



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE EN
PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA INTERNACIONAL, SEDE SAN
BORJA DE ENERO A DICIEMBRE 2019.

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor

Elita Navarro Sánchez

ORCID: 0000-003-1346-8289

Lima – Perú

2021

Tesis

“REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE EN
PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA INTERNACIONAL, SEDE SAN
BORJA DE ENERO A DICIEMBRE 2019”.

Línea de investigación

Salud, enfermedad y ambiente

Línea de investigación específica

Farmacología y farmacoterapia

ASESORA:

Dra. Emma Caldas Herrera

ORCID:0000-0003-1501-2090

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mi madre quien siempre es mi fuente de inspiración para cumplir cada meta trazada.

A mis hermanos en especial a mi hermana María Bravo Sánchez, quien me brinda su apoyo y confianza de manera incondicional para lograr mis objetivos.

AGRADECIMIENTO:

Agradezco infinitamente a Dios por haberme brindado, salud, serenidad, discernimiento, sabiduría y mucha paciencia para culminar mis objetivos.

A la Dra. Emma Caldas Herrera, asesora de mi tesis por el respaldo y confianza brindada durante todo el proceso de investigación.

A la Clínica Internacional por haberme permitido realizar mi trabajo de tesis en tan distinguida institución.

Y a todos mis familiares y amistades que siempre estuvieron dándome motivación y fuerza para culminar con este objetivo.

INDICE GENERAL

Indice general.....	iii
Indice de tablas	V
Resumen.....	vii
Abstract.....	vii
Introducción	9
CAPITULO I: EL PROBLEMA.....	10
1.1 Planteamiento del problema	10
1.2 Formulacion del problema	11
1.3 Objetivo del estudio.....	12
1.31 Objetivo general.....	11
1.32 Objetivo específico.....	11
1.4. Justificación de la investigación.....	12
1.4.1. Teórica.....	12
1.4.2. Practica.....	12
1.4.3. Metodológica.....	12
CAPITULO II: MARCO TEORICO.....	13
2.1 Antecedentes de la investigación.....	13
2.2 Bases teóricas	18
CAPITULO III: METODOLOGÍA.....	24
3.1. Método de Investigación.....	24
3.2. Enfoque investigativo.....	24
3.3. Tipo de investigación.....	24
3.4. Diseño de la investigación:.....	24

3.5. Población muestra y muestreo.....	24
3.6. Variables y operacionalización.....	25
3.7. Técnica e instrumentos de recolección de datos.....	25
3.7.1 Técnica.....	25
3.7.2. Descripción del instrumento.....	26
3.7.3 Confiabilidad.....	26
3.8. Procesamiento y análisis de datos.....	26
3.9. Aspectos bioéticos.....	27
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados.....	28
4.1.2. Discusión de resultados.....	35
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	35
5.1. Conclusiones.....	39
5.2. Recomendaciones.....	41
REFERENCIAS BIBLOGRAFICAS.....	42
ANEXOS.....	45

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribucion de los pacientes atendidos en el área de imágenes según sexo, sexo y peso ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 2. Distribucion de los medios de contraste utilizados . ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 3. Distribución de las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 4. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según el órgano que afecta. ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 5. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según la gravedad. ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 6. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según el algoritmo de causalidad. ¡Error! Marcador no definido.

Tabla 7. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según tipo A, B, C, D, E, F.....
..... ¡Error! Marcador no definido.

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Tabla 1. Distribucion de los pacientes atendidos en el área de imágenes según sexo,edad y peso	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 2.Distribucion de los medios de contraste utilizados .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 3. Distribución de las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 4. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según el órgano que afecta.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 5. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según la gravedad.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 6. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según el algoritmo de causalidad.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 7. Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según tipo A, B, C, D, E, F.....	¡Error! Marcador no definido.

RESUMEN

La presente tesis tuvo como objetivo: Determinar las reacciones adversas vinculadas a la utilización de los medios de contraste usados en pacientes atendidos en la unidad de diagnóstico por imágenes de la “Clínica Internacional”, sede San Borja de enero a diciembre 2019. La Metodología del estudio fue de tipo descriptiva básica – retrospectiva, con un diseño no experimental de corte transversal. La muestra del estudio estuvo conformada por indicaciones médicas del médico tratante obtenidas en el área de imágenes. Para medir las variables de estudio se emplearon como instrumento las fichas de recolección de datos de los pacientes que presentaron las reacciones adversas. En los resultados de la investigación se logró identificar que las reacciones adversas presentadas por los pacientes fueron en un 79,6% (41) reacciones dermatológicas, el 4,5% (3) reacción respiratoria, por otro lado, el género que mayor incidencia presentó fue el de sexo femenino en un 63,6% (28) y con respecto a la edad el grupo más frecuente fueron los adultos (29 a 49 años) en un 70,5% (31), Llegando a la conclusión de que las reacciones adversas más frecuentes relacionadas al uso de los medios de contraste utilizados en pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja fueron la erupción cutánea y prurito con 36,4% y 15,9% de casos.

Palabras clave: Reacciones Adversas, medios de contraste, incidencia, gravedad, prescripciones medicas

ABSTRACT

The objective of this thesis was: To determine the adverse reactions related to the use of contrast media used in patients treated in the imaging unit of the "International Clinic", San Borja headquarters from January to December 2019. The study methodology was Basic descriptive - retrospective type, with a non-experimental cross-sectional design. The study sample consisted of medical indications from the treating physician obtained in the imaging area. To measure the study variables, the data collection sheets of the patients who presented adverse reactions were used as an instrument. In the results of the research it can be identified that the adverse reactions presented by the patients were 79.6% (41) dermatological reactions, 4.5% (3) respiratory reaction, on the other hand, the gender with the highest incidence present was female in 63.6% (28) and with respect to age the most frequent group was adults (29 to 49 years) in 70.5% (31), concluding that The most frequent adverse reactions related to the use of contrast media used in patients treated in the imaging area of the International Clinic, San Borja headquarters, were skin rash and pruritus with 36.4% and 15.9% of cases.

Key words: Adverse Reactions, contrast media, incidence, severity, medical prescriptions

INTRODUCCIÓN

El presente estudio sigue las líneas de investigación de la Escuela académica de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, cuyo objetivo principal es Determinar las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste utilizados en pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019.

La importancia de esta investigación radica en proporcionar información ya que todos los medicamentos pueden producir efectos indeseados y la notificación de sospecha en los casos graves, es obligatoria para todos los profesionales de la salud.

Esta investigación presenta 5 capítulos que se dividen en el siguiente contenido: El primer capítulo, se titula El problema, está conformado por el planteamiento del problema, la formulación del problema, objetivos y justificación. El segundo capítulo, corresponde al marco teórico, donde se especifican los antecedentes internacionales, nacionales y las bases teóricas. El tercer capítulo tiene como título la metodología, comprende el tipo y diseño de estudio, la selección y el tamaño de la muestra, la definición operacional de las variables, los procedimientos de recolección de datos, los instrumentos aplicados a la muestra, el análisis de datos y aspectos éticos. En el cuarto capítulo, se hace referencia a los resultados de la investigación, siendo presentados en tablas, así mismo en la discusión de la investigación se contrastan con los antecedentes y fuentes teóricas. El quinto capítulo, corresponde a las conclusiones de la investigación y finalmente las recomendaciones.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema

Actualmente en el ámbito clínico se puede observar que existe una alta incidencia de reacciones adversas medicamentosas (RAM) que se identifican como patologías que causan daño al paciente, incrementando la mortalidad a gran escala. (1)

Se sabe por referencias que en otros países quienes comunicaron sucesos, uno de los cuales ocurrió en el “Hospital San Francisco de Quito”, en dicho nosocomio se efectuó una “indagación prospectiva, descriptiva, transversal en el año 2016, en el que se trabajó con 200 pacientes en los que se evaluaron los efectos secundarios luego de la administración de los medios de contraste. Se establecieron valores de creatinina antes del contraste y 72 horas después del contraste, en este estudio el 93.5% tuvo por lo menos un efecto secundario al medio de contraste yodado”. (2)

Los medios de contraste, no están libres de ser un riesgo para el paciente debido a que se ha observado un alto índice de reacciones adversas con relativa frecuencia en el área de imágenes, presentando RAMS desde leves hasta aquellas que pueden exponer en riesgo la vida del paciente. La utilización de medios de contraste yodados para obtener imágenes médicas se ha universalizado para el diagnóstico de diferentes enfermedades (3)

Segovia (Perú), ejecutó un trabajo titulado “Reacciones adversas al uso de medios de contrastes yodados no iónicos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el año 2015”, donde se encontraron 66 casos de reacciones medicamentosas a medios de contraste yodados de

un total de 14,898 casos. De los 66 casos hallados un 71% de las reacciones adversas mostradas ocurrieron en mujeres ⁽⁴⁾

De acuerdo a lo mencionado, se muestra la importancia de la investigación, cuyo objetivo es determinar las reacciones adversas vinculadas a la utilización de los medios de contraste y la importancia que tiene que el profesional responsable del área realice los reportes oportunos de las reacciones adversas al departamento de farmacovigilancia de la clínica, para mejorar la atención de los pacientes y evitar problemas relacionados al uso de los medios de contraste que comprometan la vida del paciente.

Formulación del problema

¿Cuáles son las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste utilizados en pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019?

1.2. Objetivo del estudio

1.2.1. Objetivo general

Determinar las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste utilizados en pacientes atendidos en la unidad de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019.

1.2.2. Objetivos específicos

- Identificar los medios de contraste con mayor incidencia de reacciones adversas (RAM)
- Determinar las reacciones adversas relacionadas a los medios de contraste (RAM) según edad, sexo y peso
- Identificar las reacciones medicamentosas (RAM) relacionados a los medios de contraste según la gravedad.

- Identificar las reacciones adversas (RAM) relacionadas a los medios de contraste según el órgano que afecta.
- Clasificar las reacciones adversas relacionados a los medios de contraste según Rawlins & Thompson (tipo A, B, C, D, E, F)
- Evaluar las reacciones adversas (RAM) a los medios de contraste según el algoritmo de causalidad

1.3. Justificación de la investigación

1.4.1 Justificación teórica

La Clínica Internacional cuenta con la acreditación internacional por la Joint Commission International (JCI), entidad que fomenta estándares orientados en la calidad y seguridad de la atención del paciente. Mediante este estudio se podrá conocer el manejo de las sustancias de contraste, dosificaciones y reacciones adversas que se puedan presentar.

1.4.2 Justificación práctica

La presente investigación tiene relevancia porque sus conclusiones y recomendaciones permitirán, la mejora de los procesos que tienen que ver con la calidad, seguridad y efectividad de la administración de los fármacos. Este trabajo posibilitará realizar recomendaciones para que pueda implementarse protocolos de seguridad y comprender a los eventos de las consecuencias de los medios de contraste con la finalidad de reportar las RAM ya que nos permitirá identificar complicaciones que lograría perjudicar la seguridad del paciente.

1.4.3 Justificación metodológica

Aporta instrumentos de recolección de datos sometidos al proceso de validez y confiabilidad, ya que se diseñó y aplicó un instrumento específico sobre recolección de datos. Esto va a servir de guía a otros investigadores y al departamento de farmacovigilancia de la

Clínica Internacional debido a que brindara información y sugerencias para resolver la problemática detectada en sus recomendaciones.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Alfonso, (2015). El estudio tuvo como objetivo identificar las reacciones adversas inmediatas al Contraste yodado en pacientes que se hacen Tomografías Computarizadas en la Unidad de Radiología del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, octubre a diciembre 2014 realizo un trabajo tipo descriptivo, prospectivo, investigo sobre las reacciones al contraste yodado inmediatas en pacientes que recibieron alguna tomografía con medio de contraste, el método que se usó fue prospectivo, descriptivo y se trabajó con aproximadamente 10000 personas. Como conclusión obtuvo que la mayoría de personas atendidas fueron mujeres, en el rango de 20 a 31 años, de religión católica, con estudios superiores, casadas, también encontró que la diabetes mellitus fue un antecedente patológico presente en la mayoría de pacientes. ⁽⁹⁾

Montoro, (2016). El objetivo del estudio fue describir las reacciones adversas constituyentes de un síndrome producido por los Fármacos Activos sobre el Sistema Renina Angiotensina Aldosterona que se derivan al ámbito asistencial de un servicio de Alergología. El método aplicado fue de tipo observacional descriptivo, concluyendo que no son conocidos todos los tipos de RAM. “Los mecanismos farmacológicos, inmunológicos, metabólico-genéticos, la influencia de desencadenantes o gatillos como causas de estas RAM, sin poder descartarse que más de una actúe en el mismo paciente para dar como consecuencia una RAM”. ⁽¹⁰⁾

Astargo, (2016). El estudio tuvo como objetivo principal identificar eventos adversos a través de la revisión retrospectiva de fichas clínicas en pacientes adultos mayores. El autor busco descubrir y contar eventos

adversos sucedidos en pacientes de la tercera edad, “la metodología fue un estudio descriptivo retrospectivo, utilizando la herramienta de búsqueda intencionada de eventos adversos, Global Trigger Tool, por revisión manual de registros clínicos en muestra aleatoria de pacientes egresados de un Hospital Universitario. Los datos fueron procesados en sistema Excel. Analizo 148 fichas, identificaron 361 detonadores y 206 eventos adversos, tasa de 128,7 /eventos adversos 1.000 día cama. 93% de eventos adversos se presentó dentro del episodio hospitalario, más frecuentes (61%) en pacientes que estuvieron hospitalizados ≥ 15 días. Un 57% de los detonadores llevo a la identificación de un evento adverso, 64% de gravedad moderada. El 29% son eventos adversos relacionados con la atención y cuidados, 20% Infección asociada a la atención de salud 18% uso de medicamentos y 17% con proceso quirúrgico. Un 92% de los eventos adversos detectados no habían sido notificados en la Institución”. Como “conclusión la utilización de una herramienta de búsqueda intencionada puede contribuir a la identificación de eventos adversos que no son reconocidos y de esta manera **gestionar el riesgo clínico, insumo necesario para mejorar la calidad en salud**”.⁽¹²⁾

Sigocho & Belalcázar, (2017). El estudio tuvo como objetivo Determinar la incidencia de reacciones adversas agudas y renales al uso de medio de contraste yodado no iónico intravenoso en procedimientos tomográficos en pacientes de 20 a 50 años en el Servicio de Imagen del Hospital San Francisco de Quito en el periodo abril – agosto del 2016, en su estudio utilizó una metodología de tipo trasversal, descriptivo, epidemiológico, prospectivo y observacional, se realizó en “pacientes de 20 a 50 años” que fueron atendidos en el nosocomio “San Francisco de Quito” a los que efectuaron una “tomografía con contraste yodado intravenoso”, llegando a la conclusión de que es importante la incidencia de reacciones adversas al medio de contraste yodado.⁽³⁾

Huitrón, (2018). El estudio tuvo como objetivo identificar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos con el fin de identificar nuevas reacciones adversas y prevenir los daños, utilizó un método observacional descriptivo el estudio consistió “en visita diaria a los servicios y unidades del hospital, identificando sospechas de RAMs en algún paciente, al presentarse una RAMs se realizaba el registro del servicio, nombre completo, fecha de nacimiento, edad, género, estatura, etc., con el propósito de brindar un tratamiento para contrarrestar la reacción adversa. En los resultados de enero a junio se evidenciaron 123 paciente con reacciones adversas, identificó que en el género femenino fue de 53% presentando náuseas (12.2%), erupción cutánea generalizada (12.6%), vómito (6.8%), etc. Como conclusión notificó al Centro Nacional de Fármaco vigilancia RAM a medicamentos que se presentaron en 123 pacientes, los efectos secundarios dañinos a medicamentos más frecuentes en el Hospital General de México se observaron en piel (22.5%) y aparato gastrointestinal (24.9%), presentándose más en las mujeres”.⁽¹¹⁾

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Segovia, (2015). Tuvo como objetivo determinar la frecuencia y severidad de las reacciones adversas a los medios de contraste “usó un método descriptivo – retrospectivo en el que examinó 14,898 casos de las cuales solo se registraron 66 casos de reacciones adversas a las sustancias de contraste yodado no iónico, con una incidencia de 0,44%. Resultado: Las reacciones adversas fueron de tipo leve 0,32% (49

pacientes), de tipo moderado 0,06% (10 pacientes), y de tipo severo 0,04% (7 pacientes). Conclusión: Estableció que los RAM a los medios de contraste yodado no iónico son muy anómalos por lo que su uso es seguro”. (4)

Ludeña, (2016). Su objetivo principal fue determinar la incidencia de reacciones adversas medicamentosas del tratamiento de quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de EsSalud - Lima, de octubre 2013 a marzo 2014. Utilizó el método de la entrevista directa para el levantamiento de información donde registró los eventos adversos identificando su causalidad aplicando el Algoritmo de Naranjo. Conclusión: “Refiere que los siguientes efectos que de todos los entrevistados el 53,6% fueron varones, la mayoría fueron adultos mayores (36,7%), el cáncer intestinal fue el más frecuente con un 53,6%; y el 50% se encontraban en estadio III”. (8)

Velásquez, (2017). Tuvo como objetivo identificar el conocimiento y la praxis de los alumnos de enfermería de la Universidad Nacional del Altiplano con relación a reacciones desfavorables post vacunales 2016, hizo un trabajo “descriptivo con un diseño no experimental y transversal, la población fue de 54 estudiantes de Enfermería de los cuales obtuvo una muestra de 28 estudiantes de enfermería. Conclusión: determinó que en los estudiantes de enfermería del VI semestre académico el conocimiento fue regular y en la práctica no realizaban la aplicación de estos conocimientos respecto a reacciones adversas post vacunales”. (7)

Huarcaya, (2018). El objetivo de este estudio ha sido determinar la incidencia y gravedad de las reacciones adversas vinculadas a la utilización de los medios de contraste endovenosos “utilizo un método descriptivo, transversal y recolectó los datos de manera retrospectiva, estudiaron 60,000 casos de pacientes que manejaron medios de contraste. Resultados: el género que mayor acontecimiento tuvo fue el femenino ya que se presentaron 33/40 casos de los cuales las RAM fueron

de gravedad leve”. “El grupo etario con mayor incidencia fue 30 – 39 años que presentaron 14/40 casos y el 82,5% de reacciones adversas fue por Ioversol y el 17,5% fue por Gadoterato de meglumina, de los cuales la característica de RAM con mayor frecuencia con un 68% fue prurito y urticaria limitado con una gravedad leve según el American College Radiology (ACR); por consiguiente también se examinó la gravedad según el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT) dando como consecuencia que la mayor parte de los pacientes tuvieron y/o ameritaron tratamiento farmacológico de la RAM la que se clasificó como moderado por la necesidad de medicación. Por otra parte, también se hizo una evaluación de la causalidad según los parámetros del SPFT de las cuales 17/40 obtuvieron una puntuación (≥ 8) categorizándola como RAM definidas y 23/40 se categorizaron como RAM probables con una puntuación (6 – 7)”. Conclusión: “determinó que la incidencia de RAM relacionada al uso de medios de contraste en la clínica Internacional es muy baja y la mayor parte de RAM es de gravedad leve”.⁽⁵⁾

Rojas, (2019). El autor se planteó como propósito determinar las peculiaridades de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con medicación antirretroviral en el Hospital, María Auxiliadora periodo 2018. El método empleado fue descriptivo, retrospectivo-trasversal. Realizó el estudio en una población de 130 pacientes y la muestra fue 103 fichas de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales. Como conclusión: “El grupo etario con mayor frecuencia fue de 25 – 36 años y de sexo masculino, los que presentaron la mayor cantidad de RAM (reacciones adversas medicamentosas) fueron los pacientes con virus de inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora”.

1.1. Bases teóricas

1.1.1. Reacciones Adversas a los Medicamentos

2.2.1.1 Definición de RAM

Se denomina reacción adversa según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “cualquier respuesta perjudicial no buscada que aparece a las dosis habitualmente empleadas en el hombre para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico; en consecuencia, no se consideran reacciones adversas medicamentosas las intoxicaciones provocadas por la ingestión voluntaria o involuntaria de dosis excesivas de un medicamento”. (13)

2.2.1.2. Clasificación de la RAM

Clasificación según Edwards Aronson (2000). Relacionada al tipo de reacción

- 1) **Reacción de tipo A. (Augmented = aumentado);** Son aquellas reacciones que se dan por efecto del exceso de una o de varias de las respuestas del uso del medicamento (acciones farmacológicas) (14)
- 2) **Reacción de tipo B. (Bizarre = extraño/raro):** son aquellas reacciones que surgen de manera repentina. Por lo general son poco usuales y más graves que las de tipo A. Estas reacciones pueden surgir con dosis bajas. En este grupo están comprendidas las reacciones idiosincráticas debidas a características concretas del paciente, en ocasiones supeditadas de manera genética. (14)
- 3) **Reacción de tipo C. (Chronic = crónico):** son todas las reacciones que se producen tras la exposición prolongada al fármaco, es decir que aparecen por la administración continuada durante meses, o incluso años. (14)
- 4) **Reacción de tipo D. (Delayed = retraso):** son todas las reacciones que suceden tiempo después de la exposición al fármaco. A diferencia

de las reacciones de tipo C, en éstas la exposición puede ser circunstancial y no constante. ⁽¹⁴⁾

- 5) **Reacción de tipo E. (End of use = fin de tratamiento):** Alude al Síndrome de Discontinuación, es decir, cuando la reacción surge al dejar la medicación. No son muy comunes y acostumbra revelarse prontamente tras la retirada del fármaco. ⁽¹⁴⁾

- 6) **Reacción de tipo F. (Failure = fracaso):** son producidas por la efectividad de la medicación es considerada una reacción adversa ya que da lugar a una consecuencia no anhelada. Es usual y podría estar vinculada con la dosis, aun cuando a menudo es el efecto de interacciones entre diferentes medicamentos. ⁽¹⁴⁾

Relacionada a la gravedad

- 1) **LEVE:** Son todas las reacciones que se dan con signos y síntomas sencillamente tolerados. No requieren medicación, ni alargan la hospitalización y pueden o no necesitar de la interrupción del medicamento. Se considera una reacción no seria. ⁽¹⁵⁾

- 2) **MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria. ⁽¹⁵⁾

- 3) **GRAVE:** Evento adverso que se presenta con la administración de cualquier dosis de un fármaco, que pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente. ⁽¹⁵⁾

Según algoritmo de causalidad (Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

Definida: suceso clínico que se manifiesta con una secuencia temporal notable con la administración del fármaco, pero que no puede ser expresado por la enfermedad concurrente, ni por otras drogas. La respuesta a la suspensión del fármaco debería ser clínicamente aceptable. Debe ser definido usando un procedimiento de administración si es necesario. ⁽¹⁵⁾

Posible: suceso clínico que se presenta con una secuencia temporal razonable en la administración del fármaco, que alcanza ser explicado a su vez por una enfermedad presente, o por otros medicamentos. La información con respecto a la suspensión del fármaco puede faltar o no estar clara. ⁽¹⁵⁾

Probable: Suceso clínico con una secuencia temporal razonable en nexo con la administración del medicamento, improbable que se impute a la patología presente, ni a otras o sustancias, mostrando una respuesta razonable con la suspensión de medicamento. ⁽¹⁵⁾

1.1.2. Farmacovigilancia:

1.1.3. Definición

Esta estimación tiene como base la identificación, determinación, ratificación y medición de los riesgos que pueden causar los medicamentos a las personas y los factores que influyen en estos hechos. ⁽¹⁶⁾

2.2.2.2 Objetivos de la farmacovigilancia :

Según “**DIGEMID**” La farmacovigilancia se encarga del monitoreo, detección y prevención de medicamentos comercializados que causen riesgos a la salud del paciente ⁽¹⁷⁾

2.2.3 Medios de contraste

2.2.3.1 Definición

Es una sustancia que facilita la visualización y resaltan estructuras anatómicas normales y patológicas dentro del organismo, siendo introducida por alguna vía, rectal u oral. Asimismo, posibilita distinguir las “interfaces de los tejidos con fines médicos”. ⁽¹⁸⁾

2.2.3.2. Clasificación de los medios de contraste ⁽¹⁸⁾

1. **MC negativos:** “Mitigan los rayos X menos que los tejidos blandos, viéndose radiolúcidos; alcanzan gases como el aire y el CO₂”.
2. **MC positivos:** “Mitigan los rayos X más que los tejidos blandos, viéndose radioopacos; contienen al Sulfato de Bario y medios de contraste lodados”. Este grupo se divide en:

2.1 MC Iónicos. - Especializados porque al estar en contacto con la “sangre y el agua se ionizan en dos cargas eléctricas, es decir en anión (-) y un catión (+)”, los mismos que pueden ser:

- **Iónicos monoméricos**, son los que tienen alta osmolaridad .
- **Iónicos dímeros**, son los que poseen baja osmolaridad .

2.2 MC No Iónicos. – Al estar en contacto con la sangre o el agua no se ionizan, es decir se comportan como partículas neutras, los mismos que pueden ser :

- **No Iónicos monoméricos**, poseen baja osmolaridad
- **No Iónicos dímeros**, son isoosmolares .

Propiedades farmacocinéticas

Los medios de contraste están constituidos por sales de yodo que, después de ser administradas por la vía endovenosa, son distribuidos al espacio intersticial del organismo por vía vascular.

Los medios de contraste se eliminan inalterados por vía renal, fundamentalmente por filtración glomerular, siendo la vida media de aproximadamente 2 horas y excretándose el 90% del contraste durante las primeras 24 horas. ⁽¹⁸⁾

Actualmente, el uso de los estudios radiológicos se ha convertido en uno de los pilares fundamentales para lograr un diagnóstico certero y rápido frente a problemas de salud de la población, sobre todo en los servicios de urgencia y servicios de imágenes, Durante la última década ha existido un progresivo aumento en el número de equipos de imagenología compleja (TC y RM), tanto en el sistema público como privado, lo que ha permitido mejorar el acceso a los métodos diagnósticos por imagen. ⁽¹⁹⁾

2.2.3.3 Reacciones adversas de los medios de contraste

Las reacciones de los medios de contraste se clasifican en:

Rams Fisiológicas: Dependen de la dosis y la concentración del medio de contraste, se observa reacciones como: bradicardia, hipotensión, arritmias cardiacas y disnea.

Rams Alérgica: Son RAMs independiente de las dosis y de la concentración de los medios de contraste, con una incidencia de 1,03%, aumentando su riesgo de 5 a 6 veces.

Existen otros factores de riesgo que incrementan las reacciones adversas dentro de ellas están las personas mayores de 60 años, antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, broncoespasmos y enfermedad renal.

RAMs por hipersensibilidad: Son reacciones de tipo idiosincrático debido a que la patogenia y el mecanismo de acción es complejo, relacionado entre otros factores con la liberación de histaminas de los monocitos y basófilos, los medios de contraste también pueden activar el sistema fibrinolítico de coagulación, quininas y bradiquininas, se desconoce el mecanismo de acción involucrado. ⁽²⁰⁾

Clasificación de las reacciones por medios de contraste

RAMs inmediatas: Se presentan al momento de la administración o en una hora después de la administración del medio de contraste. ⁽²⁰⁾

RAMs leves: Con frecuencia son reacciones cutáneas o mucocutáneas como urticaria edema y angioedema. Se estima de 3,8% a 12,7% con MCI de alta osmolaridad iónicos y 0,7% a 3,1% con MCI de baja osmolaridad no iónico. ⁽²⁰⁾

RAMs moderadas: Son reacciones sistémicas que comprometen con frecuencia al sistema respiratorio, cardiovascular y gastrointestinal como disnea sibilancias, náuseas, vómitos, mareos, taquicardias, opresión torácica, edemas laríngeos. Aproximadamente se presenta entre un 1% a 2% con MCI de alta osmolaridad y 0,2% a 0,4% con MCI de baja osmolaridad no iónicos. ⁽²⁰⁾

RAMs severas: Son reacciones con signos y síntomas como la hipoxia, hipotensión, cianosis, pérdida de conciencia, paro cardíaco, paro respiratorio y muerte súbita, con una incidencia de un 0,1% a 0,4% con MCI de alta osmolaridad y 0,02% a 0,04% con los MCI de baja osmolaridad no iónicos. ⁽²⁰⁾

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de Investigación

Método descriptivo

3.2. Enfoque investigativo

Para este estudio se utilizó un enfoque cuantitativo debido a que se recolectaron los datos de las historias clínicas y se aplicaron datos estadísticos.

Tipo de investigación:

Descriptivo – retrospectivo. Es descriptivo porque se midieron las variables de estudio y es retrospectivo, porque se trabajó con datos pasados y archivados.

3.3. Diseño de la investigación:

No experimental y de corte trasversal se realizó la revisión de las historias clínicas que presentaron reacciones adversas a los medios de contraste

3.5. Población, muestra y muestreo

Población: Los pacientes

Atendidos en la unidad de imágenes durante el periodo de investigación.

Los cuales fueron 20,000 pacientes.

Muestra: Todos los pacientes atendidos en la unidad de imágenes que presentaron reacciones adversas durante el periodo de investigación y fueron un total de 44 pacientes.

$$n = \frac{z^2 p q N}{E^2 (N-1) + z^2 p q}$$

Donde:

N = Población

n = Tamaño de la muestra

Z = Nivel de fiabilidad al 95% (valor estandarizado de 1,96)

p = prevalencia estimada. Se asume p = 50% (0.5), para maximizar el tamaño de muestra porque se desconoce el parámetro poblacional (Criterio de Imparcialidad del investigador) q = 1 – p E = Precisión o magnitud de error de 0.05; se considera este valor como magnitud de error porque consideramos un nivel de confianza de 0.95 (95%)

$$n = \frac{Z^2 p q N}{E^2 (N-1) + Z^2 p q}$$
$$n = \frac{1.96^2 \times 0.5 \times (1 - 0.5) \times 54}{0.05^2 (54 - 1) + 1.96^2 \times 0.5 \times (1 - 0.5)}$$
$$n = 44$$

Donde:

N = Población

n = Tamaño de la muestra

Z = Nivel de fiabilidad al 95% (valor estandarizado de 1,96)

p = prevalencia estimada. Se asume p = 50% (0.5), para maximizar el tamaño de muestra porque se desconoce el parámetro poblacional (Criterio de Imparcialidad del investigador) q = 1 – p

E = Precisión o magnitud de error de 0.05; se considera este valor como magnitud de error porque consideramos un nivel de confianza de 0.95 (95%) .

3.4. Variables y operacionalización

- **Independientes** Características de los pacientes atendidos en las áreas de imágenes.
- **Dependiente** Reacciones adversas a Medios de contraste

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica utilizada fue el uso de registros de todos los datos recolectados y consta de 4 partes:

- “Evaluación y registro de los medios de contraste utilizados .
- identificación del paciente (sexo y edad)
- Clasificación de la RAM y severidad
- Evolución de la RAM (desenlace presentado por la RAM)

3.7.2. Descripción de instrumentos

Ficha de recolección de datos de los pacientes que manifestaron las reacciones adversas

3.7.3. Validación

Para la validación del instrumento, en este trabajo de investigación se realizó la prueba de juicio de 3 expertos, por lo que se recurrió a la opinión de docentes y profesionales que cuentan con amplia experiencia y trayectoria profesional en el ámbito de la salud pública, dando un valor de conformidad de 95%

Tabla 1. Criterio de Jueces Expertos

Profesionales	Congruencia	Amplitud	Redacción	Claridad	Pertinencia	Resultado
Mg. Rodríguez Arizábal Julio	95%	95%	96%	94%	95%	95%
QF. Huamán Alcántara Severo	95%	95%	96%	95%	95%	95%
QF. Idelfonso Quispe Clarisa	95%	95%	96%	95%	95%	95%
						Total 95%

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Después de culminar el levantamiento de la información, se procedió a agrupar dichos datos de acuerdo a los indicadores y/o características medibles en relación a los objetivos planteados.

Se analizaron los datos y en función a los resultados logrados por la base de datos del paquete estadístico (SPSS) versión 25, con la finalidad de hacer el análisis de la frecuencia, porcentaje y frecuencia de interés que estaban en función del tipo de datos a medir.

3.9. Aspectos éticos

Se solicitó los permisos correspondientes a las autoridades de la Clínica Internacional. Se reservó los datos personales de los pacientes.

La información recolectada se utilizó únicamente para fines académicos.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1.1. Tabla 1: Distribución de los medios de contraste usados en pacientes del área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja 2019

Medio de contraste	Frecuencia	Porcentaje
Ácido gadotérico 0,05 mmol	2	4,5
Gadobutrol 1 mmol	1	2,3
Iopramida 370 ml	41	93,2
Total	44	100,0

La tabla 2 y figura 2 muestran que el medio de contraste más utilizado en los pacientes del área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja 2019 fue la Iopramida 370 ml en el 93,2% de los casos, mientras que el Ácido gadotérico 0,05 mmol fue utilizado únicamente en el 4,5% de los casos y en los restantes se utilizó el Gadobutrol 1 mmol 2,3%.

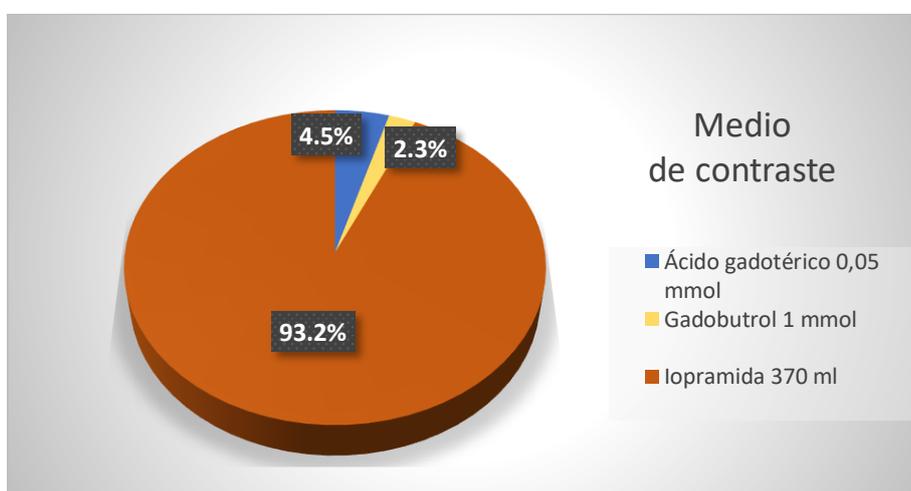


Figura 1: Distribución de los medios de contraste usados en pacientes del área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja 2019

4.1.2 Análisis descriptivo de resultados

Tabla 2: Distribución de los pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja 2019 , según sexo, edad y peso

		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Masculino	16	36,4
	Femenino	28	63,6
edad	Joven	10	22,7
	Adulto	31	70,5
	Adulto mayor	3	6,8
Peso Kg	30-50 Kg	5	13,5
	51-70 Kg	21	56,8
	71-95-Kg	11	29,7
	Total	37	100,0
	Perdido	7	15,9
Total		44	100,0

En la Tabla 2 se observa que la mayoría de pacientes atendidos en el área de imágenes de la clínica internacional fueron mujeres en un 63,6%, el grupo más frecuente fue adultos (29 a 49 años) en un 70,5%, el peso de los pacientes fue de 51 a 70 kg en la mayoría de los casos 56,8%. Estos resultados se pueden visualizar en la figura 1.

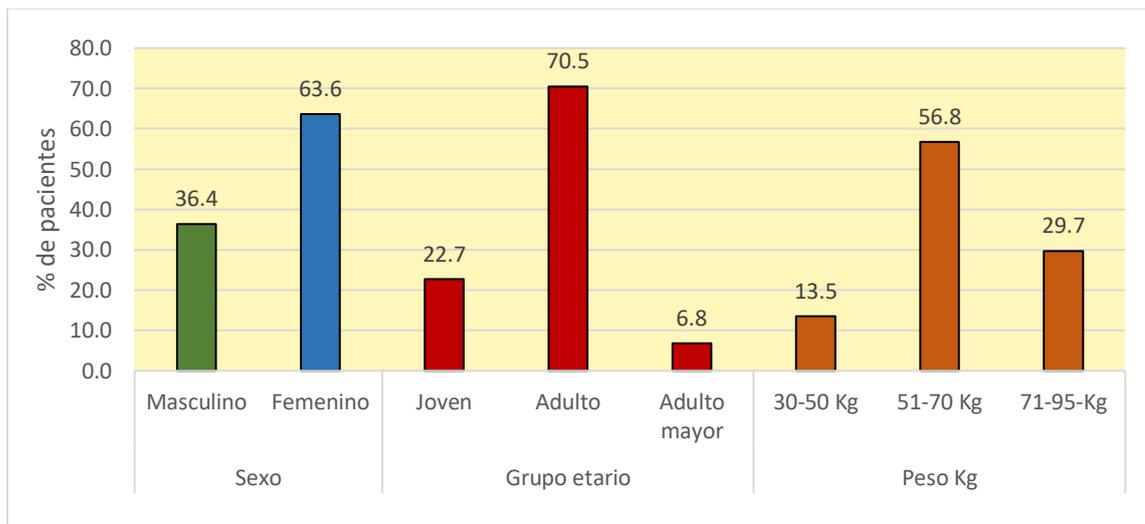


Figura 1: Distribución de los pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja 2019 según sexo, edad y peso

Tabla 3: Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según la gravedad

		Gravedad		Total	
		Leve	Moderado		
Medio de contraste	Ácido gadotérico 0,05 mmol	N	2	0	2
		%	100,0	0,0	100,0
	Gadobutrol 1 mmol	N	1	0	1
		%	100,0	0,0	100,0
	Iopramida 370 ml	N	36	5	41
		%	87,8	12,2	100,0
Total		N	39	5	44
		%	88,6	11,4	100,0
Intervalo para el porcentaje al 95% de confianza		Li	79,3	2,0	---
		Ls	98,0	20,7	---

La tabla y figura 3 se indican el total de reacciones adversas de las cuales el 88,6% fueron clasificadas como de gravedad leve, mientras que el 11,4% restante correspondió a reacciones adversas de gravedad moderada. De acuerdo al medio de contraste, se observó que con el Ácido gadotérico 0,05 mmol y el Gadobutrol 1 mmol no existieron reacciones de gravedad moderada, mientras que con Iopramida 370 ml este tipo de reacción se observó en el 12,5% de los casos y los restantes 87,8% correspondieron a reacciones adversas de gravedad leve.

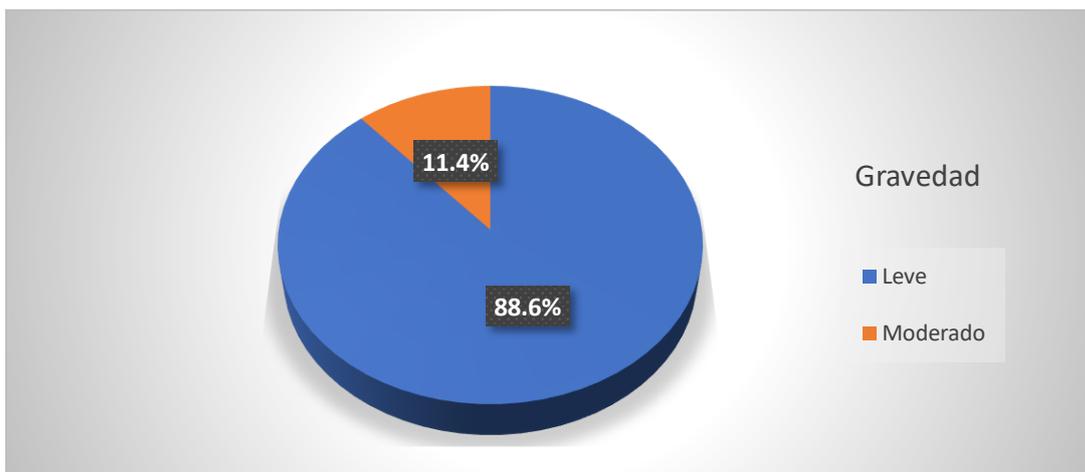


Figura 3: Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según la gravedad

Tabla 4: “Distribución de las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste en pacientes del área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja 2019

		Frecuencia	Porcentaje
Trastornos de la piel	Erupción cutánea	16	36,4
	Prurito	7	15,9
	Eritema	6	13,6
	Rash	6	13,6
	Ronchas en la piel	5	11,4
	Urticaria	1	2,3
	Total	41	93,2
Trastornos respiratorios	Dificultad para respirar	2	4,5
	Disfonía	1	2,3
	Total	3	7
Total		44	100,0

En la tabla y figura 4 se muestran las reacciones adversas relacionadas con los medios de contraste analizados (Ácido gadotérico 0,05 mmol, Gadobutrol 1 mmol y Iopromida 370 ml) la reacción adversa más común en trastornos de la piel fue la erupción cutánea con 36,4% seguida del prurito con 15,9%, mientras que en los trastornos respiratorios las dificultades para respirar se presentaron en un 4,5% con respecto a la totalidad de reacciones adversas.

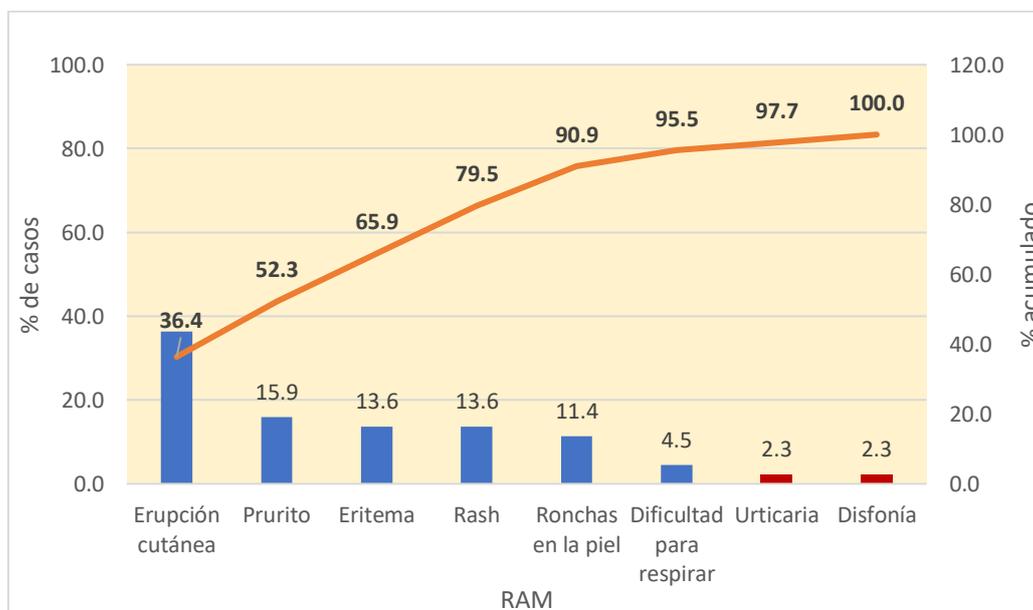


Figura 4: Distribución de las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste en pacientes del área de imágenes de la Clínica Internacional, sede san Borja 2019

Tabla 5: Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según el órgano que afecta

		Órgano y sistema afectado		Total	
		Trastorno de la piel	Trastorno respiratorio		
Medio de contraste	Ácido gadotérico 0,05 mmol	N	2	0	2
		%	100,0	0,0	100,0
	Gadobutrol 1 mmol	N	1	0	1
		%	100,0	0,0	100,0
	Iopramida 370 ml	N	38	3	41
		%	92,7	7,3	100,0
Total	N	41	3	44	
	%	93,2	6,8	100,0	
Intervalo para el porcentaje	Li	85,7	0,0	---	
	Ls	100,0	14,3	---	

En la tabla 5 y figura 5 se indican que el órgano y sistema afectado con mayor frecuencia fue el trastorno de la piel con 93,2% mientras que el 6,8 % restante correspondió a los trastornos respiratorios.

Al analizar por cada uno de los medios de contraste observamos que en el caso del Ácido gadotérico 0,05 mmol y el Gadobutrol 1 mmol los sistemas afectados corresponden en un 100% a trastornos de la piel; mientras que en el caso de la Iopramida 370 ml este porcentaje se reduce a un 92,7% y aparecen los trastornos respiratorios con un 7,3%.

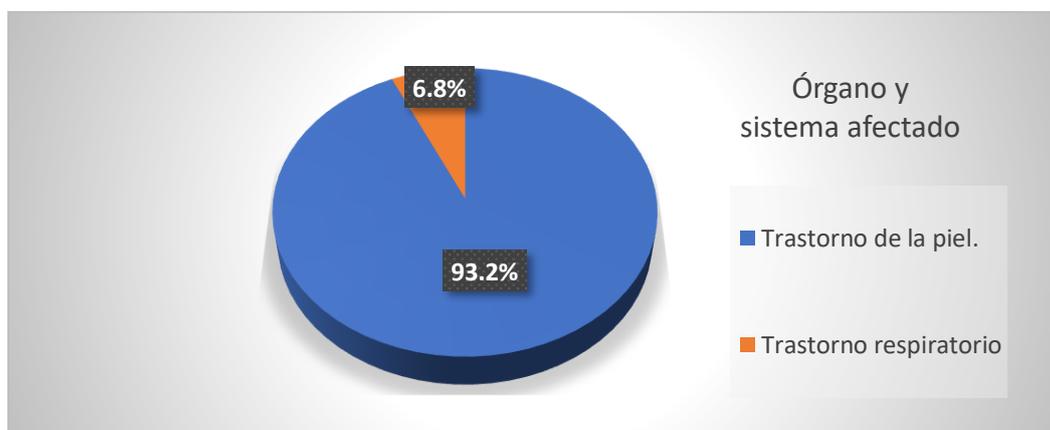


Figura 5: Distribución de las reacciones adversas según el órgano que afecta

Tabla 6: Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según tipo A, B, C, D, E, F

		Tipo			Total	
		Tipo A	Tipo B	Tipo E		
Medio de contraste	Ácido gadotérico 0,05 mmol	N	2	0	0	2
		%	100,0	0,0	0,0	100,0
	Gadobutrol 1 mmol	N	0	0	1	1
		%	0,0	0,0	100,0	100,0
	Lopramida 370 ml	N	36	4	1	41
		%	87,8	9,8	2,4	100,0
Total		N	38	4	2	44
		%	86,4	9,1	4,5	100,0
Intervalo para el porcentaje al 95% de confianza		Li	76,2	0,6	0,0	100,0
		Ls	96,5	17,6	10,7	100,0

En la tabla 6 y figura 6 se muestran que las reacciones adversas del tipo A fue la más común observándose en el 86,4% de los casos mientras que el tipo B se observó en el 9,1% de los casos y los restantes 4,5% correspondieron al tipo C. Con respecto al ácido gadotérico 0,05 mmol el 100% de las reacciones adversas fueron

de tipo A, mientras que en el caso del Gadobutrol 1 mmol se observó un 100% de interacciones de tipo E; finalmente en lo que corresponde a la Iopramida 370 ml el 87,8 corresponden al tipo A.

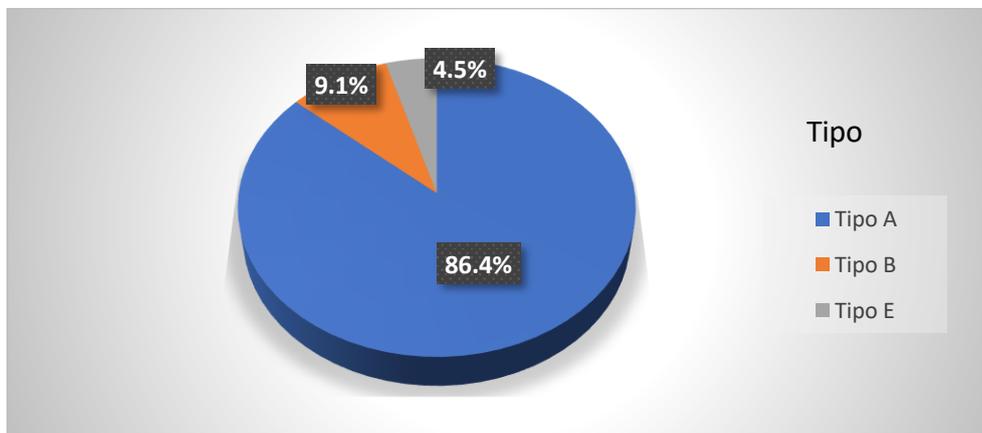


Figura 6: Distribución de las reacciones adversas según tipo A, B, C, D, E, F

Tabla 7: Distribución de las reacciones adversas al uso de medios de contraste según el algoritmo de causalidad

		Categoría de causalidad.					Total	
		Improbable	Condicional	Posible	Probable	Definida		
Medio de contraste	Ácido gadotérico 0,05 mmol	n	0	0	0	1	1	2
		%	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0	100,0
	Gadobutrol 1 mmol	n	0	0	0	1	0	1
		%	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
	Iopramida 370 ml	n	4	3	1	19	14	41
		%	9,8	7,3	2,4	46,3	34,1	100,0
Total		n	4	3	1	21	15	44
		%	9,1	6,8	2,3	47,7	34,1	100,0
Intervalo para el porcentaje al 95% de confianza	Li		0,6	0,0	0,0	33,0	20,1	---
	Ls		17,6	14,3	6,7	62,5	48,1	---

En la tabla y figura 7 se muestran las reacciones adversas según el algoritmo de causalidad y fueron clasificadas como reacciones adversas de categoría probable 47,7% seguida de la categoría definida 34,1%, mientras que los casos restantes se distribuyeron entre improbable 9,1%, condicional 6,8% y posible con 2,3%. Las reacciones adversas producidas por el Ácido gadotérico 0,05 mmol correspondían a la categoría probable 50% y definida 50%, mientras que el Gadobutrol 1mmol la única reacción observada fue de categoría probable, con la Iopramida 370 ml el 46,3% de las reacciones se clasificaron como de categoría probable seguida de definida con 34,1%.

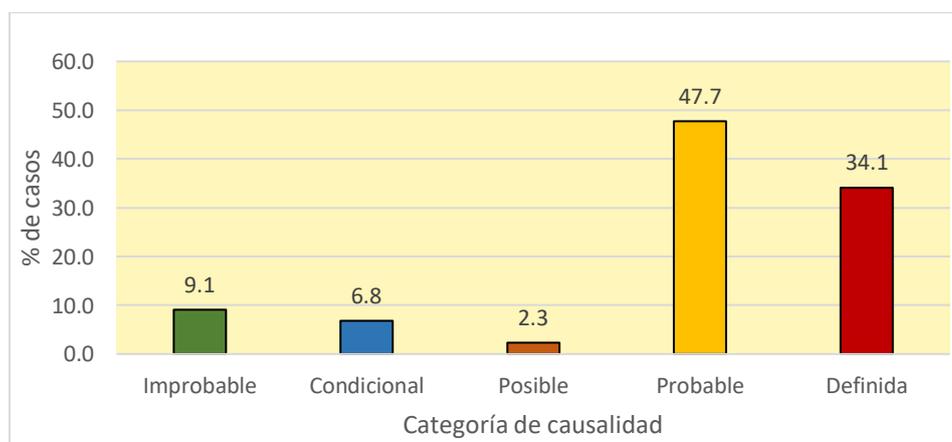


Figura 7: Distribución de las reacciones adversas según el algoritmo de causalidad

Discusión de resultados

En el presente estudio se tuvo como objetivo determinar las reacciones adversas relacionadas a los medios de contraste, de los 3 medios de contraste estudiados solo 1 de ellos presento mayor incidencia de RAMS siendo la Iopramida con un 93,2% (44), este resultado se asemeja a los estudios realizados por Huarcaya (Perú) “en esta investigación determinó que 82,5% (33) de las reacciones adversas fue por medios de contraste derivados del yodo como Ioversol (5). En cambio, Segovia (Perú) “realizo un estudio donde indica que 66 pacientes (0.44%) presentaron reacciones adversas a los medios de contraste derivados del yodo, resaltando que existe una mayor tendencia de sufrir RAM por causa de los medios de contraste yodados. (2)

En la determinación de las reacciones según el sexo se encontró que los pacientes del género femenino presentaron mayor cantidad de casos de reacciones adversas con un 63,6% (28) a diferencia de los del sexo masculino que presentaron 36,4 % (16), con respecto a las reacciones adversas según la edad se determinó que los adultos (29 a 49 años) presentaron un 70,5% (31) de reacciones adversas. Estos resultados son similares con los obtenidos en la investigación de **Huarcaya (Perú)**, que indicó que en el género femenino se observó mayor incidencia presentando 33/40 casos en comparación con los varones que solo presentaron 7/40. (5)

Respecto a las reacciones adversas según la edad se determinó que los adultos (29 a 49 años) presentaron un 70,5% (31) de reacciones adversas. Estos datos difieren de los obtenidos por **Segovia (Perú)**; debido a que en su investigación indico que 30.3% (50) de los pacientes que presentaron reacciones adversas pertenecía al grupo cuyas edades fluctuaban entre 40 a 49 años (20 pacientes) (4)

se evaluó las reacciones adversas según su gravedad, aquí se obtuvo un resultado donde el total de las reacciones adversas es el 88,6% (39) fueron clasificados como de gravedad leve, mientras que el 11,4% (5) restante correspondió a reacciones adversas de gravedad moderada. En cambio, en el estudio de **Huarcaya (Perú)** refirió RAM de gravedad moderada, presentando

un 65% (26/40 casos) y leves 35% (14/40 casos) ⁽⁵⁾; en este caso se puede afirmar que existe una similitud debido a que en ambas investigaciones no se presentaron reacciones adversas graves.

En la presente investigación se identificó que las reacciones adversas más comunes relacionadas al uso de los medios de contraste en los trastornos de la piel fueron erupción cutánea con 36,4 (16) y prurito con 15,9%, mientras que en el caso de los trastornos respiratorios las dificultades para respirar se presentaron en un 4,5% con una gravedad moderada, comparando con el estudio de **Segovia(Perú)**; Determinó que 33 pacientes presentaron prurito y urticaria, mientras que 10 pacientes presentaron reacciones adversas moderadas perteneciente a los trastornos respiratorios, considerados como reacciones moderadas tipo alérgico, mientras tanto⁽⁴⁾. **Sigocho, G & Velalcazar, (Ecuador)** Indicaron que la urticaria fue la reacción más común encontrada para este grupo con el 28 ,8 %, seguida de picazón de garganta, congestión nasal y estornudos con el 26 ,6 % cada uno. ⁽³⁾

A su vez se puede observar la semejanza con la investigación de **Huarcaya Perú** que “indicó que las reacciones adversas más comunes fueron prurito y urticaria con un 84% (27 casos) ⁽⁵⁾, por lo que se pudo confirmar que las reacciones adversas más frecuentes en el uso de los medios de contraste son leves y son trastornos comunes de la piel.

se evaluó las reacciones adversas según su gravedad, aquí se obtuvo un resultado donde el total de las reacciones adversas el 88,6% (39) fueron clasificados como de gravedad leve, mientras que el 11,4% ⁽⁵⁾ restante correspondió a reacciones adversas de gravedad moderada. En cambio, en el estudio de **Huarcaya (Perú)** refirió RAM de gravedad moderada, presentando un 65% (26/40 casos) y leves 35% (14/40 casos) ⁽⁵⁾; en este caso se puede afirmar que existe una similitud debido a que en ambas investigaciones no se presentaron reacciones adversas graves.

En la determinación de las reacciones según el sexo se encontró que las pacientes del género femenino presentaron mayor cantidad de casos de

reacciones adversas con un 63,6% (28) a diferencia de los del sexo masculino que presentaron 36,4 % (16), con respecto a las reacciones adversas según la edad se determinó que los adultos (29 a 49 años) presentaron un 70,5% (31) de reacciones adversas. Estos resultados son similares con los obtenidos en la investigación de **Huarcaya (Perú)**, que indicó que en el género femenino se observó mayor incidencia presentando 33/40 casos en comparación con los varones que solo presentaron 7/40. ⁽⁵⁾

Respecto a las reacciones adversas según la edad se determinó que los adultos (29 a 49 años) presentaron un 70,5% (31) de reacciones adversas. Estos datos difieren de los obtenidos por **Segovia (Perú)**; debido a que en su investigación indico que 30.3% (50) de los pacientes que presentaron reacciones adversas pertenecía al grupo cuyas edades fluctuaban entre 40 a 49 años (20pacientes) ⁽⁴⁾

Con respecto al porcentaje de reacciones adversas por el peso de los pacientes fue de 51 a 70 kg en la mayoría de los casos con 56,8% de reacciones adversas y en pacientes con peso de 71 a 95 kg fue 29,7% de los casos, la diferencia de estos resultados es por la distribución homogénea y heterogénea de los medios de contraste según el peso del paciente. En comparación del estudio de **Alvarado (Perú)**; indica que en pacientes 50kg a 60kg con un total de 98.10% esto es debido a que la distribución del contraste disminuye conforme al incremento del peso del paciente por lo tanto los pacientes con mayor peso tienen tendencia a sufrir menos reacciones adversas debido a que su distribución es mucho más lenta. ⁽²⁶⁾

Así mismo, de acuerdo a la clasificación de Edwards Aronson (2000); respecto a las reacciones según tipo, las de tipo A fueron las más comunes observándose en el 86,4% (38) de los casos, mientras que el tipo B se observó en el 9,1% (4) de los casos y los restantes 4,5% correspondieron al tipo E. Según Edwards Aronson (2000), indica que las reacciones de tipo A son consideradas menos graves y solo se deben tener en cuenta las de tipo B ya que en su mayoría podrían poner en riesgo la vida del paciente, cabe mencionar que las de tipo E son poco frecuentes porque se presentan después de la retirada del fármaco.

Finalmente, después de analizar cada una de las reacciones adversas según el algoritmo de causalidad estas fueron clasificadas en su mayoría como reacciones adversas de categoría probable 47,7% (21) seguida de la categoría definida 34,1% (15) mientras que los casos restantes se distribuyeron entre improbable 9,1%, condicional 6,8% y posible con 2,3%. De acuerdo a lo analizado se define que 15 de las reacciones adversas son definidas como resultado del uso de los medios de contraste, esto es debido a que las reacciones analizadas conocidas son propiamente de los medios de contraste.

Según los resultados obtenidos debemos recordar que la farmacovigilancia debería ser el enfoque principal de todo el personal de salud y sobre todo del químico farmacéutico para evaluar y capacitar sobre las consecuencias que existen al no hacer el uso correcto de los medicamentos y de esa manera contribuir con la atención adecuada y segura de los pacientes.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- El medio de contraste con mayor prevalencia de reacciones adversas fue la Iopromida 370 ml, este medio de contraste fue responsable del 93,2% de las apariciones de las RAM.
- Se determinó que el género femenino presentó mayor incidencia de reacciones adversas a medios de contraste 63,6% (28) casos a diferencia del sexo masculino que solo presentó 36,4 (16), respecto a la edad el grupo más frecuente fueron adultos (29 a 49 años) con un 70,5% (31).
- El 11,4% de las reacciones medicamentosas relacionadas al uso de los medios de contraste fueron de gravedad moderada, mientras que el 88,6% restantes fueron de gravedad leve.
- Las reacciones adversas más frecuentes vinculadas a la utilización de los medios de contraste usados en pacientes atendidos en el servicio de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja fueron la erupción cutánea y el prurito con 36,4% y 15,9% de casos.
- El órgano mayormente afectado por las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste fue la piel con un 93,2% de prevalencia.
- El 11,4% de las reacciones medicamentosas relacionadas al uso de los medios de contraste fueron de gravedad moderada, mientras que el 88,6% restantes fueron de gravedad leve.
- El 47,7% de las reacciones medicamentosas relacionadas al uso de los medios de contraste fueron de causalidad probable, el 34,1% de causalidad definida, el 9,1% improbable, el 6,8% condicional y el 2,3% restante de causalidad posible.

- El 86,4% de las reacciones medicamentosas relacionadas al uso de los medios de contraste fue de tipología A, seguida de categoría B y C con 9,1% y 4,5%.

5.2. Recomendaciones

- Es importante socializar los resultados obtenidos en la investigación con el equipo de trabajo del área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja para concientizar sobre la relevancia de reportar las reacciones adversas de los medicamentos para contribuir con información actualizada y de esta forma disminuir las complicaciones o muertes de pacientes en el futuro.
- Realizar capacitaciones al personal del área de imágenes para aumentar sus conocimientos en la importancia de usar los formatos y realizar los registros de RAM en dicha área.
- Implementar un formato estándar de reporte de RAM a medios de contraste en el área de imágenes de la Clínica Internacional.
- Mejorar la información disponible para los profesionales químicos farmacéuticos y el personal del área de imágenes, sobre los medios de contraste que se administran en la Clínica Internacional con el fin de conocer los principios básicos sobre el funcionamiento y riesgos del uso de los medios de contraste y contribuir con el incremento de sus conocimientos, de esta manera se podrá brindar una atención pertinente y adecuada al paciente.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud [internet]. Reacciones adversas a los medicamentos. Estados Unidos: 2017.
2. Sigocho, G & Velalcazar, L. Incidencia de reacciones adversas agudas y renales al uso de contraste yodado no iónico intravenoso utilizado en procedimientos topográficos en pacientes de 20 a 50 años en el servicio de imagen del hospital San Francisco de Quito, en el periodo de abril –agosto del 2016. (Tesis de especialidad). Universidad Central del Ecuador; 2017.
3. García R, Paganini L, Ocantos J. Medio de contrastes radiológicos. 1a ed. Buenos Aires: Ediciones Journal; 2011.
4. Segovia, A. Reacciones adversas al uso de contraste yodado no iónico Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren. (Tesis de especialidad). Universidad de San Martín de Porres; 2015.
5. Huarcaya, J. Incidencia y gravedad de las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste endovenosos en pacientes atendidos en la Clínica Internacional, sede Lima 2014-2016. (Tesis de grado). Universidad Norbert Wiener; 2018.
6. Rojas, Y. Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora periodo 2018. (Tesis de segunda especialidad). Universidad Nacional Mayor de San Marcos.; 2019
7. Velásquez, S. Conocimientos y práctica de los estudiantes de enfermería de la Universidad Nacional del Altiplano respecto a

- reacciones adversas postvacunales, 2016. (Tesis de Grado). Universidad Nacional del Altiplano; 2017.
8. Ludeña, C. Incidencia de reacciones adversas asociadas a quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el servicio de oncología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, *entre octubre 2013 y marzo del 2014*. (Tesis de Grado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2016.
 9. Alfonso, A. Reacciones adversas inmediatas al contraste yodado en pacientes que se realizan tomografías computarizadas en el servicio de radiología del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, octubre a diciembre 2014. (Tesis de Maestría). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Ecuador; 2015.
 10. Montoro, A. Reacciones adversas causadas por fármacos activos en el sistema renina angiotensina aldosterona: descripción de un nuevo síndrome. (Tesis de Doctorado). Universidad de Alcalá; 2016.
 11. Huitron, S. Frecuencia de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital General de México. (Tesis de Grado). Instituto Politécnico Nacional; 2018.
 12. Astargo, C. Detección Eventos Adversos en pacientes adultos egresados de una Unidad de Paciente Crítico utilizando una herramienta de búsqueda intencionada. (Tesis de Maestría). Universidad de Chile; 2016.
 13. OMS: Organización Mundial de la Salud [internet]. Estados Unidos: OMS; c2017 [citado 8 ago 2017]

14. Biored sur [internet]. Manual de Farmacovigilancia para pacientes. Buenos Aires; 2017.
15. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [homepage en Internet]. Lima; Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; c2017 [consultado 25 agosto 2017]
16. Digemid [Internet]. Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Digemid 2014; 1(7):23-93.
17. Biored sur [internet]. Manual de Farmacovigilancia para pacientes. Buenos Aires; 2017.
18. Sartori, P., Rizzo, F., Taborda, N., Anaya, V., Caraballo, A., Saleme, C. & Peña, A. Medios de contraste en imágenes. Revista argentina de radiología. 2013; 77(1), 49-62.
19. Garrido, F., Rivera, S., Pesenti, J., Riquelme, C. & Huete, A. Medios de contraste intravascular en tomografía computada y resonancia magnética: lo que el clínico necesita saber. Revista Chilena de ciencias médicas. 2020.
20. Arduso, L., Docena, G., Bailleau, R., Crisci, C., Neffen, H., Sánchez, M., Bottasso, O., Ocampo Caraballo, L., Bergna, M. & Zarans, R. medios de contraste iodados. revista argentina.2012.
21. García R, Paganini L, Ocantos J. Medio de contrastes radiológicos. 1a ed. Buenos Aires: Ediciones Journal; 2011.
22. Guiop, J. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del

- hospital militar central. período junio 2016 a mayo 2017. (Tesis de Grado). Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt; 2018.
23. Castillo, L. Características de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Belén de Trujillo. Enero – setiembre 2013. (Tesis de Grado). Universidad Nacional de Trujillo; 2014.
24. Cultraro, F. Reacciones adversas a medios de contraste radiológicos yodados. *Arch. argent. alerg. inmunol. Clín.* 1994; XIII-XVI.
25. García, E. Factores pronósticos en el paciente anciano con sepsis en urgencias. (Tesis de Doctorado). Universidad Complutense de Madrid; 2017.
26. Alvarado, D. Volumen mínimo de contraste en tomografía abdominal en el hospital militar central junio-noviembre 2016. (Tesis de Grado). Universidad Nacional Federico Villareal

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Reacciones adversas de los medios de contraste en pacientes atendidos en la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019				
Planteamiento del problema	Objetivos	Justificación	Variables	Metodología
<p>¿Cuáles son las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste utilizados en pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019?</p>	<p style="text-align: center;">Objetivo General</p> <p>Determinar las reacciones adversas relacionadas al uso de los medios de contraste en pacientes atendidos en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019.</p> <p style="text-align: center;">Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> . Identificar los medios de contraste con mayor incidencia de reacciones adversas (RAM) . Determinar las reacciones adversas relacionadas a los medios de contraste (RAM) según edad, sexo y peso . Identificar las reacciones medicamentosas (RAM) relacionados a los medios de contraste según la gravedad. . Identificar las reacciones adversas (RAM) relacionadas a los medios de contraste según el órgano que afecta. . Clasificar las reacciones adversas relacionados a los medios de contraste según Rawlins & Thompson (tipo A, B, C, D, E, F) . Evaluar las reacciones adversas (RAM) a los medios de contraste según el algoritmo de causalidad 	<p style="text-align: center;">Justificación teórica</p> <p>Clínica Internacional cuenta con la acreditación internacional por la Joint Commission International (JCI), entidad promueve estándares enfocados en la calidad y seguridad de la atención del paciente. Mediante esta investigación se podrá conocer el manejo de las sustancias de contraste, dosificaciones y reacciones adversas que se puedan presentar.</p> <p style="text-align: center;">Justificación práctica</p> <p>La presente investigación tiene relevancia porque sus conclusiones y recomendaciones permitirán, mejorar la calidad, seguridad y eficacia de la administración del medicamento. Este estudio permitirá hacer recomendaciones para que se implementen protocolos de seguridad y conocer a las incidencias de las consecuencias de los medios de contraste con el fin de reportar las reacciones medicamentosas (RAM) ya que nos permitirán identificar complicaciones que podrían afectar la seguridad del paciente.</p> <p style="text-align: center;">Justificación metodológica</p> <p>Aporta instrumentos de recolección de datos sometidos al proceso de validez y confiabilidad, ya que se diseñó y aplicó un instrumento específico sobre recolección y de datos. Esto va a servir de guía a otros investigadores ya que brinda información y sugerencias a la problemática detectada en sus conclusiones.</p>	<p style="text-align: center;">Variable Independiente</p> <p>Característica de los pacientes atendidos en las áreas de imágenes</p> <p style="text-align: center;">Variable dependiente</p> <p>Reacciones adversas de los medios de contraste</p>	<p style="text-align: center;">Investigación de tipo</p> <p>Descriptivo - retrospectivo.</p> <p style="text-align: center;">Diseño</p> <p>No experimental y de corte trasversas</p> <p style="text-align: center;">Población</p> <p>Todos los pacientes atendidos en la unidad de imágenes durante el periodo de investigación. Los cuales fueron 20,000 pacientes.</p> <p style="text-align: center;">Muestra</p> <p>Todos los pacientes atendidos en la unidad de imágenes que presentaron reacciones adversas durante el periodo de investigación y fueron un total de 44 pacientes.</p>

V. DEPENDIENTE Reacciones adversas a los medios de contraste	Resultado indeseado que afecta la salud del paciente causado por el uso de medicamentos a dosis terapéuticas normales.	GRAVEDAD DE REACCIONES ADVERSAS	PORCENTAJE DE LAS REACCIONES ADVERSAS SEGÚN GRAVEDAD	Ordinal	Grave Moderado Leve	Ficha de recolección de datos
		CATEGORIAS DE LA CAUSALIDAD	PORCENTAJE DE LA REACCION ADVERSA SEGUN LA CAUSALIDAD	Ordinal	No clasifica Improbable Condicional Posible Probable Definida	
		Características de la reacción adversa SEGÚN EL TIPO	RAM según tipo		Tipo A Tipo B Tipo C Tipo D Tipo E Tipo F	
		Características de la reacción adversa según órgano y sistema que fue afectado	RAM según órgano y sistema que fue afectado		T. de la piel y apéndices Sistema nervioso central y periférico T. Sistema nervioso vegetativo T. del sistema musculo - esquelético T. Sistema del metabolismo y nutrición T. Sistema endocrino T. Sistema cardiovascular general T. Sistema urinario T. Sistema gastrointestinal T. Sistema vascular extra cardiacos T. sistema respiratorio	
					Otros	

CARACTERÍSTICAS DE LAS RAMS SEGÚN EL MEDIO DE CONTRASTE UTILIZADO

INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA N° 1

DIMENSIÓN	INDICADORES	CRITERIO	
		Cumple	No cumple
DATOS DEL PACIENTE	Edad		
	Sexo		

FICHA DE REACCIONES ADVERSAS N° 2

DIMENSIÓN	INDICADOR	VALOR
Gravedad de las reacciones adversas	Tipos de gravedad de reacciones adversas	Leve
		Moderado
		Grave
Características de la reacción adversa	RAM según categoría de causalidad.	No clasifica (Falta datos)
		Improbable (<=0)
		Condiciona (1-3)
		Posible (4-5)
		Probable (6 -7)
		Definitiva (>=8)
Características de la reacción adversa	RAM según tipo	A, B, C,D,E,F
	RAM según órgano y sistema que fue afectado	T. de la piel y apéndices
		Sistema nervioso central y periférico
		T. Sistema nervioso vegetativo
		T. del sistema musculo -esquelético
		T. Psiquiátricos
		T. Sistema del metabolismo y nutrición
		T. Sistema endocrino
		T. Sistema cardiovasculares generales
		T. Sistema cardiovascular general
		T. Sistema urinario
		T. Sistema gastrointestinal
		T. Sistema vascular (extra cardiaco)
		Sistema respiratorio
		otros

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

1. Apellidos y Nombres del experto: Rodríguez Arizábal Julio Cesar
2. Cargo e institución donde labora: Docente Universidad Norbert Wiener
3. Nombre del Instrumento motivo de evaluación Reacciones adversas de los medios de contraste en pacientes atendidos en la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019
4. Autor del instrumento: Navarro Sánchez Elita

C	E	M	B	E
1	2	3	4	5

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

N°	Ítem	Congruencia					Amplitud					Redacción					Claridad					Pertinencia					Sugerencia
		C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	
	Datos del paciente					X					X				X					X							X
	Dimensión 1 EDAD																										
1	De 0 a 11 años																										
2	De 12 a 17años																										
3	De 18 a 29 años																										
4	De 30 a 59 años																										
5	De 60 a mas																										
	Dimensión 2 SEXO																										
1	Masculino y femenino					X					X				X					X							X
	Dimensión 3 datos del medicamento																										
1	Clasificación ATC					X					X				X					X							X

DONDE:
C: Cambiar
E: Eliminar
M: Mejorar
B: Bueno
E: Excelente

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

II. DATOS GENERALES

5. Apellidos y Nombres del experto: Huamán Alcántara Severo
6. Cargo e institución donde labora: Encargado del área de dosis unitaria en Clínica Internacional.
7. Nombre del Instrumento motivo de evaluación Reacciones adversas de los medios de contraste en pacientes atendidos en la Clínica Internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019
8. Autor del instrumento: Navarro Sánchez Elita

C	E	M	B	E
1	2	3	4	5

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

N°	Ítem	Congruencia					Amplitud					Redacción					Claridad					Pertinencia					Sugerencia
		C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	C	E	M	B	E	
	Datos del paciente			X					X							X										X	La clasificación de los grupos etáreos es según la OMS, de otra literatura o propia, debes saber la importancia de la clasificación en los grupos de estudio para tu investigación.
	Dimensión 1 EDAD																										
1	De 0 a 11 años																										
2	De 12 a 17años																										
3	De 18 a 29 años																										
5	De 60 a mas																										
	Dimensión 2 SEXO																										Tipos de gravedad: Grave: considerar que también es cuando se hospitaliza el paciente o hay prolongación de su estancia hospitalaria
1	Masculino y femenino				X					X					X					X					X		
	Dimensión 3 datos del medicamento																										
1	Clasificación ATC				X					X					X					X					X		
	Dimensión 4																										

DONDE:
C: Cambiar
E: Eliminar
M: Mejorar
B: Bueno
E: Excelente

Lima, 31 de marzo de 2021

Investigador(a):
Navarro Sánchez Elita
Exp. N° 513-2021

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA INTERNACIONAL, SEDE SAN BORJA DE ENERO A DICIEMBRE 2019”**, el cual tiene como investigador principal a **Navarro Sánchez Elita**.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta del CIEI- UPNW

Lima, 18 de septiembre del 2020

Dr.

Enrique León Soria

**Decano de la Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica Universidad privada
Norbert Wiener**

Presente. -

De mi especial consideración:

Es grato expresarle un cordial saludo y como asesora del proyecto de investigación titulado:

**“REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE EN PACIENTES ATENDIDOS EN
LA CLÍNICA INTERNACIONAL, SEDE SAN BORJA DE ENERO A DICIEMBRE 2019.”**

Desarrollado por la bachiller Elita **Navarro Sánchez** para la obtención del Título Profesional de Farmacia y Bioquímica, la cual se procedió a su revisión.

Al respecto informo que se ha revisado el contenido del proyecto según los criterios indicados en el Formato del proyecto de investigación. Por lo tanto, doy mi aprobación al proyecto de investigación, a fin de continuar con el trámite respectivo.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para manifestar los sentimientos de mi consideración, más distinguida.

Atentamente,



Emma Caldas Herrera
Asesora de Tesis



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

1
**REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDIOS DE
CONTRASTE EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA
CLÍNICA INTERNACIONAL, SEDE SAN BORJA DE**

ENERO A DICIEMBRE 2019.

Tesis para optar el Título Profesional de

Presentado por:

Br. Navarro Sánchez Elita

Asesor:

Doctor Herrera Caldas, Emma.

Lima - Perú

2021

TESIS ELITA

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Wiener Trabajo del estudiante	13%
2	Submitted to Universidad Ricardo Palma Trabajo del estudiante	1%
3	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía Activo