



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## **Evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado**

Jaume Roca i Sarsanedas



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution 4.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

i) Escola d'Infermeria  
Facultat de Medicina  
i Ciències de la Salut

TESIS DOCTORAL

# **Evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado**

Jaume Roca Sarsanedas

Programa de Doctorado Enfermería y Salud

Biomedicina, Epidemiología y Práctica avanzada

Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

Universidad de Barcelona



# Evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado

Tesis Doctoral presentada por Jaume Roca Sarsanedas para optar al título de Doctor por la Universidad de Barcelona

Dirigida por la Dra. Anna Falcó Peguerols  
y el Dr. Jordi Galimany Masclans

Programa de Doctorado Enfermería y Salud  
Biomedicina, Epidemiología y Práctica avanzada

Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud  
Universidad de Barcelona

Barcelona, septiembre 2021



If you think education is expensive, try ignorance

*(Si crees que la formación es cara, prueba con la ignorancia)*

Peter F. Drucker (1909 – 2005)



## Agraïments

El treball d'una tesi et dona l'oportunitat de conèixer persones i sobretot a valorar la tasca que realitzen d'altres professionals. També et dona l'oportunitat de poder aprofundir en noves perspectives de relacions humanes, amb la grata sorpresa d'una resposta positiva, sempre aportant un aprenentatge personal més enllà de la temàtica científica.

Voldria agrair a totes les persones que han participat o interactuat amb la realització d'aquest estudi, començant pels pacients que han acceptat lliurar les seves dades personals i sanitàries en un moment gens agradable pel seu estat físic i emocional, a tots els companys dels diferents serveis participants que han col·laborat i als revisors desinteressats del text final que han ajudat a fer un text més entenedor i polit.

De forma personal, voldria destacar als meus directors de tesis, na Anna Falcó i en Jordi Galimany per la seva empenta i acompanyament en tot aquest procés. Encara que sigui un tòpic, es evident que sense ells això no hauria estat possible.

A l'escola de doctorat de la Universitat de Barcelona per l'oportunitat de poder fer aquesta tesi amb el seu paraigües i amb els seus mòduls formatius, on s'ha de destacar tot el professorat que imparteix aquesta formació. I especialment en Joan Guardia en la seva coordinació i implicació en la formació dels doctorands novells.

A en Sergio Alonso, un dels formadors del doctorat Infermeria i Salut, que fa entenedor el més complicat, un exemple com a docent.

En Pere Soler i Antoni Capdevila, el cap d'àrea i cap del servei de radiologia de l'hospital de Sant Pau, per les facilitats que m'han donat per poder portar a terme aquest estudi, tant en el propi servei com en d'altres entitats.

Na Gemma Mas i na Xènia Sist, del grup de recerca infermera de l'hospital de Sant Pau, per les seves aportacions en les revisions de les publicacions i facilitar la comunicació amb d'altres departaments.

A destacar de l'Institut d'Investigacions Biomèdiques Sant Pau a na Claudia Erika Delgado, per ajudar-me en els inicis burocràtics quan més falta hem feia. A na Eva Jose Estruch i na María José Bartolome per la tasca habitual d'ajuda i informació al membres de recerca. I en Ignasi Gich, d'epidemiologia clínica, per la seva col·laboració en l'explotació estadística.

Al responsables i gestors de les unitats sanitàries on han acceptat la inclusió d'aquest estudi. Especialment per la seva implicació personal a en Jaume Serra del grup hospitalari Quirón Salud i a en Miquel A. Ibáñez de l'Hospital Broggi.

A en Gerard Blasco, que tot i ja no pertànyer a una institució sanitària em va ajudar a desbloquejar la burocràcia d'una entitat amb la col·laboració de na Montserrat Díaz, a qui també li agraeixo la seva participació.

En majúscules a en Carlos Lozano. Company i amic que m'ha orientat i acompanyat en tot el procés estadístic, més enllà del que es exclusivament una col·laboració. La seva implicació personal, la facilitat de comunicació i d'entesa, ha estat clau per poder acabar l'estudi.



I finalment, a la meva còmplice de vida Ana M. Regidor, per la seva ajuda professional i col·laboració directe en l'estudi, amb les seves revisions i il·lustracions; però sobretot per la seva infinita paciència, estima i suport constant. I a la meua filla Naia, per tolerar-me en tots aquests anys... Us estimo.



# **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

RESUMEN / ABSTRACT .....	1
ABREVIATURAS .....	5
PRÓLOGO .....	9
INTRODUCCIÓN .....	15
<b>1. DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN Y MEDIOS DE CONTRASTE.....</b>	<b>21</b>
1.1 RADIOPROTECCIÓN.....	23
1.2 TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA .....	24
1.3 MEDIOS DE CONTRASTE.....	26
1.3.1 <i>Tipos de medios de contraste</i> .....	28
1.3.2 <i>Estructura química de los contrastes yodados</i> .....	32
1.3.3 <i>Características fisiológicas y toxicidad de los contrastes yodados endovenosos</i> .....	36
<b>2. CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....</b>	<b>43</b>
2.1 CONCEPTO DE EXTRAVASACIÓN .....	44
2.2 EXTRAVASACIÓN COMO EVENTO ADVERSO .....	46
2.3 EXTRAVASACIÓN SEGÚN LAS TAXONOMÍAS ENFERMERAS Y CLÍNICAS .....	48
2.4 EXTRAVASACIÓN ENDOVENOSA PERIFÉRICA DEL CONTRASTE YODADO .....	50
2.4.1 <i>Factores de riesgo</i> .....	54
2.4.2 <i>Principales complicaciones</i> .....	57
2.4.3 <i>Tratamiento de las extravasaciones de los contrastes yodados endovenosos mediante aplicaciones térmicas</i> .....	60
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA OBJETO DEL ESTUDIO.....</b>	<b>65</b>
3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	67
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>71</b>
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	71
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	71
<b>5. HIPÓTESIS.....</b>	<b>75</b>
<b>6. METODOLOGÍA .....</b>	<b>79</b>
6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO .....	79
6.2 PERIODO Y ÁMBITO DE ESTUDIO .....	79
6.3 MUESTRA DE ESTUDIO .....	80
6.4 VARIABLES Y CATEGORÍAS .....	81
6.5 INSTRUMENTOS .....	84
6.6 INTERVENCIÓN .....	87
6.6.1 <i>Protocolo y procedimiento de actuación</i> .....	88
6.6.2 <i>Recomendaciones domiciliarias</i> .....	91
6.7 PRUEBA PILOTO .....	93
6.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	96
6.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	98

<b>7. RESULTADOS .....</b>	<b>103</b>
7.1 DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y ANTECEDENTES CLÍNICOS.....	103
7.2 CARACTERÍSTICAS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CONTRASTE.....	103
7.3 VÍA ENDOVENOSA .....	105
7.4 EVOLUCIÓN DEL ÁREA DE EXTRAVASACIÓN .....	107
7.4.1 <i>Análisis del tratamiento</i> .....	109
7.4.2 <i>Evolución de los casos con difusión total</i> .....	112
7.4.3 <i>Evolución de los casos con difusión parcial</i> .....	114
7.5 EVOLUCIÓN DEL EDEMA INFLAMATORIO.....	116
7.6 DOLOR.....	118
7.7 DOCUMENTACIÓN GRÁFICA.....	119
<b>8. DISCUSIÓN .....</b>	<b>127</b>
8.1 LIMITACIONES .....	132
8.2 PROPUESTAS Y RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ASISTENCIAL, LA DOCENCIA Y LA INVESTIGACIÓN. ....	133
<b>9. CONCLUSIONES .....</b>	<b>137</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>141</b>
<b>11. FINANCIACIÓN Y DIFUSIÓN .....</b>	<b>155</b>
11.1 FINANCIACIÓN.....	155
11.2 DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	155
<b>12. ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>161</b>
<b>13. ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>163</b>
<b>14. ANEXOS.....</b>	<b>165</b>
14.1 INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO.....	167
14.2 PICTOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO .....	169
14.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	170
14.4 INSTRUCCIONES DOMICILIARIAS.....	173
14.5 HOJA DE RECOGIDA DATOS INICIALES.....	174
14.6 HOJA DE RECOGIDA DATOS EN LOS CONTROLES .....	176
14.7 FICHA TÉCNICA BOLSA CALOR – PLUS (CLINIMARK®) .....	177
14.8 FICHA TÉCNICA BOLSA FRÍO – PLUS (CLINIMARK®) .....	178
14.9 CEIC HOSPITAL DE SANT PAU .....	179
14.10 COMISIÓN BIOÉTICA UNIVERSIDAD DE BARCELONA .....	180
14.11 CEIC HOSPITAL PARC SALUT MAR.....	181
14.12 CEIC HOSPITAL CLÍNIC .....	182
14.13 CEIC GRUPO QUIRÓN .....	183
14.14 CEIC CENTROS IDCSALUD DE CATALUNYA .....	184
14.15 CEIC HOSPITAL BELLVITGE .....	185
14.16 CEIC HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS .....	187
14.17 CEIC FUNDACIÓ CATALANA D’HOSPITALS .....	188



## **RESUMEN**



## **Resumen**

**Objetivo.** Estudiar la aplicación combinada de compresas térmicas de calor y frío seco, frente a la sola aplicación de frío seco, para el tratamiento de las lesiones por extravasación de contraste yodado no iónico.

**Método.** Ensayo clínico experimental no probabilístico de tipo consecutivo y multicéntrico. Estudio realizado desde junio de 2017 hasta septiembre de 2020. Se incluyeron pacientes que padecieron una extravasación de contraste yodado no iónico, administrado mediante una bomba inyectora en un procedimiento de Tomografía Computarizada. Se aplicó calor seco en la primera hora del tratamiento al grupo experimental y frío seco al grupo control, prosiguiendo con los mismos cuidados en ambos grupos, mediante aplicación de frío seco cada 3-4 horas, realizándose el control final a las 24 horas. Se realizó un análisis descriptivo, además de aplicar los t test, ANOVA, Ji cuadrado, test de Fischer para estudiar las relaciones de variables y también pruebas no paramétricas. Se calcularon medidas de asociación mediante la Odds Ratio, Riego Relativo y la correlación de Pearson.

**Resultados.** Se incluyeron 65 sujetos, de los cuales 32 se trataron con frío seco y 33 con calor seco en la primera hora del tratamiento. El calor seco resolvió el 90,9% de los casos (30 de 33), mientras que el frío seco resolvió el 40,6% de los casos (13 de 32). La diferencia entre ambos procedimientos obtiene una significación de  $p < 0,001$  y una Odds Ratio de 14,6 (IC 95% 3,7-58,1). Con la aplicación inicial de calor seco, también se consiguió una mejor modulación de la inflamación local en un 1,2%, con respecto a la única aplicación de frío seco.

**Conclusiones.** La aplicación combinada de calor seco durante la primera hora del tratamiento, seguida con la posterior aplicación de frío seco, se mostró más eficaz para conseguir una mejor dilución del contraste y modulación del proceso inflamatorio, en un porcentaje superior al 50%, respecto a la sola aplicación de frío seco.



Palabras clave: Extravasación medio de contraste, Lesiones vasculares, Seguridad del paciente, Inflamación, Angiografía por tomografía computarizada.

## **Summary**

**Objective.** To study the effectiveness of the combined application of heat and dry cold thermal compresses, compared to the single application of dry cold, for the treatment of non-ionic iodinated contrast injury.

**Methods.** A multicenter, consecutive, non-probabilistic experimental clinical trial was carried out between June 2017 and September 2020. The study included patients with extravasation of non-ionic iodinated contrast, administered through an injector pump during a computed tomography procedure. In the experimental group, a dry heat pack was applied in the first hour of treatment followed by a dry cold pack; the control group received only the cold pack, continuing with the same care in both groups, by applying dry cold every 3-4 hours. Follow-up was carried out at 24 hours. A descriptive analysis was carried out, in addition to applying the t test, ANOVA, Chi square, Fischer test to study the relationships of variables and also non-parametric tests. Association measures were calculated using the Odds Ratio, Relative Risk and Pearson's correlation.

**Results.** 65 patients were included, of which 32 were treated with cold pack only and 33 with heat and cold. Heat treatment resolved 90.9% of cases (30 of 33), while cold treatment resolved 40.6% of cases (13 of 32). The difference between both procedures obtains a significance of  $p < 0.001$  and odds ratio 14.6 (95% CI 3.7-58.1). With the initial application of dry heat, local inflammation improved by 1.2% more than in those with dry cold treatment only.

**Conclusions.** The combined application of dry heat during the first hour of treatment, followed by the subsequent application of dry cold, was more effective, by more than 50 percentage points, at diffusing contrast and modulating the inflammatory process, with respect to the single application of dry cold.

**Keys words:** Extravasation of contrast media, Vascular system injuries, Patient safety, Inflammation, Computed tomography angiography.



## **Abreviaturas**

- ALARA: As Low As Reasonably Achievable
- ATIC: Arquitectura, Terminología, Interface y Conocimiento (Lenguaje de terminología enfermera)
- CAT: Computed Axial Tomography
- CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica
- CIE: Consejo Internacional de Enfermería
- DE: Desviación Estándar
- ESUR: European Society of Urogenital Radiology
- EVE: Estimación Volumen Extravasado
- IC: Intervalo de Confianza
- ICNP: International Classification for Nursing Practice
- GC: Grupo Control
- GE: Grupo Experimental
- MYCE: Medio de Contraste Yodado Endovenoso
- NANDA: North American Nursing Diagnosis Association
- NANDA Internacional: NANDA se reconvirtió en una entidad de ámbito mundial en 2002, pasando a denominarse NANDA International.
- NOC: Nursing Outcomes Classification
- NIC: Nefropatía Inducida por Contraste
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- RAE: Real Academia Española
- RPGD: Reglamento General de Protección de Datos
- TAC: Tomografía Axial Computarizada
- TC : Tomografía Computarizada
- TERMCAT: Centro de Terminología de la Generalitat de Catalunya



## **PRÓLOGO**



## **Prólogo**

El trabajo de cuidar personas conlleva implícita una inquietud por el ser humano y su conocimiento. Desde mi incorporación al mundo laboral y sanitario, siempre he tenido la preocupación de poder mejorar los procedimientos, tanto para la seguridad del paciente como para los trabajadores. En el transcurso de la vida, aparecen momentos y hechos, que señalan la senda por donde transcurre tu trayectoria profesional.

Uno de los primeros momentos fue trabajando como sanitario en un centro de personas mayores. Una de las tareas era ayudar a levantar de la cama a los pacientes que requerían una ayuda especial, incluyendo pacientes con sobrepeso. En una de estas movilizaciones, prescindí de las herramientas adecuadas y junto con otro compañero intentamos levantar a una paciente mediante nuestra fuerza bruta. El resultado fue un pinzamiento dorsal. Este hecho me hizo reflexionar sobre la importancia de la seguridad, tanto para el paciente (al cual podía haberle provocado una caída), como para los profesionales y las cargas de trabajo.

Otro momento decisivo fue trabajando como técnico de radiología. Durante este periodo laboral, pude comprobar como para el resto de los profesionales de la salud, el diagnóstico por la imagen consistía solamente en colocar a un paciente en una posición concreta y realizar una “fotografía”. Esta simplificación de una realidad mucho más compleja, me introdujo en el asociacionismo científico, como una forma de presentar nuestro trabajo al resto del mundo sanitario. Al mismo tiempo, me interesé por procedimientos más complejos como la Tomografía Computarizada y el Intervencionismo Vascular, donde pude constatar que precisaba de más conocimientos de los que obtuve en mi formación de técnico, llevándome a cursar estudios de enfermería.

Al acabar los estudios de Diplomado en Enfermería, continué en los servicios de radiología con el aprendizaje de aquellas técnicas que deseaba profundizar. Además,



con el “empuje” de algunos compañeros entré en la “Associació Catalana d’Infermeria Radiològica” (ACIR), ocupando diversos cargos en su junta directiva, de la que a día de hoy sigo siendo un miembro colaborador. También me impliqué en la Sociedad Española de Enfermería Radiológica (SEER) de la que llegué a ser su Presidente, encabezando diversos proyectos y trabajos destinados a la ampliación del conocimiento y a proyectar nuestra especificidad al resto de la enfermería. Como máximo representante de esta entidad, estuve trabajando para el desarrollo de las especialidades enfermeras, llegando a asumir el cargo de Presidente de la Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería, donde pude coincidir y trabajar con otros especialistas que me aportaron nuevas visiones y un conocimiento más profundo de nuestra profesión.

Sobre las extravasaciones de contraste, como en los hechos anteriores, también está marcada por un momento concreto. Hace más de veinticinco años, en los procedimientos de Tomografía Computarizada aún se administraban contrastes iónicos y de alta osmolalidad, lo que provocaba bastantes efectos secundarios, y en las extravasaciones un mayor dolor y lesiones tisulares. En un caso que me sucedió de extravasación, el paciente manifestó un dolor extremo. Observé que el contraste estaba contenido en una gran bola, seguramente en el interior de la fascia muscular, y estaba provocando una compresión compartimental. La intuición aconsejaba una descompresión urgente para evitar mayores consecuencias, y en un acto casi reflejo, desinfecté la piel e inserté una aguja de carga en el bulto de la extravasación. Esto provocó la salida a presión del contraste encapsulado, con una rápida mejoría del dolor y el agradecimiento inmediato del propio paciente.

Este momento impactante provocó mi interés por el estudio de este evento adverso. Lo que actualmente se considera la cultura de seguridad del paciente estaba empezando y las recomendaciones que proponían diversos autores no estaban acreditadas. De la misma manera que sigue sucediendo en la actualidad, las principales recomendaciones venían derivadas de otros fármacos y aunque algunos consejos pudieran ser válidos, otros creaban dudas de su efectividad.

Al empezar a usar contrastes con menos efectos secundarios y con una osmolalidad de mayor tolerancia, las guías y recomendaciones sobre las extravasaciones no se actualizaban. Lo que en las primeras generaciones de contrastes endovenosos, parecía recomendable para evitar una extensión del mismo evitando mayores daños tisulares, no parecía conveniente que al cambiar los compuestos, se mantuvieran las mismas actuaciones.

El protocolo institucional consistía en derivar el paciente al servicio de urgencias para la valoración y tratamiento de estas extravasaciones. Este aspecto provocaba una pérdida del seguimiento y evolución del paciente, que unido con el sentimiento de culpa del profesional que había administrado el medio de contraste, provocaba mayor frustración a los profesionales. Debido a la inquietud con otros compañeros del servicio de radiología del Hospital de Sant Pau, se decidió empezar a cambiar la dinámica. En lugar de derivar a los pacientes de forma sistemática, se empezó a tratar y a usar el calor en los casos más leves, en el propio servicio de radiología, observando buenos resultados.

Coincidiendo con mis estudios de Máster, aproveché para crear el diseño de esta investigación. Así, sumando mi inquietud por la seguridad del paciente y de los profesionales, con el deseo de mejorar los procedimientos y la oportunidad de llevar a cabo una investigación con la metodología científica a través de los estudios de doctorado, es lo que ha culminado el presente trabajo.



## **INTRODUCCIÓN**



## Introducción

Las pruebas diagnósticas son clave para determinar el origen o la magnitud de un problema de salud. Las pruebas radiológicas son un ejemplo de ello, ya que proporcionan una valiosa información del cuerpo a nivel anatómico y funcional. Gracias a los avances tecnológicos y a su mayor accesibilidad<sup>1</sup>, así como al aumento de sus indicaciones diagnósticas<sup>2</sup>, la demanda de exploraciones radiológicas mediante la administración de medios de contraste, ha sido exponencial en los últimos años.

Los medios de contraste son muy diversos, incluso se puede usar el aire como un medio de contraste natural, pero la mayoría de los procedimientos requieren administración de fármacos para conseguir una imagen diferenciada del resto de estructuras anatómicas. Los clasificados como contrastes positivos, por su atenuación a los rayos X, son administrados según la técnica y órgano que se precisa estudiar<sup>3</sup>. Para conseguir este efecto de contraste positivo en la administración parenteral, se usan compuestos de yodo.

La administración endovenosa conlleva el riesgo de la salida de estos medios de contraste fuera del torrente circulatorio, provocando un daño al paciente. Los factores que influyen en la gravedad de una extravasación del Medio de Contraste Yodado administrado por vía Endovenosa (MCYE), viene determinado por el volumen inyectado, la osmolalidad, su citotoxicidad, la presión ejercida<sup>4</sup> y su viscosidad<sup>5</sup>, así como su carga eléctrica<sup>6</sup>, conformando dos grandes grupos, los contrastes yodados iónicos y los no iónicos.

Según Alami Z et al.<sup>7</sup>, la extravasación de los MCYE se ha reportado con una incidencia relativamente baja, que oscila entre el 0,03% y el 0,94% del total de las administraciones. La Tomografía Computarizada (TC) es la técnica radiológica que utiliza estos contrastes con un mayor riesgo de producir una extravasación, puesto que pueden llegar a ser administrados con un volumen importante (>100ml), de alta osmolalidad (>1000

mOsmol/Kg), en menos de 25 segundos (>4ml/s) e incluso con una disociación de partículas si se usan contrastes iónicos<sup>8</sup>.

En Estados Unidos, en donde se realizan más de 76 millones de exámenes de TC anualmente<sup>9</sup>, la extravasación mediante bombas inyectoras tiene una prevalencia de entre 0,04% a 1,3% <sup>10</sup> y su incidencia se ha ido incrementado entre 0,7-1,2% frente al 0,13-0,23% en la inyección manual<sup>11</sup>. En España, según la Encuesta de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado del Ministerio de Sanidad del año 2013<sup>12</sup>, la frecuencia de la demanda de TC creció un 64,18% en la primera década del siglo XXI. Esta tendencia, se ha visto confirmada con los últimos datos registrados en el Portal estadístico del Ministerio de Sanidad<sup>13</sup>, donde la tasa de exploraciones de TC ha superado el 10% por cada 1000 habitantes en el año 2018. A mayor demanda y realización de exploraciones, aumenta el riesgo potencial de extravasaciones.

La extravasación, en tanto que implica una lesión para el paciente, es considerada un evento adverso secundario a una terapia o procedimiento. Como tal, debe ser considerada dentro de la cultura de seguridad del paciente que engloba diferentes estrategias de actuación para procurar una asistencia sanitaria más segura. La investigación en este campo se centra principalmente en evitar estos incidentes, aunque son pocos los trabajos que analizan el tratamiento para mitigar las consecuencias provocadas<sup>14</sup>. Cuando sucede un evento adverso, también se debe tener bien definido el tratamiento y las medidas de contención inmediatas para evitar un mayor daño al paciente, así como minimizar el sentimiento de culpa en el profesional sanitario, denominado efecto de segunda víctima<sup>15</sup>.

El análisis de la literatura científica sobre las medidas de actuación frente a las extravasaciones intravenosas, muestra una generalización sobre cualquier agente farmacológico, incluyendo a los contrastes yodados como un mismo medicamento, sin considerar los diferentes tipos y las distintas consecuencias que provocan, como por ejemplo la Guía publicada por Kim et al.<sup>16</sup>. Otros autores, como Pacheco et al.<sup>17</sup>, hablan de contrastes yodados y de gadolinio, cuando ambos compuestos no son comparables entre sí, tanto por su composición como por el volumen inyectado. Los estudios que se

han centrado más exclusivamente en las extravasaciones de los MCYE, como el publicado por Sbitany et al.<sup>18</sup>, se limitan a describir el fenómeno y los tratamientos recomendados por las guías o estudios retrospectivos, sin disponer hasta la fecha de evidencia que evalúe las recomendaciones realizadas<sup>11</sup>.

Una de las principales guías de referencia europeas para el manejo de los contrastes yodados es la publicada por la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (V.10.0 de 2018)<sup>19</sup> donde se recomienda la aplicación de compresas frías en casos de extravasación. Otra guía de referencia mundial es la publicada por el Colegio Americano de Radiólogos (V.10.3 de 2020)<sup>20</sup> que en su apartado del manejo de la extravasación, recomienda la aplicación de compresas frías o calientes, sin determinar cuál sería más beneficiosa. También coincide con esta misma recomendación la guía de referencia en Gran Bretaña, publicada por el Colegio de Radiólogos de Australia y Nueva Zelanda (V2.3 de 2019)<sup>21</sup>. Sin embargo, Reynolds et al.<sup>22</sup> consideran apropiada la aplicación térmica de calor seco, para favorecer el retorno venoso y modificar la viscosidad del contraste extravasado.

La presente investigación analiza el efecto de la aplicación tópica de calor seco en primera instancia, comparándola con la sola aplicación tópica del frío seco, para determinar cuál de las aplicaciones iniciales puede procurar un mejor tratamiento, cuando ya se ha producido la extravasación del MCYE.





# **1. DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN Y MEDIOS DE CONTRASTE**



## 1. Diagnóstico por la imagen y medios de contraste

El uso de los rayos X en el campo de la salud se inició en 1895 con su descubrimiento por el físico alemán Wilhelm Conrad Röntgen. Los rayos X fueron llamados así por el desconocimiento de sus propiedades y la primera radiografía humana fue la mano de la esposa del físico. Esta primera imagen, que se puede observar en la figura 1, se conoce como la mano de Bertha por ser el nombre de la mujer, donde se pudieron apreciar los huesos y el anillo que llevaba. Por este descubrimiento, Röntgen obtuvo el premio Nobel de Física en el año 1901<sup>23</sup>.

**Figura 1. La mano de Bertha. Fuente: Wellcome Collection (CC BY-NC 4.0)**



En sus inicios, el diagnóstico por la imagen consistía en interponer el cuerpo humano entre la fuente emisora de rayos X y una película fotográfica, donde se dejaba impresa una imagen de la estructura que habían atravesado. Actualmente el principio físico es el mismo, aunque se ha sustituido la película fotográfica por detectores digitales y mediante un proceso informático, se obtienen las imágenes y la gran gama de procesamientos que pueden realizarse. En la figura 2, se puede observar el detalle que ofrecen los actuales sistemas de radiología.

**Figura 2. La mano de Jaume. Radiografía de una mano con las actuales técnicas radiográficas**



El principal inconveniente de las técnicas radiológicas es que los rayos X son radiaciones ionizantes, capaces de producir una alteración en nuestra estructura celular y en ciertas dosis llegar a provocar un proceso neoplásico o provocar malformaciones prenatales.

Son varias las normativas legales que existen sobre radioprotección, así como las recomendaciones publicadas por los sociedades científicas nacionales<sup>24</sup> e internacionales<sup>25</sup>, cuyo objetivo es garantizar la seguridad del paciente y el profesional.

## 1.1 Radioprotección

Una de las principales líneas estratégicas de las prácticas clínicas seguras, definidas en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020, publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el año 2016, plantea como objetivo general el “promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos”, con la justificación del uso de las radiaciones ionizantes, mediante la cultura de seguridad del paciente y la detección y prevención de los eventos adversos por radiaciones ionizantes<sup>26</sup>.

Así mismo, la “International Commission on Radiology Protection” (ICRP) describe tres recomendaciones básicas para una adecuada protección radiológica: la justificación, la aplicación de la menor dosis posible (también llamado criterio ALARA por sus siglas en inglés “As Low As Reasonably Achievable”) y en la limitación de dosis. Sin embargo, cuando se realizan procedimientos diagnósticos o tratamientos médicos no se recomienda una restricción de dosis para pacientes individuales, pues podría provocar una reducción de su eficacia. En el caso de la obtención de imágenes clínicas se hace más énfasis en las dos primeras recomendaciones y en el uso de niveles de referencia de dosis<sup>27</sup>.

Concretamente en España, el organismo específico encargado de la protección radiológica es el Consejo de Seguridad Nuclear, que también expide las licencias para operar con equipos radiológicos médicos y realiza las recomendaciones oportunas en materia de radioprotección según las normas y recomendaciones internacionales<sup>28</sup>. La actual legislación que regula la protección radiológica es del 6 de julio de 2001, Real Decreto 783/2001.

Gracias a las nuevas técnicas digitales, la dosis de radiación administrada es relativamente baja, pero el auge exponencial e indiscriminado de solicitudes para exploraciones radiológicas, ha desencadenado su regulación mediante la Directiva europea 2013/59/EURATOM, de 5 de diciembre de 2013<sup>29</sup>, que obliga a un registro y notificación de dosis a los pacientes, así como la creación de foros de sociedades científicas para recomendar no practicar ciertos procedimientos considerados de rutina, como el documento publicado en el año 2014 por la Sociedad Española de Radiología Médica, titulado: *Recomendaciones de “no hacer”*<sup>30</sup>. A nivel autonómico, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya puso en marcha el proyecto “Essencial”, en el marco del cual se identifican las prácticas clínicas que aportan poco valor diagnóstico o terapéutico y se recomiendan procedimientos o técnicas que aporten una mayor calidad asistencial<sup>31</sup>.

Desde la perspectiva y consolidación de la cultura de seguridad del paciente de las últimas décadas, es imprescindible evaluar los posibles daños que se pueden causar al paciente y a los profesionales durante un procedimiento. Concretamente en el diagnóstico por la imagen, se debe aplicar un juicio entre los beneficios de un procedimiento diagnóstico o terapéutico mediante radiación ionizante y los riesgos relativos que éste conlleva<sup>25</sup>.

## 1.2 Tomografía Computarizada

La TC es una técnica que obtiene imágenes anatómicas mediante la adquisición digital de la interacción del cuerpo humano con los rayos X, a través de un procesamiento computarizado. Se trata de una técnica diseñada en 1967 por el Ingeniero Sir Godfrey N. Hounsfield y en 1972, se instaló el primer CAT (*Computed Axial Tomography*) de cerebro en el Atkinson Morley’s Hospital en Londres. Seis años más tarde, su diseñador, recibió el premio Nobel de Medicina<sup>32</sup>.

En la literatura científica se encuentra como sinónimos los términos Tomografía Axial Computarizada (TAC), Tomografía Computarizada (TC) y escáner<sup>33</sup>. De forma habitual se denomina TC o TAC a la exploración médica y escáner cuando se referencia a la propia máquina<sup>34</sup>. Aunque cada vez más se aconseja el uso de las siglas TC en detrimento de las siglas TAC, ya que se puede obtener imágenes en cualquier plano espacial y no solo axial, ya sea de forma directa o indirecta mediante reconstrucciones.

Esta técnica radiológica ha experimentado una expansión exponencial ligada a los avances tecnológicos computacionales desde su descubrimiento. Para obtener las imágenes radiológicas, precisa de un tubo emisor de rayos X y un procesamiento digital de los datos obtenidos, provocando que su desarrollo esté directamente ligado a los avances tecnológicos de la computación. Por ello, su evolución tecnológica y su creciente demanda en el sistema de salud, ha experimentado una progresión vertiginosa en los últimos veinte años.

Según los últimos datos publicados en el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud de 2018, publicado en diciembre del 2019<sup>35</sup>, la dotación de equipos de TC es de 578 unidades, con una tasa de 7,3 equipos por millón de habitantes. Y según el portal estadístico del Ministerio de Sanidad<sup>13</sup>, el número de exploraciones realizadas durante el 2018 fueron un total de 5.315.421, lo que representó 113,74 exploraciones por cada 1.000 habitantes. En el año 2000 fueron 51,85 exploraciones por cada 1.000 habitantes, representando un incremento de la demanda del 59% en las dos últimas décadas.

Una de las grandes ventajas de esta técnica es que permite el estudio de cualquier órgano humano. Incluso para las exploraciones cardíacas se realiza una sincronización con electrocardiograma de los tiempos de adquisición y/o representación de la imagen dentro del ciclo cardíaco que se determine. De esta manera se obtienen imágenes estáticas precisas, incluido la realización de videos y reconstrucciones en 3D<sup>36</sup>. No obstante, paralelamente al avance tecnológico, que ha propiciado una mayor rapidez en la adquisición de las imágenes radiológicas, también ha exigido que cuando se usan fármacos para mejorar el realce de ciertas estructuras (medios de contraste), deban administrarse a mayor velocidad (>2ml/s), aumentando el riesgo de eventos adversos<sup>8</sup>.



### 1.3 Medios de contraste

Los medios de contraste son sustancias que ayudan a diferenciar los diversos tejidos y estructuras del organismo<sup>37</sup>, y su administración no está exenta de riesgos para los pacientes<sup>38</sup>.

La primera utilización de estas sustancias, se produjo precisamente al año siguiente del descubrimiento de los rayos X. Haschek y Lindenthal, en 1896, observaron los vasos sanguíneos de una mano amputada después de inyectarle una mezcla de sulfuro de mercurio y vaselina<sup>39</sup>. En 1903, Wittek realizó una cistografía mediante contraste negativo, introduciendo aire en la estructura anatómica. En 1906, Voelcker y Von Lichtemberg usaron plata coloidal para observar los uréteres por vía retrógrada. En 1910, H. Gunther usó el sulfato de Bario en estudios gastroenterológicos<sup>37</sup>. A partir del 1918, se usó el yoduro de sodio para tratar a los pacientes sifilíticos mediante aplicación retrógrada por vía uretral y en 1923, Osborne et al., observaron la vejiga urinaria con un incremento de su densidad al realizar unos controles radiográficos a estos pacientes, dando lugar al contraste yodado<sup>40</sup>.

En 1929, Moses Swick introdujo los yodados piridínicos como contraste intravascular, resultando los primeros contrastes yodados monómeros iónicos<sup>37</sup>. Más tarde se incorporó a la fórmula un grupo carboxilo con carga negativa (iónico) que se neutralizaba con sodio o meglumina, dando origen a los contrastes yodados de 1ª generación<sup>40</sup>. Ya en la década de los 60, del siglo XX, se desarrolló la segunda generación de los medios de contraste iónicos<sup>6</sup> y Torsten Almen incrementó la hidrosolubilidad desarrollando el primer contraste no iónico<sup>37</sup>. En la tabla 1 se resume la cronología de la aparición de las diferentes sustancias de contraste.

**Tabla 1. Cronología de las sustancias de contraste**

<b>Año</b>	<b>Descubridores</b>	<b>sustancia</b>
1896	Haschek y Lindenthal	Sulfuro de mercurio y vaselina
1903	Wittek	Aire natural
1906	Voelcker y Von Lichtemberg	Plata coloidal
1910	H. Gunther	Sulfato de Bario
1923	Osborne et al.	Yoduro de sodio
1929	Moses Swick	Yodados iónicos
Década-60	Torsten Almen	Yodados no iónicos

La administración del medio de contraste y su perfusión por las diferentes estructuras, determina los tiempos de exploración y ayuda a resaltar las alteraciones o patologías de los órganos y estructuras estudiadas<sup>41</sup>.

Con relación a la administración intravascular, lo que se determina como dinámica del contraste es el paso esperado del mismo en una vascularización normal. En el caso de la administración de un medio de contraste por una vena periférica antecubital, se encontrará en la circulación sistémica después de pasar por la vena cava superior, las cavidades cardíacas derechas, la circulación pulmonar, las cavidades cardíacas izquierdas y finalmente la aorta<sup>36,41</sup>. Tras la perfusión en los órganos y tejidos, se produce el retorno venoso repitiendo el circuito en la recirculación. En esta fase venosa, el realce del contraste ha perdido capacidad debido a la distribución y a la incipiente eliminación renal. Sin embargo, esta fase es determinante para la estratificación de ciertas patologías, como las lesiones hepáticas<sup>36,42</sup>.

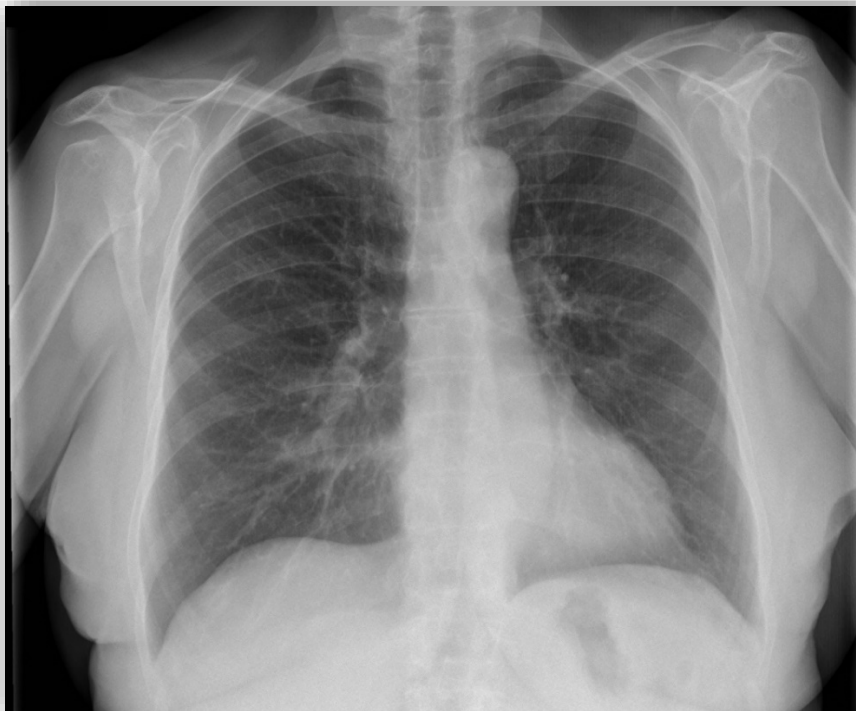
La velocidad de inyección, así como la concentración del contraste, es determinante para el realce vascular y está condicionado por el órgano o sistema explorado<sup>36</sup>. También, para optimizar el realce en las exploraciones cardíacas, se usa la administración de suero salino inmediatamente después de la administración del medio de contraste, con un sistema de doble inyección. Esto implica un mayor aporte de líquido con la bomba inyectora, pudiendo provocar una mayor extravasación si ésta se produjera. Precisamente en las exploraciones cardíacas es donde se precisa una mayor velocidad de inyección, de hasta 6 ml/s<sup>43</sup>.

### 1.3.1 Tipos de medios de contraste

La primera clasificación que se realiza habitualmente de los diferentes medios de contraste, es según el tipo de imagen generada y se denominan negativos, positivos y neutros<sup>10</sup>.

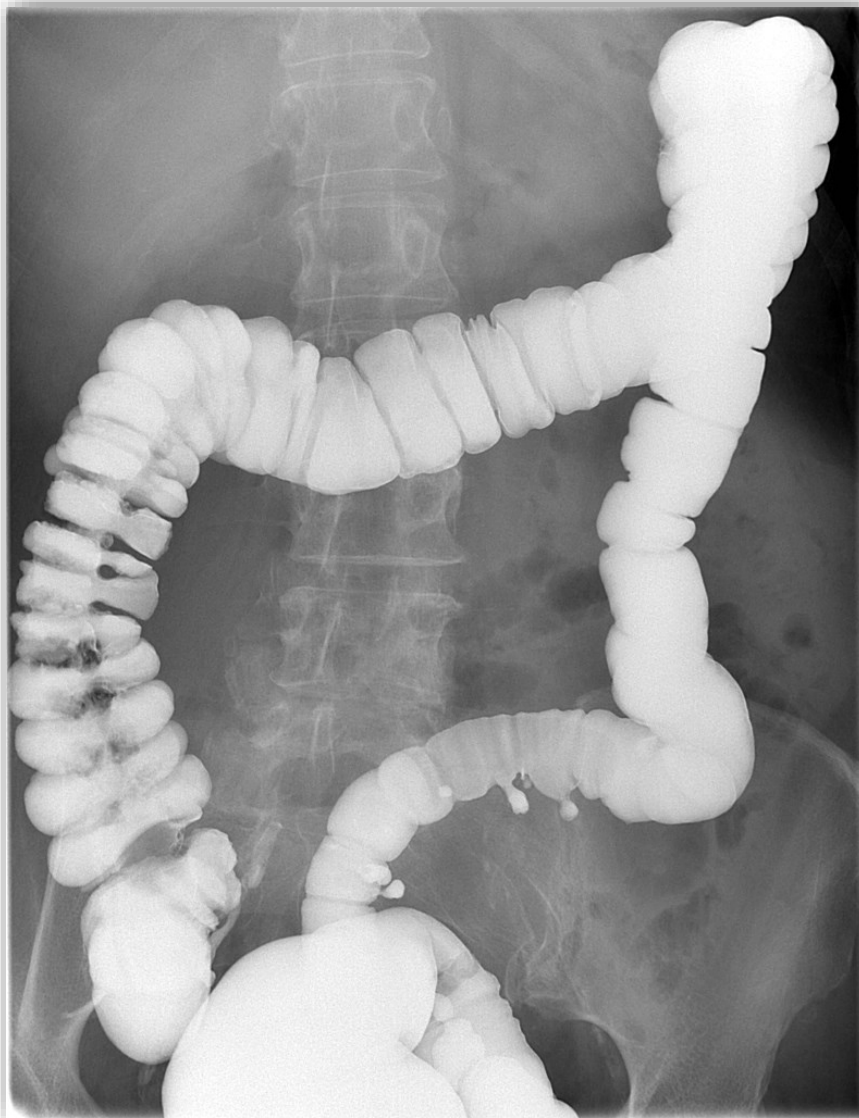
El aire es un tipo de contraste que se encuentra de forma natural en nuestro organismo. Por ejemplo en los pulmones, permitiendo la representación del árbol bronquial sin necesidad de administrar ninguna sustancia. Los gases usados, como el aire natural y el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), consiguen el realce de las estructuras adyacentes gracias a que su composición química apenas atenúa los rayos X, visualizándose de color negro y por ello se consideran **contrastos negativos**<sup>10,44</sup>. La figura 3 ilustra una radiografía de tórax donde se aprecia el color negro del aire el cual realiza esta función de contraste con el parénquima pulmonar.

**Figura 3. Radiografía de tórax. En ella se visualiza el parénquima pulmonar por el efecto de contraste negativo del aire contenido en los pulmones.**



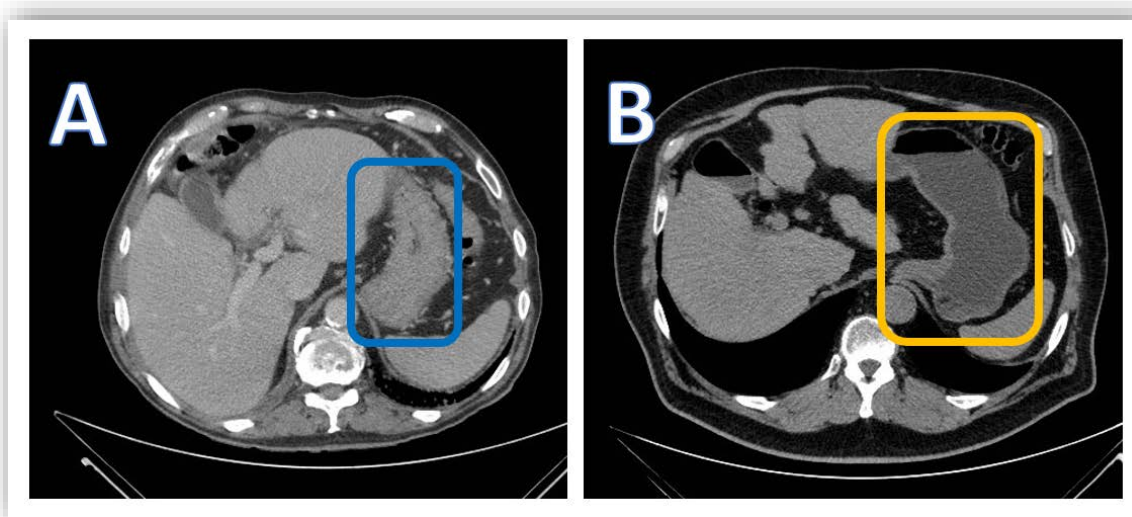
Los materiales, que no permiten el paso de los rayos X, se visualizan de color blanco y son considerados **contrastes positivos**<sup>10,37</sup>, como el yodo y el bario. Según la técnica de exploración, se utilizan los contrastes positivos y negativos de forma conjunta, como en algunos procedimientos gastrointestinales<sup>37</sup>. En la figura 4 se observa un ejemplo de contraste de color blanco en una exploración del colon, donde se ha administrado contraste de bario por vía rectal.

**Figura 4. Radiografía de un enema opaco.**  
Se visualiza la estructura del colon mediante el contraste positivo



En el término medio están aquellas sustancias que aunque permiten el paso de los rayos X, estos quedan atenuados. Se denominan **contrastes neutros** y básicamente se usan para distender y rellenar el tubo digestivo. El agua y el manitol son sus principales componentes y su visualización es similar a los tejidos estudiados<sup>10</sup>. La figura 5 muestra una comparativa de imagen de TC.

**Figura 5. Comparativa de imágenes TC sin y con contraste neutro.**  
Imagen A, el cuadrado señala el estómago sin contraste oral. Imagen B, el cuadrado señala el estómago con agua bebida por el paciente



Los medios de contraste también se pueden clasificar según la forma de administración. Así existen los administrados por **vía oral**: el yodo y el bario como contrastes positivos, el aire como contraste negativo; y el agua y manitol como contrastes neutros<sup>10</sup>. Y con relación a la administración por **vía rectal** se encuentra el yodo y el bario como contrastes positivos, pero también se usa el aire y el CO<sub>2</sub> como contrastes negativos y el agua como contraste neutro<sup>10</sup>.

Para el relleno de cavidades, es la **vía intracavitaria** (se incluye la vía vaginal, intraarticular y relleno de fístulas) donde se usa el yodo como contraste positivo y en alguna técnica el aire como contraste negativo.

Otra vía de administración es la **vía intratecal** utilizada para el realce de las estructuras del sistema nervioso central. En estos casos solamente pueden usarse compuestos de yodo como contraste positivo. También se usó el aire como contraste negativo, aunque está en desuso debido a la aparición de otras técnicas como la resonancia magnética.

Finalmente se usa el yodo como único elemento de contraste por **vía vascular** (arterial y venosa). En la tabla 2 se detalla la tipología de contraste y la vía de administración.

**Tabla 2. Medios de contraste según la imagen generada y la vía de administración**

Contraste	Tipo	Imagen	Oral	Rectal	Cavitaria	Intratecal	Vascular
Aire	negativo	negra	X	X	X	-	-
CO2	negativo	negra	X	X	X	-	-
Agua	neutro	gris	X	X	-	-	-
Manitol	neutro	gris	X	-	-	-	-
Bario	positivo	blanca	X	X	-	-	-
Yodo	positivo	blanca	X	X	X	X	X

Los medios de contraste también se clasifican según su solubilidad. Así disponemos de los contrastes **liposolubles** y los **hidrosolubles**. Los primeros están prácticamente en desuso, debido a que son poco reabsorbibles y no se mezclan con sustancias acuosas, aunque aún se les puede encontrar ciertas utilidades como en las embolizaciones de tumores hepáticos<sup>45</sup>. En cambio, los hidrosolubles pueden ser reabsorbidos y son eliminados por el organismo por vía renal mayoritariamente, o biliar, dependiendo de su preparación específica.

Los contrastes yodados son los únicos administrados por vía vascular, son positivos y su mayor realce depende de su densidad y de la concentración de átomos de yodo que contengan. Considerando que la densidad del tejido blando es próxima al agua, entre 0,92 a 1,06 g/cm<sup>3</sup>, y que la densidad del yodo es de 4,94 g/cm<sup>3</sup>, el resultado es un grado de realce muy elevado a través de los rayos X<sup>46</sup>.

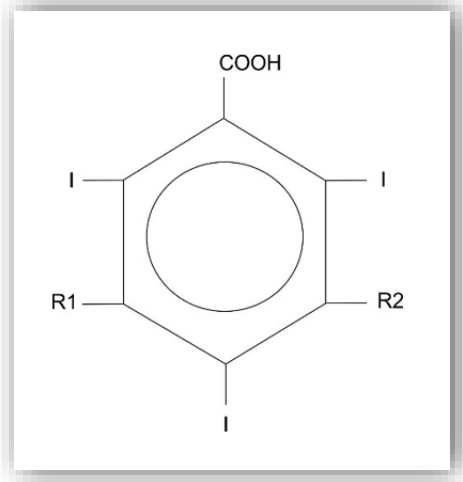
Otra característica determinante para el realce de los medios de contraste a través de los rayos X consiste en el **número atómico** del elemento, ya que influye en su atenuación en un grado mayor que la propia densidad o concentración<sup>38</sup>. La atenuación es proporcional a una tercera o cuarta potencia del número atómico ( $Z^3$ - $Z^4$ ). Por ejemplo, una de las mayores densidades naturales es la cortical del hueso, que está formada principalmente por calcio. Este elemento tiene un número atómico de 20 y el del yodo de 53. Si se calculan sus atenuaciones elevadas a una tercera potencia, se obtiene una relación de 147877 : 8000, casi unas veinte veces mayor la atenuación de los rayos X del yodo, con respecto al calcio<sup>47</sup>.

### 1.3.2 Estructura química de los contrastes yodados

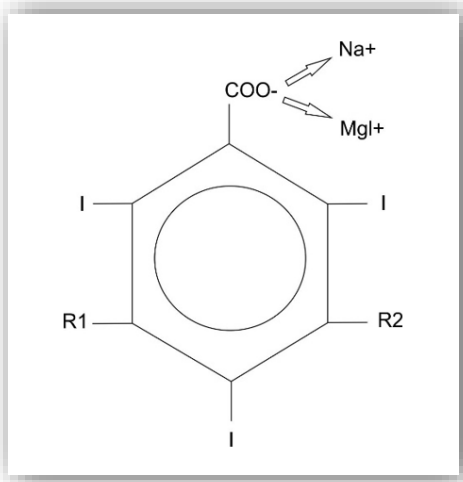
Todos los contrastes de yodo están basados en un anillo benceno al que se unen tres átomos de yodo (I), dos cadenas radicales orgánicas (R1, R2) y un grupo carboxilo (COOH), obteniendo un ácido triyodobenzoico<sup>38,46</sup> tal como se muestra en la figura 6.

El uso del benceno presenta dos ventajas principales. Su estructura es muy estable y al mismo tiempo permite que otros radicales se unan a cada una de sus seis esquinas - ocupadas por un átomo de carbono- favoreciendo al yodo a unirse a éste, formando una estructura fácilmente modificable para alterar sus propiedades biológicas<sup>37</sup>. Sin embargo el yodo y el benceno son compuestos hidrofóbicos, por lo que pueden generar numerosos problemas si no se modifican químicamente, ya que el ser humano está compuesto de agua en un 60% de media<sup>48</sup>.

**Figura 6. Estructura química del ácido triyodobenzoico.**  
Fuente: adaptado de Hans H. Schild, MC ver o no ver, 1995<sup>47</sup>



**Figura 7. Estructura química del contraste iónico monómero.**  
Fuente: adaptado de Hans H. Schild, MC ver o no ver, 1995<sup>47</sup>



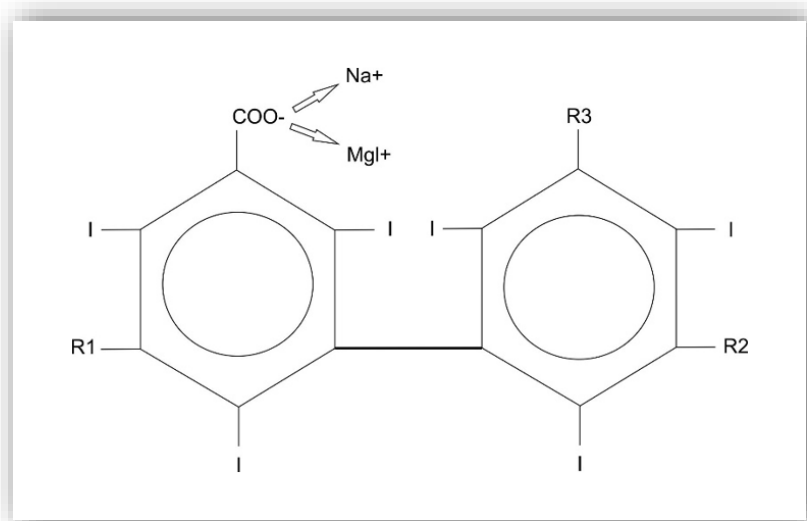
Para conseguir que este ácido sea hidrosoluble se convierte en una sal. Los grupos carboxilos (COOH) tienen tendencia a desprenderse de los átomos de hidrógeno (COO<sup>-</sup>H<sup>+</sup>). Aprovechando esta circunstancia se sustituye este catión libre por otro catión, como el Sodio (COO<sup>-</sup>Na<sup>+</sup>) y la Meglumina (COO<sup>-</sup>Mgl<sup>+</sup>), formando sales de sodio y de meglumina respectivamente, que poseen la solubilidad necesaria para ser disueltas en altas



concentraciones para formar un medio de contraste válido para ser administrado. Como efecto negativo, una vez que están en solución se disocian en dos partículas, una cargada positivamente que sería el catión añadido ( $\text{Na}^+$  o  $\text{Mg}^{2+}$ ) y por otro lado la molécula encargada del realce con el yodo, cargada negativamente ( $\text{COO}^-$ ). Son los medios de contraste **Iónicos**<sup>46,47</sup> (figura 7).

Esta disociación provoca que las moléculas de los contrastes yodados en disolución tengan carga eléctrica y que cada molécula dé lugar a dos partículas, aumentando su **osmolalidad**<sup>46</sup>. Para reducir el número de partículas en la disolución, se crean los dímeros, que consiste en unir dos anillos de benceno. Así se consigue el doble de concentración de yodo con la mitad de partículas, disminuyendo su osmolalidad, aunque aumentando su densidad y manteniendo su disociación eléctrica<sup>47</sup>, tal como se puede observar en la figura 8,.

**Figura 8. Estructura química del contraste iónico dímico.**  
Fuente: adaptado de Hans H. Schild, *MC ver o no ver*, 1995<sup>47</sup>

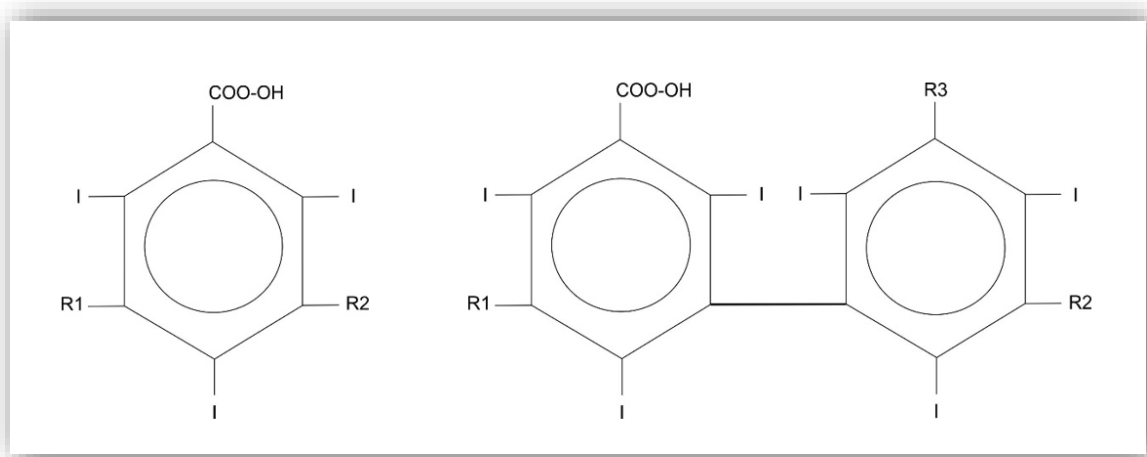


En 1968 aparece el primer contraste **No Iónico**, sustituyendo las sales de sodio y meglumina por grupos hidróxilos (OH), por lo que no se disocia y permanece en solución

como una partícula eléctricamente neutra<sup>46</sup>. Para dotarles de una mayor capacidad hidrofílica, también se utilizan grupos amidas (NHCO) en diversas posiciones de la molécula del MC. Esto produce unas cadenas laterales largas ayudando a que la molécula sea mejor tolerada, pero también que sea más pesada, lo que induce otros problemas ya que se transforman en contrastes más espesos y viscosos<sup>47</sup>. También se dispone con el formato de un solo anillo (monómero) o de dos anillos (dímero) de benceno, tal como se presenta en la figura 9.

**Figura 9. Estructura química del contraste no iónico monómero y dímero.**

**Fuente: adaptado de Hans H. Schild, MC ver o no ver, 1995<sup>47</sup>**



A modo de resumen, se dispone de **Contrastes Yodados Iónicos** (Radical Carboxilo) que se disocian en iones y los **Contrastes Yodados No Iónicos** (Radical Hidroxilo) que no se disocian<sup>37</sup>. Dependiendo del número de anillos de benceno que contenga la molécula, existen los monómeros (un anillo de benceno) y dímeros (dos anillos de benceno unidos), siendo estos últimos los más densos. El contraste radiológico obtenido depende de los átomos de yodo que contenga, expresándose su concentración en mg/ml de solución<sup>46</sup>.

### 1.3.3 Características fisiológicas y toxicidad de los contrastes yodados endovenosos

Los contrastes endovenosos son todos compuestos de yodo e hidrosolubles. Cuando se administran, se distribuyen por el árbol vascular y hacia el espacio intersticial por difusión capilar. Su excreción es principalmente por vía renal y tiene una vida media de una hora aproximadamente<sup>46</sup>. Existen tres generaciones de contrastes de yodo según su estructura molecular, carga iónica, osmolaridad y viscosidad<sup>6</sup>. En la tabla 3 se exponen las características de los compuestos de yodo según las tres generaciones.

**Tabla 3. Clasificación de los medios de contraste yodados.**

Fuente: adaptado de Reed M et al.<sup>49</sup>

Generación	Molécula	Ionicidad	Ejemplos	Concentración (mg l/ml)	Osmolaridad (mOsm/Kg)	Viscosidad (37º)
Primera	Monómero	Iónico	Diatrizoate	370	2076	8,4
Segunda	Dímero	Iónico	Ioxaglate	320	600	7,5
	Monómero	No iónico	Iopromida	300	607	4,9
	Monómero	No iónico	Ioxilan	350	695	8,1
	Monómero	No iónico	Ioversol	320	792	9,0
	Monómero	No iónico	Iopamidol	370	796	9,4
	Monómero	No iónico	Iohexol	350	844	10,4
Tercera	Dímero	No iónico	Iodixanol	320	290	11,8

Cuando se introduce una sustancia hipertónica en el torrente sanguíneo se produce un efecto de igualación de fluidos provocando una deshidratación de las células sanguíneas. Las células responden a la hiperosmolaridad extracelular mediante diferentes procesos de adaptación y reparación, que pueden provocar diversos efectos indeseables durante el mismo, como la contracción celular, el estrés oxidativo, daño al DNA y apoptosis<sup>50</sup>.

Considerando que la osmolaridad de la sangre es del orden de 300 mOsm/Kg, a los MCYE de primera generación son catalogados de alta osmolaridad con una densidad superior

a 900 mOsm/Kg, los de segunda generación de baja osmolalidad que oscilan entre 900-400 mOsm/kg y los de tercera, los iso osmolares con valores similares a 300 mOsm/Kg, tal como se muestra en la tabla 3<sup>4</sup>.

Aunque los principales parámetros relativos al contraste yodado relacionados con su toxicidad son la carga iónica, osmolalidad, volumen y viscosidad<sup>46</sup>, según el estudio de Scoditti E. et al., realizado tanto en vivo como en vitro, parece que el contraste parenteral puede dañar directamente las células endoteliales y vasculares independientemente del tiempo y de la concentración, induciendo cambios morfológicos como contracción e inflamación, pudiendo provocar la afección denominada “disfunción endotelial”<sup>6</sup>.

La ionicidad ha resultado ser un factor decisivo involucrado en el daño de la membrana celular e interferencia con enzimas, a través de la unión a proteínas y lípidos. Se ha demostrado que en una osmolalidad comparable, los contrastes iónicos pueden inducir alteraciones morfológicas y efectos citotóxicos más elevados que los contrastes no iónicos en las células endoteliales<sup>6</sup>.

En datos in vitro, se han observado algunos efectos inhibidores sobre la viabilidad de las células endoteliales en contrastes iso y baja osmolalidad, no iónicos, en una exposición prolongada (24 horas) a una alta concentración (100mg/ml) inmediatamente después de la administración intravascular y solamente durante unos minutos en el compartimento vascular<sup>6</sup>. No obstante, en el estudio en vivo de Zhao et al., se estudiaron con ratas los compuestos de Iodixanol (iso osmolalidad) y el Iopramide (baja osmolalidad) en dosis altas (2g/kg), observando que no indujeron apoptosis ni necrosis de células endoteliales glomerulares y aórticas. No obstante, sí observaron un aumento transitorio en la concentración plasmática de endotelina-1 (un marcador de lesión endotelial) durante las primeras 12 horas, pero no encontraron otros marcadores de disfunción endotelial vascular, por lo que concluyeron que la posible lesión inducida por el contraste no iónico era leve<sup>51</sup>.

Otro efecto nocivo atribuido al uso de los medios de contraste endovenosos es la posible génesis de la Nefropatía Inducida por Contraste (NIC). Ésta se define como un rápido deterioro de la función renal posterior a la administración parenteral de un medio de contraste en ausencia de otras causas identificables. Para poder valorar la función renal se sugiere usar la tasa estimada de filtración glomerular por aclaramiento de creatinina según la fórmula de Coccroft-Gault que considera el valor de la creatininemia, la edad, el sexo y el peso del paciente<sup>46</sup>.

La incidencia de este tipo de nefropatía oscila entre un 2%-10% de pacientes sin riesgo, un 6%-92% de pacientes con insuficiencia renal y aproximadamente del 50% en pacientes diabéticos con insuficiencia renal. Esta variabilidad se debe a diferencias en las poblaciones, tipo y volumen del contraste administrado y a la falta de consenso en la definición de la propia NIC. La mayoría de los casos, la NIC es un fenómeno autolimitado, con elevaciones discretas de la creatininemia en las 48-72 horas que regresan a niveles normales en 7-14 días<sup>46</sup>.

Reed et al.<sup>49</sup> realizaron un meta-análisis de la seguridad de los contrastes a nivel renal, comparando el Iodixanol (iso osmolalidad) con otros de baja osmolalidad, incluyendo el Ioxaglate (iónico). Realizaron una búsqueda de estudios desde 1980 hasta 2008, concluyendo que el contraste iso osmolalidad, comparado con los de baja osmolalidad, no demuestra un mayor efecto protector renal. No obstante sí parece causar menos nefrotocidad que el Ioxaglate (iónico) y el Iohexol (no iónico de alta viscosidad).

Aycocoh et al.<sup>52</sup> realizaron otro meta-análisis sobre la NIC, con estudios publicados desde 1985 hasta 2017, concluyendo que no encontraron diferencias significativas entre los pacientes que se habían realizado una TC con contraste y los que no se administraron el contraste, por lo que las lesiones renales encontradas pueden deberse a otras causas añadidas. Sin embargo, sí relataron un único estudio con contraste de alta osmolalidad donde se había reportado esta asociación.

La NIC puede ser una causa frecuente de insuficiencia renal intrahospitalaria, provocada por otros factores<sup>49</sup>. Ferrer et al.<sup>53</sup> concluyeron que el contraste yodado no debería ser

considerado un factor independiente para el daño renal, aunque matizaron que podría existir un sesgo similar con los anteriores estudios retrospectivos.

Los contrastes de alta osmolalidad son considerados más nefrotóxicos en comparación con los de baja o iso osmolalidad<sup>46</sup>, incluso pueden contribuir al daño celular<sup>6</sup>. Sin embargo no se han encontrado diferencias significativas de nefrotocidad y enfermedades cardiovasculares entre los compuestos de segunda y tercera generación<sup>49,51-54</sup>.

Además del posible daño celular y la NIC, también se han documentado otros efectos secundarios vinculados con la administración del contraste yodado. Cuando se administra un contraste por vía endovenosa, la sensación inmediata percibida por el paciente es de calor generalizado en todo el cuerpo y sobretodo en la zona genital, incluso algún grado de molestia en el punto de inyección. Según el estudio de Scoditti E et al. llevado a cabo con ratas y conejos<sup>6</sup>, estos efectos secundarios pueden ser inducidos por una vasodilación en las paredes vasculares periféricas, por una acción directa e independiente del endotelio sobre las células del músculo liso vascular.

Se ha observado una disminución de estos efectos secundarios y una mejora de su tolerancia si previamente se calienta el contraste a temperatura corporal (37<sup>o</sup>) en concentraciones de yodo superiores a 300mg/ml y con alta viscosidad<sup>55</sup>. Hwang et al.<sup>56</sup>, también determinaron que la alta viscosidad del contraste podía ser un factor de riesgo en las extravasaciones, por lo que recomendaron esta práctica generalizada de calentamiento del contraste, para mejorar el bienestar del paciente en cualquier densidad y administración<sup>56,57</sup>.

Los efectos adversos endoteliales, como respuestas vasoactivas, inflamatorias o incluso de apoptosis pueden ser debidas a la disfunción endotelial de los contrastes parenterales, aunque todavía no se entienden completamente muchos mecanismos subyacentes, parece ser que son el resultado de una interacción compleja entre la osmolalidad, la viscosidad y las propiedades físico-químicas del propio contraste<sup>6</sup>.

Finalmente, a la vista de los estudios citados, puede afirmarse que los efectos tóxicos del contraste no iónico sobre las células endoteliales, aórticas y glomerulares renales son funcionales, leves y transitorios. No inducen apoptosis ni la vacuolización de las células tubulares<sup>51</sup>.

## **2. CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**





## 2. Cultura de seguridad del paciente

La asistencia sanitaria depende de múltiples factores técnicos y humanos. Las propias circunstancias fisiopatológicas del usuario, las habilidades del personal sanitario y la aplicación de los conocimientos adquiridos, pueden provocar efectos no deseados ocasionando un perjuicio al paciente, así como al profesional que le atiende.

En el año 2005, el Comité de Expertos en Gestión de Seguridad y Calidad en la Atención de Salud de la Unión Europea, definió la cultura de seguridad del paciente como *“el comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente”*<sup>58</sup>. Se podría completar esta definición añadiendo *“la seguridad del paciente consiste en un conjunto de acciones encaminadas a evitar un incidente que pueda provocar un efecto adverso y a mitigar sus posibles consecuencias”*.

Un incidente se define como una acción que podría causar un daño a un paciente. Y se denomina efecto adverso cuando ya se ha producido ese daño, en mayor o menor medida. Se califican como mitigadoras del daño, las acciones que impiden un empeoramiento o moderan el efecto causado. También se incluye en este concepto la acción de corregir el daño causado mediante una cura reparadora<sup>59</sup>.

A partir de la publicación del informe del Instituto de Medicina de Estados Unidos *“To err is human: Building a safer health system”*<sup>60</sup> en el año 1999, se puso en evidencia una falta de control en los procedimientos sanitarios, que conducían a errores evitables. Desde ese momento, las organizaciones sanitarias y organismos internacionales pusieron énfasis en la prevención de los incidentes que podían evitarse mediante la mejora en la organización, en la práctica clínica, en la prevención de infecciones, el uso seguro de los medicamentos y demás aspectos que pueden favorecer un entorno más seguro<sup>61</sup>. En ésta línea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en 2004, que desde entonces ha publicado recomendaciones y líneas de investigación para la prevención de los incidentes<sup>14</sup>.

Sin embargo, las investigaciones sobre la seguridad del paciente promovidas por la OMS, se centran principalmente en determinar los daños, entender las causas, evaluar el impacto y encontrar soluciones preventivas, para reducir el riesgo de la aparición de incidentes pero no investigan en la misma medida, el tratamiento de estos efectos adversos<sup>14</sup>. El cuidado y la seguridad del paciente no son ciencias exactas y aunque se deben extremar todas las precauciones en la prevención, la práctica clínica muestra que no todos los efectos adversos son evitables. Por ello, también se hace necesario estudiar y tratar aquellos eventos que puedan aparecer, aunque sean minoritarios, para procurar una menor morbilidad y evitar en mayor medida el daño y el sufrimiento del paciente.

## 2.1 Concepto de Extravasación

La Real Academia Española (RAE) define el verbo extravasarse como la salida de un líquido de su vaso. En el caso del presente estudio, la salida del medio de contraste del vaso sanguíneo<sup>62</sup>.

No obstante, Darcy Doellman, en su tratado de "Infiltration and Extravasation. Update on Prevention and Management"<sup>63</sup>, introduce los términos de infiltración y extravasación como dos clasificaciones de salida del medicamento administrado, diferenciando estos términos según su daño potencial. Define la infiltración como la fuga de una solución no vesicante y la extravasación como la fuga de una solución vesicante. Y aunque el medio de contraste endovenoso es definido por esta autora como una solución vesicante y por lo tanto sería correcta la utilización del término de extravasación según su definición, cabe decir que con los actuales medios de contraste de baja osmolalidad, el mayor daño que pueden producir no está determinado por su toxicidad química, sino por la compresión mecánica<sup>64</sup>.

En cambio, la RAE define la infiltración en medicina, como la acción de inyectar un medicamento antiinflamatorio o la penetración de un elemento nocivo en un tejido<sup>65</sup>.

En estas definiciones se encuentra como primera opción la acción voluntaria de administrar un fármaco como parte de un tratamiento. Y, como se ha descrito en el primer párrafo de este apartado, la extravasación se define como la acción de extravasarse; y esté último término en el ámbito de la medicina como *“Dicho de un líquido: salirse de su vaso”*, que sería la más apropiada en el caso de la salida del MCYE del vaso sanguíneo que lo contiene. Aunque también se podría considerar el término de infiltración como un sinónimo, por la penetración de un elemento nocivo en un tejido.

Si se diferencian los términos según el daño potencial, conforme la propuesta de Doellman, al hablar de las fugas de los medios de contraste endovenosos se debería diferenciar entre los contrastes iónicos (que tienen un potencial irritante tisular superior) de los no iónicos (cuyo potencial irritante es menor). Sin embargo, en la literatura existente no se encuentra esta diferenciación con estos fármacos y se establece el término de extravasación para la salida de todos ellos, independientemente de su capacidad tóxica.

A nivel más general, la Enciclopedia Forense y Legal en Medicina de Byard y Pine-James, define la infiltración como la administración de un anestésico local<sup>66</sup>. También se utiliza el término de infiltración para determinar una distribución del contraste yodado en la zona que se ha administrado, como en las raíces nerviosas<sup>67</sup> y en procedimientos radiológicos<sup>68</sup>. En estos casos la presencia del contraste yodado en un espacio, es realizado de forma intencional, sin que pueda ser considerado un evento adverso.

Según el Centro de Terminología de la Generalitat de Catalunya (TERMCAT)<sup>69</sup>, la extravasación es la *“salida de líquido y de los componentes celulares desde un vaso sanguíneo hasta los tejidos”*, sin especificar si se trata de una salida accidental, fisiológica o según su daño potencial. Y la infiltración la define como *“Difusión o acumulación en un tejido, en particular conectivo, de alguna sustancia o estructura celular que le es extraña”*, agrupando en esta última definición, tanto a la aparición de líquido fuera de su espacio natural como a la presencia de estructuras tumorales donde también se usa este término.

La presencia de líquido en el espacio intersticial también puede ser regulada o generada de forma natural por nuestro organismo como un mecanismo de defensa, produciendo cambios en la presión coloidosmótica. Cuando se genera un edema o inflamación, se origina mediante un incremento de la permeabilidad capilar, dando salida al plasma desde los vasos sanguíneos al espacio intersticial, ya sea provocado por un traumatismo, por una infección o incluso por una alteración del sistema defensivo en procesos autoinmunes, donde su función sería facilitar la migración de células defensivas y el posterior proceso reparador<sup>70</sup>. Este proceso también ocurre cuando existe extravasación de un medicamento, con presencia de edema, enrojecimiento y dolor<sup>71</sup>.

En este estudio se ha considerado que el término de extravasación es el que mejor representa la salida del medio de contraste hacia el espacio intersticial, de forma traumática y accidental<sup>63,72</sup>, ya sea por la rotura de los vasos sanguíneos, por una mala colocación de la vía intravenosa o por la presión ejercida durante la administración del mismo<sup>56</sup>, independientemente de su daño potencial.

## 2.2 Extravasación como evento adverso

Las extravasaciones medicamentosas son un evento adverso que causa un daño al paciente. Por ello, es de vital importancia prevenirlas o, en su caso, tratarlas de forma adecuada, ya que son una complicación añadida a la enfermedad de base por la cual el paciente ha acudido al sistema sanitario. Según Rionda Vigil, *“un efecto adverso es un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe, y no de la enfermedad que padece”*<sup>73</sup>.

Las extravasaciones farmacológicas suceden en diferentes ámbitos asistenciales, con diferentes repercusiones sanitarias y legales. En el estudio multicéntrico de Zárate-Grajales R. et al., donde se estudiaron los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos de México, se determinó que el 11,7% de los eventos

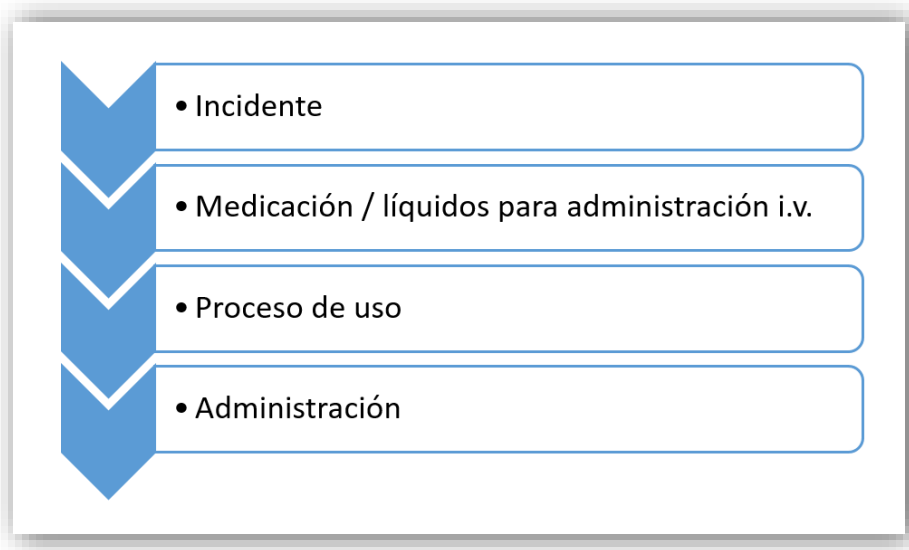
adversos notificados estaban relacionados con las soluciones parenterales y de éstas, más del 50% asociados a su administración<sup>74</sup>. Otro estudio multicéntrico de cohortes en Suecia, sobre los eventos adversos en pacientes intervenidos por procesos traumatológicos desde enero del 2009 hasta diciembre de 2011, constató que las extravasaciones/infiltraciones representaron un 10% de estos procesos<sup>75</sup>.

A nivel de responsabilidad legal, la extravasación puede ser una causa de reclamación judicial que involucra al profesional, a la institución sanitaria, e incluso al propio sistema de salud. En un estudio de clasificación de los procesos denunciados en el Estado de São Paulo de Brasil, por Kruger et al.<sup>76</sup>, manifestaron que el tipo más frecuente de incidente estaba relacionado con "medicamentos fluidos / IV", con un 21,3%. En España, concretamente sobre las extravasaciones de los MCYE, la falta de un protocolo de actuación puede ser suficiente para una condena judicial<sup>77</sup> y las cuantías de indemnización, dependiendo del daño causado, pueden oscilar entre 10.000 y 18.000 euros según las últimas sentencias judiciales de las instancias superiores españolas<sup>78,79</sup>.

Como cualquier otro evento adverso, la extravasación de un MCYE debe tratarse dentro de la cultura de seguridad del paciente, estableciendo medidas preventivas mediante la formación del personal para evitar el incidente y cuando éste se produce, disponer de protocolos de actuación para intervenir de forma diligente<sup>80</sup>. Los daños permanentes suelen ser excepcionales, pero si suceden, pueden cambiar la vida del paciente<sup>81</sup>, incluso el sentimiento de culpa del profesional que ha realizado la administración, puede desencadenar un proceso de segunda víctima, sobre todo si el departamento o institución sanitaria no tiene previsto este evento<sup>15</sup>. En este sentido, la guía de recomendaciones para una adecuada respuesta tras la ocurrencia de un evento adverso y la atención a las segundas y terceras víctimas, publicada por el Ministerio de Sanidad, recomienda prestar la atención inmediata que precise el paciente mediante el protocolo establecido, para mitigar las consecuencias del evento adverso entre otras recomendaciones; poniendo de relieve la necesidad de disponer de un protocolo de actuación previamente establecido<sup>82</sup>.

Según la clasificación internacional para la seguridad del paciente<sup>59</sup>, se determina la extravasación del MCYE, como un incidente de *Medicación/líquidos para administración intravenosa*, en el *proceso de uso*, y concretamente en la fase de *administración* (figura 10).

**Figura 10. Tipo de incidente de la extravasación de los MCYE según la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente**



### 2.3 Extravasación según las taxonomías enfermeras y clínicas

En la disciplina profesional enfermera, el lenguaje estandarizado y estructurado es fundamental para la transmisión de los conceptos y acciones que se realizan en los cuidados, garantizando así la calidad de las interacciones con los pacientes y demás profesionales que intervienen en el proceso<sup>83</sup>. Tal como afirma Arranz: *“Un lenguaje estandarizado permite hacer más visible la labor de la enfermería, facilitando el registro de nuestros cuidados”*<sup>84</sup>; además de posibilitar su validación científica.

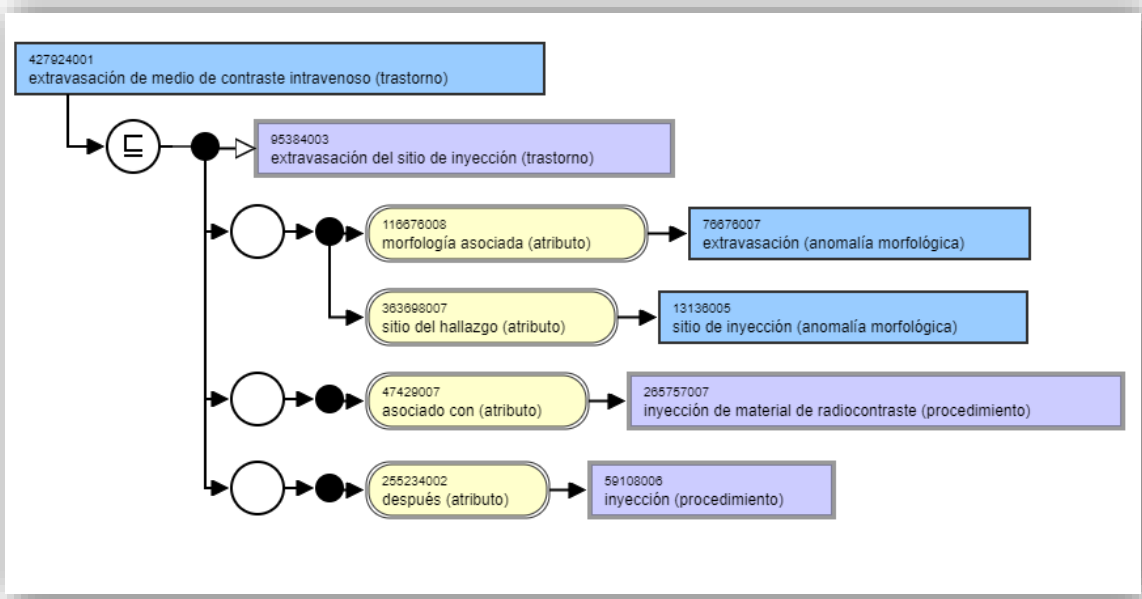
Según la terminología de la North American Nursing Diagnosis Association Internacional (NANDA Internacional), la extravasación se engloba en el diagnóstico de *Deterioro de la integridad tisular* (Cod.00044), que engloba el factor relacionado de productos irritantes, químicos (incluyendo secreciones y excreciones corporales y medicamentos). Como resultados se establece la *Integridad tisular: piel y membranas mucosas* (Cod.1101). Las intervenciones relacionadas serían el *Manejo del dolor* (Cod.1400), *Precauciones circulatorias* (Cod.4070) y *Vigilancia* (Cod.6650)<sup>85</sup>.

La International Classification for Nursing Practice (ICNP) es un estándar internacional de la práctica enfermera desarrollado por el Consejo Internacional de Enfermería (CIE) con sede en Ginebra. En su actual desarrollo, no se consideran las posibles complicaciones derivadas de la práctica asistencial, como sería la extravasación. Tampoco establece el concepto de infiltración.

En 2008, el Sistema Nacional de Salud español, estableció el uso de la terminología clínica Snomed-CT como la referente para la Historia Clínica Digital<sup>86</sup>. Este vocabulario permite la representación de los contenidos clínicos para su interoperabilidad semántica entre los diferentes sistemas informáticos y estructura los conceptos en múltiples jerarquías asociadas a descripciones. Para esta terminología, infiltración y extravasación son conceptos generales de anomalía morfológica. Sin embargo, en las jerarquías que dependen de estos conceptos, se contempla la infiltración como una acción expresa para un tratamiento o un evento patológico ocupante de espacio; y el concepto de extravasación como parte de un evento adverso, considerando el concepto de *Extravasación de un fármaco* (264522001) que se deriva en trastornos específicos como la *Lesión por extravasación* (371100002) e incluso la *Alteración del sitio de inyección* (95376002). Concretamente, la salida de un MCE al espacio intersticial, está definida en el trastorno *Extravasación de medio de contraste intravenoso* (427924001) –figura 11- relacionado con el trastorno de *Extravasación del sitio de inyección* (95384003) asociado al atributo de *Extravasación* (76676007), del *Sitio de inyección* (13136005) y de un procedimiento de *Inyección de material de radiocontraste* (265757007)<sup>87</sup>.



**Figura 11. Trastorno de extravasación de un medio de contraste endovenoso. Según la terminología SNOMED Internacional 2020 v3.10.1. Fuente: SNOMED Internacional**



El sistema de salud de la Comunidad Autónoma de Catalunya, utiliza la terminología ATIC. Se trata de un lenguaje enfermero de interface, de estructura matricial y no taxonómica<sup>88</sup>, cuyas siglas corresponden a los términos de arquitectura (A), terminología (T), interface, información, enfermería (I) y conocimiento (C)<sup>89</sup>. Esta terminología establece la Extravasación (cod.10002222), como un concepto en la dimensión del *Ser Físico*, incluida en la categoría de *Derrame, congestión, bloqueo o retención*. En su definición, establece el mismo criterio que Doellman<sup>63</sup> al compararlo con la infiltración (cod.10005858). Aunque este último no se concibe como un concepto independiente, sino como sinónimo del propio concepto global de extravasación.

#### 2.4 Extravasación endovenosa periférica del contraste yodado

Las extravasaciones de los MCYE son, como se ha tratado en los apartados anteriores, un efecto adverso poco frecuente, aunque con consecuencias para los pacientes y cuyo abordaje no está suficientemente estudiado ni consensuado. Uno de los pocos estudios

prospectivos hallados es el de Alami et al.<sup>7</sup>, en el que se registraron las extravasaciones de MCYE producidas durante un año en el Mohammed VI University, Hospital de Marruecos, con una incidencia del 0,9%. El mayor factor de riesgo que encontraron fue padecer una patología cardíaca ( $p < 0,002$ ). Concluyeron que una baja tasa de inyección es un factor de protección frente a las extravasaciones (OR: 0; IC 95%: 0-0,05;  $p < 0,002$ ). Sin embargo, sus conclusiones son difícilmente valorables, ya que las extravasaciones descritas pertenecen a tres tipos de contraste diferentes (entre los que se encuentran iónicos y no iónicos), además de usar siempre una misma tasa de flujo (1,5-2 ml/s) de inyección sin compararlo con flujos altos. El tratamiento propuesto fue la succión del líquido extravasado, la colocación de compresas con hielo y un vendaje, así como la elevación de la extremidad afectada.

Un referente en la literatura sobre el tema es el estudio de Shaqdan et al.<sup>9</sup> de 2014, donde analizaron retrospectivamente un total de 502.391 de inyecciones de contraste de resonancia magnética y tomografía computarizada. De estos, 352.125 fueron estudios con inyección de contraste yodado, con una tasa de extravasaciones del 0,13%. En este estudio se describen recomendaciones previas al procedimiento, como la comprobación de la vía mediante la administración de suero salino, así como un protocolo de actuación cuando se produce la extravasación. Aunque se trata de un estudio de dos modalidades diferentes de contrastes cuya comparación solamente puede ser descriptiva, es el único encontrado en la literatura que propone tratar la extravasación mediante la combinación de diferentes compresas térmicas, para la difusión del contraste en primera instancia con compresas tibias y la posterior modulación del efecto inflamatorio con compresas frías. Aunque no especifica si estas son húmedas o secas.

Varios autores<sup>7,9,11,17,22</sup> coinciden en destacar el estudio de Wang et al.<sup>90</sup>, publicado en 2007, por ser muy completo al describir las características y las complicaciones detectadas en las extravasaciones de contrastes yodados en una población de 69.657 administraciones endovenosas, determinando una tasa de extravasaciones del 0,7%. Aun así, se trata de otro estudio retrospectivo que solamente indica la aplicación del frío

como tratamiento conservador y no analiza los resultados obtenidos de este tratamiento en el transcurso del tiempo, por lo que la efectividad del tratamiento es desconocida.

También existen dos revisiones sistemáticas recientes, del año 2018, de Heshmatzadeh et al.<sup>91</sup> y de Ding et al.<sup>92</sup>. Sin embargo, casi todos los estudios referenciados son retrospectivos y no proponen soluciones alternativas ni medidas correctoras que puedan paliar los efectos adversos en los tratamientos de forma concluyente.

Como se ha ido describiendo en los capítulos anteriores, el daño que puede producir una extravasación de MCYE viene determinado por 4 factores principales: la osmolalidad del fármaco, su citotoxicidad inherente, la presión de la infusión y las posibles propiedades vasoconstrictoras.

La presión osmótica de un fármaco puede producir muerte celular y necrosis del tejido en soluciones hiperosmolares como son algunos medios de contraste. Vitolo<sup>93</sup> incluye los medios de contraste como soluciones hipertónicas con capacidad de inducir la muerte celular y la necrosis del tejido por la implosión de la célula. Sin embargo, cuando clasifica las sustancias según su citotoxicidad, no aparecen como tal y están ausentes de su tabla de sustancias irritantes, inflamatorias, exfoliantes y vesicantes.

En el apartado 1.3.3 sobre los tipos de contraste, se ha hecho referencia a que los contrastes yodados con mayor osmolalidad son los iónicos de primera generación. Estos contrastes apenas tienen presencia en el entorno asistencial actual y se reservan para la realización de pruebas que no precisan la administración de contraste mediante bomba inyectora, por lo que su capacidad de producir daño por una extravasación está muy limitada. En este sentido, el presente estudio se centra en los contrastes no iónicos de baja e iso osmolalidad, por lo que los efectos producidos por la ionicidad y la alta osmolalidad no son objeto de estudio.

Teniendo en cuenta su toxicidad, los medicamentos se dividen en irritantes o vesicantes. Los irritantes causan principalmente una reacción inflamatoria y en cuanto a los vesicantes contienen agentes que pueden provocar ampollas, quemaduras y necrosis a

nivel local<sup>94</sup>. Aunque se ha observado una cierta capacidad vasoconstrictora en el sistema circulatorio renal<sup>46</sup>, no se han encontrado estudios que analizaran si los MCYE disponen de capacidad vasoconstrictora fuera del torrente circulatorio, más allá de las propiedades osmolares. La literatura sobre el tema coincide en que se produce menos daño tisular en una extravasación de contraste yodado cuando se trata de isosmolares y no iónicos<sup>17,18,90</sup>. Al no existir unanimidad para clasificar a los medios de contraste en irritantes o vesicantes, para este estudio se ha establecido que los contrastes parenterales hidrosolubles no iónicos con una baja o iso osmolalidad pueden considerarse como irritantes y no vesicantes, ya que no tienen la capacidad de producir ampollas por su toxicidad directa, ni de ligarse al ADN de las células.

Tal como se ha ido describiendo, la toxicidad local del contraste yodado está condicionada por su carga eléctrica, osmolalidad y el efecto compresivo, más que por la toxicidad intrínseca de las propias moléculas que no ha sido determinada<sup>72</sup>. Así, se define la extravasación del MCYE, como la salida accidental del medio de contraste endovenoso del vaso que lo contiene, apareciendo una hinchazón inmediata que contiene el líquido extravasado provocando una posterior inflamación local como mecanismo de defensa y de reparación del tejido afectado<sup>72,95,96</sup>. En la figura 12, se expone la imagen radiográfica de una extravasación en el antebrazo.

**Figura 12. Extravasación.**  
**Imagen radiográfica de una extravasación del MCEYE**



#### 2.4.1 Factores de riesgo

La aparición de una extravasación de contraste administrado por vía endovenosa, depende de múltiples factores de riesgo: pacientes pluripatológicos, edad superior a 60 años, pacientes pediátricos (por el reducido diámetro de sus venas)<sup>97,98</sup> y el tipo de administración<sup>7,17</sup>. Reynolds et al.<sup>22</sup> expusieron los siguientes factores de riesgo clasificados en tres categorías:

a) Características de la infusión: duración de la infusión, volumen administrado, tamaño del catéter relacionado con el tamaño de la vena, material del catéter (teflón, poliuretano, acero), velocidad de inyección, sitio de punción, múltiples intentos de punción y de manipulación.

b) Perfil específico del paciente: color de la piel, hipotensión, flujo sanguíneo descompensado, enfermedad vascular periférica, Síndrome Raynaud, haber sufrido una extravasación previa, alteración de la piel y tejido subcutáneo, excesivos movimientos

en la zona de punción, formación de coágulo en el sitio de punción, linfedema, edades extremas (neonatos, pacientes pediátricos de pocos años y personas de avanzada edad), alteración mental o inhabilitante para expresar dolor, alteración neurológica sensitiva y variaciones de la anatomía vascular.

c) Formación de los profesionales de la salud: falta de conocimientos de los accesos venosos o falta de habilidad, falta de conocimiento sobre los medicamentos y distracciones o falta de seguimiento en la infiltración durante la administración del fármaco.

También existe otra propuesta de clasificación en otros tres grupos, según factores mecánicos (estado de las venas, tipo catéter, uso de inyector, etc.), factores fisiológicos (estado y antecedentes del paciente, formación del personal sobre canalizaciones, etc.) y factores farmacológicos (osmolalidad, citotoxicidad, etc.)<sup>99</sup>.

Según el Servicio Nacional de Salud Británico, entre 1999 y 2006 se registraron 8.100 extravasaciones, de las cuales el 55% estaban asociadas a bombas inyectoras, el 16% ocurrieron después de dos o más canalizaciones y en el 4,3% hubo problemas de comunicación con el paciente<sup>93</sup>.

Respecto al punto de inyección también se describe como un factor de mayor riesgo de extravasación, las punciones en las zonas dorsales de pies y manos, así como el uso de catéteres metálicos en vez de los de material plástico<sup>4</sup>. También parece existir un mayor riesgo asociado al calibre pequeño del catéter respecto a un tamaño mayor<sup>100</sup>, pero no se aprecia una relación significativa entre la velocidad de inyección y la incidencia de la extravasación<sup>101</sup>. Otros autores no relacionan el tamaño del catéter con una posible extravasación<sup>11</sup>, sin embargo parece evidente que la no adecuación del tamaño del catéter con el tamaño de la vena, puede ser considerado un riesgo asociado<sup>22</sup>, así como los diámetros pequeños provocan un aumento de la presión en el flujo que se transmite al catéter y/o a la propia vena, aumentando un riesgo de ruptura<sup>9,93,101</sup>.

Sobre el uso del mismo catéter que lleva diversos días insertado, la Guía de Práctica Clínica sobre terapia intravenosa con dispositivos no permanentes en adulto, editada

por el Ministerio de Sanidad<sup>102</sup>, recomienda no cambiar el catéter sistemáticamente por protocolo, sino cuando esté clínicamente indicado. De hecho, algún estudio ha obtenido como factor protector frente a una extravasación, tener la vía venosa durante más de 72h<sup>103</sup>.

Disponer de personal experto en venopunciones es un factor positivo para asegurar el éxito en la inserción de un catéter. La experiencia (o la práctica) es uno de los mayores valores, pero también los conocimientos teóricos adquiridos<sup>92</sup> son fundamentales para conocer las mejores formas de abordaje en un acceso venoso, garantizando la mejor seguridad clínica del paciente. Kingston et al.<sup>104</sup> compararon diferentes departamentos o unidades clínicas de un centro sanitario, para establecer cual presentaba menos complicaciones al insertar un catéter, aunque no analizaron la variable de “categoría profesional” para determinar quién realizó la venopunción.

Como se ha observado en los apartados anteriores, el propio contraste iónico debe ser considerado como un factor de riesgo, por su hiperosmolalidad, por su carga eléctrica y por su viscosidad<sup>55,56,93</sup>. Se apunta que los medios de contraste iónicos pueden producir los mayores daños tisulares en caso de una extravasación, sobre todo si el volumen extravasado supera los 50 ml<sup>22</sup>, incluso algunos autores proponen considerar los contrastes iónicos como medicamentos vesicantes<sup>105,106</sup>.

Referente al sexo, Ding et al.<sup>92</sup> documentaron en su revisión sistemática que las mujeres presentaban un riesgo mayor de padecer una extravasación que los hombres (OR: 0,2891–OR: 0,5674).

#### 2.4.2 Principales complicaciones

Se ha observado que cuando se produce una extravasación -aparte de la hinchazón inmediata producida por el volumen del contraste que se ha vertido en los tejidos circundantes- también se instala una reacción inflamatoria secundaria local como mecanismo de defensa del organismo por la agresión sufrida<sup>9</sup>. La reacción defensiva se activa para intentar eliminar los factores perjudiciales que han producido una alteración en la homeostasia del miembro afectado<sup>107</sup>. Esta respuesta del sistema inmunológico tiene como objetivo evitar la aparición de una infección y la reparación del daño causado<sup>96</sup>.

El autor romano Aurelio C. Celso, en el siglo I de nuestra era, describió el concepto de inflamación en cuatro síntomas básicos: rubor, tumor, calor y dolor. Rudolf Virchow, médico alemán del siglo XIX, añadió un quinto signo: la pérdida funcional. Estos signos y síntomas pueden aparecer en mayor o menor grado según la gravedad de la extravasación<sup>108</sup>. Villalba<sup>108</sup> realiza una clasificación sobre los diferentes tipos de inflamaciones teniendo en cuenta el tiempo de duración, el carácter del exudado, la etiología, las características morfológicas y su localización. En el caso de las extravasaciones de contraste yodado hidrosoluble no iónico, la inflamación se podría clasificar como:

- Aguda. Una respuesta inmediata al agente agresor cuyo comienzo es rápido y de duración corta (horas o días).
- Traumática. Respuesta de un traumatismo intenso en los tejidos como un golpe o un esguince.
- Focal. Respuesta producida en una zona local.

Al tratarse de una inflamación aguda puede cesar de forma rápida si se elimina el agente lesivo, reabsorbiéndose el exudado y regenerando los tejidos dañados<sup>108</sup>.

El proceso inflamatorio consta de múltiples dispositivos mediadores que se organizan en complejas etapas. Esta respuesta representa una reacción tisular ante la presencia



de material extraño que ejerce una agresión. *“Si diferentes causas alteran o bloquean cualquiera de las etapas de este ordenado proceso, la inflamación puede derivar hacia soluciones no deseadas”* afirma García<sup>96</sup>.

Uno de los primeros cambios que se producen es una vasodilatación inducida por la histamina<sup>108</sup>, por lo que aparecen los principales signos descritos ya por Celso hace siglos. Como se ha expuesto en el apartado de generalidades, también existe una vasodilatación independiente, provocada por la propia musculatura lisa de las vías vasculares cuando se administra el MCYE<sup>6</sup>.

Aparte de los efectos adversos inmediatos, existen ciertas complicaciones que pueden aparecer en las horas posteriores a la extravasación. Una de ellas es el síndrome compartimental, que consiste en la compresión de los paquetes vasculonerviosos por el líquido extravasado, que puede ser debido a la localización, distribución y volumen del mismo<sup>11,109,110</sup>. No obstante, el volumen extravasado por sí mismo no es indicador de complicaciones, si no se relaciona con la masa corporal o el sitio de punción.

Esta complicación suele manifestarse en los casos que el contraste se extravasa dentro de una fascia muscular o en localizaciones distales como el dorso de la mano, impidiendo una rápida distribución del líquido, provocando una compresión extrema. Aparte de la compresión directa del líquido extravasado, este trastorno también puede manifestarse por una inflamación secundaria localizada en el interior de la fascia o del compartimento de la extravasación<sup>111</sup>.

La resolución de esta complicación es la fasciotomía, para liberar la presión ejercida. Desde el diagnóstico del síndrome compartimental hasta el tratamiento quirúrgico, se recomienda que no supere las 6 horas, aunque se han descrito tolerancias entre 8 y 12 horas<sup>112</sup>.

Otra posible complicación es la aparición de ampollas, bullas o flictenas, que pueden surgir de forma inmediata o al cabo de pocas horas como causa de la presión ejercida por el líquido extravasado en las estructuras, sobre todo con grandes volúmenes (>50ml) y en zonas distales. Este signo puede ser precursor de la instauración de una compresión

vasculo-nerviosa severa, que como en el síndrome compartimental, precisaría una intervención quirúrgica<sup>109,110</sup>.

También pueden aparecer ampollas por tensión, sin compromiso de las estructuras adyacentes, provocadas por estasis del edema secundario en el proceso de inflamación de la extremidad, como en la imagen de la figura 13. El edema severo puede provocar lesiones mecánicas entre la epidermis y la dermis que provoquen la aparición de estas ampollas<sup>113</sup>. También su aparición puede verse favorecida por una dermatitis gravitacional o por una insuficiencia venosa previa, ya sea sistémica o local<sup>114</sup>. En estos casos, su aparición es lenta y se produciría al cabo de algunas horas.

**Figura 13. Ampollas por tensión tras padecer una extravasación de contraste, al cabo de 24 horas.**



Como una posible complicación más extrema, también se ha descrito algún caso aislado de deterioro de la piel en la zona de la extravasación, que deriva en ulceraciones y necrosis<sup>115</sup>. Aunque estos eventos son poco frecuentes, la literatura sobre el tema recomienda contactar con el paciente entre las 24-48h posteriores, para controlar estas posibles complicaciones tardías<sup>9</sup>.

#### 2.4.3 Tratamiento de las extravasaciones de los contrastes yodados endovenosos mediante aplicaciones térmicas

Tal como se ha expuesto en el apartado 1.3.3, los contrastes yodados endovenosos clasificados como no iónicos de baja o iso osmolalidad, sus posibles efectos tóxicos son funcionales, leves y transitorios; por lo que resulta suficiente la aplicación de curas tópicas para el tratamiento de las extravasaciones, sin necesidad de acudir a los servicios de cirugía<sup>56</sup>.

En la misma línea de lo comentado en la introducción, la literatura científica sobre el tema recomienda aplicaciones tópicas de calor y/o frío, aunque no existe una unanimidad de criterio ni evidencia científica al respecto<sup>116</sup>. Las recomendaciones actuales se basan en estudios retrospectivos o en fármacos quimioterápicos con alta toxicidad celular, en lugar de los habituales medios de contraste<sup>116,117</sup>.

El tratamiento habitual en el sistema de salud español, consiste en seguir el protocolo definido por la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR) en su guía de actuación (V.10.0 de 2018)<sup>19</sup>. El protocolo se basa primero en detener la administración, seguido de la retirada de la vía con elevación del miembro afectado para reducir la hinchazón, además de la aplicación de compresas frías y terminar con la vigilancia de la zona afectada con valoración por el departamento de cirugía si el volumen extravasado es alto o aparecen complicaciones. El intento de aspiración de líquido extravasado no es una medida contemplada en esta guía, aunque algunos autores lo recomiendan<sup>71,118</sup>. Lo

mismo ocurre con la aplicación de masaje local, que algún autor recomienda<sup>18</sup> y la guía no especifica.

Sin embargo, existe una falta de consenso sobre la efectividad en la aplicación inmediata de calor o frío<sup>11,102</sup>. Según García<sup>46</sup>, se relaciona el uso de compresas frías con un alivio del dolor y de las compresas calientes con una mejora de la absorción, sin que haya evidencia estadísticamente significativa de que produzcan mejoría.

Igual que la ESUR, otros autores recomiendan la aplicación de frío inmediato en la zona extravasada<sup>7,19,90</sup>, incluso otros autores recomiendan realizar esta aplicación durante 3-4 veces al día<sup>17,102</sup>. No obstante, en otros países, las guías referentes sobre las administraciones de contraste como las del Real Colegio de Radiólogos de Australia y Nueva Zelanda<sup>21</sup> y la Guía del Colegio de Radiólogos de los Estados Unidos<sup>64</sup>, recomiendan indistintamente la aplicación de compresas frías o calientes, sin determinar en qué circunstancia debe aplicarse una u otra.

Pérez et al.<sup>118</sup> sugieren la aplicación alterna de la aplicación del calor o frío según las preferencias del paciente. Éstos autores manifiestan que no existe una diferencia significativa entre la aplicación del calor o frío para la reducción del dolor, basándose en la publicación de Hastings-Tolma MT et al.<sup>119</sup> del año 1993, que estudió la inyección manual de 5ml de suero salino de diversas concentraciones para comprobar esta eficacia. Sin embargo, esta apreciación no puede considerarse relevante con los volúmenes y velocidades de administración en los procedimientos actuales de Tomografía Computarizada.

Reynolds et al.<sup>22</sup>, manifiestan acertado tratar las extravasaciones de los MCYE, empezando con paños calientes para modificar su viscosidad, incrementando el flujo sanguíneo y favoreciendo la absorción. Rose et al.<sup>120</sup> también reconocen la aplicación del calor seco por inducir vasodilatación mejorando su absorción, dispersión<sup>9</sup> y dilución<sup>121</sup>. Aunque Sartori et al.<sup>10</sup> solamente recomiendan la aplicación posterior de calor si existe dolor.

El estudio retrospectivo de Shaqdan et al.<sup>9</sup> expone su protocolo de actuación proponiendo una primera aplicación de compresas tibias para favorecer la difusión del contraste y posteriormente la aplicación de compresas frías para el manejo de la inflamación posterior, aunque no especifica si se trata de aplicaciones húmedas o secas, ni determina tiempos de aplicación.

Existe otro estudio retrospectivo de Ko et al.<sup>122</sup>, donde consideraron acertado la aplicación de compresas húmedas a temperatura ambiente, pero Vitolo<sup>93</sup> desaconseja usar el calor húmedo por facilitar la maceración y la necrosis.

Tampoco existe un consenso con la administración de medicamentos en las curas posteriores, donde diversas propuestas de tratamientos farmacológicos no han demostrado su utilidad<sup>4</sup>. Concretamente Reynolds et al.<sup>22</sup>, recomiendan no aplicar ninguna medida farmacológica si no llega a los 50ml de volumen extravasado, más allá de las medidas físicas para evitar el edema secundario.

Por todo ello, se puede afirmar que los diferentes autores y guías recomiendan realizar un tratamiento conservador mediante la aplicación de compresas térmicas de frío o calor, aunque sin determinar tiempos de aplicación, ni presentar estudios que hayan comprobado su eficacia.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA OBJETO DEL ESTUDIO**



### 3. Planteamiento del problema objeto del estudio

Tal como se ha comentado en el capítulo anterior, las propuestas de tratamiento de las extravasaciones de MCYE halladas en la revisión de la literatura, se basan en la experiencia obtenida de otros medicamentos extravasados -como los quimioterápicos- y que según sus características similares podrían aplicarse a los medios de contraste<sup>116,117</sup>.

Aunque en la práctica clínica habitual los centros sanitarios aplican frío o calor indistintamente, no se han encontrado estudios clínicos que avalen y comparen estos tratamientos para las extravasaciones de contraste. La mayoría son retrospectivos y solamente describen la aplicación de compresas frías y/o calientes sin profundizar en su efectividad. Esta falta de trabajos específicos sobre las diferentes curas y cuidados al paciente en las extravasaciones del MCYE, ha motivado el presente estudio cuya finalidad es aportar la evidencia científica necesaria para determinar cuál es el mejor cuidado que se puede aplicar en las actuales circunstancias de administración, con elevados volúmenes (>90ml) y altos flujos (>3ml/s) y poder guiar, así, a los profesionales en su práctica clínica.

El presente estudio se ha diseñado con el objetivo de combinar y comparar los dos planteamientos básicos en la aplicación térmica que deben usarse para el tratamiento de las extravasaciones del MCYE. Por una parte, la Sociedad Europea de Radiología Urogenital<sup>19</sup> que aboga por la aplicación única de frío seco local y, por otra parte, la introducida por Reynolds et al.<sup>22</sup> que sugieren la aplicación inmediata de calor seco local.

Al no evidenciarse en la literatura estudios prospectivos sobre el tema, no se ha podido indagar acerca de la inflamación secundaria que se produce al cabo de unas horas como consecuencia de la agresión sufrida por la extravasación. En este estudio, se compara la persistencia del área específica del contraste extravasado, así como de la inflamación secundaria tras las primeras 24 horas, como valores indicativos de una resolución más efectiva entre un tratamiento u otro.



Afortunadamente, la extravasación de contraste yodado es un efecto adverso con una baja incidencia. Los centros sanitarios realizan medidas preventivas mediante diversas estrategias y dispositivos, como son las nuevas vías endovenosas con salidas laterales<sup>123</sup> que ejercen una menor presión en las paredes de las venas, así como nuevos sensores de presión más sensibles incorporados en las bombas inyectoras, para abortar la administración en caso de detección de una presión límite durante la misma<sup>124</sup>. Aun así, esto no justifica la falta de evidencia sólida que aconsejara un tratamiento enfermero eficaz para resolverlo.

La baja incidencia, determinó plantear un estudio multicéntrico incorporando diversos centros radiológicos de la zona, para conseguir un número de casos suficientes para el estudio en un tiempo razonable.

En la extravasación del MCYE, la inflamación local defensiva tiene un efecto positivo inmediato, como es la dilución del fármaco que puede provocar un daño tisular por su estructura química, sobre todo en los compuestos iónicos. Sin embargo, si esta inflamación perdura en el tiempo, puede realizar una compresión mecánica en los plexos vasculo-nerviosos de la zona, provocando un síndrome compartimental.

Según García<sup>96</sup>, con la aplicación inmediata del frío seco, se interrumpe el proceso inflamatorio defensivo local. Y Villalba<sup>108</sup> afirma que una inflamación aguda puede cesar de forma rápida si se elimina el agente lesivo, reabsorbiéndose el trasudado y regenerando los tejidos dañados. Al aplicar calor seco en primera instancia, no se interrumpe el proceso inflamatorio inmediato y favorece la dilución del agente agresor, por lo que la respuesta inflamatoria destinada a reparar los daños podría ser más limitada y menos duradera. Así, siguiendo el ejemplo del protocolo elaborado por Shaqdan et al.<sup>9</sup> el presente trabajo evalúa la aplicación combinada de diferentes compresas térmicas para una resolución eficiente de la extravasación del MCYE.

Como tratamiento experimental, se propone la aplicación de calor seco en la primera hora para disminuir el dolor, ayudar a la reabsorción de la extravasación y a la difusión del contraste, siguiendo con la aplicación de frío seco en las siguientes horas para modular el efecto inflamatorio local.

Como tratamiento control, se propone únicamente la aplicación de frío seco durante todo el tratamiento, incluyendo la primera hora.

### 3.1 Pregunta de investigación

La pregunta de investigación de la que partió este estudio fue la siguiente: ¿La aplicación inmediata de calor seco en la extravasación de contraste yodado endovenoso, es más efectiva que el frío seco para favorecer la reabsorción del fármaco, reducir el dolor y la hinchazón local asociada, así como el riesgo de complicaciones posteriores?



## **4. OBJETIVOS**



## 4. Objetivos

### 4.1 Objetivo General

Evaluar el efecto de la aplicación tópica inicial de calor seco y frío seco en la resolución de las extravasaciones del contraste yodado endovenoso no iónico.

### 4.2 Objetivos Específicos

1- Comparar el efecto de la aplicación combinada, inicial de calor seco y la posterior aplicación de frío seco, con solamente la aplicación de frío seco, en la capacidad de reducir el área de la extravasación en las primeras 24 horas.

2- Comparar el efecto de la aplicación combinada, inicial de calor seco y la posterior aplicación de frío seco, con solamente la aplicación de frío seco, en la capacidad de modular la inflamación local secundaria en las primeras 24 horas.

3- Analizar el dolor percibido por el paciente mediante la aplicación inicial de calor seco o de frío seco durante la primera hora del tratamiento.

4- Analizar los aspectos clínicos y sociodemográficos de los sujetos que padecen una extravasación.

5- Estudiar las características de la administración del contraste de los sujetos del estudio.

6- Determinar la utilidad del registro gráfico de fotografías y radiografías de la extremidad afectada por la extravasación, para el seguimiento de las lesiones.



## **5. HIPÓTESIS**





## 5. Hipótesis

Las hipótesis que se plantearon en esta investigación fueron las siguientes:

H1. La combinación térmica de calor seco inicial con la posterior aplicación de frío seco, es más eficaz que la sola aplicación de frío seco para reducir el área de la extravasación en las primeras 24 horas.

H2. La combinación térmica de calor seco inicial con la posterior aplicación de frío seco, es más eficaz que la sola aplicación de frío seco para reducir la inflamación local asociada en las primeras 24 horas.

H3. La aplicación de calor seco reduce de forma más eficaz el dolor inmediato de la extravasación del contraste yodado endovenoso no iónico que la aplicación de frío seco.



## **6. METODOLOGÍA**



## 6. Metodología

### 6.1 Diseño del estudio

Estudio de diseño experimental no probabilístico de tipo consecutivo y multicéntrico, con dos grupos.

A los pacientes del grupo experimental (GE) se les aplicó calor seco local como primera intervención. A los pacientes del grupo control (GC) se les aplicó frío seco local como primera acción. Las curas posteriores fueron idénticas en ambos grupos, las cuales consistieron en la aplicación de frío seco cada 3-4 horas, mantenimiento de la extremidad elevada, ausencia de vendajes y la aplicación de masaje local y pomadas vasoprotectoras.

El estudio valoró las extravasaciones de los MCYE no iónicos administrados mediante un catéter flexible (no metálico) periférico, en los procedimientos de TC que utilizaron una bomba inyectora para su administración.

### 6.2 Periodo y ámbito de estudio

El estudio se realizó desde junio de 2017 hasta septiembre de 2020. Se trata de un estudio multicéntrico desarrollado en Barcelona ciudad, su área metropolitana y alrededores.

En este estudio han participado las siguientes entidades:

- 1- Servicio de Diagnóstico por la Imagen de la Fundació de Gestió Sanitaria de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
- 2- Servicio de Radiología de la Clínica Sagrada Familia. Barcelona.
- 3- Servicio de Radiología del Parc Salut Mar. Barcelona.
- 4- Centro de Diagnóstico por la Imagen del Hospital Clínic. Barcelona.

- 5- Servicio de Radiología del Consorci Sanitari Integral del Hospital Sant Joan Despi Moisès Broggi. Sant Joan Despí.
- 6- Servicio de Radiología del Consorci Sanitari Integral del Hospital General de l'Hospitalet. Hospitalet del Llobregat.
- 7- Servicio de Diagnóstico por la Imagen Quirón Salud del Hospital Universitari General de Catalunya. Sant Cugat del Vallès.
- 8- Servicio de Diagnóstico por la Imagen Quirón Salud del Hospital Universitari Sagrat Cor. Barcelona.
- 9- Servicio de Diagnóstico por la Imagen Quirón Salud del Centro Médico Teknon. Barcelona.
- 10- Institut Diagnòstic per la Imatge (IDI) del Hospital Duran i Reynals. Hospitalet del Llobregat.
- 11- Servicio de Diagnóstico por la Imagen de la Fundació Hospital de l'Esperit Sant. Santa Coloma de Gramanet.
- 12- Servicio de Diagnóstico por la Imagen del Hospital General de Granollers. Granollers.

### 6.3 Muestra de estudio

La muestra de estudio fueron los pacientes mayores de 18 años que padecieron una extravasación del MCE no iónico, introducido por una vía periférica temporal no metálica, administrado con bomba inyectora, durante un procedimiento de TC.

Se realizó un muestreo no probabilístico consecutivo. Se incluyeron todos los pacientes que aceptaron entrar en el estudio y que cumplieron los criterios de inclusión definidos.

A falta de estudios previos similares, el cálculo del tamaño de la muestra se realizó según la hipótesis planteada y los datos obtenidos en la prueba piloto<sup>125</sup>. Suponiendo una diferencia de resolución del 40% entre los dos tratamientos, con un riesgo alfa de 0,05 y beta del 0,20 en un contraste bilateral, se precisaron un mínimo de 22 sujetos en cada grupo para detectar diferencias estadísticamente significativas entre proporciones.

Con relación a los criterios de inclusión se definieron los siguientes: pacientes mayores de 18 años, que tuvieron una extravasación de MCYE no iónico de baja o iso osmolalidad durante el procedimiento de una TC y que dieron su consentimiento para participar en el estudio. La administración del contraste debía ser realizada mediante una bomba inyectora con una velocidad mínima de 1,5ml/s y una velocidad máxima de 6ml/s. La vena de acceso debía ser una vía venosa periférica colocada en una extremidad superior.

Por otra parte, los criterios de exclusión fueron: pacientes alérgicos al MCYE, así como aquellos que precisaron una intervención urgente que imposibilitara su seguimiento. También fue motivo de exclusión el padecer una insuficiencia renal, ya fuera crónica o aguda, así como la utilización de vías centrales o periféricas metálicas tipo palomita, para la administración del contraste.

Se consideraron como pérdidas, los sujetos que abandonaron el estudio, a los que fue imposible realizar el seguimiento o a los que presentaron una reacción anafiláctica en las siguientes 24 horas del procedimiento radiológico.

#### 6.4 Variables y categorías

Se definieron cinco grupos de variables para la recolección y análisis de los datos, que se describen a continuación.

##### 1- Variable independiente

-Tratamiento: aplicación térmica de frío seco o calor seco en la zona de la extravasación, durante la primera hora del tratamiento. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: frío / calor.



## 2- Variables dependientes

- Dolor: escala numérica graduada. Valores enteros del 0 (sin dolor) al 10 (máximo dolor). Cuantitativa discreta. Cuatro observaciones: En el momento 0 min, 30 min, 50 min y a las 24 horas.
- Área extravasación: área medible (largo por ancho) de la acumulación del MCYE fuera del torrente circulatorio. Cuantitativa continua. Valor en cm<sup>2</sup>. Cuatro observaciones: En el momento 0 min, 30 min, 50 min y a las 24 horas.
- Circunferencia extremidad: medida de la circunferencia de la extremidad en la zona con el MCYE fuera del torrente circulatorio. Cuantitativa continua. Valor en cm. Cuatro observaciones. En el momento 0 min, 30 min, 50 min y a las 24 horas.

## 3- Variables del procedimiento radiológico

- Extremidad: lateralidad de la extremidad superior. Cualitativa nominal. 2 categorías: Derecha / Izquierda.
- Sitio de punción: lugar donde se ha insertado el catéter para administrar el MYCE. Cualitativa nominal dicotómica. 2 Categorías: Distal (mano, muñeca y antebrazo) / Proximal (plexo y brazo).
- Lugar de la extravasación: zona donde se mide el área de la extravasación. Cualitativa nominal dicotómica. 2 Categorías: Distal (mano, muñeca y antebrazo) / Proximal (plexo y brazo).
- Calibre del catéter: cualitativa nominal. 3 Categorías: ≤22G, 20G y 18G.
- Velocidad de inyección: velocidad a la que se ha administrado el MCYE. Cuantitativa continua. Unidad: ml/s
- Densidad: concentración de yodo del contraste administrado. Cuantitativa continua. Unidad: mg/ml.
- Calentamiento previo del contraste. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

-Volumen total inyectado: cantidad de contraste que se ha administrado. Cuantitativa continua. Unidad: ml.

-Estimación del Volumen Extravasado (EVE): cantidad estimada de líquido que ha salido fuera del torrente circulatorio. Cuantitativa continua. Unidad: ml.

-Momento de colocación del catéter: cualitativa nominal dicotómica. Categorías: anterior al procedimiento / al realizar el procedimiento.

-Experiencia laboral del profesional en la venopunción. Cualitativa nominal. 2 Categorías: <5a. / >5a.

#### 4- Datos personales y antropométricos

-Sexo. Cualitativa nominal, 2 categorías: hombre/mujer.

-Edad. Cuantitativa continua. Unidad: años.

-Peso. Cuantitativa continua. Unidad: kilogramos sin decimales.

-Altura. Cuantitativa continua. Unidad: centímetros.

-Índice Masa Corporal. Cuantitativa continúa.  $\text{Peso/altura}^2$ . Unidad:  $\text{Kg/m}^2$

#### 5- Variables del historial clínico del paciente

Estas variables se obtuvieron a partir del análisis del historial clínico del sujeto participante en el estudio.

- Diabetes. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

- Síndrome Raynaud. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

- Fragilidad capilar. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

- Trombosis. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

- Linfodema. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

- Patología Neoplásica. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.
- Tratamiento con Radioterapia. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.
- Tratamiento con Quimioterapia. Cualitativa nominal dicotómica. Categorías: si/no.

## 6.5 Instrumentos

A todas las entidades colaboradoras se les facilitaron las herramientas e instrumentos en un kit diseñado expresamente para el estudio. En este kit constaban las instrucciones del procedimiento (Anexo-14.1 y Anexo-14.2), así como el teléfono de contacto del investigador principal para avisar de la inclusión de un caso y para consultarlo durante la intervención.

En la misma caja constaba el consentimiento informado (Anexo-14.3) y las instrucciones domiciliarias para el paciente en el momento del alta (Anexo-14.4). Así como las hojas para la recogida de datos (Anexo-14.5 y Anexo 14.6), donde los colaboradores podían anotar las distintas variables del estudio, mediante la señalización en pictogramas y en casillas intuitivas. También se incluyeron:

- 2 Bolsas térmicas del mismo tipo (calor o frío) de un solo uso. Dispositivo que mediante la presión en un punto determinado, producía una reacción química interna emitiendo calor o frío.

- BOLSA CALOR – PLUS. (Clinimark®) Para aplicación de calor. Figura 15. (Ficha técnica Anexo-14.7).
- BOLSA FRÍO – PLUS. (Clinimark®) Para aplicación de frío. Figura 16. (Ficha técnica Anexo-14.8).

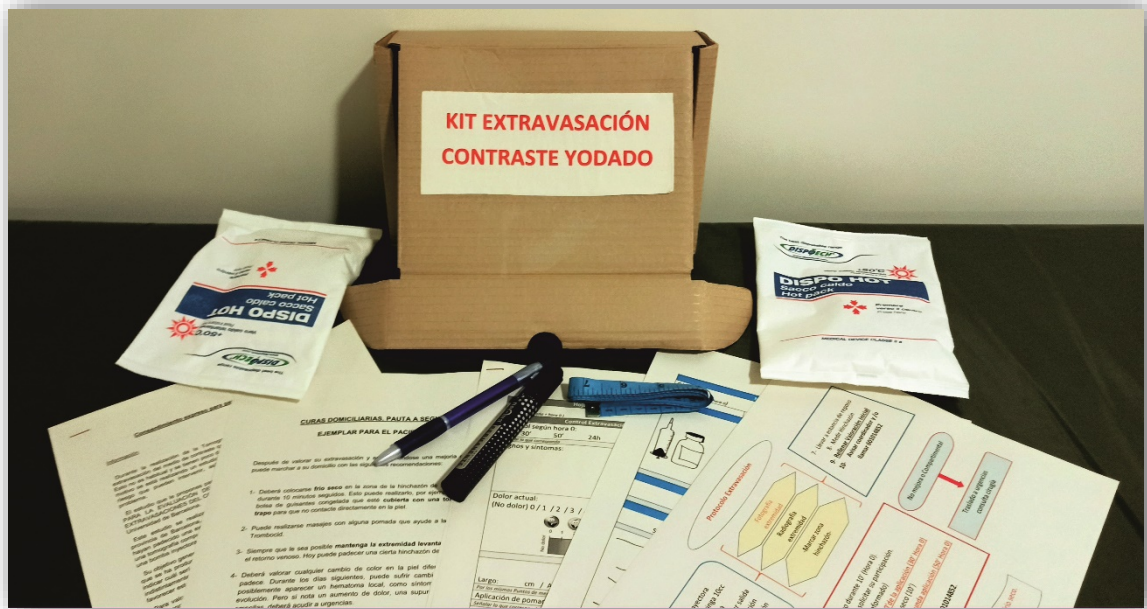
- 1 Bolígrafo para rellenar las hojas de los datos.

- 1 Rotulador negro para señalar las zonas de medición en la piel del paciente.

- 1 Regla centimetrada para medir el área de la extravasación y la circunferencia de la extremidad.

En la figura 14, se puede observar el kit que contiene las bolsas para la aplicación de calor seco, con el resto de herramientas e instrumentos.

**Figura 14. Kit de herramientas e instrumentos con aplicación calor**



La realización de las fotografías de las zonas externas que se consideró conveniente, se obtuvieron con los teléfonos móviles de los colaboradores. Y las radiografías se realizaron con los equipamientos de cada centro, durante la primera hora de la intervención.

Figura 15. Bolsa térmica de calor seco



Figura 16. Bolsa térmica de frío seco



Debido a la heterogeneidad de los protocolos de actuación frente a una extravasación de MCYE que pudieran existir en cada centro colaborador, una vez se autorizó la investigación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de cada centro y las jefaturas correspondientes, se realizaron reuniones informativas al personal que pudiera intervenir.

En estas reuniones previas, se informaba de los objetivos y el diseño del estudio, la intervención, la descripción del material a utilizar y la explicación del procedimiento. Se enseñaba el uso de los instrumentos, como se debían realizar las mediciones, las anotaciones en las hojas de registro y las diversas formas de contacto con el investigador principal.

Si era preciso, se realizaban otras reuniones con los diversos colaboradores, donde se incidía en los pasos a realizar y en resolver dudas planteadas por el equipo.

## 6.6 Intervención

La intervención consistió en realizar dos aplicaciones de una bolsa térmica de calor seco (GE) o frío seco (GC) en la zona del área de la extravasación en la primera hora inmediata. Activada la primera bolsa térmica, esta se mantenía colocada encima del área de la extravasación durante diez minutos. Realizada esta primera aplicación, se retiraba y desechaba la bolsa térmica; y se dejaba reposar veinte minutos con el brazo elevado por encima del nivel del corazón. Pasados los veinte minutos se activaba una segunda bolsa térmica del mismo tipo (calor seco o frío seco) y se realizaba una segunda aplicación en el mismo sitio durante otros diez minutos. Finalizada la segunda aplicación se retiraba esta segunda bolsa térmica y se volvía a dejar reposar otros diez minutos, con el brazo elevado. Pasado este tiempo se procedía al alta si la respuesta había sido positiva, con las recomendaciones domiciliarias y la cita de control a las 24 horas.

Los criterios para determinar una respuesta positiva consistieron en la reducción del dolor de como mínimo 5 puntos en la escala numérica y de la ausencia de complicaciones inmediatas, como el síndrome compartimental o una limitación severa de movilidad.

El procedimiento completo se define en cuatro fases principales representadas en la figura 17.

**Figura 17. Las 4 fases del protocolo de actuación**



#### 6.6.1 Protocolo y procedimiento de actuación

##### 1) Fase de Contención

- a) En el momento que se detectaba la extravasación se debía parar la infusión y retirar la bomba inyectora sin retirar la vía.
- b) Se realizaba una compresión, unos 5 cm por encima de la zona de punción (proximal) para favorecer el drenaje y mediante una jeringa de 10cc se intentaba aspirar parte del líquido extravasado a través de la misma vía endovenosa. Si no se extraía líquido con facilidad, se detenía la extracción.
- c) Se retiraba la vía y se colocaba un pequeño apósito en el punto de inserción.

## 2) Fase de Observación

- a) Se procedía a la primera medición (Hora 0) del área de la extravasación y de la circunferencia de la extremidad en la zona con más hinchazón. Con el rotulador se marcaba la zona de la extravasación, mediante puntos o líneas discontinuas.
- b) Posteriormente se levantaba la extremidad, por encima del nivel del corazón, para favorecer su retorno venoso.
- c) En los casos de mayor volumen extravasado, se consideró practicar una radiografía de la extremidad para ver la distribución del contraste y una fotografía de la piel si presentaba erosiones o hematomas visibles.
- d) Finalmente se obtenían los datos exclusivos de la extravasación para ser registrados en su historial, incluidos en la primera hoja del registro de datos.

## 3) Fase de Intervención

- a) Se aplicaba una bolsa térmica de calor seco (GE) o de frío seco (GC) de un solo uso (Clinimark®) en el área de la extravasación, envuelta en una talla para evitar el contacto directo con la piel, durante diez minutos.
- b) Al finalizar esta primera aplicación, se desechaba la bolsa térmica y se iniciaba una fase de reposo de veinte minutos, manteniendo la extremidad levantada por encima del nivel del corazón.
- c) En este momento, se explicaba al paciente la existencia del presente estudio y se solicitaba su colaboración para poder seguir la evolución del tratamiento por parte del equipo investigador y se le facilitaba el consentimiento expreso para que pudiera leerlo. En caso de aceptación por parte del paciente, se le solicitaba que rellenara y firmara el consentimiento, quedándose con la hoja informativa.
- d) En caso negativo, se seguía el mismo procedimiento iniciado, puesto que se mostró efectivo en la fase piloto, pero no se recogían los datos exclusivos para la investigación. En los casos que en el centro no hubiera el personal designado como colaborador/investigador en este momento, se posponía la solicitud de participación en la fase final.



- e) Transcurridos los veinte minutos de reposo, se registraba la evolución del momento midiendo el área de la extravasación y la circunferencia de la extremidad (30 min de la Hora 0) y se procedía a realizar la segunda aplicación con una nueva bolsa térmica del mismo tipo, durante otros diez minutos.
- f) Al finalizar, se rechazaba la bolsa térmica y se dejaba reposar otros diez minutos con la extremidad levantada por encima del nivel del corazón.
- g) Terminado este tiempo, se procedía a realizar una tercera medición del área de extravasación y la circunferencia de la extremidad (50 min de la Hora 0).
- h) Si se constataba una disminución del dolor de como mínimo de 5 puntos de la escala numérica y la ausencia de complicaciones, tales como síndrome compartimental o limitación de la movilidad en las partes distales de la extremidad, se procedía a dar el alta. En caso de no mejoría, pasaba a consulta de cirugía de urgencias o del protocolo establecido en el centro.
- i) A los pacientes ambulatorios, se les facilitaban las recomendaciones domiciliarias y la información necesaria para el control a las veinticuatro horas.
- j) En el caso de los pacientes ingresados, se facilitaban las mismas instrucciones al equipo asistencial para control y seguimiento en planta.

#### 4) Fase Final

- a) En esta fase solo se aplicaba frío seco cada 3-4 horas en ambos grupos (GE y GC).
- b) Se citaba al paciente a las veinticuatro horas del momento 0, volviendo a medir el área de la extravasación, la circunferencia de la extremidad (24 horas de la Hora 0) y se valoraban posibles complicaciones.
- c) En caso de no haber realizado el reclutamiento en la fase de intervención, se explicaba al paciente la existencia del presente estudio y se le facilitaba el consentimiento expreso para que pudiera leerlo. En caso de aceptación por parte del paciente, se le solicitaba que lo rellenara y firmara, quedándose con la hoja informativa. En caso negativo, no se recogían los datos para la investigación.

Por otra parte, a los pacientes que expresaron la negativa en la participación del estudio, se les realizó el mismo procedimiento e intervenciones, pues estas se habían mostrado efectivas en la prueba piloto <sup>125</sup> y son derivadas de los actuales tratamientos que se están realizando. La única diferencia fue que no se recogieron los datos y variables para el estudio.

En la figura 18, se muestra un diagrama de flujo del procedimiento.

#### 6.6.2 Recomendaciones domiciliarias

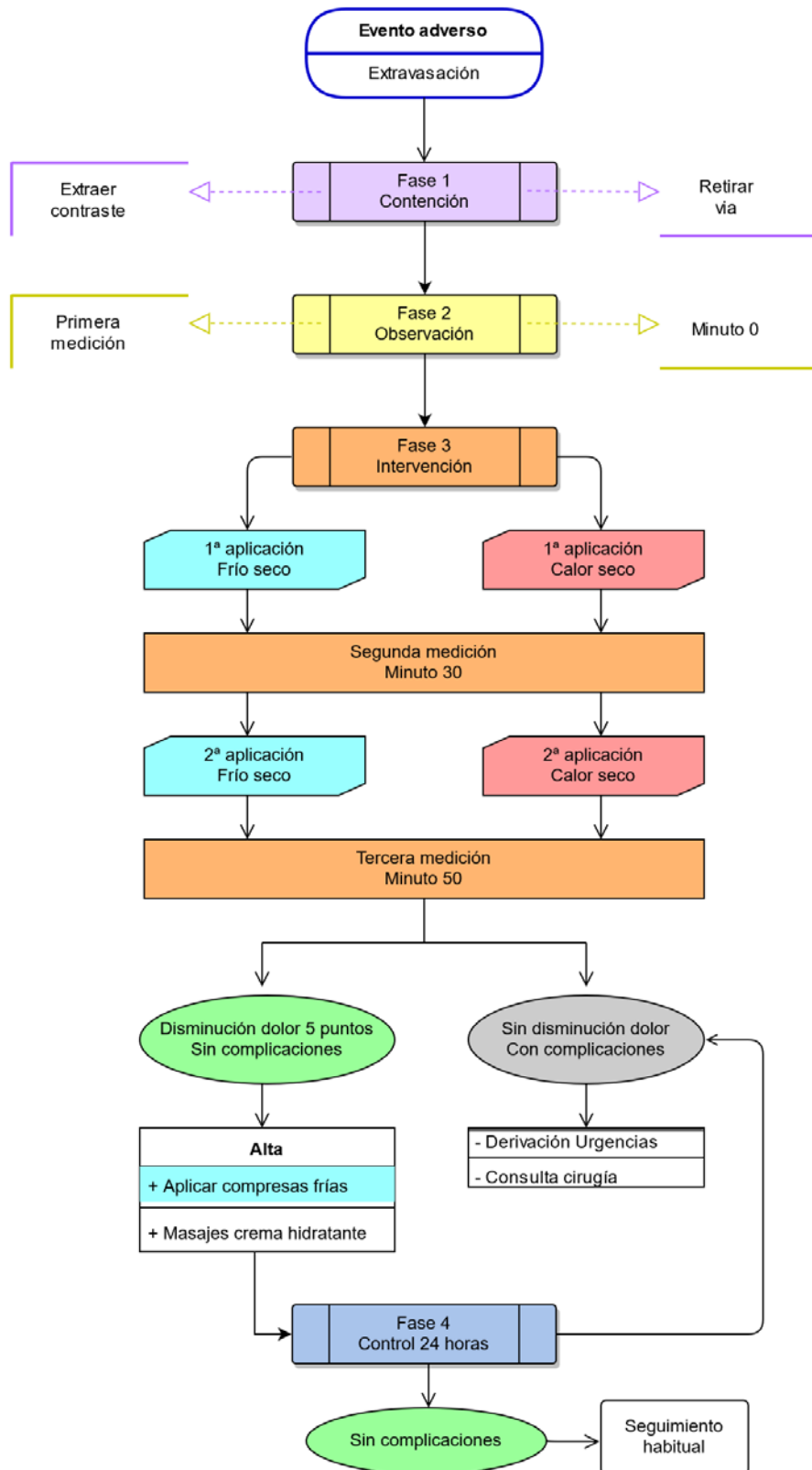
Al dar el alta al sujeto del estudio, se le hacía entrega de una hoja informativa sobre los cuidados domiciliarios y se le citaba para la visita a las 24 horas.

Las instrucciones de cuidados domiciliarios (Anexo-14.4) fueron las mismas para ambos tratamientos térmicos, que consistieron en mantener la extremidad elevada por encima del nivel del corazón, realizar aplicaciones tópicas de frío seco durante diez minutos cada 3-4 horas y entre ellas realizar masajes suaves mediante cremas hidratantes o vasoprotectoras.

En las valoraciones del seguimiento se debía realizar fotografía de la extremidad afectada si existía alteración cutánea y un registro de las variables de seguimiento con las hojas de revaloración.

En caso de no estar resuelta la extravasación en la fase final, se procedía a derivar al médico de referencia del centro colaborador.

Figura 18. Diagrama de flujo del procedimiento



## 6.7 Prueba piloto

Durante el primer semestre de 2017, se realizó una prueba piloto en el Hospital de Sant Pau de Barcelona, con el fin de validar el diseño del procedimiento y detectar carencias.

Los objetivos de la prueba piloto fueron los siguientes:

- 1- Probar el circuito de la obtención de datos en la práctica habitual del funcionamiento del servicio sanitario.
- 2- Detectar errores en la obtención y en la calidad de los datos.
- 3- Valorar la comprensión de las instrucciones dadas a los profesionales sanitarios y a los posibles sujetos de estudio.
- 4- Comprobar el circuito de envío, recogida y procesamiento de los datos.
- 5- Realizar tres curas de cada tipo (frio seco y calor seco) mediante los apósitos térmicos de un solo uso (Clinimark®) para revisar el funcionamiento.

La prueba piloto siguió la planificación prevista en la obtención de los datos y los controles propuestos en el proyecto. Se obtuvo una muestra de seis sujetos, donde se aplicaron de forma aleatoria la cura experimental (calor seco) y la cura control (frio seco). Los resultados obtenidos en la prueba piloto fueron publicados en la revista ROL, indexada en SCOPUS y están reflejados en la tabla 4.

En esta prueba piloto se observó que en los casos tratados con frío seco, pasadas las 24 horas, aun se podía delimitar y medir la extravasación. Sin embargo, en los casos tratados con calor seco como primera intervención, los bordes ya no estaban definidos, siendo un signo positivo de buena resolución.

Con respecto al dolor, éste remitió de forma parecida con ambas intervenciones y no aparecieron complicaciones en ninguno de los casos.

Las hojas de recogida de datos de la prueba piloto, con preguntas abiertas y de relleno libre, puso de manifiesto una posible mala recogida de los datos por parte del personal colaborador en el estudio principal. Este aspecto fue mejorado en la hoja definitiva

mediante la inclusión de pictogramas y de casillas de verificación, más comprensibles y fáciles de rellenar.

También sirvió para mejorar el circuito de aviso al investigador principal, mediante la contratación de una línea telefónica móvil y un correo electrónico exclusivos del estudio, incluyéndolos en los documentos para el paciente y el personal colaborador, facilitando el contacto en cualquier momento.

Estos primeros resultados no desmintieron la hipótesis inicial y la aplicación del calor seco, como primera intervención, fue más resolutiva.

**Tabla 4. Resultados obtenidos en la prueba piloto de enero a mayo de 2017, publicados en la Revista ROL 2019; 42(9); 577-582.**

**Las columnas en color azul son sujetos tratados con calor seco**

	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6
Sexo (Hombre/Mujer)	H	M	M	H	H	H
Edad (años)	23	29	51	73	77	78
Peso (kg)	85	63	90	70	65	75
Altura (cm)	175	162	160	168	158	171
Masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	27,76	24,71	35,16	24,80	26,04	25.65
Densidad cte. (mg/ml)	300	300	350	300	300	300
V. inyectado (ml)	95	90	90	90	93	91
Estimación V. extravasado (ml)	95	30	35	15	93	10
Velocidad adm. (ml/s)	4	2	2	3	2	2
Calibre catéter (G)	20	22	22	20	22	20
Colocación catéter (horas)	0	0	0	0	0	>72
Experiencia prof. (<>5años)	< 5a.	> 5a.	< 5a.	< 5a.	< 5a.	no consta
Extremidad	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha
Lugar punción	Antebrazo	Codo	Antebrazo	Mano	Antebrazo	Antebrazo
Diabético	no	no	no	no	no	no
Sind. Raynaud	no	no	no	si	no	no
Trombosis	no	no	si	si	no	no
Pat. Neoplásica	no	no	no	Mama	Recto	Pulmón
Quimioterapia	no	no	no	si	no	si
Radioterapia	no	no	no	no	Sacro	no
Intervención	calor	calor	frio	frio	frio	calor
Dolor Inicial Preintervención	8	5	4	9	2	1
Dolor 24 h	0	2	0	1	0	0
Área hinchazón inicial (cm <sup>2</sup> )	no	36	90	90	36	36
Circunferencia inicial (cm)	no	26	33	24	28	no
Área hinchazón 24 h (cm <sup>2</sup> )	no	0	48	63	28	0
Circunferencia 24 h (cm)	no	24	35	20	29	no

## 6.8 Aspectos éticos

El presente estudio suscribió los principios éticos fundamentales establecidos en la declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa relativo a derechos humanos y biomedicina, así como los del informe Belmont. Cumplió con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. También cumplió con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal. Y con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Para el inicio de la investigación y la realización de la prueba piloto, en el mes de febrero de 2017 se obtuvieron los permisos pertinentes de la Dirección de Enfermería, la Jefatura del servicio de Diagnóstico por la Imagen y la aprobación del CEIC de la Fundació de Gestió Sanitaria de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau con el código administrativo: EC/16/258/4709 y código de protocolo: Estudio Extravasación (Anexo-14.9).

A partir del mes de Junio de 2017, se fueron solicitando los permisos de los diferentes departamentos y responsables de los centros sanitarios y servicios de radiología de los demás centros colaboradores, así como de los correspondientes comités éticos y de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona. A continuación se presenta la relación de los comités que emitieron un informe favorable a la implementación de la presente investigación:

- Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona. Anexo-14.10
- CEIC del Hospital Parc Salut Mar con el código administrativo: nº 2017/7552/I. Anexo-14.11
- CEIC del Hospital Clínic de Barcelona con el registro: HCB/2017/0805. Anexo-14.12
- CEIC del Grupo Hospitalario Quirón en Barcelona (Centro Médico Teknon de Barcelona) con el código de protocolo: E-Frío 2017-01. Anexo-14.13

- CEIC de los centros idcsalud de Catalunya (Hospital Universitari General de Catalunya de Sant Cugat del Vallés y Hospital Universitari Sagrat Cor de Barcelona) con la referencia 2017/35-SDI-HUGC-HUSC. Anexo-14.14
- CEIC del Hospital de Bellvitge de l'Hospitalet de Llobregat para los centros del Consorci Sanitari Integral (Hospital General de l'Hospitalet del Llobregat y Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi) y el Institut de Diagnòstic per la Imatge del Hospital Duran i Reynalds de l'Hospitalet de Llobregat, con la referencia PR067/18 (CSI 18/05). Anexo-14.15
- CEIC del Hospital General de Granollers con el código: 20182016. Anexo-14.16
- CEIC de la Fundació Unió Catalana d'Hospitals del Hospital Esperit Sant de Santa Coloma de Gramanet, con el código: HES CEI 18-40. Anexo-14.17

Cada centro conservó sus protocolos de actuación y consentimientos informados previos a la realización del procedimiento radiológico. El presente estudio modificó la actuación a partir del momento que se producía la extravasación del MCYE. Para asegurar el cumplimiento de las garantías éticas y legales del paciente sin que esto produjera un retraso en el tratamiento, cuando se producía la extravasación y posteriormente a la primera aplicación térmica (durante el primer descanso de veinte minutos), se le explicaba al paciente la existencia de este estudio, solicitando el permiso por escrito para su inclusión en el mismo. Se informó a los participantes del estudio que su inclusión era voluntaria y que en ningún caso modificaba el tratamiento que se le estaba realizando. Se le facilitaba el documento explicativo para que pudiera leerlo y conservarlo, donde constaba un teléfono de contacto para resolver dudas o rechazar su inclusión en el estudio, aunque lo hubiera autorizado en primera instancia.

Debido a la necesidad de acceder y valorar el historial clínico del sujeto para la recolección de una parte de los datos, se garantizó la confidencialidad mediante la codificación de las hojas de recogida de datos y además los datos personales fueron tratados con un código alfanumérico identificativo en la base de datos estadístico. El



único miembro del equipo que dispone de la relación del código alfanumérico con los datos personales, es el autor de esta tesis e investigador principal.

El estudio, no implicó un aumento de los costes en los tratamientos que se estaban realizando y tampoco dejó de tratar de forma eficiente los efectos adversos provocados en una extravasación.

A los pacientes que no participaron en el estudio, se les aplicaron los mismos cuidados enfermeros, ya que ambos procedimientos (GE y GC) se han mostrado eficaces para el tratamiento y se usan de forma habitual. La única diferencia es que no existieron los posteriores controles por parte del equipo investigador y fueron controlados según el procedimiento habitual de cada centro sanitario, por lo que no existió ningún riesgo añadido por participar en el estudio.

Si en el control a las 24 horas se constataba la ausencia del consentimiento informado firmado, por una pérdida del documento, falta de práctica del personal asistencial del centro colaborador o cualquier motivo que no fuera la negación de participar en el estudio, se volvía a informar al paciente sobre la existencia del estudio y se realizaba la firma del consentimiento en ese momento, garantizando el seguimiento del protocolo establecido.

## 6.9 Análisis estadístico

Para el tratamiento de los datos, se elaboró una base de datos mediante el software Microsoft Access 2013, con la codificación de los datos personales y las casillas pertinentes para las variables definidas anteriormente.

Se realizó un análisis estadístico, mediante el programa de IBM SPSS STATISTICS V.25.

Se realizó un primer análisis descriptivo de todas las variables del estudio y se buscaron anomalías que pudieran dificultar los análisis posteriores. También se recodificaron algunas categorías y se definieron e identificaron valores perdidos.

Para las variables nominales se realizaron tablas de frecuencia, con frecuencias relativas, absolutas y porcentajes. En las variables cuantitativas se calculó la media aritmética y su desviación típica.

Para la comparación de las variables nominales se empleó la Ji (CHI) cuadrado o test de Fischer. Para las variables cuantitativas se compararon las medias mediante la t de Student y el análisis de la varianza (ANOVA) en los casos de más de dos categorías.

Para el análisis de variables que precisaran pruebas no paramétricas, se aplicó la U de Mann-Whitney y la prueba de Kruskal-Wallis.

También se calcularon medidas de asociación entre los dos grupos mediante la correlación de Pearson y a través del cálculo de riesgo mediante la Odds Ratio y Riesgo Relativo, en los casos necesarios.

Se consideró estadísticamente significativo una  $p < 0,05$  y se calcularon los intervalos de confianza (IC) del 95%.



## **7. RESULTADOS**



## 7. Resultados

### 7.1 Datos sociodemográficos y antecedentes clínicos

Se incluyeron un total de 65 sujetos que presentaron una extravasación y se trataron con frío seco el 49,2% (n=32) y con calor seco el 50,8% (n=33).

Con respecto al sexo el 52,4% (n=34) sujetos fueron mujeres. La media de edad fue de 69 años (DE: 13), aunque el 67,7% (n=44) superaban los 65 años. La edad mínima fue de 26 y la máxima de 91 años. Con relación al Índice de Masa Corporal, el 52,3% (n=34) presentaban sobrepeso.

Con respecto a los antecedentes clínicos, el 87,7% padecía, al menos, una patología de las variables recogidas en la hoja de registro, cuyo detalle está expresado en la tabla 5.

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio con respecto a los datos sociodemográficos, ni variables clínicas como puede visualizarse en la tabla 5.

### 7.2 Características de la administración del contraste

Respecto a las características del contraste, la densidad se analizó como variable cuantitativa (tabla 6) y agrupada en una variable dicotómica, siendo el valor más bajo de 300mg/ml y el valor más alto las densidades iguales o superiores a 350mg/ml. La concentración con más presencia fue igual o superior a 350mg/ml, con un 53,8% (n=35) de los casos.

En el 92,3% (n=60) de los sujetos, se calentó el contraste a temperatura corporal antes de su administración.

**Tabla 5. Características sociodemográficas, clínicas y de la administración del contraste de la población incluida en el estudio con respecto a la variable principal**

Tratamiento inicial	Total N=65 n (%)	Frío seco N=32 n (%)	Calor seco N=33 n (%)	p
<b>Características demográficas</b>				
Sexo (mujer)	34 (52,4%)	17 (53,1%)	17 (51,5%)	1,0
Edad (años) [media (DE)]	69 (13,0)	69 (13,0)	68 (13,1)	0,791
IMC [media (DE)]	25 (4,1)	26 (4,1)	25 (4,1)	0,345
<b>Antecedentes Clínicos</b>				
Diabetes	17 (26,2%)	9 (28,1%)	8 (24,2%)	0,783
Síndrome Raynaud	1 (1,5%)	0 (0%)	1 (3,0%)	-
Fragilidad capilar	14 (21,5%)	7 (21,9%)	7 (21,2%)	1,0
Trombosis	14 (21,5%)	8 (25,0%)	6 (18,2%)	0,558
Linfoedema	4 (6,2%)	2 (6,3%)	2 (6,1%)	1,0
Patología neoplásica	32 (49,2%)	16 (50%)	16 (48,5%)	1,0
Tratamiento radioterapia	7 (10,8%)	1 (3,1%)	6 (18,2%)	0,105
Tratamiento quimioterápico	12 (18,5%)	6 (18,8%)	6 (18,2%)	1,0
<b>Características administración</b>				
Extremidad superior derecha	27 (41,5%)	14 (43,7%)	13 (39,4%)	-
Velocidad inyección (ml/s) [media (DE)]	3,3 (1,1)	3,3 (1,1)	3,3 (1,2)	0,949
Grado dolor inicial (escala 0-10)[media (DE)]	5 (2,9)	5 (2,6)	5 (3,2)	-
Densidad $\geq$ 350 mg/ml	35 (53,8%)	17 (53,1%)	18 (54,5%)	1,0
Calentamiento contraste 37 <sup>o</sup>	60 (92,3%)	30 (93,7%)	30 (90,9%)	-
Volumen inyectado (ml) [media (DE)]	83 (21,6)	90,9 (18,6)	76,7 (22,3)	0,007
Estimación volumen extravasado (ml) [media (DE)]	62 (30,6)	68,9 (31,8)	55,6 (26,3)	0,085

La velocidad de inyección obtuvo una media de 3,3 ml/s, siendo el valor más bajo de 2ml/s y el valor más alto de 6 ml/s.

Se encontró un aumento en el tamaño del área de extravasación cuando la densidad del contraste era mayor (300mg/ml Área: 116,1cm<sup>2</sup>; 350mg/ml Área: 161cm<sup>2</sup>) con una diferencia de medias de 45,56 (p=0,02; IC95% 10,27 - 80,84).

Así mismo, se observó que el contraste de mayor densidad era administrado a mayor velocidad [300mg/ml 2,5ml/s (DE: 0,48); 350mg/ml 4ml/s (DE: 1.1), con una diferencia media de 1,5ml/s; IC95% 1,06-1.92; p<0,001].

La localización más habitual de la extravasación fue en la zona proximal de la extremidad con un 63,1% (n=41) de los casos y en la lateralidad izquierda en el 58,5% (n=38).

La media de contraste inyectado fue de 83 ml y la media sobre la estimación del volumen extravasado de 62 ml. Se extravasó la totalidad del contraste inyectado en un 43,1% de los casos (n=28).

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio con respecto a las características de la administración del contraste, a excepción del volumen de contraste inyectado. No obstante la Estimación del Volumen Extravasado (EVE), es la única variable predictiva del área inicial de extravasación con una correlación superior al 50% (Correlación de Pearson: 0,593;  $p < 0,001$ ). Los detalles del área de extravasación están expuestos en el apartado 7.4.

### 7.3 Vía endovenosa

En los 62 pacientes en los que se reportó el dato, las canalizaciones de las vías fueron realizadas por profesionales de enfermería con una experiencia laboral mayor de cinco años en el 61,3% de los casos y se colocó en el mismo momento del procedimiento radiológico en el 74,2% de los casos.

Mayoritariamente, el sitio de punción fue en la extremidad izquierda con el 58,5% (n=38) y en la zona proximal con el 63,1% (n=41).

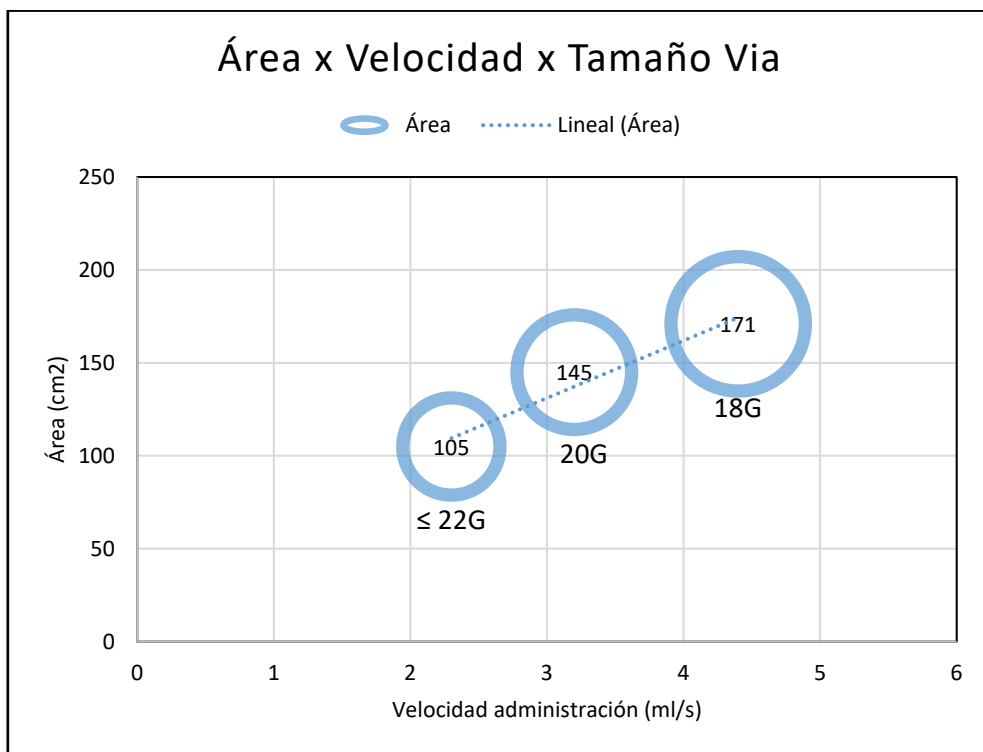
La cánula más usada durante la administración del contraste fue del 20G (44,6%), seguida del 22G o inferior (29,2%) y del 18G (26,2%). El tamaño del área de la extravasación inicial, la velocidad de inyección y la densidad del contraste se relacionaron con el tamaño de la vía (tabla 6): a mayor tamaño de la vía se observa un mayor tamaño del área de extravasación, una mayor velocidad y una mayor densidad del contraste. En la figura 19 se encuentra una representación gráfica de las medias del área de la extravasación inicial, según el tamaño de la vía endovenosa y la velocidad de inyección.



**Tabla 6. El tamaño de la vía con relación al área inicial de la extravasación, a la velocidad de inyección y la densidad del contraste administrado**

Variable	Factor Vía	n	Media	DE	ANOVA		Kruskal-Wallis (p)
					F	p	
Área inicial (cm <sup>2</sup> )	≤ 22G	18	105,33	47,18	4,01	0,023	0,018
	20G	28	145,00	73,63			
	18G	17	171,29	81,61			
Velocidad Inyección (ml/s)	≤ 22G	19	2,37	0,39	24,55	<0,001	<0,001
	20G	29	3,24	0,78			
	18G	17	4,45	1,34			
Densidad Contraste (mg/ml)	≤ 22G	19	311,58	23,96	8,06	0,001	0,001
	20G	29	329,31	28,40			
	18G	17	344,12	16,60			

**Figura 19. Media del área inicial de la extravasación, según el tamaño de la vía endovenosa y la media de la velocidad de administración**



#### 7.4 Evolución del área de extravasación

En la primera medición del área de extravasación, cuando aún no se había aplicado ningún tratamiento, se encontró una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre el sexo masculino con una media de  $159 \text{ cm}^2$  (DE: 78) y el femenino con una media de  $123 \text{ cm}^2$  (DE: 63).

Los datos hallados confirman que existe una mayor área inicial cuando se produce una extravasación total del líquido inyectado ( $n=26$ ) con una media de  $168 \text{ cm}^2$  (DE: 72), que cuando se produce una extravasación parcial ( $n=37$ ) con una media de  $121 \text{ cm}^2$  (DE: 68) ( $p=0,01$ ).

Como se ha reportado en los apartados 7.2 y 7.3, el tamaño del área de la extravasación inicial estuvo influenciado por la densidad del contraste (7.2), el tamaño de la vía usada y la velocidad de inyección (7.3). Aunque en el resto de variables estudiadas, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas, cabe destacar que entre algunas de éstas las diferencias de medias del área de extravasación inicial han superado los  $20 \text{ cm}^2$  entre ellas, lo que sí tiene una relevancia clínica. Estas variables están presentadas en la tabla 7.

**Tabla 7. Variables cuyas diferencias han superado los  $20 \text{ cm}^2$  en el área inicial, sin significación estadística**

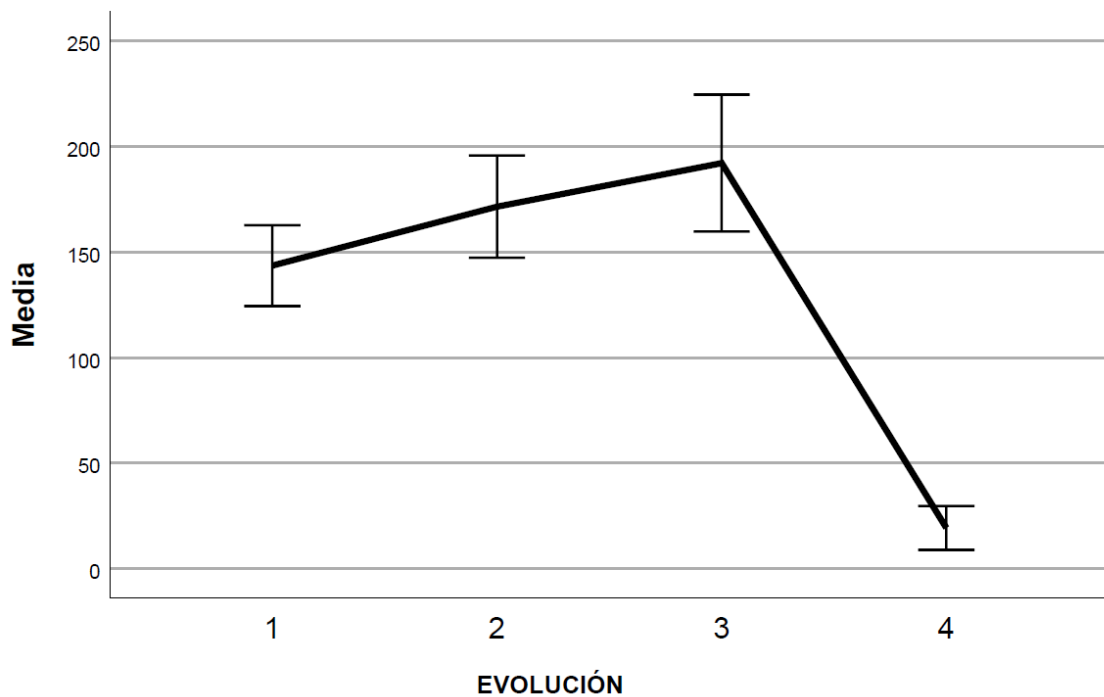
Variable		n	Media ( $\text{cm}^2$ )	DE	Diferencia	p	U Mann-Whitney (p)
IMC	$\leq$ Normopeso	29	129	64	$22 \text{ cm}^2$	0,230	-
	$\geq$ Sobrepeso	34	151	79			
Patología neoplásica	No	32	151	76	$22 \text{ cm}^2$	0,224	-
	Si	31	129	68			
Fragilidad capilar	No	49	146	77	$24 \text{ cm}^2$	0,275	0,413
	Si	14	122	54			
Colocación vía e.v.	Al realizar prueba	44	147	78	$24 \text{ cm}^2$	0,269	0,413
	Anterior	16	123	58			

En todos los casos, independientemente del tratamiento inicial realizado, la evolución global del área de la extravasación siguió una línea ascendente en la primera hora de observación, con un marcado descenso a las 24 h. Se puede observar el fenómeno con los datos en la tabla 8 y de forma gráfica en la figura 20.

**Tabla 8. Evolución global del área de la extravasación**

Área (cm <sup>2</sup> )	Momento medición	n	Media	DE	IC 95%	
					Inferior	Superior
1	0 min	63	140,76	67,01	122,39	159,12
2	30 min	58	171,45	95,11	147,21	195,69
3	50 min	62	188,46	142,06	157,13	219,78
4	24 h	65	20,43	56,79	9,67	31,19

**Figura 20. Representación gráfica de la evolución global del área de extravasación**



#### 7.4.1 Análisis del tratamiento

Con respecto a la intervención, en la tabla 9 se detalla la evolución del área de la extravasación a nivel global, según la aplicación inicial de frío o calor seco. En ella se puede apreciar que los casos tratados inicialmente con calor seco tuvieron un menor aumento proporcional del área de la extravasación durante la primera hora del tratamiento y un menor residuo final a las 24 horas.

**Tabla 9. Evolución global del área de la extravasación, en los diferentes tiempos de medición. \* Porcentajes referenciados al momento 0**

Tratamiento inicial	Frío seco		Calor seco		p	N (Ausencia registro)
Evolución temporal	Área extravasación					
	cm <sup>2</sup> (n)	%*	cm <sup>2</sup> (n)	%*		
0 min	152 (32)	100%	128 (31)	100%	0,183	63 (-2)
30 min	187 (29)	+ 19%	155 (29)	+ 18%	0,198	58 (-7)
50 min	213 (31)	+ 29%	163 (31)	+ 22%	0,105	62 (-3)
24 h	39 (32)	- 75%	1,5 (33)	- 99%	<b>&lt;0,001</b>	65 (0)
Total	32		33			65

La evolución final a las 24 horas del área de extravasación, según la aplicación de los diferentes tratamientos estudiados, está expresada en la tabla 10 y en la figura 21. Cabe destacar que se produjo la ausencia total del área de la extravasación (0 cm<sup>2</sup>) en más del 90% de los casos tratados inicialmente con calor seco y solamente en un 40% de los casos tratados con frío seco.

Esta ausencia total del área de la extravasación a las 24 horas representa una diferencia superior al 50% entre los pacientes tratados con calor seco en la primera hora del

tratamiento y los tratados solamente con frío seco ( $p < 0,001$ ; OR: 14,6; IC95%: 3,6 - 58,1) (Riesgo Relativo: 12,1).

**Tabla 10. Respuesta de ambas intervenciones en la fase final (Medición 24 h)**

Difusión completa (24 h)	Tratamiento inicial		TOTAL
	Frío seco n (%)	Calor seco n (%)	
SI	13 (40,62%)	30 (90,9%)	43 (66,2%)
NO	19 (59,4%)	3 (9,1%)	22 (33,8%)
TOTAL	32 (100%)	33 (100%)	65 (100%)

**Figura 21. Representación gráfica de la respuesta de ambas intervenciones en la fase final**



En cuanto al tamaño del área de extravasación a las 24 horas, tanto a nivel del total de casos del estudio como tan solo los casos con difusión parcial, la extensión del área de extravasación fue menor en los pacientes tratados con el calor seco como se puede apreciar en la tabla 11. En el apartado de todos los casos, la disminución fue de un 96% más con respecto a los tratados con frío seco, mientras que en el apartado de difusión

parcial, la disminución fue de un 76% más que en los pacientes tratados únicamente con frío seco. Cálculo del porcentaje:  $P = (1 - (\text{media calor} / \text{media frío})) * 100$ .

**Tabla 11. Tamaño del área de extravasación a las 24 horas**

	Tratamiento inicial	n	Media residual (cm <sup>2</sup> )	DE	Diferencia medias (cm <sup>2</sup> )	Diferencia EE	Diferencia IC 95%	p	U. Mann-Whitney
Todos los casos	Frío	32	39,97	55,56	38,49	9,87	18,37 a 58,6	<0,001	-
	Calor	33	1,48	5,6					
Difusión parcial	Frío	19	67,3	58,1	51	34,31	-20,57 a 122,56	0,153	0,069
	Calor	3	16,3	12,1					

De los casos tratados mediante calor seco con una difusión parcial en el control a las 24 horas, solamente se dispone de 3 casos. Esta falta de muestra repercute en la potencia de las pruebas estadísticas a realizar.

De todos los casos estudiados (n=65), 64 se resolvieron satisfactoriamente, ya fuera en las primeras 24 horas o en días posteriores sin necesidad de más intervenciones. Únicamente se registró un caso que, pasado el control de las 24 horas, tuvo que acudir a urgencias por presentar flictenas; aunque este paciente ya tenía antecedentes de bullas por estasis venosa.

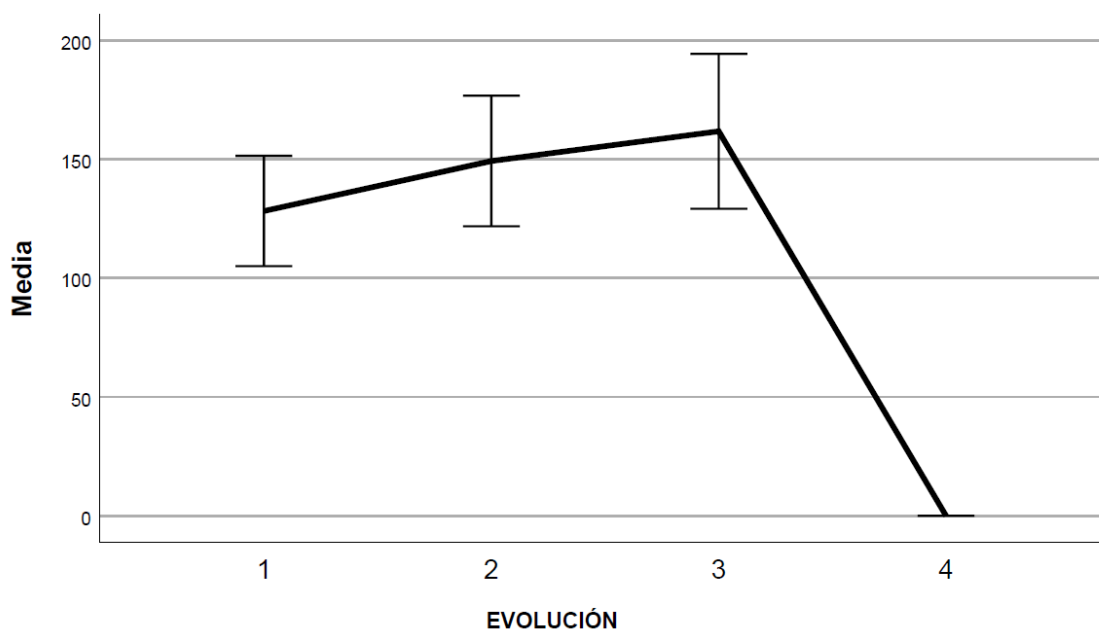
#### 7.4.2 Evolución de los casos con difusión total

A nivel global, los casos que resolvieron con una difusión total del área de extravasación a las 24 horas, tuvieron un área media inicial de 125cm<sup>2</sup> (DE: 71). El detalle de estos datos están en la tabla 12 y la evolución gráfica de los casos resueltos a las 24 horas está representada en la figura 22.

**Tabla 12. Características globales de las áreas de extravasación en los casos con difusión total a las 24 h**

Área (cm <sup>2</sup> )	Momento medición	n	Media	DE	IC 95%	
					Inferior	Superior
1	0 min	41	125,06	71,85	102,38	147,74
2	30 min	38	149,24	83,54	121,78	176,70
3	50 min	41	155,86	99,45	124,47	187,26
4	24 h	43	0	0	0	0

**Figura 22. Evolución global de los casos con una difusión total**



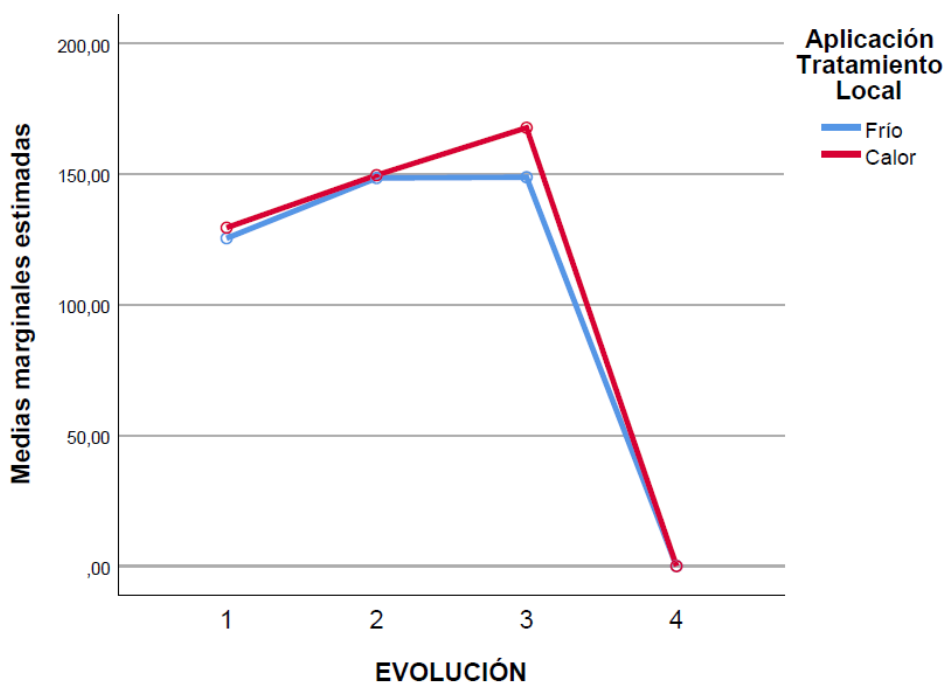
La evolución de los casos con una difusión completa del área de extravasación a las 24 horas, en los que se pudieron recoger todas las mediciones, muestran que los casos tratados inicialmente con calor seco desarrollaron una mayor área durante la primera

hora. En cuanto a los casos tratados solamente con frío seco, el área de extravasación evolucionó hacia un estancamiento en la primera hora del tratamiento. Las medias están expresadas en la tabla 13 y se encuentra representadas gráficamente en la figura 23.

**Tabla 13. Características de las áreas de extravasación en los casos con difusión total a las 24 horas, según el tratamiento inicial aplicado**

Tratamiento inicial	Momento medición	Media (cm <sup>2</sup> )	DE	IC 95%	
				Inferior	Superior
Frío seco (n=12)	1 (0 min)	125,44	67,19	83,62	167,26
	2 (30 min)	148,47	70,45	98,89	198,06
	3 (50 min)	148,80	68,78	90,28	207,31
	4 (24 h)	0	0	0	0
Calor seco (n=26)	1 (0 min)	129,48	73,22	101,06	157,89
	2 (30 min)	149,59	90,25	115,90	183,28
	3 (50 min)	167,73	110,92	127,97	207,483
	4 (24 h)	0	0	0	0

**Figura 23. Evolución de los casos con difusión total según el tratamiento inicial**





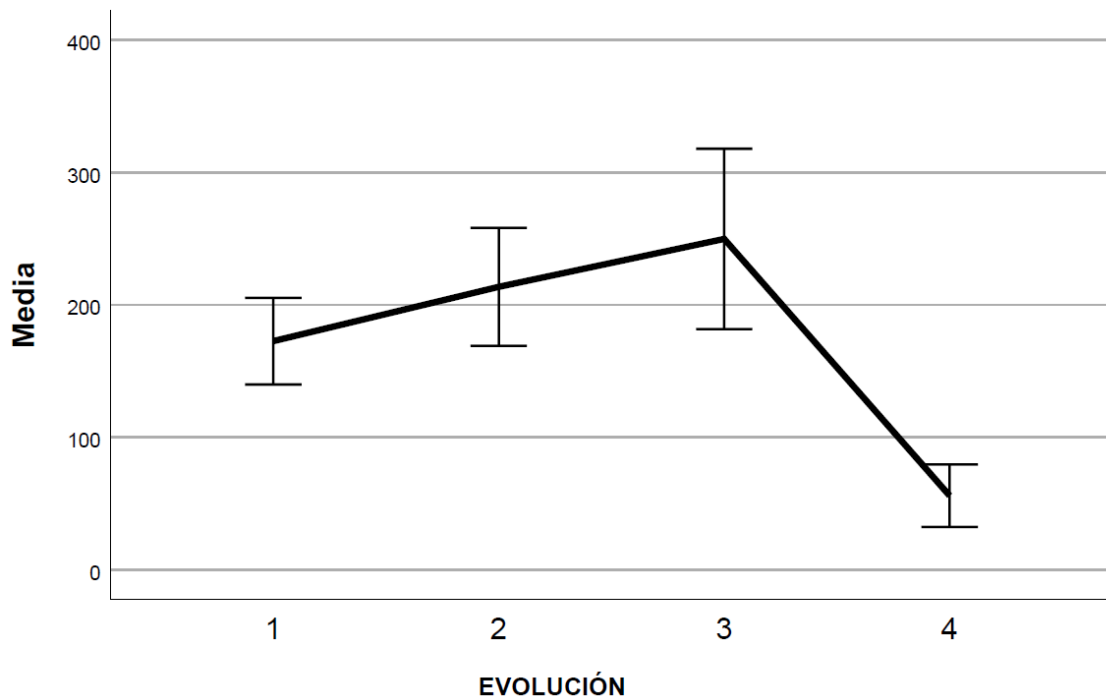
### 7.4.3 Evolución de los casos con difusión parcial

A nivel global, los casos que presentaron una difusión parcial del área de extravasación, expresados en la tabla 14, tuvieron un área media inicial de 170cm<sup>2</sup> (DE: 67) y a las 24 horas presentaban un área media de 60cm<sup>2</sup> (DE: 56). De estos casos no resueltos (tabla 11), los tratados con frío seco (n=19) la media residual fue de 67cm<sup>2</sup> (DE: 58) y en los casos tratados con calor seco (n=3) presentaron una media de 16cm<sup>2</sup> (DE: 12), no resultando estadísticamente significativa la diferencia entre ambas (U Mann-Whitney p=0,069) y tampoco con el resto de variables estudiadas. La evolución gráfica de los casos que no se resolvieron a las 24 horas está representada en la figura 24.

**Tabla 14. Características globales de las áreas de extravasación en los casos con difusión parcial a las 24 horas**

Área (cm <sup>2</sup> )	Momento medición	n	Media	DE	IC 95%	
					Inferior	Superior
1	0 min	22	170,01	67,01	140,29	199,72
2	30 min	20	213,65	95,11	169,13	258,16
3	50 min	21	252,09	142,06	187,42	316,76
4	24 h	22	60,37	56,79	35,19	85,55

**Figura 24. Evolución global de los casos con una difusión parcial**

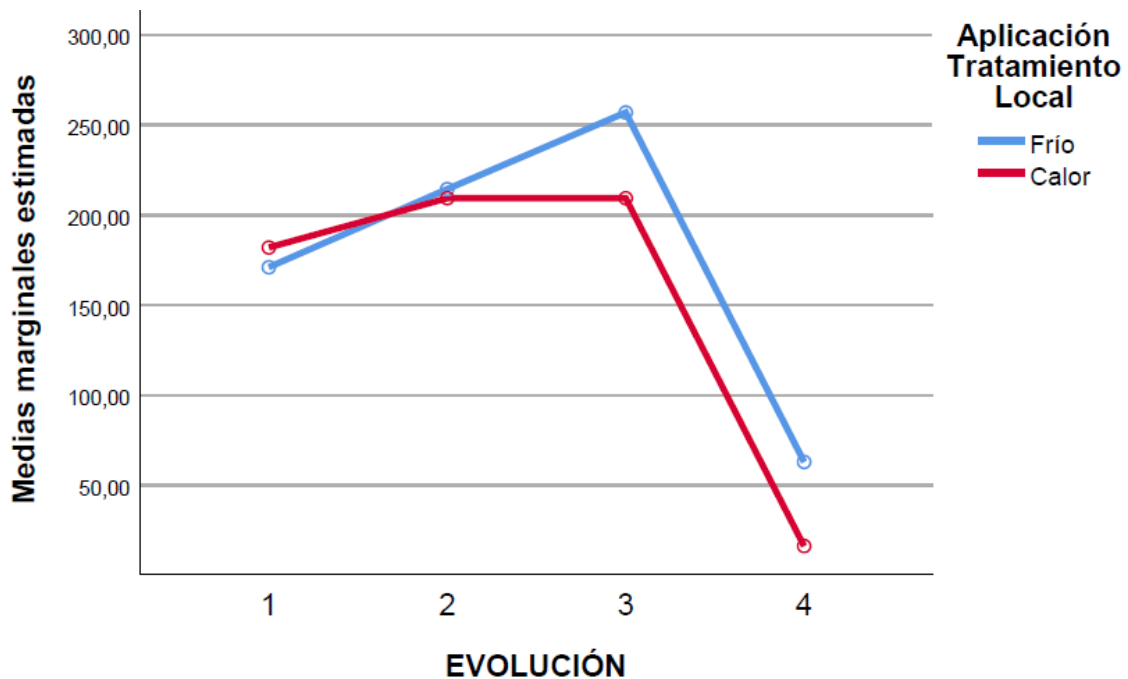


La evolución de los casos con una difusión parcial del área de extravasación a las 24 horas en los que se pudieron recoger todas las mediciones, muestra que los casos tratados solamente con frío seco tuvieron una tendencia a aumentar el área de extravasación durante la primera hora del tratamiento. Las medias están expresadas en la tabla 15 y se encuentran representadas gráficamente en la figura 25.

**Tabla 15. Características de las áreas de extravasación en los casos con difusión parcial a las 24 horas, según el tratamiento inicial aplicado**

Tratamiento inicial	Momento medición	Media (cm <sup>2</sup> )	DE	IC 95%	
				Inferior	Superior
Frío seco (n=17)	1 (0 min)	171,38	74,39	134,49	207,53
	2 (30 min)	214,41	103,55	164,62	254,19
	3 (50 min)	255,88	157,18	161,34	332,42
	4 (24 h)	63,01	51,35	38,25	87,77
Calor seco (n=3)	1 (0 min)	182,00	44,22	95,06	268,93
	2 (30 min)	209,33	11,01	90,81	327,84
	3 (50 min)	209,33	11,01	29,51	389,15
	4 (24 h)	16,33	12,09	- 42,60	75,27

**Figura 25. Evolución de los casos con difusión parcial según el tratamiento inicial**



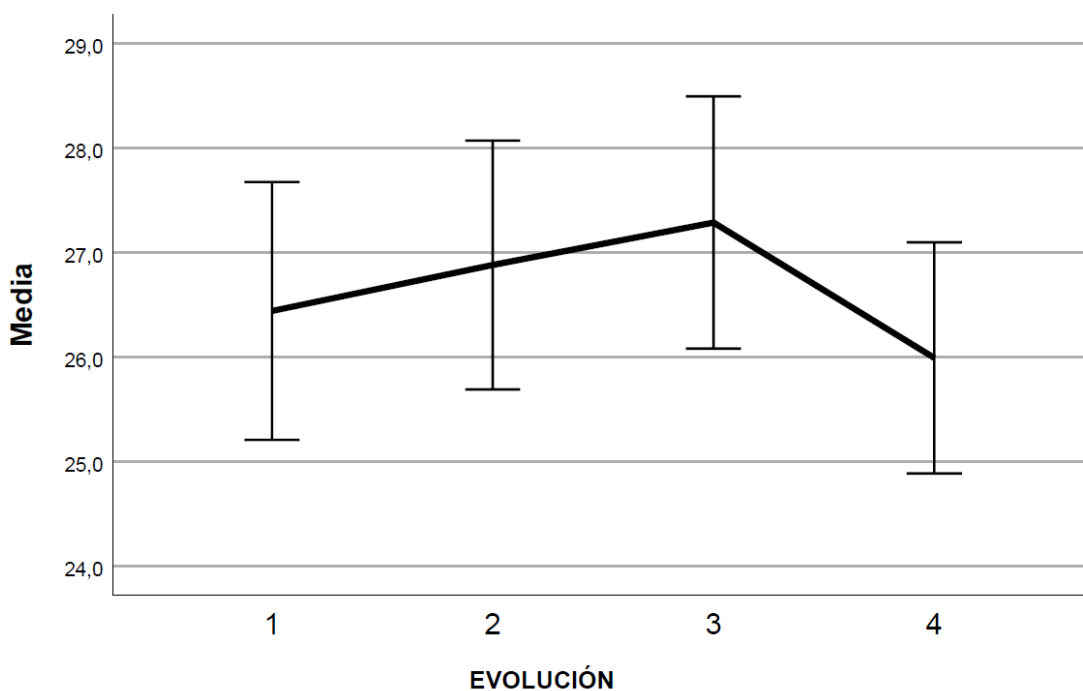
## 7.5 Evolución del edema inflamatorio

Los datos de la evolución de la inflamación de la extremidad, se reflejan en la tabla 16, donde se puede observar que el tamaño aumentó durante la primera hora del tratamiento para disminuir a las 24 horas. La representación gráfica está en la figura 26.

**Tabla 16. Evolución global de la inflamación**

Circunferencia (cm)	Momento medición	n	Media	DE	IC 95%	
					Inferior	Superior
1	0 min	65	26,43	4,75	25,25	27,60
2	30 min	60	26,9	4,53	25,72	28,07
3	50 min	63	27,17	4,72	25,98	28,36
4	24 h	65	25,99	4,33	24,91	27,06

**Figura 26. Representación gráfica de la evolución global de la inflamación**



Con relación al edema inflamatorio con los diferentes tratamientos aplicados, aunque no existe una diferencia estadísticamente significativa (U Mann-Whitney  $p=1$ ), se aprecia en la tabla 17 que, proporcionalmente, el aumento de la circunferencia fue menor en los casos tratados con calor seco con una diferencia de 3,3 % con respecto al tratamiento con frío seco durante la primera hora. También se produjo una mayor

disminución final a las 24 horas en los casos tratados inicialmente con el calor seco, con relación a los valores de partida, con una reducción superior al 1,2% respecto a los casos tratados únicamente con frío seco.

**Tabla 17. Evolución global de la circunferencia de la extremidad, en los diferentes tiempos de medición. \*Porcentajes referenciados al momento 0**

Tratamiento inicial	Frío seco		Calor seco		p	N (Ausencia registro)
	Circunferencia extremidad					
Evolución temporal	cm (n)	%*	cm (n)	%*		
0 min	26,78 (32)	100%	26,09 (33)	100%	0,563	65 (0)
30 min	27,32 (29)	+ 2,2%	26,46 (31)	+ 1,4%	0,450	60 (-5)
50 min	28,00 (31)	+ 4,4%	26,37 (32)	+ 1,1%	0,174	63 (-2)
24 h	26,50 (32)	- 1,1%	25,50 (33)	- 2,3%	0,357	65 (0)
Total	32		33			65

De los casos que tuvieron una difusión parcial del área de extravasación (n=22), tampoco se apreció diferencia estadística entre ambos tratamientos iniciales (U Mann-Whitney  $p=0,356$ ).

## 7.6 Dolor

El dolor en el momento de la extravasación, se manifestó en el 69,2% (n=45) de los sujetos, con una media de 5 (DE: 2,9) en una escala graduada de 0 a 10 puntos. Cabe destacar que en todos los pacientes que no manifestaron dolor (n=20), se había calentado previamente el contraste y el volumen estimado extravasado fue inferior a 90ml con una media de 55,75ml.

En los casos de los pacientes que manifestaron dolor, éste fue una media 2,4 puntos superior en las extravasaciones producidas con una vía puesta fuera del servicio de radiología (n=9; p<0,03; IC95% 0,31 – 4,53).

Cuando se extravasó la totalidad del contraste administrado, se produjo dolor en un 82,1% de los casos, frente al 59,5% de los casos en que la extravasación solo fue una parte del volumen inyectado. La posibilidad de sentir dolor fue tres veces superior en los casos de una extravasación total del MCEY (p=0,05; OR: 3,14; IC95%: 0,97 – 10,09).

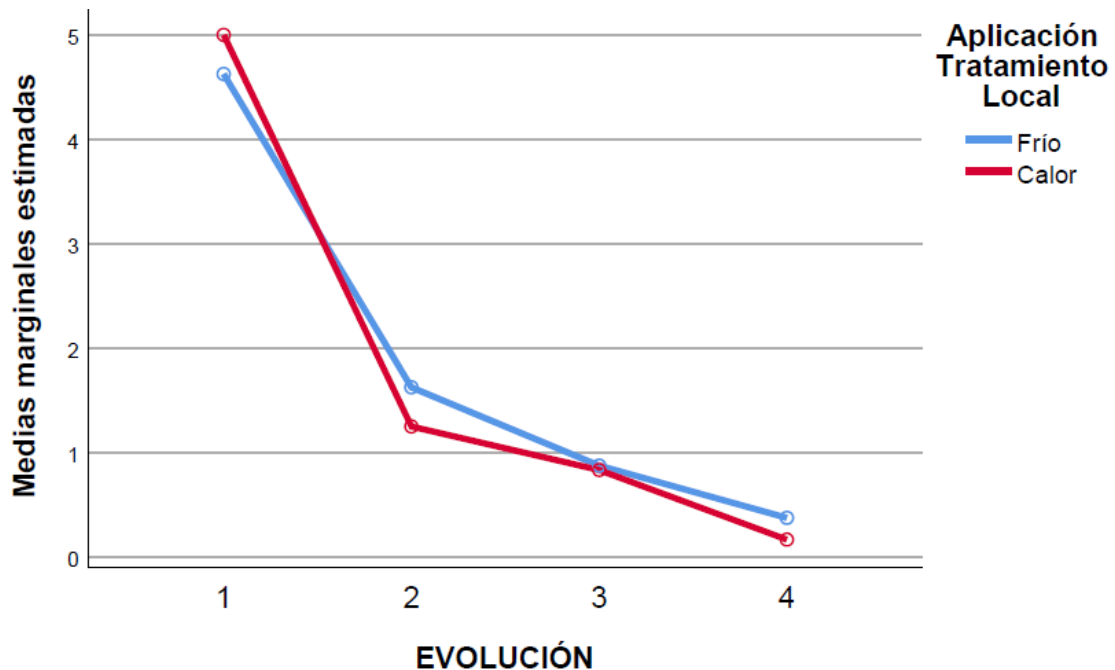
No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas con el resto de variables sociodemográficas y clínicas.

En los casos donde se manifestó dolor y se recogieron todas las mediciones (tabla 18), después de la primera aplicación térmica, el dolor disminuyó en 3,6 (DE: 2) puntos de media con ambas aplicaciones, no siendo significativa (p>0,5) la diferencia entre ellas, como puede observarse gráficamente en la figura 27.

**Tabla 18. Evolución del dolor según el tratamiento inicial aplicado**

Tratamiento inicial	Momento medición	Media	D.E.	IC 95%	
				Inferior	Superior
Frío seco (n=16)	1 (0 min)	4,63	2,57	3,08	6,16
	2 (30 min)	1,63	1,96	0,59	2,65
	3 (50 min)	0,88	1,74	- 0,10	1,85
	4 (24 h)	0,38	0,80	0,07	0,67
Calor seco (n=24)	1 (0 min)	5,00	3,31	3,74	6,25
	2 (30 min)	1,25	2,09	0,40	2,09
	3 (50 min)	0,83	2,03	0,03	1,63
	4 (24 h)	0,17	0,38	- 0,07	0,41

Figura 27. Representación gráfica de la evolución del dolor según el tratamiento inicial



### 7.7 Documentación gráfica

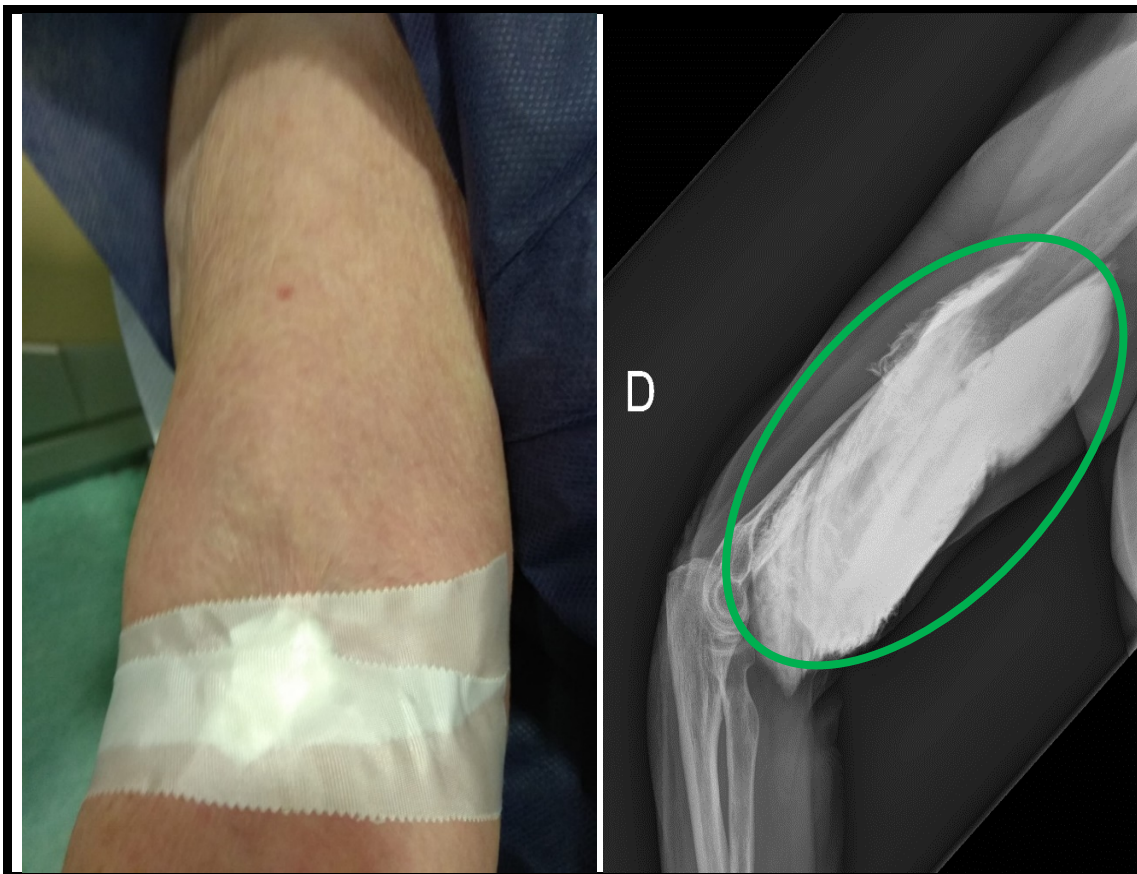
La realización de fotografías de la zona afectada sin alteraciones en la piel, no ha contribuido de forma relevante a valorar la gravedad (figura 28). No obstante, en casos donde el paciente presentaba lesiones cutáneas relacionadas con la extravasación, la realización de fotografías permitió valorar la evolución clínica de ésta, sumándose a los otros datos obtenidos. En la figura 29 imagen A, se observa la aparición de una rojez cutánea en el brazo, con una morfología homogénea. En la imagen B se aprecia la misma extremidad, transcurridas 24 horas, donde la rojez inicial ha desaparecido y se observa una distensión del miembro. También se puede apreciar la instauración de un hematoma en el punto de inyección.

En caso de lesiones previas a la extravasación, también resultó útil la documentación gráfica. En la figura 30, se aprecian unos hematomas en la parte distal que son anteriores

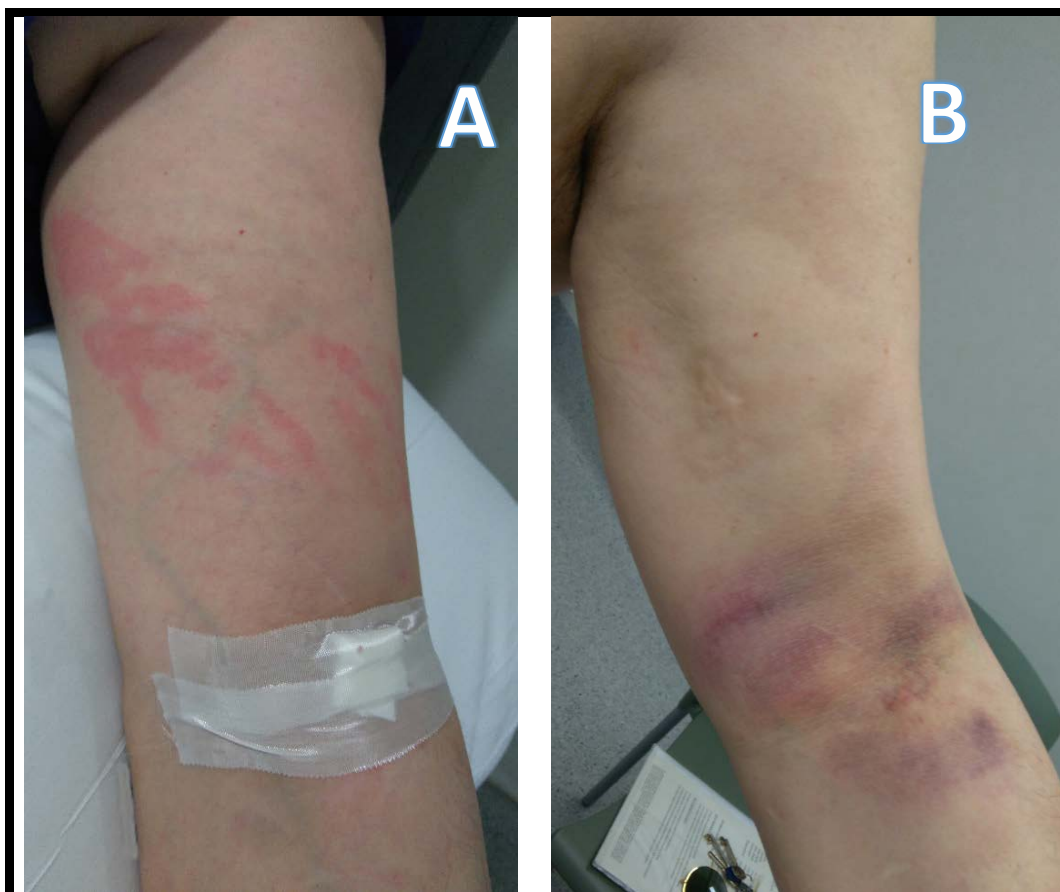
al procedimiento radiológico. En cambio, en la parte superior, justo encima del apósito de la venopunción, se aprecia levemente la instauración de un nuevo hematoma provocado por la extravasación.

Respecto a las radiografías practicadas, éstas no sirvieron para modificar el tratamiento ni se encontró una utilidad manifiesta para el manejo de la extravasación.

**Figura 28. Imagen en paciente sin alteraciones cutáneas.  
Ovalado verde: contraste extravasado**

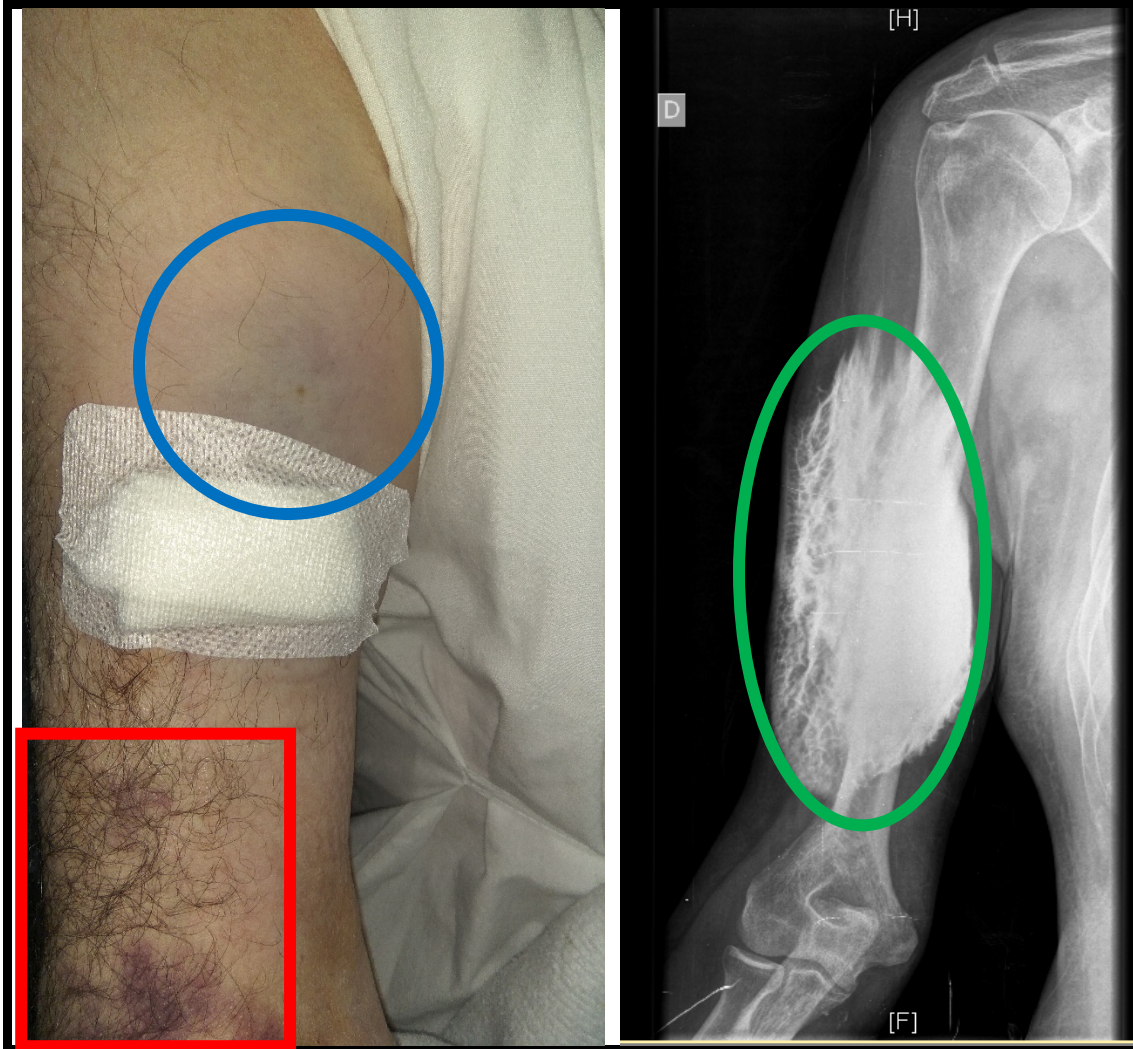


**Figura 29. Comparación de la piel.**  
Fotografía A en la primera hora. Fotografía B control a las 24 h



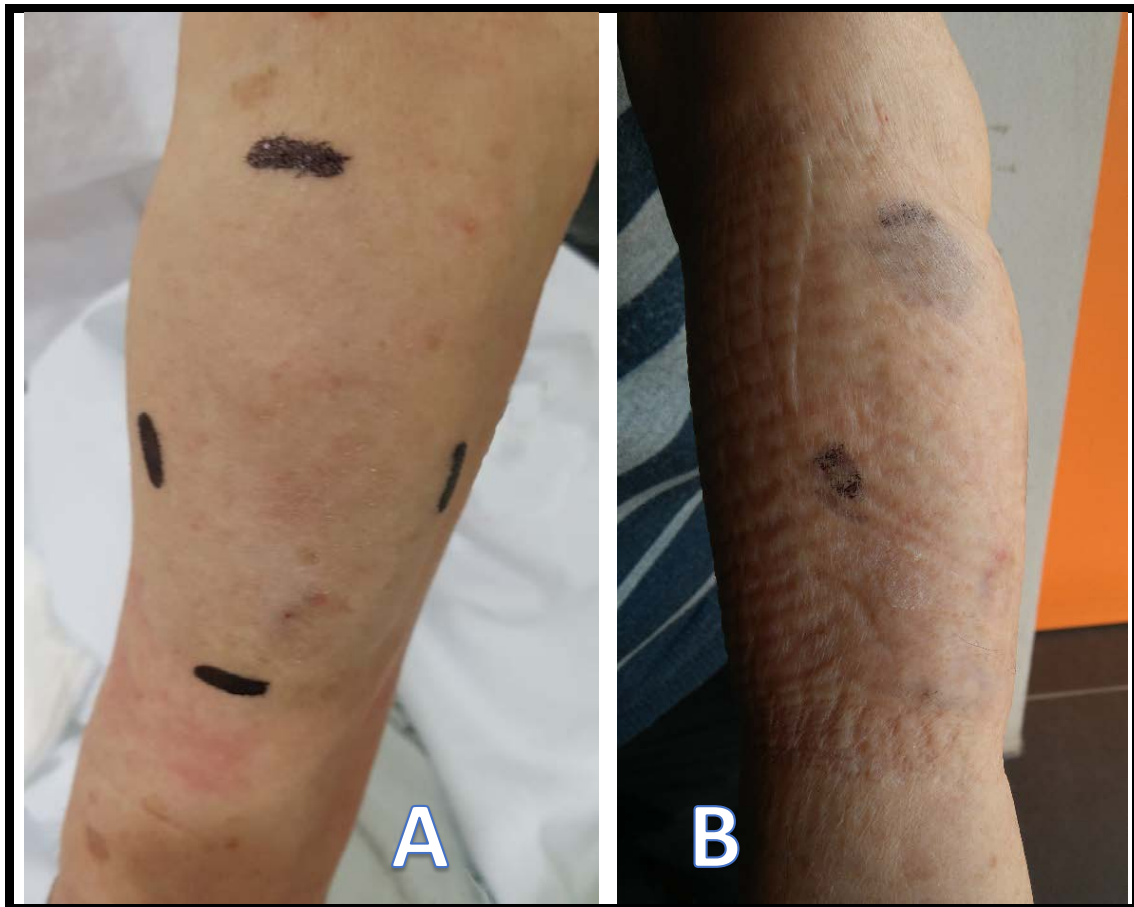


**Figura 30. Lesiones cutáneas mixtas.**  
**Redonda color azul: morado provocado por la extravasación. Cuadrado de color rojo: lesiones previas de otros procedimientos. Ovalado verde: contraste extravasado**



Aunque en el protocolo de actuación se especificó que no se debía tapar la zona de la extravasación ni aplicar vendajes o apósitos oclusivos, en un caso se colocó una malla expandible. En la figura 31, en la imagen A, se puede observar el estado de la piel antes de iniciar la intervención. En el control a las 24 horas, imagen B, se evidenciaron marcas en la piel provocadas por la aplicación de este apósito compresivo con la inflamación secundaria local.

**Figura 31. Marcas en la piel. En la imagen B se observan las marcas en la piel, consecuencia de aplicar una malla compresiva**





## **8. DISCUSIÓN**



## 8. Discusión

El hecho que la evidencia científica sobre el tema de la efectividad de tratamientos térmicos en extravasaciones de contraste yodado no iónico se apoye mayoritariamente en estudios retrospectivos y en otros en los que las extravasaciones no sean de estos componentes que forman parte del diagnóstico por la imagen, ha supuesto cierta incertidumbre sobre cómo proceder cuando aparecen estos efectos adversos.

El presente estudio ha permitido explorar con detenimiento el impacto de la opción térmica como un cuidado enfermero específico frente a las extravasaciones, efecto adverso poco frecuente pero que causa dolor, inflamación y riesgos como el síndrome compartimental.

El tratamiento térmico basado en la aplicación de calor seco en primera instancia, produjo una mejor respuesta evolutiva del área de extravasación, durante la primera hora y a las 24 horas, con respecto a la aplicación única de frío seco. La aplicación inicial del frío seco pudo resultar hasta 14 veces menos resolutive. El calor reduce la viscosidad del contraste, favoreciendo su área de distribución y reabsorción<sup>93</sup>, resultando más beneficioso que el manejo de la extravasación y del proceso inflamatorio aplicando únicamente compresas frías.

Hay que destacar que la media del área de extravasación medida inmediatamente después de producirse el hecho, fue inferior en los casos que resolvieron con una difusión completa. No obstante, en los casos que aún presentaron un área residual a las 24 horas, ésta fue muy menor en los casos tratados inicialmente con calor seco que los tratados con el frío seco. Esto podría ser indicativo de una mejor tendencia a la resolución también en estos casos, aunque no se puede establecer un valor estadístico significativo, debido a la falta de casos no resueltos con el tratamiento inicial del calor seco, seguramente por su mayor eficacia.

Los estudios previos documentan la aparición de una hinchazón y de una inflamación local asociada a la extravasación de medios de contraste, sin embargo no aportan datos

sobre su evolución, probablemente por su diseño retrospectivo<sup>9,91,126</sup>. Aunque el estudio de Shaqdan et al.<sup>9</sup> donde incluyeron la aplicación térmica mixta en su protocolo de actuación, no ofrecieron detalles prácticos sobre su aplicación. En el presente estudio, se propuso la aplicación del calor seco mediante dos aplicaciones durante la primera hora del tratamiento, para favorecer la dilución inmediata del área de la extravasación, pero continuando el tratamiento posterior con la aplicación de compresas frías secas cada 3-4 horas para el manejo de la reacción inflamatoria local. Al tratarse de una agresión tisular interna, también se recomendaron aplicaciones tópicas de soluciones hidratadoras o vasoprotectoras, para favorecer la resolución y alivio sintomático de la inflamación<sup>127</sup>.

Tal como se observa en la tabla 16, existe un menor aumento de la circunferencia de la extremidad en los casos tratados con el calor seco en la primera hora del tratamiento y también a las 24 horas con respecto a los casos del frío seco, que podría atribuirse a una mejor modulación del efecto inflamatorio local. Aunque estos datos de la inflamación no son estadísticamente significativos, adquieren una gran importancia clínica para el desarrollo del tratamiento. No obstante, al no encontrar trabajos en la literatura que estudien este fenómeno, ha resultado inviable poder comparar estos datos con otros estudios.

Como también se ha manifestado durante el capítulo del planteamiento del problema, tampoco se han encontrado unas pautas precisas sobre los tiempos de aplicación de las compresas térmicas en ninguno de los artículos referenciados. La decisión de realizar las aplicaciones durante un máximo de 10 minutos fue una decisión basada en la experiencia empírica. No obstante, en julio del 2020, se publicó un estudio sobre la aplicación de compresas frías en los casos de lesiones musculares de tobillo donde se compararon diferentes tiempos de aplicación entre 10, 20 y 30 minutos. Sus autores<sup>128</sup>, concluyen que la aplicación de 20 minutos resulto ser más resolutoria durante el tiempo posterior a su aplicación, para disminuir el dolor y modular el edema, así como una mayor satisfacción del paciente. El presente estudio encontró una disminución efectiva del dolor con cualquiera de las dos aplicaciones térmicas y solamente con 10 minutos

de aplicación, aunque cabe destacar que el origen de las lesiones tisulares de los dos estudios son muy diferentes. No obstante, sería interesante disponer de un estudio similar al planteado por Mutlu et al., mediante la aplicación del calor seco con los diferentes tiempos, para poder realizar una mejor comparación.

Un estudio previo retrospectivo<sup>122</sup> consideró acertado tratar las extravasaciones del contraste radiológico mediante compresas húmedas a temperatura ambiente con Clobetasol y Sulfadiazina de plata. El presente estudio demuestra que es suficiente la aplicación térmica seca para disminuir los efectos indeseados de una inflamación incontrolada y las probables lesiones tisulares asociadas, sin precisar otros productos.

Respecto a la observación del dolor, cabe destacar la ausencia de éste al inicio de la extravasación en el 30,8% (n=20) de los casos, incluso algunos con la EVE superior a los 70ml (n=10). Este dato está en línea con otros estudios retrospectivos (30%<sup>122</sup> y 29,7%<sup>56</sup>), por lo que se desaconsejaría usar el dolor como único signo de alarma en caso de una extravasación. Quizás este aspecto pudo estar influenciado por el calentamiento previo del medio de contraste, que coincide con el 100% de los casos que no presentaron dolor. Está demostrado que el calentamiento previo a la administración, sirve para evitar las molestias inmediatas al disminuir su viscosidad, sobre todo en las densidades altas de contraste<sup>55</sup>. También puede ayudar en el manejo de las extravasaciones evitando complicaciones graves, puesto que la viscosidad es considerada un factor de riesgo<sup>56</sup>.

Al realizar la comparación entre grupos de edades, se aprecia que la incidencia es superior en personas mayores de 65 años (67%), siendo un dato similar a estudios anteriores<sup>56,91,92</sup>. Por otra parte, el único dato que se ha observado con respecto al sexo, es que los hombres han presentado una mayor área de extravasación inicial que las mujeres ( $p < 0,05$ ), sin que pueda ser comparado con otros estudios, al no recogerse este dato en la bibliografía existente.

Algunos factores de riesgo de padecer una extravasación o de posibles complicaciones, descritos en la literatura, no se han mostrado estadísticamente significativos en el presente trabajo, aunque pueden tener una trascendencia clínica relevante. Se puede



observar en la tabla 7, como los pacientes que padecían una patología neoplásica o fragilidad capilar han mostrado una menor área de extravasación inicial que los que no padecen estas patologías. Por el contrario, para otras variables se ha manifestado una diferencia mayor en el área inicial de 20cm<sup>2</sup> como tener sobrepeso, así como insertar la vía venosa en el momento del procedimiento. Y aunque estadísticamente no aparecen significativas estas diferencias, 20cm<sup>2</sup> es una diferencia clínicamente relevante para el control de la evolución del área de extravasación.

Para evaluar la experiencia del profesional, se consideró como referencia el primer nivel de carrera profesional que se obtiene a los 5 años de forma genérica en el sistema español de salud<sup>129</sup>. Sin embargo, el personal de enfermería con una experiencia mayor de cinco años representó el 61% de las canalizaciones, por lo que la inexperiencia no fue un dato significativo en este estudio.

En la misma línea que revisiones recientes<sup>91,92</sup>, el tamaño de la vía usada no parece influir en el nivel de dolor, ni en la resolución de la extravasación. Hwang et al.<sup>56</sup> afirman que no hay una relación entre la velocidad alta de administración y la extravasación. Aunque un alto flujo tampoco puede considerarse un factor de riesgo independiente, sí puede producir una mayor área de extravasación si ésta se produce. Tal como se expresa en la figura 19, a mayor calibre de la vía y velocidad en la administración, más volumen se extravasó, siendo una interacción similar que en otros estudios anteriores<sup>7,90,92,101</sup>. Así mismo, una mayor densidad del contraste produjo una mayor área de extravasación, que también coincide en procedimientos cuya velocidad de administración precisó de un alto flujo.

Con respecto a la realización de radiografía de la extremidad afectada por la extravasación, Varela et al.<sup>72</sup> clasifican las extravasaciones según la distribución observada en estas radiografías. Sin embargo, en el presente estudio esta valoración no se ha realizado en aplicación del criterio ALARA, por lo que únicamente se realizaron radiografías en extravasaciones de alto volumen y/o que presentara un umbral de dolor constante, donde su evolución podría depender de esta información. Las radiografías realizadas en este estudio (n=27), tal como se ha expuesto en el apartado de resultados,

no han contribuido a variar el tratamiento propuesto, aunque permiten documentar el efecto adverso a efectos de formación y estudio.

Del mismo modo, la realización de fotografías de la zona afectada sin alteraciones en la piel, no ha contribuido a valorar gravedad (figura 28). No obstante, sí se ha encontrado utilidad en las fotografías, cuando se han presentado alteraciones en la piel, ya fueran provocadas por el evento (figura 29) o mixtas (figura 30). De esta forma se pudo valorar objetivamente la evolución en los controles posteriores.

Con respecto a la aplicación de apósitos o vendajes, no se recomendó ninguno, más allá del propio apósito de la vía endovenosa extraída, para facilitar la expansión en la inflamación local y evitar un aumento de la presión interna que pudiera afectar a las estructuras adyacentes. Esta recomendación facilitó la observación de la piel y la aplicación de las compresas térmicas, así como del uso de las cremas vasoprotectoras y la realización de masajes suaves. Manipular la piel mediante humedad podría provocar maceración<sup>93</sup> al igual que la colocación de vendajes oclusivos y apósitos de contención<sup>130</sup>, motivo por el cual se descartó su aplicación.

Otra de las indicaciones para el presente estudio era la recomendación de intentar aspirar parte del líquido extravasado mediante una jeringa de 10 cc a través de la vía insertada. En los actuales estándares para la infusión, publicada por INS (Infusion Nurses Society)<sup>131</sup> no se recomienda esta práctica, a instancias de la guía de la ACR<sup>20</sup>, porque no se ha demostrado su utilidad. Aunque este dato no fue recogido en la hoja de datos, los miembros colaboradores manifestaron verbalmente que en los casos que se ha podido realizar esta maniobra y ha sido productiva, el área de extravasación se pudo reducir antes de iniciar el tratamiento. Por lo que en aquellos casos que sea productivo, puede ser beneficioso.

## 8.1 Limitaciones

En relación con las limitaciones de este estudio, hubiera sido deseable poder realizar un seguimiento continuo durante el alta del paciente, para poder registrar la evolución de la inflamación secundaria cada hora en el transcurso de las primeras 24 horas.

Otra limitación fue la obtención de un número insuficiente de extravasaciones en zonas anatómicas distales extremas como son las venas metacarpianas dorsales, donde el tejido subcutáneo y la propia piel tienen poco margen de dilatación; y pudiera no ser suficiente un tratamiento tópico con grandes volúmenes extravasados.

La complejidad de un estudio multicéntrico con 12 servicios implicados, con limitados recursos humanos y en el último año en el contexto de pandemia por COVID-19, para poder hacer un seguimiento exhaustivo en algunos centros, representó una limitación en algunos casos. También se añadió el efecto de la segunda víctima del personal afectado e incluso una determinación institucional de no apreciar este evento como un suceso relevante para registrarlo, sobre todo cuando se trata de pequeños volúmenes y no aparecen consecuencias clínicas. Sobre esta cuestión, el presente estudio pretende aportar datos que contrarrestara esta tendencia, precisamente para poner en valor la importancia de aplicar un tratamiento que se ha mostrado efectivo y económico, pudiendo constituir una intervención enfermera reconocida por terceros.

## 8.2 Propuestas y recomendaciones para la práctica asistencial, la docencia y la investigación.

A la vista de los resultados y el nivel de evidencia obtenido, es recomendable un cambio en las guías y recomendaciones para el manejo de las extravasaciones de los contrastes yodados no iónicos. Este cambio debería producirse en las recomendaciones de las aplicaciones de compresas térmicas, aconsejando una primera aplicación de calor seco para favorecer la dilución y absorción inicial del contraste extravasado. Continuando con la recomendación de aplicación de frío seco para la modulación de la inflamación secundaria, que se produce en el transcurso de las primeras 24 horas.

Aunque no exista un respaldo estadístico significativo, sigue siendo válida la recomendación de intentar extraer el contraste extravasado para minimizar el área de contraste. Esta observación realizada por los miembros colaboradores, también debería ser incluida en los próximos estudios del fenómeno para obtener una certeza científica de su utilidad.

Respecto a la docencia, es necesario que en las escuelas de grado se forme a los futuros enfermeros para una mejor preparación en el campo de la seguridad del paciente. No solo es necesaria la formación para realizar las técnicas con mejor conocimiento posible, sino que además se debe preparar a los estudiantes en el manejo de los eventos adversos y en caso de que se produzca, saber cómo actuar para evitar un empeoramiento.

Una primera línea de investigación derivada del presente estudio, sería la valoración de la aplicación del frío seco para la modulación de la inflamación secundaria durante las primeras 24 horas. Es posible que en lugar de la aplicación del frío seco para modular el efecto de la inflamación local asociada a este evento, la aplicación del calor seco combinada con suaves masajes, pudiera resultar más resolutive. Esta posibilidad surge de la observación y comentarios de los pacientes que se han aplicado cremas vasoprotectoras y realizado masajes suaves durante el intervalo entre aplicaciones, pero

que no ha podido ser objetivado por el presente estudio. Ante la imposibilidad de establecer un control permanente por parte del investigador, se debería entrenar a los sujetos en la medición de la circunferencia de la extremidad, para poder objetivar la evolución de ambos tratamientos.

La extravasación, al ser un evento adverso poco frecuente, para futuras investigaciones es importante la implicación de varios centros sanitarios y con bastante tiempo (años) para conseguir una muestra suficiente. Y sobre todo en extravasaciones distales extremas como el dorso de la mano o el carpo.

## **9. CONCLUSIONES**



## 9. Conclusiones

Los resultados obtenidos en esta investigación permiten las siguientes conclusiones que se relacionan con los objetivos definidos:

- 1- El uso combinado de compresas térmicas ha resultado más beneficioso para la resolución de las extravasaciones de los contrastes yodados, que la aplicación única del frío seco (Objetivo 4.1).
- 2- El tratamiento inicial de calor seco en la primera hora, seguido de aplicaciones de frío seco, ha resultado más eficaz para reducir el área de la extravasación en las primeras 24 horas ( $p < 0,001$ ) (Objetivo 4.2.1).
- 3- La aplicación inicial de calor seco, seguida por la aplicación de frío seco, se ha mostrado como una mejor estrategia para limitar la inflamación local secundaria (Objetivo 4.2.2).
- 4- El dolor no se ha revelado como una variable válida para la evaluación de la gravedad en la extravasación. Tampoco se han encontrado diferencias significativas ( $p > 0,5$ ) entre la aplicación de calor seco o frío seco para la disminución del dolor, ya que ambas se han mostrado resolutivas para este síntoma (Objetivo 4.2.3).
- 5- No se han evidenciado diferencias estadísticamente significativas ( $p \geq 0,1$ ) de las variables socio-demográficas y clínicas, entre los casos tratados con frío seco o calor seco inicial. (Objetivo 4.2.4).
- 6- Evitar la realización de vendajes compresivos ha permitido la aplicación del tratamiento propuesto y evaluar la evolución de la inflamación local asociada (Objetivo 4.2.4).



- 7- Existe una relación directamente proporcional entre la densidad del contraste ( $p=0,001$ ), el área inicial de extravasación ( $p<0,03$ ) y la velocidad de administración ( $p<0,001$ ) con respecto a la vía usada. Cuanto mayor es el valor de las vías endovenosas, la velocidad de inyección y la densidad del contraste, mayor es el área de extravasación (Objetivo 4.2.5).
- 8- La realización de una radiografía de la extremidad afectada por una extravasación no ha aportado información relevante para el tratamiento. Sin embargo, la realización de una fotografía del estado de la piel, ha resultado útil para el control posterior de su evolución, en aquellos casos que presentaban lesiones previas (Objetivo 4.2.6).

Con respecto a las hipótesis puede concluirse lo siguiente:

- 9- Se ha confirmado que la aplicación tópica térmica combinada, mediante la aplicación inicial de calor seco y la posterior aplicación de frío seco, es más eficaz que la sola aplicación de frío seco para reducir el área de la extravasación en las primeras 24 horas (Hipótesis H1).
- 10- El dolor no se ha modificado con respecto al tratamiento realizado, ya que ambas estrategias se han mostrado efectivas para su control (Hipótesis H2).
- 11- No se ha podido confirmar, con niveles de significación estadística, una mejor resolución del edema con ninguna de las aplicaciones propuestas. Aunque, la aplicación térmica combinada ha obtenido mejores resultados globales para la resolución del edema asociado (Hipótesis H3).

## **10- BIBLIOGRAFÍA**



## 10. Bibliografía

1. Wright CM, Bulsara MK, Norman R, Moorin RE. Increase in computed tomography in Australia driven mainly by practice change: A decomposition analysis. *Health Policy (New York)*. 2017;121(7):823–9. doi: 10.1016/j.healthpol.2017.04.010.
2. Chaudhry S, Dhalla I, Lebovic G, Rogalla P, Dowdell T. Increase in utilization of afterhours medical imaging: A study of three canadian academic centers. *Can Assoc Radiol J*. 2015;66(4):302–9. doi: 10.1016/j.carj.2015.03.002.
3. RadiologyInfo.org. Materiales de Contraste Qué son los materiales de contraste y cómo funcionan [Internet]. 2018 [consultado 8 marzo 2020]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/sp/pdf/safety-contrast.pdf>.
4. Jakobsen JÅ. Contrast Media Extravasation Injury. In: *Contrast Media Medical Radiology Diagnostic Imaging*. 2014. p. 131–7.
5. Thomsen HS, Bellin M-F, Jakobsen JÅ, Webb JAW. Contrast Media Classification and Terminology. In: Springer-Verlag, editor. *Contrast Media Medical Radiology Diagnostic Imaging*. 3rd ed. 2014. p. 3–11. doi: 10.1007/174\_2013\_864.
6. Scoditti E, Massaro M, Montinari MR. Endothelial safety of radiological contrast media: Why being concerned. *Vascul Pharmacol*. 2013;58(1–2):48–53. doi: 10.1016/j.vph.2012.10.004.
7. Alami Z, Nasri S, Ahid S, Kacem HH. Extravasation of contrast medium during CT examination: An observational case-control study. *Pan Afr Med J*. 2015;20:1–7.
8. Martí-Bonmatí L, Calatayud YP. Medios de contraste en Radiología [Internet]. Panamericana, editor. Monografía SERAM. SERAM; 2008 [consultado 11 marzo 2011]. Disponible en: <https://www.seram.es/images/site/medioscontrasteradiologia.pdf>.
9. Shaqdan K, Aran S, Thrall J, Abujudeh H. Incidence of contrast medium extravasation for CT and MRI in a large academic medical centre: A report on 502,391 injections. *Clin Radiol*. 2014;69(12):1264–72. doi: 10.1016/j.crad.2014.08.004.
10. Sartori P, Rizzo F, Taborda N, Anaya V, Caraballo A, Saleme C, et al. Medios de contraste en imágenes. *Rev Argentina Radiol*. 2013;77(1):49–62. doi: 10.7811/rarv77n1a08.
11. Tardáguila G, Santos ME, Tardáguila F. Administración de contrastes intravenosos: Las extravasaciones. *Radiologia*. 2014;56(S1):38–44.
12. Ministerio de Sanidad. Estadística de centros de atención especializada : hospitales y centros sin internamiento . Resultados año 2013 [Internet]. 2015 [consultado 19 mayo 2020]. 1–190 p. Disponible en: [https://www.msccbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2013/SIAE\\_2013.1.pdf](https://www.msccbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2013/SIAE_2013.1.pdf).

13. Ministerio de Sanidad. Consulta Interactiva del SNS. Serie histórica ESCRI-SIAE. Hospitales de agudos. Desde 1997. Actividad Asistencial. Actividad Diagnóstica. [Internet]. [consultado 25 abril 2020]. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/Comun/DefaultPublico.aspx>.
14. Organización Mundial de la Salud. La Investigación en Seguridad del Paciente [Internet]. 2008 [consultado 1 noviembre 2019]. Disponible en: [https://www.who.int/topics/patient\\_safety/es/](https://www.who.int/topics/patient_safety/es/).
15. Seys D, Scott S, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: A literature review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(5):678–87. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.07.006.
16. Kim JT, Park JY, Lee HJ, Cheon YJ. Guidelines for the management of extravasation. *J Educ Eval Health Prof*. 2020;17:1–6. doi: 10.3352/jeehp.2020.17.21.
17. Pacheco FJ, Gago B, Méndez C. Extravasación de medios de contraste intravenosos en el sitio de la punción: Protocolo de actuación. *Radiología*. 2014;56(4):295–302.
18. Sbitany H, Koltz PF, Mays C, Giroto JA, Langstein HN. CT contrast extravasation in the upper extremity: Strategies for management. *Int J Surg*. 2010;8(5):384–6. doi: 10.1016/j.ijisu.2010.06.002.
19. European Society of Urogenital Radiology. ESUR guidelines on contrast media v10.0 [Internet]. Guidelines. 2018 [consultado 20 noviembre 2020]. Disponible en: [http://www.esur.org/fileadmin/content/2019/ESUR\\_Guidelines\\_10.0\\_Final\\_Version.pdf](http://www.esur.org/fileadmin/content/2019/ESUR_Guidelines_10.0_Final_Version.pdf).
20. American College of Radiology. Committee on drugs and contrast Media. ACR Manual on Contrast Media [Internet]. Vol. 105, ACR Manual on Contrast Media – v10.3 - 2020. 2020 [consultado 20 noviembre 2020]. 128 p. Disponible en: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Contrast-Manual>.
21. Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. Iodinated Contrast Media Guideline v2.3 [Internet]. Sydney; 2018 [consultado 20 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.ranzcr.com/search/ranzcr-iodinated-contrast-guidelines>.
22. Reynolds PM, Maclaren R, Mueller SW, Fish DN, Kiser TH. Management of extravasation injuries: A focused evaluation of noncytotoxic medications. *Pharmacotherapy*. 2014;34(6):617–32.
23. Gálvez F. La mano de Bertha. Otra historia de la radiología. Madrid: I.M.& C.; 1995. ISBN: 84-7867-111-0.
24. Sociedad Española de Radiología Médica. Posición SERAM sobre los riesgos asociados a las dosis de radiación utilizadas en las exploraciones practicadas en radiodiagnóstico. [Internet]. 2015 [consultado 3 junio 2019]. Disponible en:

- [https://www.seram.es/images/site/documentosSeram/3\\_posicion\\_seram\\_radiaciones.pdf](https://www.seram.es/images/site/documentosSeram/3_posicion_seram_radiaciones.pdf).
25. European Society of Radiology (ESR), European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient safety in medical imaging: A joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Radiography*. 2019;25(2):e26–38.
  26. Agra Y. Estrategia en seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Ministerio de sanidad. 2016 [consultado 5 junio 2019]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>.
  27. International Commission on Radiological Protection. Las recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. *Publicación 103*. 2007;77–8.
  28. Consejo de Seguridad Nuclear. La protección Radiológica en el medio sanitario. Consejo de Seguridad Nuclear, editor. Consejo de Seguridad Nuclear; 2012. Referencia: SDB-04.05.
  29. Consejo Unión Europea. DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013. *Diario Oficial de la Unión Europea*. 2014;1–73.
  30. Sociedad Española de Radiología Médica. Recomendaciones de “no hacer” [Internet]. SERAM; 2014 [consultado 5 junio 2019]. 1–63 p. Disponible en: [https://www.seram.es/images/site/documentosSeram/doc\\_seram\\_recom\\_no\\_hacer1.pdf](https://www.seram.es/images/site/documentosSeram/doc_seram_recom_no_hacer1.pdf).
  31. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Essencial [Internet]. [consultado 8 mayo 2021]. Disponible en: <http://essencialsalut.gencat.cat/es/inici/index.html>.
  32. Ortega M, Socolsky G. Godfrey Newbold Hounsfield: historia e impacto de la tomografía computada. *Rev Argentina Radiol*. 2012;76(4):331–41.
  33. Yetano J, Alberola V. Diccionario de siglas médicas [Internet]. Ministerio de sanidad y consumo. 2003 [consultado 10 mayo 2020]. 105 p. Disponible en: <http://www.redsamid.net/archivos/201612/diccionario-de-siglas-medicas.pdf?0>.
  34. Gallar P. Léxico radiológico conflictivo. 2nd ed. COVIDIEN, editor. 2010.
  35. Informes Estudios e Investigación 2019. Recursos físicos, actividad y calidad de los servicios sanitarios. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2018. [Internet]. 2019 [consultado 20 febrero 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnSNS.htm>.
  36. Alarcón J, Franco Á, Gordillo I, Guzmán J, Hernández L, Lafuente J, et al. Atlas de

- Tecnología de la Tomografía Computarizada Helicoidal Multicorte. COVIDIEN; 2008.
37. Guerra J. Contrastes radiológicos [presentación audiovisual]. In: IBEROINVESA Pharma 5º Aniversario. 2015.
  38. Ramírez C, Sánchez MA, Pamies J. Contrastes yodados de utilización en radiología. *Radiologia*. 2014;56(S1):12–20.
  39. Tiggelen R Van. The Rise of Contrast-enhanced Roentgenology : An Illustrated and Chronological Overview. 2016;100(1):1–9.
  40. Cecilia M, Halac M. Consenso: Utilización de Medios de Contraste Radiológicos Vasculares. *Arch Alerg E Inmunol CLÍNICA*. 2012;43(3):82–113.
  41. Chaturvedi A, Oppenheimer D, Rajiah P, Kaproth-Joslin KA, Chaturvedi A. Contrast opacification on thoracic CT angiography: challenges and solutions. *Insights Imaging*. 2017;8(1):127–40. doi: 10.1007/s13244-016-0524-3.
  42. Illescas-Cárdenas J, Rodríguez-Nava P, Dena-Espinoza E. Evaluación de las lesiones hepáticas mediante tomografía multifásica multicorte : propuesta de reporte estructurado Assessment of hepatic lesions by proposal for structured reporting . *An Radiol México*. 2017;16(2):87–101.
  43. Barros A, Carreras F, Hidalgo A, Leta R, Pons G, Pujadas S. Protocolos de realización de estudios cardíacos mediante tomografía computerizada. In: Protocolos de cardio-RM y cardio-TC de la Unidad de Imagen Cardíaca Sant Pau. 1st ed. Barcelona: Marge Médica Books; 2012. p. 151–66.
  44. Thomsen HS, Webb JAW. Contrast Media. *Medical Radiology. Diagnostic Imaging*. [Internet]. 3rd ed. Springer-Verlag, editor. 2014. doi: 10.1007/978-3-642-36724-3.
  45. De Baere T, Arai Y, Lencioni R, Geschwind JF, Rilling W, Salem R, et al. Treatment of Liver Tumors with Lipiodol TACE: Technical Recommendations from Experts Opinion. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2016;39(3):334–43.
  46. García R, Paganini L, Alberto J. Medios de contraste radiológicos. Ediciones Journal. 2011.
  47. Schild HH. MC ver o no ver. Schering, editor. Schering AG., Germany; 1995.
  48. Salas-Salvadó J, Maraver F, Rodríguez-Mañas L, Saenz M, Vitoria I, Moreno L. The importance of water consumption in health and disease prevention: the current situation. *Nutr Hosp*. 2020;37(5):1072–86. doi: 10.20960/nh.03160.
  49. Reed M, Meier P, Tamhane UU, Welch KB, Moscucci M, Gurm HS. The Relative Renal Safety of Iodixanol Compared With Low-Osmolar Contrast Media. A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2(7):645–54. doi: 10.1016/j.jcin.2009.05.002.

50. Hosseiniyan S, Zununi F, Sharifi S, Ardalan M, Mohajel M, Zununi S. Osmolytes resist against harsh osmolarity: Something old something new. *Biochimie*. 2019;158:156–64.
51. Zhao Y, Tao Z, Xu Z, Tao Z, Chen B, Wang L, et al. Toxic effects of a high dose of non-ionic iodinated contrast media on renal glomerular and aortic endothelial cells in aged rats in vivo. *Toxicol Lett*. 2011;202(3):253–60. doi: 10.1016/j.toxlet.2011.02.011.
52. Aycock RD, Westafer LM, Boxen JL, Majlesi N, Schoenfeld EM, Bannuru RR. Acute Kidney Injury After Computed Tomography: A Meta-analysis. *Ann Emerg Med*. 2018;71(1):44-53.e4. doi: 10.1016/j.annemergmed.2017.06.041.
53. Ferrer MD, Montesinos P, Forment M, Sanz E, Blanco E, Taberner E. The administration of contrast media: is there a risk of acute kidney injury? *Radiologia*. 2019;61(4):306–14. doi: 10.1016/j.rx.2019.01.005.
54. Zhang BC, Wu Q, Wang C, Li DY, Wang ZR. A meta-analysis of the risk of total cardiovascular events of isosmolar iodixanol compared with low-osmolar contrast media. *J Cardiol*. 2014;63(4):260–8. doi: 10.1016/j.jjcc.2013.11.021.
55. Davenport M, Wang C, Bashir M. Rate of Contrast Material Extravasations and Allergic-like Reactions: Effect of Extrinsic Warming of Low-Osmolality Iodinated CT Contrast Material to 37° C. *Radiology*. 2012;262(2):475–84. doi: 10.1148/radiol.11111282
56. Hwang EJ, Shin C II, Choi YH, Park CM. Frequency, outcome, and risk factors of contrast media extravasation in 142,651 intravenous contrast-enhanced CT scans. *Eur Radiol*. 2018;28(12):5368–75.
57. Roca J, Soler P, Suñé JM, Guerrero N, Rodríguez D, Moreno M. Revisión de la seguridad en la administración del contraste yodado por vía endovenosa para los procedimientos de Tomografía Computerizada. *Rev Soc Española Enfermería Radiológica*. 2017;14(3):83–7.
58. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS) Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. [Internet]. 2005 [consultado 1 noviembre 2019]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/highlights/COE\\_patient\\_and\\_medication\\_safety\\_gl.pdf](https://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf)
59. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente [Internet]. 2009 [consultado 1 noviembre 2019]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)
60. Institute of Medicine 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: The National Academies Press. 2000. doi: 10.17226/9728.



61. Orkaizagirre A. La cultura de seguridad del paciente de las enfermeras hospitalarias [tesis]. Departamento de Fisioterapia y Enfermería. Universidad de Zaragoza; 2016.
62. Real Academia Española. extravasarse | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [consultado 12 febrero 2020]. Disponible en: <https://dle.rae.es/extravasarse?m=form>
63. Doellman D, Hadaway L, Bowe-geddes LA, Franklin M, Ledonne J, Donnell LP, et al. Infiltration and Extravasation. *J Infus Nurs.* 2009;32(4):203–11.
64. American College of Radiology. ACR Manual on Contrast Media - v10.2. ACR. 2016.
65. Real Academia Española. infiltrar | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [consultado 9 mayo 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/infiltrar>.
66. Byard RW, Payne-James J. *Encyclopedia of Forensic and Legal Medicine: Second Edition.* 2nd ed. Encyclopedia of Forensic and Legal Medicine: Second Edition. 2015. 1–2824 p.
67. Kang MS, Hwang JH, Ahn JS. An evaluation of contrast dispersal pattern on preganglionic epidural injection through trans-lateral recess approach in patients with lumbosacral radiculopathy. *Eur Spine J.* 2019;28(11):2535–42. doi: 10.1007/s00586-019-05947-w
68. Sociedad Española de Radiología Médica. Catálogo de exploraciones de la SERAM [Internet]. 2016 [consultado 2 febrero 2020]. Disponible en: <https://www.seram.es/index.php/documentacion/catalogo-seram>
69. Generalitat de Catalunya. TERMCAT - Ciencias de la Salud [Internet]. [consultado 23 febrero 2020]. Disponible en: <https://www.termcat.cat/es/diccionaris-en-linia/198>
70. García-Alonso I. *Inflamación y Cirugía. Capítulo 1 - Inflamación.* Departamento de Cirugía y Radiología y Medicina Física de la Universidad del País Vasco [Internet]. [consultado 10 junio 2019]. Disponible en: <http://www.oc.lm.ehu.es/Fundamentos/patologia/Apoyo/Cap%201%20La%20inflamaci%F3n.pdf>.
71. Hadaway L. Infiltration and extravasation. *Am J Nurs.* 2007;107(8):64–72.
72. Varela C, Sepúlveda P, Prieto J, Pavanati S. Extravasación de medios de contraste intravenosos : Lo que todo radiólogo debe saber. *Rev Chil Radiol.* 2015;21(4):151–7.
73. Rionda E. Avanzando en la Seguridad. *RqR Enfermería Comunitaria.* 2015;3(3):4–6.
74. Zárata-Grajales R, Olvera-Arreola S, Hernández-Cantoral A, Hernández Corral S, Sánchez-Angeles S, Valdez Labastida R, et al. Factores relacionados con eventos

- adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. *Enfermería Univ.* 2015;12(2):63–72. doi: 10.1016/j.reu.2015.03.003.
75. Hommel A, Magnéli M, Samuelsson B, Schildmeijer K, Sjöstrand D, Göransson KE, et al. Exploring the incidence and nature of nursing-sensitive orthopaedic adverse events: A multicenter cohort study using Global Trigger Tool. *Int J Nurs Stud.* 2020;102.
  76. Kruger CE, Bauer L, D’Innocenzo M. Uso de la estructura conceptual de la clasificación internacional sobre seguridad del paciente en los procesos ético-disciplinarios en enfermería. *Enferm glob [Internet].* 2017 [consultado 5 marzo 2020];16(48):151–62. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412017000400151&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412017000400151&lng=es&nrm=iso&tlng=es).
  77. Castro MA, Castro JI. Jurisprudencia en las extravasaciones por citostáticos. In: IV Congreso Internacional Virtual De Enfermería Y Fisioterapia Ciudad De Granada [Internet]. 2013 [consultado 11 abril 2020]. p. 1–3. Disponible en: [http://congreso-enfermeria.es/libros/2013/salas/sala1/c\\_169.pdf](http://congreso-enfermeria.es/libros/2013/salas/sala1/c_169.pdf).
  78. Millán A, Soler M, Fernández R. Sentencia Tribunal Superior Justicia Comunidad Valenciana. Sala de lo Contenciosos-Administrativo. Resolución 697/2015. 2015.
  79. Vázquez M del camino, Rosas F, Vegas M-J, Álvarez C. Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Resolución 676/2013. 2013.
  80. Beckett KR, Moriarity AK, Langer JM. Safe Use of Contrast Media: What the Radiologist Needs to Know. *RadioGraphics.* 2015;35(6):1738–50. doi: 10.1148/rg.2015150033.
  81. Hadaway L, Ed M. Extravasation Injuries from Contrast Media in Radiology. *J Leg NURSE Consult.* 2017;28(2):13–6.
  82. Grupo de investigación de segundas y terceras víctimas. Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas [Internet]. 2015 [consultado 11 abril 2020]. 1–55 p. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/documentos-de-ayuda-para-la-adecuada-respuesta-al-evento-adverso/>.
  83. Gascóns MP. La necesidad de un lenguaje enfermero estructurado y sistematizado (I). *Nurs (Ed española).* 2010;28(5):6. doi: 10.1016/S0212-5382(10)70389-7.
  84. Arranz S. Modelos conceptuales, metodología, lenguaje estandarizado y su relación con el asociacionismo científico en enfermería [tesis]. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid. 2015.
  85. Actualización en Enfermería [Internet]. Listado de diagnósticos NANDA.

- [consultado 16 febrero 2020]. Disponible en: <https://enfermeriaactual.com/listado-de-diagnosticos-nanda/>
86. Ministerio de Sanidad. SNOMED CT [Internet]. [consultado 25 abril 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/home.htm>
  87. SNOMED CT - Home [Internet]. SNOMED International 2020 v3.10.1. [consultado 25 abril 2020]. Disponible en: <https://browser.ihtsdo.org/?>
  88. Juvé-Udina ME. La terminología ATIC: consideraciones de uso en la prestación de cuidados. *Metas Enferm.* 2018;20(10):67–76.
  89. Juvé ME. La terminología ATIC: Eje diagnóstico. 5th ed. NAAXPOT S.L.U., editor. 2016. ISBN: 978-84-940831-3-6.
  90. Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Adusumilli S, Dunnick NR. Frequency, management, and outcome of extravasation of nonionic iodinated contrast medium in 69,657 intravenous injections. *Radiology.* 2007;243(1):80–7.
  91. Heshmatzadeh A, Farooq Z, Newhouse JH, Prince MR. MRI and CT contrast media extravasation A systematic review. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(9):1–8. doi: 10.1097/MD.00000000000010055.
  92. Ding S, Meystre NR, Campeanu C, Gullo G. Contrast media extravasations in patients undergoing computerized tomography scanning. *JBI Database Syst Rev Implement Reports.* 2018;16(1):87–116. doi: 10.11124/JBISRIR-2017-003348.
  93. Vítolo F. Lesiones por extravasación. *Bibl Virtual Noble [Internet].* 2010 [consultado 1 octubre 2019]; (9):1–11. Disponible en: [http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS\\_NOBLE/56.pdf](http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/56.pdf).
  94. Hannon MG, Lee SK. Extravasation injuries. *J Hand Surg Am.* 2011;36(12):2060–5. doi: 10.1016/j.jhsa.2011.10.001.
  95. Varela C, Prieto JC, Castro M. Guía Clínica n ° 5 Prevención y manejo de la extravasación de medio de contraste v1.0. SOCHRADI. 2014;1–3.
  96. García P. Inflamación. *RevRAcadCiencExactFísNat.* 2008;102(1):91–159.
  97. Barrera CA, White AM, Shepherd AM, Mecca P, Biko DM, Saul D, et al. Contrast Extravasation using Power Injectors for Contrast-Enhanced Computed Tomography in Children: Frequency and Injury Severity. *Acad Radiol.* 2019;26(12):1668–74.
  98. Kadom N, Hashim HD, Olsen C, Cefaratti M, Bulas D, Shalaby-Rana E. Nursing Role Model for Computed Tomography Contrast Injection Decreases Extravasation Rates. *J Pediatr Nurs.* 2012;27(2):113–8. doi.org/10.1016/j.pedn.2010.10.007.
  99. Somers A, Tepper A, Reed C, Tallent T. Dual Verification Reduces Contrast Media Extravasation in Peripheral Intravenous Catheters Lacking Blood Return. *J Radiol*

- Nurs. 2018;37(4):247–9. doi: 10.1016/j.jradnu.2018.08.001.
100. Sebastián T, Núñez F, González J-M, Lema I, Martín G, Serrano P. Prevalencia de efectos adversos relacionados con dispositivos intravasculares periféricos. *Evidentia* [Internet]. 2010 [consultado 10 octubre 2019] ;29:7. Disponible en: [www.index-f.com/evidentia/n29/ev7155.php](http://www.index-f.com/evidentia/n29/ev7155.php).
  101. Wienbeck S, Fischbach R, Kloska SP, Seidensticker P, Osada N, Heindel W, et al. Prospective study of access site complications of automated contrast injection with peripheral venous access in MDCT. *Am J Roentgenol*. 2010;195(4):825–9.
  102. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). *Guía de Practica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos*. 2014. Guía de Práctica Clínica en el SNS.
  103. Fernández-García C, Mata-Peón E, Avanzas-Fernández S. Factores relacionados con extravasaciones de agentes no citostáticos en catéteres venosos periféricos. *Enferm Clin*. 2017;27(2):71–8. doi: 10.1016/j.enfcli.2016.09.007.
  104. Kingston RJ, Young N, Sindhusake DP, Truong M. Study of patients with intravenous contrast extravasation on CT studies, with radiology staff and ward staff cannulations. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2012;56(2):163–7.
  105. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncol Nurs Forum*. 2006;33(6):1134–41. doi: 10.1188/06.ONF.1134-1141
  106. Johnston J, Armes S, Barringer E, Dickieson P, D’Onofrio L, Giff C, et al. *Guía de buenas prácticas en enfermería. Valoración y selección de dispositivos de acceso vascular*. RNAO, editor. investén. isciiii; 2008.
  107. Pastwińska J, Agier J, Dastyh J, Brzezińska-Błaszczyk E. Mast cells as the strength of the inflammatory process. *Polish J Pathol*. 2017;68(3):187–96.
  108. Villalba EW. Inflamación I. *Rev Actual Clínica*. 2014;43:2261–5.
  109. Yurdakul E, Salt Ö, Durukan P, Duygulu F. Compartment syndrome due to extravasation of contrast material: A case report. *Am J Emerg Med*. 2014;32(9):1155.e3-1155.e5. doi: 10.1016/j.ajem.2014.02.042.
  110. Belzunegui T, Louis CJ, Torrededia L, Oteiza J. Extravasation of radiographic contrast material and compartment syndrome in the hand: A case report. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2011;19:2–5. doi: 10.1186/1757-7241-19-9.
  111. Gibian JT, Zakria D, March C, Schaheen B, Drolet BC. Outcomes and Management of Peripheral Intravenous Infiltration Injuries. *Hand*. 2020; doi: 10.1177/1558944720906494.
  112. Rueda Mojica JS, Neira Garza JA, García Galicia A, Montiel Jarquín ÁJ. Compartment syndrome due to liquid extravasation in a pediatric patient. Case report and bibliographic review. *Rev la Fac Med Humana*. 2021;21(1):207–14.

113. Thayer D. Skin Damage Associated With Vascular Access: Understanding Common Mechanisms of Injury and Strategies for Prevention. *J Radiol Nurs*. 2021;40(1):61–8. doi: 10.1016/j.jradnu.2020.05.011.
114. Malacuso JP. Enfermedades Ampollares. *El rincón de la Medicina*. 2012. [Internet]. [consultado 5 junio 2021]. Disponible en: [https://www.elrincondelamedicinainterna.com/2012\\_07\\_07\\_archive.html](https://www.elrincondelamedicinainterna.com/2012_07_07_archive.html)
115. Kwon J, Kim J, Eo S. Extensive Soft Tissue Necrosis Due to Extravasation of Computed Tomography Contrast Medium. *Hong Kong J Radiol*. 2015;240–2. doi: 10.12809/hkjr1515315.
116. Mandlik V, Prantl L, Schreyer AG. Contrast Media Extravasation in CT and MRI - A Literature Review and Strategies for Therapy. *Fortschr Röntgenstr*. 2018;191(1):25–32. doi: 10.1055/a-0628-7095.
117. Massand S, Carr L, Schneider E, Johnson TS. Management of Intravenous Infiltration Injuries. *Ann Plast Surg*. 2019;83(6):e55–8. doi: 10.1097/SAP.0000000000001984.
118. Pérez P, Betelu A, Carrizosa Á, Subirats A, Santamaría A, Pérez I. Revisión de la actuación tras la extravasación periférica de contraste. *Rev Soc Esp Enf Radiol*. 2007;4(1):25–8.
119. Hastings-Tolsma MT, Yucha CB, Tompkins J, Robson L, Szeverenyi N. Effect of warm and cold applications on the resolution of IV infiltrations. *Res Nurs Health*. 1993;16(3):171–8. doi: 10.1002/nur.4770160304.
120. Rose TA, Choi JW. Intravenous Imaging Contrast Media Complications: The Basics That Every Clinician Needs to Know. *Am J Med*. 2015;128(9):943–9. doi: 10.1016/j.amjmed.2015.02.018.
121. Fidalgo JAP, Fabregat LG, Cervantes A, Margulies A, Vidall C, Roila F, et al. Management of chemotherapy extravasation : ESMO – EONS Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 2012;23(Supplement 7):167–173.
122. Ko CH, Tay SY, Chang HC, Chan WP. Large-volume iodinated contrast medium extravasation: low frequency and good outcome after conservative management in a single-centre cohort of more than 67,000 patients. *Eur Radiol*. 2018;28(12):5376–83.
123. Johnson PT, Christensen GM, Fishman EK. IV contrast administration with dual source 128-MDCT: A randomized controlled study comparing 18-gauge nonfenestrated and 20-gauge fenestrated catheters for catheter placement success, infusion rate, image quality, and complications. *Am J Roentgenol*. 2014;202(6):1166–70.
124. MEDRAD® Stellant CT Injection System | Radiology US [Internet]. [consultado 1 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.radiologysolutions.bayer.com/products/injection-systems/medrad-stellant-ct>

125. Roca-Sarsanedas J, Falcó-Pegueroles A, Serlavòs-Pañella C, López-Hernández M, Galimany-Masclans J. Manejo de las extravasaciones de contraste yodado , mediante una intervención térmica. Prueba piloto. Rev ROL Enferm. 2019;42 (9):577–82.
126. Conner B, Ash R, Allen W, Brown T, Hill J, Hook M, et al. Preventing Intravenous Contrast Extravasation in CT: A Simple Solution. J Am Coll Radiol. 2017;14(10):1326–32. doi: 10.1016/j.jacr.2017.05.020.
127. Shukla SK, Sharma AK, Gupta V, Yashavarddhan MH. Pharmacological control of inflammation in wound healing. J Tissue Viability. 2019;28(4):218–22. doi: 10.1016/j.jtv.2019.09.002.
128. Mutlu S, Yılmaz E. The Effect of Soft Tissue Injury Cold Application Duration on Symptoms, Edema, Joint Mobility, and Patient Satisfaction: A Randomized Controlled Trial. J Emerg Nurs. 2020;46(4):449–59. doi: 10.1016/j.jen.2020.02.017.
129. Osuna L, Hossain S, Usero M, Orbañanos L, González V. Análisis de los modelos de carrera profesional de la enfermería española. Sanid Mil. 2019;75(1):40–4.
130. Fumarola S, Allaway R, Callaghan R, Collier M, Downie F, Geraghty J, et al. Consensus Document Overlooked and underestimated : medical adhesive-related skin injuries Best practice consensus document on prevention. J Wound Care. 2020;29(Suppl 3C):S1–24. doi: doi.org/10.12968/jowc.2020.29.Sup3c.S1.
131. Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice Reviewers. J Infus Nurs. 2021;44(1S).



## **11. FINANCIACIÓN Y DIFUSIÓN**





## 11. Financiación y difusión

### 11.1 Financiación

Este estudio no ha obtenido ninguna financiación. Los gastos derivados del presente estudio han sido asumidos por el propio doctorando. Se obtuvo una ayuda económica del Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau para traducir el artículo n.3 al inglés, para ser enviado a una revista internacional.

### 11.2 Difusión de la investigación

Durante la elaboración de esta investigación se ha realizado difusión de los resultados de la prueba piloto, de docencia sobre los diferentes elementos que intervienen para una administración segura de los contrastes endovenosos y de los resultados finales de dicha investigación. A continuación se describen las diferentes asistencias a congresos y jornadas, así como de las publicaciones realizadas.

## Publicaciones científicas

- 1- Roca Sarsanedas J., Soler Candelas P., Martínez Suñé J.M., Guerrero Moreno N., Rodríguez Lacabra D., Moreno Hernández M. **Revisión de la seguridad en la administración del contraste yodado por vía endovenosa para los procedimientos de Tomografía Computerizada**. Rev. Soc. Esp. Enf. Radiol., 2017; 14(3): 83-87.

J. Roca Sarsanedas et al. Revisión de la seguridad en la administración del contraste yodado por vía endovenosa para los procedimientos de Tomografía Computerizada.

### Artículos Originales

## Revisión de la seguridad en la administración del contraste yodado por vía endovenosa para los procedimientos de Tomografía Computerizada

Jaume Roca Sarsanedas, Pere Soler Candelas, José Miguel Martínez Suñé, Nicolás Guerrero Moreno, Daniel Rodríguez Lacabra y Manuela Moreno Hernández.

Servicio de Diagnóstico por la Imagen de la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Recibido: 09/10/2017  
Aceptado: 14/11/2017

Correspondencia:  
jroca@sanitpau.cat

### Resumen

#### Objetivo

Sintetizar las condiciones de seguridad en las que se debe administrar el contraste yodado por vía endovenosa.

#### Material y métodos

Para recoger las últimas recomendaciones de seguridad sobre la administración de los contrastes yodados administrados por vía venosa, se llevó a cabo una revisión de la literatura en 2016, seleccionando artículos en Pubmed, Scopus y Cinahl, Guías y Consensos desde el año 2010 hasta el mismo 2016. Los términos utilizados fueron: medio de contraste, contraste yodado y seguridad, como principales palabras clave.

#### Resultados

La mayoría de resultados encontrados forman parte de diversas guías y recomendaciones publicadas por sociedades científicas y grupos de trabajo. Existen pocas publicaciones en revistas científicas sobre la seguridad de los medios de contrastes yodados.

#### Conclusiones

Existen diversas concordancias que nos ayudaran a evaluar los diversos factores de riesgo, como son los antecedentes alérgicos, el tipo de contraste que se usa, diversas precauciones y contraindicaciones según la función renal, para determinar acciones preventivas de los efectos adversos y alcanzar un nivel óptimo de seguridad.

#### Palabras clave:

Contraste, yodo, seguridad, administración.

### Summary

#### Objective

Synthesize the safety conditions in which intravenous iodinated contrast should be administered.

#### Material and methods

A review of the literature in 2016 was carried out to select the latest safety recommendations for the administration of iodinated contrast media, selecting articles in Pubmed, Scopus and Cinahl, Guides and Consensus from 2010 to the same 2016. The terms used were: contrast medium, iodinated contrast and safety, as the main keywords.

#### Results

Most of the results found are part of various guides and recommendations published by scientific societies and working groups. There are few publications in scientific journals on the safety of iodinated contrast media.

#### Conclusions

There are several concordances that will help us to evaluate the various risk factors, such as the allergic history, the type of contrast that is used, different precautions and contraindications according to renal function, to determine preventive actions of adverse effects and to reach an optimal level of security.

#### Keywords:

Contrast, iodine, safety, administration.

- 2- Roca-Sarsanedas J., Falcó-Pegueroles A, Serlavos-Peñella C., López-Hernández M., Galimany-Masclans J. **Manejo de las extravasaciones de contraste yodado, mediante una intervención térmica.** Rev. ROL Enferm 2019; 42(9): 577-582.  
Base de datos: SCIMAGO JOURNAL RANK, índice de impacto: 0.101, año: 2019, Categoría: MEDICINE, Cuartil: 4.

MÉDICO-QUIRÚRGICA

## Manejo de las extravasaciones de contraste yodado, mediante una intervención térmica

### Prueba piloto

**JAUME ROCA-SARSANEDAS.** PhD, MSc, RN. Servicio de Diagnóstico por la Imagen. Fundación de Gestión Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.  
E-mail: jroca@santpau.cat  
**ANNA FALCÓ-PEGUEROLAS.** PhD, MSc, RN. Departamento de Enfermería Fundamental y Medicoquirúrgica. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona.  
**CLARA SERLAVOS-PANELLA.** RN. Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Parc Salut Mar. Barcelona.  
**MERITXELL LÓPEZ-HERNÁNDEZ.** MSc, RN. Adjunta Dirección de Enfermería. Hospital de Viladecans, Barcelona.  
**JORDI GALIMANY-MASCLANS.** PhD, MSc, RN. Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Maternoinfantil. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona.

#### Resumen

**OBJETIVO.** Analizar la eficacia de la aplicación del calor seco y del frío seco para la resolución de las extravasaciones de contraste yodado administrado mediante una bomba inyectora.

**MÉTODO.** Estudio experimental. Se ha realizado una prueba piloto, para definir el protocolo de actuación y recogida de datos de un estudio comparativo multicéntrico. Se han evaluado 6 casos de extravasación recogidos en el periodo de marzo a junio de 2017, aplicando de forma aleatoria

frío seco o calor seco como primera intervención.

**RESULTADOS.** En todos los casos se produjo una reacción inflamatoria generalizada de la extremidad afectada pasadas 24h. En los casos tratados con frío seco se pudo delimitar y medir la extravasación tras este intervalo de tiempo, sin embargo en los casos tratados con calor seco como primera intervención no se pudieron definir los contornos pasadas estas 24h. El dolor remitió de forma similar con ambas intervenciones.

**CONCLUSIONES.** La ausencia de contorno definido y medible de la extravasación pasadas 24h, en las que fueron tratadas con calor seco como primera intervención, puede ser consecuencia de una mejor absorción y distribución del contraste extravasado comparado con el frío seco. Lo que podría determinar que el calor seco es una intervención térmica positiva para la resolución de éstas extravasaciones.

**PALABRAS CLAVE:** EXTRAVASACIÓN MEDIO DE CONTRASTE; EVALUACIÓN EN ENFERMERÍA; ENFERMERÍA RADIOLÓGICA Y DE IMÁGENES; SEGURIDAD DEL PACIENTE.

**Management of iodate contrast extravasations, through a thermal intervention. Pilot test**

#### Summary

**OBJECTIVE.** To analyse the efficacy of the application of dry heat and dry cold for the resolution of iodinated contrast extravasations administered by means of an injection pump.

**METHOD.** Experimental study. A pilot test has been carried out to define the protocol for action and data collection of a comparative multicentre study. We have evaluated six cases of extravasation that occurred during the period of March to June 2017, randomly applying dry cold or dry heat as the first intervention.

**RESULTS.** In all cases, there was a generalized inflammatory reaction of the affected limb after 24h. In the cases treated with dry cold, it was possible to delimit and measure the extravasation after this time interval, however in the cases treated with dry heat as the first intervention, the contours could not be defined after these 24h. Pain returned similarly with both interventions.

**CONCLUSIONS.** The absence of a defined and measurable contour of the extravasation after 24h, in which they were treated with dry heat as the first intervention, may be a consequence of a better absorption and distribution of extravasated contrast compared to dry cold. What could determine that dry heat is a positive thermal intervention for the resolution of these extravasations.

**KEYWORDS:** EXTRAVASATION CONTRAST MEDIUM; EVALUATION IN NURSING; RADIOLOGICAL AND IMAGING; PATIENT SAFETY.

- 3- Roca-Sarsanedas J., Galimany-Masclans J., Regidor-Braojos A.M., Falcó-Pegueroles A. **Topical treatment of tissue damage due to extravasation of iodinated contrast using thermal compresses.** (En revisión desde el 6 de febrero de 2021 en revista Q1 JRC Web of Science).

Título:

Tratamiento tópico de las lesiones tisulares por extravasación de contraste yodado mediante compresas térmicas.

Autores:

Jaume Roca-Sarsanedas. PhD, MSc, RN. <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Radiología FGS Hospital de Sant Pau. Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau). 08041- Barcelona. Spain. Programa de Doctorado Enfermería y Salud de la Universidad de Barcelona. ORCID 0000-0002-3962-6639. jroca@santpau.cat

Jordi Galimany-Masclans. PhD, MSc, RN. <sup>b</sup>

<sup>b</sup> Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Maternoinfantil. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona. 08907-L'Hospitalet de Llobregat. Spain. ORCID 0000-0002-2538-3787. jordigalimany@ub.edu

Ana Maria Regidor-Braojos. RN. <sup>c</sup>

<sup>c</sup> Servicio de Urgencias del Hospital Dos de Mayo. 08025- Barcelona. Spain. AnaMaria.Regidor@sanitatintegral.org

Anna Falcó-Pegueroles. PhD, MSc, RN. <sup>d</sup>

<sup>d</sup> Departamento de Enfermería Fundamental y Medicoquirúrgica. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona. 08907-L'Hospitalet de Llobregat. Spain. Consolidated Research Group Quantitative Psychology (2017-SGR-269). ORCID 0000-0002-3702-3009. annafalco@ub.edu

Corresponding author:

Jordi Galimany-Masclans. PhD, MSc, RN. Departamento de Enfermería de Salud Pública, Salud Mental y Maternoinfantil. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona.

C/ Feixa Llarga, s/n. Pavelló de Govern, 3a planta. 08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona, Spain)

[jordigalimany@ub.edu](mailto:jordigalimany@ub.edu)

## Congresos y jornadas

1) **XVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Radiológica.** “Mirando por el paciente, mirando por el profesional”. Organizado por la Sociedad Española de Enfermería Radiológica. Celebrado en mayo de 2017, en Málaga.

a) Roca Sarsanedas J., Falcó-Pegueroles A., Galimany Masclans J., Regidor Braojos A.M., Cullell Salmeron R. *Protocolo para la administración del contraste yodado endovenoso por vía venosa.* Comunicación póster.

b) García Rossel R., González Torres M.C., Regidor Braojos A.M., Roca Sarsanedas J., Moyano Montero S. *Guía de Urgencias. Medios de Contraste.* Comunicación Póster.

2) **XXII Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados.** Organizado por Investén (Instituto de Salud Carlos III). Celebrado en noviembre de 2018, en Córdoba.

Roca-Sarsanedas J., Falcó-Pegueroles A., Galimany-Masclans J., Viera-Moreno A., Ibáñez-Pérez M.A., Gálvez-Peña M.D. *Manejo de las extravasaciones de contraste yodado con calor seco. Estudio piloto mediante serie de casos.* Comunicación Oral.

3) **XIX Congreso Nacional de Enfermería Radiológica.** “El papel de la enfermería radiológica: hacia la especialización y el cuidado transversal del paciente”. Organizado por la Sociedad Española de Enfermería Radiológica. Celebrado en mayo de 2019, en Santiago de Compostela.

Roca-Sarsanedas J., Galimany-Masclans J., Díez-Membrives M., Valls-Ibars M.A., Olmo-Gonzalo J., Falcó-Pegueroles A. *Aplicación térmica de frío o calor para la resolución de las extravasaciones de contraste yodado.* Comunicación Oral.



## 12. Índice de tablas

Tabla 1. Cronología de las sustancias de contraste.....	27
Tabla 2. Medios de contraste .....	31
Tabla 3. Clasificación de los medios de contraste yodados .....	36
Tabla 4. Resultados obtenidos en la prueba piloto.....	95
Tabla 5. Características sociodemográficas, clínicas y administración del contraste	104
Tabla 6. El tamaño de la vía con relación al área inicial, a la velocidad inyección y la densidad del contraste administrado.....	106
Tabla 7. Variables cuyas diferencias han superado los 20cm <sup>2</sup> en el área inicial, sin significación estadística .....	107
Tabla 8. Evolución global del área de la extravasación .....	108
Tabla 9. Evolución global del área de la extravasación, en los diferentes tiempos de medición .....	109
Tabla 10. Respuesta de ambas intervenciones en la fase final.....	110
Tabla 11. Tamaño del área de extravasación a las 24 horas.....	111
Tabla 12. Características globales de las áreas de extravasación en los casos con difusión total a las 24 h.....	112
Tabla 13. Características de las áreas de extravasación en los casos con difusión total a las 24 horas, según el tratamiento inicial aplicado .....	113
Tabla 14. Características globales de las áreas de extravasación en los casos con difusión parcial a las 24 horas .....	114
Tabla 15. Características de las áreas de extravasación en los casos con difusión parcial a las 24 horas, según el tratamiento inicial aplicado .....	115
Tabla 16. Evolución global de la inflamación .....	116
Tabla 17. Evolución global de la circunferencia de la extremidad en los diferentes tiempos de medición .....	117
Tabla 18. Evolución del dolor según el tratamiento inicial aplicado.....	118





### 13. Índice de figuras

Figura 1. La mano de Bertha.....	21
Figura 2. La mano de Jaume .....	22
Figura 3. Radiografía de tórax .....	28
Figura 4. Radiografía de un enema opaco.....	29
Figura 5. Comparativa de imágenes TC sin y con contraste neutro.....	30
Figura 6. Estructura química del ácido triyodobenzoico.....	33
Figura 7. Estructura química del contraste iónico monómero.....	33
Figura 8. Estructura química del contraste iónico dímero .....	34
Figura 9. Estructura química del contraste no iónico monómero y dímero .....	35
Figura 10. Tipo de incidente de la extravasación de los MCYE .....	48
Figura 11. Trastorno de extravasación de un medio de contraste endovenoso.....	50
Figura 12. Extravasación .....	54
Figura 13. Ampollas por tensión.....	59
Figura 14. Kit de herramientas e instrumentos.....	85
Figura 15. Bolsa térmica de calor seco .....	86
Figura 16. Bolsa térmica de frío seco .....	86
Figura 17. Las 4 fases del protocolo de actuación.....	88
Figura 18. Diagrama de flujo del procedimiento.....	92
Figura 19. Media del área inicial de la extravasación.....	106
Figura 20. Representación gráfica de la evolución global del área de extravasación	108
Figura 21. Representación gráfica de la respuesta de ambas intervenciones en la fase final .....	110
Figura 22. Evolución global de los casos con una difusión total .....	112
Figura 23. Evolución de los casos con difusión total según el tratamiento inicial.....	113
Figura 24. Evolución global de los casos con una difusión parcial .....	114

Figura 25. Evolución de los casos con difusión parcial según el tratamiento inicial..	115
Figura 26. Representación gráfica de la evolución global de la inflamación .....	116
Figura 27. Representación gráfica de la evolución del dolor según el tratamiento inicial .....	119
Figura 28. Imagen en paciente sin alteraciones cutáneas .....	120
Figura 29. Comparación de la piel .....	121
Figura 30. Lesiones cutáneas mixtas .....	122
Figura 31. Marcas en la piel.....	123

## 14. Anexos



## 14.1 Instrucciones del procedimiento

### **PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EXTRAVASACIÓN DE CONTRASTE** **YODADO ENDOVENOSO - mediante aplicación Calor/Frío-**

- 1- En el momento que se detecta la extravasación se debe parar la infusión y retirar la bomba inyectora sin desprender la vía.
- 2- Extracción: Realizando una compresión, unos 5 cm por encima de la zona de punción (proximal) para favorecer el drenaje, y aspirar -mediante una jeringa de 10cc- parte del líquido extravasado a través de la misma vía por la que se ha producido la extravasación. Si no se extrae líquido con facilidad detener la extracción.
- 3- Retirar la vía endovenosa. Una vez retirada se puede hacer un poco de compresión en la hinchazón para provocar la salida del contraste por el punto de inyección. Y posteriormente se coloca un apósito donde estaba la vía.
- 4- Levantar la extremidad afectada para favorecer su retorno venoso. Se deberá realizar una radiografía (o escanograma) del miembro afectado y una fotografía digital si existe alteración de la piel.
- 5- Se trasladará el paciente a una zona confortable y se rellena la primera hoja de **Valoración Inicial** y avisar al coordinador del estudio del centro y llamar al teléfono 601014852 para el primer aviso.
- 6- Medir la extravasación con la regla centimetrada a lo largo y ancho de la hinchazón, así como la circunferencia de la zona afectada más abultada. Con rotulador negro, marcar los puntos de medida.
- 7- Se aplicará CALOR/FRÍO seco, mediante la bolsa térmica -cubierta con una talla para evitar el contacto directo con la piel-. En este momento empieza a contar el tiempo para el resto de curas (Hora 0) y es la que se deberá registrar. La aplicación debe durar 10 minutos.
- 8- En caso de ausencia del coordinador, se explicará al paciente la existencia del presente estudio y se solicitará su colaboración para poder seguir la evolución del tratamiento por parte del equipo investigador.
- 9- Se le dará el consentimiento expreso para que pueda leerlo mientras esperamos los 20' para la segunda aplicación.
- 10- En caso de aceptación por parte del paciente, se le solicitará que rellene y firme el consentimiento, quedándose con la hoja informativa.
- 11- Se continuará la recogida de datos con la segunda página de **Valoración Inicial**, donde constan los antecedentes patológicos del paciente y el resto de variables.
- 12- Antes de realizar la segunda aplicación, se deberá registrar la evolución del momento con la hoja de **Revaloración** al cabo de veinte minutos de la primera aplicación (30' de la Hora 0).

- 13-Entre una aplicación y otra se puede poner una pequeña toalla y realizar una ligera presión para ayudar a la reabsorción del líquido (seguir con la extremidad levantada para favorecer el retorno venoso).
- 14- Procedemos a realizar una segunda aplicación de Calor/Frío seco -cubierto con una talla para evitar el contacto directo con la piel-), durante 10 minutos.
- 15- Al finalizar la segunda aplicación térmica, y pasado otros 10 minutos (50' Hora 0) se procederá a realizar una nueva valoración de su estado con otra hoja de **Revaloración**. Si se observa mejoría se procederá a dar el alta con las recomendaciones domiciliarias y la información necesaria para el control de las 24h. En caso de no mejoría, pasar a consulta de cirugía de urgencias o del protocolo establecido en el centro.
- 16- Si no se ha concretado día y hora para el control, se le indicará que recibirá la llamada del equipo investigador para concretar la visita de control.
- 17- Llamar e informar del nombre y teléfono de contacto del paciente, al coordinador del estudio mediante llamada al 601014852.

En caso de negativa del paciente de participar en el estudio, se procederá con el protocolo de actuación habitual del centro.

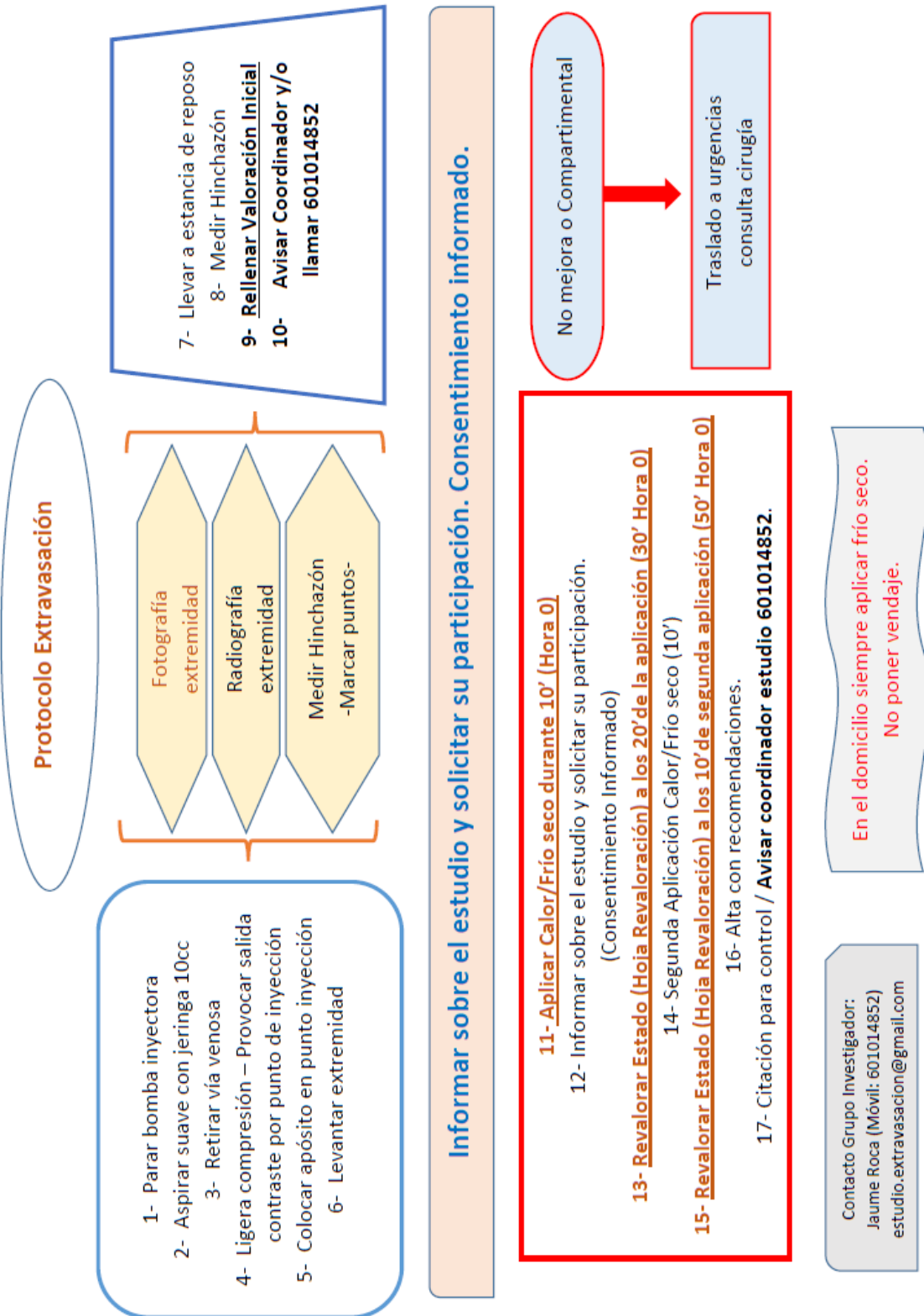
#### Criterios de inclusión

- Pacientes adultos con total autonomía legal, que den su consentimiento a participar en el estudio.
- La administración del MCYE se haya realizado con bomba inyectora con una velocidad entre 1,5ml/s y 8ml/s para la realización del procedimiento radiológico, mediante un tomógrafo computarizado.
- La vena de acceso debe ser una dorsal metacarpiana, cubital, radial, cefálica, basílica o mediana del codo, en extremidades superiores. Plexo dorsal o safena para las extremidades inferiores.

#### Criterios de exclusión:

- Utilización de vía endovenosa central, PICC o Port-a-Cath.
- Punción de la vena subclavia, yugular, femoral o poplítea.
- Pacientes con edades inferiores a 18 años.
- Antecedentes alérgicos al contraste yodado.
- Precisar una intervención médica urgente o desbridamiento de la extravasación.
- Insuficiencia renal aguda o crónica.

## 14.2 Pictograma del procedimiento





### 14.3 Consentimiento Informado

#### **Consentimiento expreso para participar en el estudio**

##### Información

Durante la realización de la Tomografía Computerizada se ha producido una extravasación del medio de contraste que se le estaba inyectando por la vía venosa. Esto no es habitual y se tienen poco definidas las causas que pueden influir. Por este motivo se está realizando un estudio para poder determinar los diversos factores de riesgo que pueden intervenir, así como procurar el mejor tratamiento de este problema.

El estudio que le propones participar lleva el título de ESTUDIO MULTICÉNTRICO PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL CALOR SECO EN LAS EXTRAVASACIONES DEL CONTRASTE YODADO de la Escuela de Doctorado de la Universidad de Barcelona.

Este estudio se realiza simultáneamente en diez centros de radiología de la provincia de Barcelona, cuya población de estudio son los pacientes adultos que hayan padecido una extravasación de contraste yodado durante el procedimiento de una tomografía computerizada, introducido por una vía periférica temporal a través de una bomba inyectora.

Su objetivo general es evaluar diversos procedimientos para revertir la extravasación que se ha producido y que actualmente no existe suficiente evidencia científica para indicar cuál sería el mejor, aunque sí se han demostrado que son efectivos y se usan indistintamente. Además se pretende definir posibles factores de riesgo que pudieran favorecer este problema.

Para valorar estos aspectos, deberemos acceder a su historial clínico y estudiar el fenómeno mediante sus antecedentes sanitarios y realizar un seguimiento de la resolución de su extravasación.

Para contactar con su persona, deberemos registrar el nombre y apellidos, así como la forma de contacto telefónico, para realizar un seguimiento antes de las 24h valorando la respuesta del tratamiento y siendo posible una segunda revisión antes de las 48h para ver la resolución de la misma. Estos datos solamente aparecerán en éste consentimiento informado, siendo el resto de documentos codificados de manera que no se puedan relacionarlos con sus datos clínicos.

Para una mejor valoración de su extravasación y la afectación de la piel externa, será necesario disponer de una fotografía de la extremidad afectada en el momento que se produzca y en los posteriores controles. También será necesario poder realizar una radiografía simple de la misma extremidad, para valorar la distribución interna del contraste extravasado. Estos registros gráficos, también serán codificados de manera que no puedan relacionarse con sus datos personales.

Estos datos son considerados de carácter personal y están protegidos mediante la ley orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Para tratar estos datos de forma estadística y presentar los resultados, se codificarán para asegurar su confidencialidad, de manera que nadie podrá relacionarlos con su persona a excepción del investigador principal que accede a su historial clínico y que realiza la codificación.

**El tratamiento que recibe para solventar la extravasación está comprobado que es eficaz para solventar el problema. Su negativa a participar en el estudio no influye en el tratamiento que recibirá para la resolución de la extravasación, siendo atendido y tratado de la mejor forma posible. Tampoco existe ningún riesgo asociado por participar en el estudio.**

Esta autorización que se le solicita es para poder realizar un control de su evolución de una manera científica, para obtener unos datos controlados que nos permitan mejorar los futuros tratamientos. Así como su autorización para revisar su historial clínico en busca de posibles factores de riesgo.

Aunque consienta participar en el estudio, en cualquier momento puede revocar este consentimiento y cancelarlo, mediante contacto telefónico al Investigador Principal encargado de la codificación y tratamiento de sus datos personales e historial sanitario, Sr. Jaume Roca, al número: 601014852, o correo electrónico en la dirección: estudio.extravasacion@gmail.com, o manifestación verbal en cualquier momento.

Dispone del derecho de acceso a su información personal y médica que sea recopilada para el estudio, pudiendo solicitarla al Investigador Principal, a través de los mismos canales de comunicación que se han detallado anteriormente. Así como el Derecho a Rectificación si considera que éstos resulten inexactos o incompletos, y al Derecho de Oposición si considera que el tratamiento de sus datos se usa sin su autorización u otra finalidad que la expuesta en este consentimiento.

Consentimiento

Yo.....

Con el D.N.I ..... H.C.....

Contacto telefónico.....

Declaro que he leído y comprendido la información escrita y explicaciones dadas sobre el estudio de “ESTUDIO MULTICÉNTRICO PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL CALOR SECO EN LAS EXTRAVASACIONES DEL CONTRASTE YODADO”, y

*-Señalar lo que corresponda-*

	de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, cuya finalidad de la recogida es el estudio de los factores de riesgo que influyen en una extravasación,
	de la voluntariedad de participación en el estudio,
	de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición,
	de la nula afectación del tratamiento recibido, aunque decida no participar en el mismo,
	de la identidad y contacto del responsable del estudio,
	y de mi derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento.

Por lo que consiento a la recogida de datos personales y médicos de mi historial sanitario para que sean evaluados de forma confidencial y a realizar el seguimiento a las 24h y 48h que corresponda. Entendiendo que en cualquier momento puedo revocar este consentimiento mediante contacto telefónico al número: 601014852, o correo electrónico en la dirección: estudio.extravasacion@gmail.com o manifestación verbal en cualquier momento.

.....(ciudad), ..... de ..... de 20.....

Firma Paciente:

Firma Profesional:

Nombre y apellidos:.....

#### 14.4 Instrucciones domiciliarias

### **CURAS DOMICILIARIAS. PAUTA A SEGUIR.**


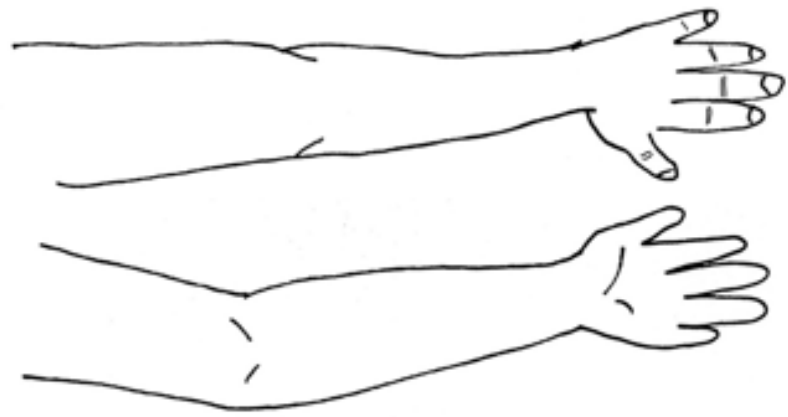
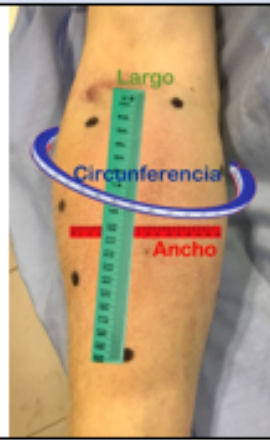
#### **EJEMPLAR PARA EL PACIENTE**

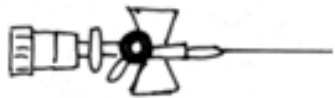
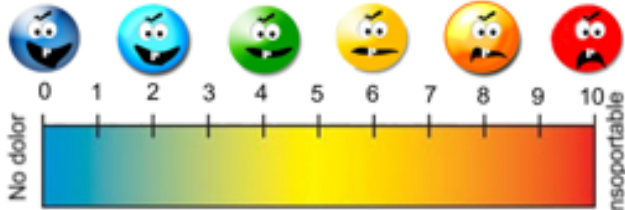
Después de valorar su extravasación y estableciéndose una mejoría evidente, se puede marchar a su domicilio con las siguientes recomendaciones:

- 1- Deberá colocarse **frío seco** en la zona de la hinchazón de 3 a 4 veces al día durante 10 minutos seguidos. Esto puede realizarlo, por ejemplo, mediante una bolsa de guisantes congelada que esté **cubierta con una toalla delgada o trapo** para que no contacte directamente en la piel.
- 2- Puede realizarse masajes con alguna pomada que ayude a la circulación, tipo Trombocid.
- 3- Siempre que le sea posible **mantenga la extremidad levantada** para favorecer el retorno venoso. Hoy puede padecer una cierta hinchazón de la extremidad.
- 4- Deberá valorar cualquier cambio de color en la piel diferente al que ahora padece. Durante los días siguientes, puede sufrir cambios de coloración y posiblemente aparecer un hematoma local, como síntomas normales de su evolución. Pero si nota un aumento de dolor, una supuración o aparición de ampollas, deberá acudir a urgencias.
- 5- Si nota que se le duerme la extremidad o los dedos de la mano sin ninguna causa aparente, también deberá acudir a urgencias.
- 6- Si apreciará signos alérgicos, como aparición de granitos en cualquier parte del cuerpo con picores o como picor extremo en la zona de la extravasación, deberá acudir a un centro médico para su valoración.

En cualquier circunstancia que precise atención médica, le rogamos que también lo comunique al teléfono 601014852 o en los controles que se le realicen.

14.5 Hoja de recogida datos iniciales

Hoja Valoración Inicial	
Código: (día + mes + año + hora 0)	
Edad (años):	Sexo (H/M):      /Peso:      Kg /      Altura:      cm
Medio de contraste	
	Nombre Genérico y/o Comercial: _____
	Densidad:              mg/ml _____
	¿Calentado?    SI / NO _____
	Velocidad Inyectado:              ml/s _____
	Volumen total inyectado:              ml _____
	Estimación Volumen Extravasado:              ml _____
Signos y síntomas	
Lugar Punción y Extravasación	
Señalar con una <b>X</b> lugar de punción. Señalar con una <b>O</b> lugar y extensión de la extravasación.	
	
LADO:              Derecho / Izquierdo	
Hinchazón	
Largo:              cm / Ancho:              cm / Circunferencia:              cm	

Cánula Venosa	
	Calibre Catéter : <u>        </u> G
	Experiencia Profesional: < 5 años    >5 años
Momento colocación: 0h   <24h   <48h   <72h   >72h   -No consta-	
Dolor	
(No dolor) 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 (Insoportable)	
	
Patologías sistémicas vasculares	
Diabetes: SI / NO    Tratamiento: No / oral / parenteral	
<i>Señalar lo que corresponda</i>	
Síndrome Raynaud: SI / NO	Fragilidad capilar: SI / NO
<i>Señalar lo que corresponda</i>	
Otras:	
Patologías locales vasculares	
Trombosis: SI / NO	Linfoedema: SI / NO
<i>Señalar lo que corresponda</i>	
Otras:	
Otros antecedentes	
Patología neoplásica: SI / NO    Diag.:	
<i>Señalar lo que corresponda</i>	
Tratamiento Radioterapia: SI / NO    Zona:	
<i>Señalar lo que corresponda</i>	
Tratamiento quimioterapia: SI / NO	
<i>Señalar lo que corresponda</i>	
Observaciones	

14.6 Hoja de recogida datos en los controles

Hoja de Revaloración / Control					
Código: ( día + mes + año + hora 0 )					
Control Extravasación según Hora 0					
Control según hora 0:					
30'	50'	24h	48h	>48h	
<i>Señalar lo que corresponda</i>					
Signos y síntomas:					
Dolor actual: (No dolor) 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 (Insoportable)					
<b>Hinchazón</b>					
Largo:          cm		Ancho:          cm		Circunferencia:          cm	
<i>Por los mismos Puntos de medida</i>					
Aplicación de pomada: SI / NO    ¿cuál?					
<i>Señalar lo que corresponda</i>					
Observaciones:					

## 14.7 Ficha técnica Bolsa Calor – Plus (Clinimark®)



### **BOLSA CALOR** **INSTANTANEO**

#### **Descripción:**

Bolsas de Sulfato magnésico y agua que tras su mezcla genera calor.

#### **Especificaciones:**

REFERENCIA	PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR
1751600	LARGO	MM	180
	ANCHO	MM	140

#### **Materiales:(100% exento de látex)**

Las bolsas de calor están fabricadas en TNT y la mezcla es agua y Sulfato Magnésico.

#### **Empaquetado, Referencias y Códigos de Barras:**

REF	UDS	EAN13
1751600	1	8432229101121
	25	8432229201128

#### **Normativas**

Las bolsas de calor instantáneo cumplen con las normativas.

- o Directiva 93/42/EC

Producto de Clase IIa



#### 14.8 Ficha técnica Bolsa Frío – Plus (Clinimark®)



### **BOLSAS FRIO INSTANTANEO**

#### **Descripción:**

Bolsas de sales nitrogenadas y agua que tras su mezcla genera -5°C alcanzando 0°C después de media hora.

#### **Especificaciones:**

REFERENCIA	PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR
1751601-1	LARGO	MM	180
	ANCHO	MM	140
	PESO	GR	220
1751601	LARGO	MM	240
	ANCHO	MM	140
	PESO	GR	260

#### **Materiales:(100% exento de látex)**

Las bolsas de frío están fabricadas en plástico y la mezcla es agua y sales nitrogenadas.

#### **Empaquetado, Referencias y Códigos de Barras:**

REF	UDS	EAN13
1751601-1	1	8033196353409
	25	8432229238667
1751601	1	8033196356400
	25	8432229228873

#### **Normativas**

Las bolsas de frío instantáneo cumplen con las normativas.

- o Directiva 93/42/EC

Producto de Clase IIa

## 14.9 CEIC Hospital de Sant Pau

### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**Doña Milagros Alonso Martínez**, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació de Gestió Sanitària del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona,

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el estudio:

TÍTULO: Evaluación del protocolo para minimizar los efectos producidos en una extravasación de contraste yodado endovenoso.			
PROMOTOR: UNIVERSIDAD DE BARCELONA			
CÓDIGO	Nº EudraCT	VERSIÓN	Ref. HSCSP
<b>ESTUDIO EXTRAVASACION</b>	<b>NO PROCEDE</b>	<b>no consta</b>	<b>16/258 (OTROS)</b>
-Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, versión no consta			

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- La capacidad de los investigadores y las instalaciones y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como el plan de reclutamiento de los sujetos.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en el **Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)** por el investigador principal J. Roca.

Lo que firmo en Barcelona, a 01 de febrero de 2017

  
FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE  
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU  
COMITÉ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA  
Dra. Milagros Alonso Martínez

## 14.10 Comisi3n Bio3tica Universitat de Barcelona



**Oficina de Gestio de la Recerca**  
Pavell3 Rosa (recinte Maternitat) primer pis  
Travessera de les Corts, 131-159 93-  
4035398  
08028 Barcelona

### COMISSI3 DE BIO3TICA

En Albert Royes i Qui, Secretari de la Comissi3 de Bio3tica de la Universitat de Barcelona

#### CERTIFICA

Que analitzada la sollicitud de tesi Doctoral presentada pel Sr. **Jaume Roca Sarsanedas**, doctorand en el departament d'Infermeria Fonamental i Medicoquir3gica de la Facultat de Medicina i Ci3ncies de la Salut, intitulada "**EVALUACI3 DEL PROTOCOLO PARA MINIMIZAR LOS EFECTOS PRODUCIDOS EN UNA EXTRAVASACI3 DE CONTRASTE YODADO ENDOVENOSO**", dirigida per la Dra. Anna Falc3 Pegueroles, aquesta Comissi3, per acord de data 21 de juny de 2017, va aprovar informar favorablement des del punt de vista bio3tic, la realitzaci3 de l'esmentada tesi.

I perqu3 en quedi const3ncia a tots els efectes, signa aquest document, amb el vist i plau del President de la Comissi3 a Barcelona a 21 de juny de 2017.

  
  
Universitat de Barcelona  
Comissi3 de Bio3tica

Vist i Plau  
El president de la Comissi3 de  
Bio3tica de la Universitat de  
Barcelona

  
  
UNIVERSITAT DE  
BARCELONA  
Oficina de Gestio de la Recerca  
Domènec Espriu Climent

Institutional Review Board (IRB00003099)

## 14.11 CEIC Hospital Parc Salut Mar



### Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Doña M<sup>a</sup> Teresa Navarra Alcrudo Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR

#### CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado el proyecto de investigación clínica nº 2017/7552/I titulado "Evaluación del protocolo para minimizar los efectos producidos en una extravasación de contraste yodado endovenoso" propuesto por Jaume Roca Sarsanedas.

Que adjunta documento de consentimiento informado.

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas que se solicitan está plenamente justificado.

Y que éste Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el servicio de Radiología del Hospital del Mar por la Sra. Clara Serlavos Cañella como investigador principal tal como recoge el ACTA de la reunión del día 22 de Agosto de 2017.

Lo que firmo en Barcelona, 23 de Agosto de 2017

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA  
CEIC - PARC DE SALUT MAR

Firmado:   
Doña M<sup>a</sup> Teresa Navarra Alcrudo

CEIC – Parc de Salut MAR  
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Teléfono 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
ceic-psmar@mim.es | www.parcdesalutmar.cat

## 14.12 CEIC Hospital Clínic

### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

NEUS RIBA GARCIA, Secretario del **Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona**

Certifica:

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el estudio:

CÓDIGO:

DOCUMENTOS CON VERSIONES:

Tipo	Subtipo	Versión
Protocolo		Versión N.4
Hoja Información de Paciente		V1.1 Clínic

TÍTULO: Estudio multicéntrico para la evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PEDRO SANZ GARCIA; JAUME ROCA SARSANEDAS

y considera que, teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera), y que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado la compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- Que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este centro.
- Que dicho estudio cumple con las obligaciones establecidas por la normativa de investigación y confidencialidad que le son aplicables.
- Que dicho estudio se incluye en una de las líneas de investigación biomédica acreditadas en este centro, cumpliendo los requisitos necesarios, y que es viable en todos sus términos.

Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado, debiendo ser comunicado a dicho Comité Ético todo cambio en el protocolo o acontecimiento adverso grave.


Mod\_04 (V3 de 29/06/2016)

Reg. HCB/2017/0805

PR

Página 1/3

## 14.13 CEIC Grupo Quirón

  
La salud persona a persona

**APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN**

Dr. José Luis Simón Riazuelo, Presidente del Comité Ético de la Investigación del Grupo Hospitalario Quirón en Barcelona,

**CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la propuesta realizada por el promotor: **Servicio de Radiodiagnóstico** código de protocolo: **E-Frío 2017-01** titulado: "Estudio multicéntrico para la evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado" Protocolo Versión N.4, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento versión N.4 y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

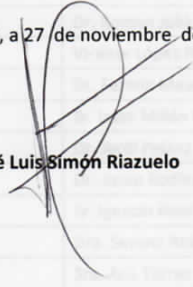
Son adecuados los procedimientos previstos para obtener el Consentimiento Informado.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por la **Sra. Susana Díaz y el Sr. Jaume Roca como Investigadores Principales del Centro Médico Teknon – Grupo Quirónsalud**

En Barcelona, a 27 de noviembre de 2017.

**Fdo.: Dr. José Luis Simón Riazuelo**





## 14.14 CEIC centros idcsalud de Catalunya



**Estudio multicéntrico para la evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado.**

**Código Interno:** 2017/35-SDI-HUGC-HUSC

**Investigadora Principal:** Sr. Jaume Roca Sarasanedas

**Servicio:** Servicio Diagnóstico por la Imagen

**Centro Trabajo:** Hospital Universitari General de Catalunya/Hospital Universitari Sagrat Cor

MONTSE GRANADOS PLAZA, SECRETARIA DEL **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA** de idcsalud a CATALUNYA HACE CONSTAR QUE:

- 1º En la reunión celebrada el día **27 de septiembre de 2017**, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEIC sea válida.
- 3º El **CEIC** de idcsalud a Catalunya, tanto en composición como en sus **PNTs**, cumple con las normas de **BPC**.
- 4º Los miembros participantes en la evaluación del estudio son:
  - Presidente: Dra. Margarita Aguas. Farmacia Hospitalaria
  - Secretaria: Sra. Montse Granados Plaza. Enfermera
  - Vocales: Dr. Rafael Azagra. Farmacólogo clínico
  - Dra. M<sup>a</sup> Estrella Barceló Colomer. Farmacóloga clínica
  - Sra. Montserrat Bielsa Antúnez. Jurista
  - Dra. Pilar Marcos Pascua. Farmacia Hospitalaria
  - Sra. M<sup>a</sup> Mar Martí Ejarque. Enfermera
  - Sra. Cristina Sagrera Felip. Enfermera
  - Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Rivas Fernández. Médico Pediatra

Lo que firmo en Sant Cugat del Vallés, a **27 septiembre de 2017**.

Montse Grandos Plaza  
Secretaria CEIC **idcsalud** a Catalunya

## 14.15 CEIC Hospital Bellvitge

### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El Dr. Enric Sospedra Martínez, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge,

#### CERTIFICA

Que el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitari de Bellvitge, en su reunión de fecha 22 de Marzo de 2018 (Acta 06/18), tras examinar toda la documentación presentada sobre el proyecto de investigación con nuestra ref. **PR067/18 (CSI 18/05)**, titulado:

**“ESTUDIO MULTICÉNTRICO PARA LA EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL CALOR SECO EN LAS EXTRAVASACIONES DEL CONTRASTE YODADO”**, código **PREDICOP**, versión N.4 – Febrero 2018, con el modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado v1.1 (febrero 2018) y con el modelo de consentimiento informado de Tomografía Computarizada Versión Núm. 4 – Febrero 2018.

Presentado por el Sr. Miquel Àngel Ibàñes Pérez del Servicio de Radiología del Hospital Sant Joan Despi Moisès Broggi, como investigador principal y promovido por Jaume Roca Sarsanedas, ha acordado emitir **INFORME FAVORABLE** al mencionado proyecto.

Que la composición actual del Comité de Ética de Investigación Clínica es la siguiente:

Presidente	Dr. Francesc Esteve Urbano	Médico - Medicina Intensiva
Vicepresidente	Dra. Pilar Hereu Boher	Médico - Farmacología Clínica
Secretario	Dr. Enric Sospedra Martínez	Farmacéutico - Farmacia Hospitalaria
Vocales:	Dr. Jordi Adamuz Tomás	Enfermero – Enfermería
	Dra. María Berdasco Menéndez	Bióloga - miembro no sanitario
	Dra. Concepción Cañete Ramos	Médico - Neumología
	Dr. Enric Condom Mundo	Médico - Anatomía Patológica
	Dr. Xavier Corbella Virós	Médico - Medicina Interna
	Sra. Consol Felip Farrás	Miembro Laico - Docencia
	Dr. José Luis Ferreiro Gutiérrez	Médico - Cardiología
	Dra. Ana María Ferrer Artola	Farmacéutica - miembro sanitario
	Dr. Josep Ricard Frago Montanuy	Médico - Cirugía General y Digestiva
	Dr. Xavier Fulladosa Oliveras	Médico - Nefrología
	Dra. Margarita García Martín	Médico - Oncología Médica
	Dr. Carles Lladó i Carbonell	Médico- Urología
	Dr. Josep Manel Llop Talaveron	Farmacéutico – Farmacia Hospitalaria
	Sra. Sonia López Ortega	Graduado Social - Atención a la Ciudadanía



Dr. Sergio Morchón Ramos	Médico - Medicina Preventiva
Dr. Joan Josep Queralt Jiménez	Jurista
Dr. Ricard Ramos Izquierdo	Médico - Cirugía Torácica
Dra. Gemma Rodríguez Palomar	Farmacéutica - Atención Primaria
Dra. Nuria Sala Serra	Bióloga - miembro no sanitario
Dr. Petru Cristian Simon	Médico - Farmacología Clínica

Que este Comité cumple la legislación española vigente para este tipo de proyectos, así como las normas ICH y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Que en dicha reunión del Comité de Ética de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Lo que firmo en L'Hospitalet de Llobregat, a 22 de Marzo de 2018

  
 **Bellvitge**  
Hospital  
Comitè Ètic d'Investigació  
Clínica

Fdo. Dr. Enric Sospedra Martínez  
Secretario del CEIC

## 14.16 CEIC Hospital General de Granollers

### DICTAMEN DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ

El Dr. **Felipe Ojeda Pérez**, President del Comitè d'Ètica d'Investigació de la Fundació Hospital Asil de Granollers,

#### CERTIFICA

- Que aquest Comitè reunit en data 31 Juliol 2018 i segons l'ordre del dia corresponent ha avaluat la proposta del projecte d'investigació següent:

Codi CEIC: **20182016**

Títol: "Estudio multicéntrico para la evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado".

Tipus d'estudi: Observacional

IP: **Sra. Montserrat Rubio**


Unitat/Servei: Servei de Diagnòstic per la imatge

Centre: Hospital General de Granollers

Promotor: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

- I considera que:
  - S'acompleixen els requisits necessaris de idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i molèsties pel subjecte.
  - La capacitat dels investigadors i les instal·lacions i els mitjans disponibles son apropiats per a dur a terme l'estudi.
- I que aquest Comitè accepta que l'esmentat projecte d'investigació sigui realitzat a l'Hospital General de Granollers.

Granollers, 31 de Juliol de 2018

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Felipe Ojeda Pérez  
President del CEI

## 14.17 CEIC Fundació Catalana d'Hospitals



### INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ

Dr. Miquel Nolla, com a President del Comitè d'Ètica d'Investigació de la FUNDACIÓ UNIO CATALANA HOSPITALS

#### CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la seva reunió del dimarts 26 de juny, ha avaluat la proposta per que es realitzi l'estudi que porta per títol "*Estudio multicéntrico para la evaluación de la efectividad del calor seco en las extravasaciones del contraste yodado.*" amb codi CEI 18/40 i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i que estan justificats els riscos i les molèsties previsibles per al subjecte. La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per portar a terme l'estudi. Són adequats tant el procediment per obtenir el consentiment informat com la compensació prevista per als subjectes per danys que es puguin derivar de la seva participació a l'estudi.

Que aquest comitè accepta que aquest estudi es digui a terme a Hospital Esperit Sant, amb Clara Luz com a investigadora principal. I que la investigadora principal no ha estat present en les deliberacions i aprovació d'aquest estudi.

En aquesta reunió s'han complert els requisits establerts en la legislació vigent – Orden SAS/347/2009, RD 1090/2015. El CEI tant en la seva composició, com en els PNT compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH/135/95).

#### MEMBRES DEL CEI DE LA FUNDACIÓ UNIO CATALANA D'HOSPITALS

Dr. Miquel Nolla	President	Metge
Dra. Anna Altés	Secretari	Metge
Dra. Encarna Martínez	Vocal	Metge
Dr. Ernesto Mònaco	Vocal	Metge
Dr. Jesús Montesinos	Vocal	Metge
Dr. Josep M Tormos	Vocal	Metge
Dra. Rosa Morros	Vocal	Farmacòloga Clínica
Dra. Concha Antolin	Vocal	Farmacèutica primària
Dra. Virginia Martínez	Vocal	Farmacèutica
Dr. Jaume Trapé	Vocal	Farmacèutic
Sra. Conxita Malo	Vocal	Infermera
Sra. Ana Barajas	Vocal	Psicòloga
Sra. Itziar Aliri	Vocal	Advocat
Sra. Anna Guijarro	Vocal	Filosofia
Sra. Vanessa Massó	Vocal	C. Empresarials

Barcelona, 27 de juny de 2018



Dr. Miquel Nolla  
President del CEI

