

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
PLANIFICACIÓN Y REGULACION TECNICA EN SALUD



LINEAMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES AMBULATORIOS A
QUIENES SE REALIZARÁN ESTUDIOS RADIOLOGICOS CON MATERIALES
DE CONTRASTE ENDOVENOSOS (IODADOS Y EN BASE A GADOLINIO).

JUNIO 2014



Presentación



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación de Planificación y Regulación Técnica en Salud, #2012-140.FEB 6 feb. 2012 acta 3447, dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos con el fin de estandarizar los procedimientos asistenciales de la prevención secundaria y terciaria en salud del ISSS.

En este sentido, los "Lineamientos para la atención de pacientes ambulatorios a quienes se realizarán estudios radiológicos con materiales de contraste endovenosos (iodados y en base a gadolinio)", será el documento normativo que tendrá como objetivo conducir a profesionales en los centros de atención hospitalaria y ambulatorios, en los cuales se realizan estudios con material de contraste endovenoso, estudios con radiación ionizante (como pielograma endovenoso, venografía, arteriografía, Angiografías y tomografía computarizada) y resonancia magnética contrastada; a contribuir a la prevención de nefropatías y esclerosis sistémica como efecto secundario del uso de materiales endovenosos (Iodados o en base a gadolinio).

La Dirección y Administración del centro hospitalario y los Profesionales del Servicio Clínico serán los responsables de su divulgación, implantación, seguimiento y cumplimiento obligatorio.



EQUIPO NORMATIVO

JEFE,
PLANIFICACIÓN Y REGULACIÓN
TECNICA DE SALUD

COLAB. TÉCNICO DE SALUD II
PLANIFICACIÓN Y REGULACIÓN
TECNICA DE SALUD

COLAB. TÉCNICO DE SALUD I
PLANIFICACIÓN Y REGULACIÓN
TECNICA DE SALUD

Dra. Ana Guadalupe Argueta

Dr. Edgar Alfredo Martinez.

Ing. Luis Asdrúbal Ovando



Profesionales que participaron en la elaboración y validación de los Lineamientos.

Procedencia	Nombre y Cargo
Dra. Sandra Evelyn Cornejo	Jefa Departamento Atención Hospitalaria
Dr. César A. Hernández Zapata	Jefe Servicio de Nefrología.
Dr. Nelson A. Montalvo	Jefe Depto. Radiología e Imágenes HMQ-O
Dr. Jaime Ernesto Chacón	Coordinador Docente Nefrología
Dr. Joaquin Corvera	Radiólogo, Hospital General
Dr. Rudy Armando Bonilla	Colaborador Técnico en Salud II, Depto. Atención Hospitalaria.
Dr. José Guillermo Vaquerano	Jefe Departamento de Farmacoterapia
Dr. Pedro Alfonso Zepeda Castillo	Jefe Departamento Radiología e Imágenes Hospital General.
Dr. Miguel Ángel Sanchez Ruiz	Colaborador Técnico Departamento Atención Hospitalaria.
Dr. Victor David Franco Escobar	Colaborador Técnico de Salud, Planificación y Regulación Técnica en Salud.
Dr. Edgar Alfredo Martinez	Colaborador Técnico de Salud, Planificación y Regulación Técnica en Salud.

Índice

Pág.

Contenido

A. ASPECTO LEGAL	1
B. LEX ARTIS.	3
C. INTRODUCCIÓN.	5
D. JUSTIFICACION.	6
E. OBJETIVOS.	6
F. ÁMBITO DE APLICACIÓN.	6
I. EVALUACION PRELIMINAR POR MEDICO TRATANTE.	7
II. EVALUACION POR MEDICO TRATANTE PARA RESONANCIA MAGNETICA.	7
III. EVALUACION POR RADIOLOGIA: USO DE MATERIALES DE CONTRASTE IODADOS.....	8
IV. PREVENCIÓN DE NEFROPATÍA CON MATERIAL DE CONTRASTE (IODADO) POR MEDIO DE HIDRATACION.....	9
V. MEDIDAS ADYUVANTES.....	11
VI. MONITOREO POSTERIOR A PROCEDIMIENTO.	11
VII. OBSERVANCIA.	11
VIII. INFRACCIONES Y SANCIONES.	12
IX. VIGENCIA.	12
X. OFICIALIZACIÓN:	13
ANEXOS:	14
ANEXO 1.	15
ANEXO 2	16



A. ASPECTO LEGAL

NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS DEL ISSS.

Capítulo III.

ACTIVIDADES DE CONTROL.

Documentación, actualización y divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art 2. El sistema de control Interno: es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.

Art. 3. El sistema de control interno, proporcionará al Instituto, seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

- a. Objetivos de gestión: están relacionados con la eficiencia, eficacia y transparencia de los procesos administrativos en el desarrollo de las auditorias y rendición de cuentas.
- b. Objetivos relacionados con la información: impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.
- c. Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: están relacionadas con el cumplimiento de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores.

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se registrarán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior, cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos, a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.

B. LEX ARTIS.

El conocimiento humano es un recursos que se encuentra en cambio permanentes, crece, se magnifica, se simplifica, se vuelve más o menos complejo, en definitiva cambia y configura la lex artis escrita, cuya aplicación robustece nuestro juicio técnico y se materializa en el ejercicio de medios que traen implícitos el proceso de prestación de servicios de salud.

Los documentos regulatorios buscan elaborar y presentar un escrito de valor práctico por medio del concurso de los profesionales, directa o indirectamente relacionados con un área determinada del conocimiento y de la prestación de algún servicio, para definir un mínimo vital de atenciones estándar que permita proveer a los derechohabientes una atención de calidad más o menos homogénea para los casos generales, quedando su aplicación en la responsabilidad de todos y cada uno de los profesionales y técnicos que laboran en el ISSS.

El proceso de elaboración y revisión (actualización) de los documentos normativos implica revisión bibliográfica exhaustiva en fuentes actualizadas y validadas, nacional e internacionalmente aceptadas, matizadas con la disponibilidad de recursos institucionales, teniendo como prioridad la vida y la salud de los derechohabientes.

Las ciencias de la salud distan mucho de ser exactas y el objeto de trabajo en los centros de atención es otro ser humano, cuya vida y salud, le confieren una identidad propia, no existen dos personas iguales y no tratamos enfermedades, sino personas.

Es por eso que bajo la guía de los preceptos generales establecidos en los documentos regulatorios vigentes, nuestros profesionales tienen el derecho y el deber de obrar cumpliendo con lo contenido en ellos para los casos generales.

Siempre que haya necesidad, según la medida de su criterio profesional individual, aplicará todos los conocimientos, habilidades y destrezas que en su proceso de formación e instrucción han adquirido; a fin de no omitir ningún cuidado que cada



caso individual requiera, poniendo a disposición de Nuestros Derechohabientes, todos los medios materiales de que dispone la Institución, así como, todos los medios académicos y laborales de que disponen los profesionales de la salud que prestan la atención directa, quienes forman parte de la cadena de actores que abonan al producto final que nos inspira: la vida y la salud de los derechohabientes.

Debemos estar conscientes de que no hay escrito regulatorio que pueda contemplar todas las contingencias que en el contexto de la prestación de los servicios de salud puedan surgir, y un caso particular –como lo son todos y cada uno- siempre nos puede presentar necesidades que exijan de nosotros, actuar de forma coherente con nuestro criterio profesional bien sustentado, con el único propósito de conservar la vida y la salud de los derechohabientes; entendiendo y aceptando siempre la imperiosa necesidad y responsabilidad de justificar y registrar por todos los medios formales, una conducta que por ser particular, trasciende lo normado para la generalidad, que es, en esencia, el objeto de todo documento regulatorio.

El paso del tiempo trae consigo el progreso de la ciencia y la tecnología, la regulación que hoy es aceptada, mañana será complementada con el hallazgo de una nueva pieza de la verdad científica, que conforme sea probada y validada podrá ser incorporada formalmente al portafolio de servicios institucional, de acuerdo a la evidencia; pero mientras eso ocurre, todos los profesionales de la salud están en la obligación y el derecho de aportar de forma justificada y según la necesidad de cada caso, lo que a Nuestro criterio profesional nos mande como necesario para los cuidados que requieran los derechohabientes y que puedan ser proveídos por Nuestra Institución.

C. INTRODUCCIÓN.

En la última década, la creciente tendencia en la utilización de procedimientos radiológicos que requieren la administración de contraste yodado ha resultado en un incremento en el riesgo de la incidencia de nefropatía por contraste (NIC), una causa creciente de insuficiencia renal aguda adquirida por pacientes internados, que se asocia a una elevada morbimortalidad.

Si bien la administración de contraste yodado en ausencia de factores de riesgo probablemente no requiera precauciones especiales, la incidencia de nefropatía por contraste NIC, puede ser elevada en ciertas poblaciones. En efecto, los pacientes que más se benefician con procedimientos diagnósticos y terapéuticos mediante la administración de contraste yodado (Ancianos, diabéticos, hipertensos, con disminución renal, entre otros.) son, causalmente, los que presentan mayor riesgo de nefropatía por contraste, NIC.

En este proceso, se debe estratificar el porcentaje de riesgo del paciente para lo cual hay escalas definidas, conociendo que el material de contraste causa vasoconstricción arterial renal, produciendo una enfermedad tubular renal. La hidratación adecuada hace que se tenga suficiente volemia para ayudar a minimizar esta vasoconstricción.

En la actualidad existen también otros estudios por imágenes que requieren uso de contraste basados en gadolinio, los cuales también se han asociado esclerosis sistémica nefrogénica que presenta un riesgo del 8%; en pacientes en estadio III ó IV de enfermedad renal crónica.

El médico tratante tiene la responsabilidad de conocer y valorar el estado de la función renal así como factores de riesgo asociados del paciente antes de indicar un estudio con material de contraste con Gadolinio o Iodo. Es responsabilidad del Radiólogo verificar que el paciente haya sido evaluado previamente y cumpla con los criterios para poder realizarse dicho estudio.



D. JUSTIFICACION.

Se requiere la estandarización y la mejora del conocimiento del proceso y de los criterios para la toma de estudios radiológicos con material de contraste endovenosos (iodados y en base a gadolinio) en pacientes ambulatorios enfocados en la prevención de las complicaciones.

E. OBJETIVOS.

➤ OBJETIVO GENERAL:

- Prevenir Nefropatía y Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN) asociada a Gadolinio como efecto secundario del uso de materiales endovenosos (Iodados y en base a Gadolinio).

➤ OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Establecer procedimiento estandarizado para la evaluación multidisciplinaria del paciente que permita detectar factores de riesgo para desarrollar complicaciones por estos medios de contraste.
- Delimitar a que pacientes no se les puede suministrar materiales de contrastes iodados y en base a gadolinio.
- Disminuir hospitalizaciones innecesarias para la preparación de pacientes para estudios con material de contraste iodados y en base a gadolinio.

F. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Estos lineamientos son de aplicación en todos los centros de atención hospitalaria y ambulatorios en los cuales se indican y realizan estudios con material de contraste endovenoso, estudios con radiación ionizante (como pielograma endovenoso, venografía, arteriografía, angiografías y tomografía computarizada) y resonancia magnética contrastada. (Anexo1).



I. EVALUACION PRELIMINAR POR MEDICO TRATANTE.

1. El médico que indica el estudio de radiología e imágenes con medio de contraste deberá evaluar primero la función renal por medio de la Creatinina sérica y la tasa de Filtrado Glomerular estimada por la fórmula de Cockcroft-Gault: $[(140 - \text{edad en años}) \times \text{peso en kg} / \text{Creatinina sérica en mg/dl} \times 72]$ (se multiplica el resultado por 0.85 si es mujer). No aplica para pacientes desnutridos, amputados de una o más extremidades, embarazadas y edades mayores de 80 años. A estos pacientes se solicitará evaluación previa por nefrología.
2. Todo paciente a quien se indique un estudio radiológico que requiera el uso de material de contraste endovenoso, ya sea por radiación ionizante (RI) o por resonancia magnética (RM), debe llevar en la hoja de solicitud de examen como requisito obligatorio el valor de Creatinina sérica y la Tasa de Filtrado Glomerular estimada (TFGe). (Anexo 2).
3. Evaluar si el paciente presenta cualquiera de los factores de riesgo asociado a nefropatía por contraste con yodo y gadolinio que se describen a continuación:
 - Edad mayor o igual a 61 años.
 - Antecedente de Diabetes Mellitus.
 - Antecedente de Hipertensión Arterial.
 - Antecedente de Cardiopatía.
 - Antecedente de riñón único funcional o anatómico.

Estos pacientes requerirán estrictamente valoración por nefrólogo.

II. EVALUACION POR MEDICO TRATANTE PARA RESONANCIA MAGNETICA.

4. En pacientes en quienes el médico detecte una TFGe mayor o igual de 60 ml/min, podrá realizarse el estudio con cualquier material de contraste paramagnético disponible en la institución.



5. En pacientes en quienes el médico detecte una TFGe menor de 60 ml/min pero mayor de 30 ml/min, y si luego de discutirlo con el paciente se evalúa que el beneficio del estudio es superior al riesgo, previa firma de consentimiento informado del paciente, se solicitará evaluación conjunta con el médico radiólogo para valorar método alternativo de diagnóstico, y se recomienda utilizar material de contraste a base de Gadolinio que se haya asociado a menor riesgo de desarrollar Fibrosis Sistémica Nefrogénica (según disponibilidad institucional).
6. En pacientes en quienes el médico detecte una TFGe menor o igual de 30 ml/min en general, no indicará la realización de la prueba, por el alto riesgo de desarrollar Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN), a menos que el paciente acepte por medio escrito a través de (formulario) "consentimiento informado", este riesgo.

III. EVALUACION POR RADIOLOGIA: USO DE MATERIALES DE CONTRASTE IODADOS.

7. En pacientes en quienes el médico tratante, detecte una TFGe menor de 59 ml/min, se remitirá a evaluación por médico nefrólogo, de su red de atención.
 - a. Zona Metropolitana y Central :
 - Hospital Médico Quirúrgico y Consultorio de Especialidades: Servicio de Nefrología HMQ.
 - Hospital General: Remitir al departamento de Medicina Interna (7^a nivel) para asignar cita con médico nefrólogo interconsultante del centro.
 - b. Zona Occidental: Unidad de Hemodiálisis, Hospital Regional de Santa Ana.
 - c. Zona Oriental: Unidad de Hemodiálisis, Unidad Médica de San Miguel.
8. El médico tratante debe solicitar evaluación por médico nefrólogo en aquel paciente que presente factores de riesgo asociados al desarrollo de nefropatía renal.



9. El Paciente trasplantado renal deberá ser referido a la Unidad de Trasplante Renal del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.
10. Los pacientes con TFGe mayor o igual a 60 ml/min, o aquellos que ya están en tratamiento de diálisis, se considerarán de riesgo bajo o nulo de desarrollar nefropatía por material de contraste (NMC), no requieren evaluación previa por médico nefrólogo.
11. El médico nefrólogo evaluará el riesgo de NMC del paciente, y recomendará las medidas para la prevención de dicha patología.

IV. PREVENCIÓN DE NEFROPATÍA CON MATERIAL DE CONTRASTE (IODADO) POR MEDIO DE HIDRATACION.

12. Los pacientes de riesgo bajo, recibirán recomendación de hidratarse a libre demanda por vía oral, tanto previo como posterior a la realización del procedimiento de acuerdo a indicación médica; respetando los tiempos de ayuno recomendados según el estudio a realizar.
13. Los pacientes de riesgo moderado o alto, recibirán un esquema de hidratación endovenosa con solución salina al 0.9%(SSN); con un esquema basal de 1 hora previa y 6 horas posterior al procedimiento a una tasa de 1-1.5 ml/kg/hora; el cual será ajustado según la condición cardiovascular y renal del paciente. Podrá utilizarse, de ser necesario, diuréticos de asa endovenosos, para evitar sobrecarga de volumen.

TASA DE RIESGO ESTIMADA

ESTADIO	DESCRIPCIÓN	TFGE (ML/MIN/1.73M2)
1	Daño renal con TFGe normal o elevada.	90
2	Daño renal con disminución leve de la TFGe	60 - 89
3	Disminución moderada de la TFGe	30 - 59
4	Disminución grave de la TFGe	15 - 29
5	Falla Renal.	< 15 (o diálisis)

14. La administración de la hidratación por vía endovenosa se realizará en el centro donde se efectúe el estudio.
15. El registro del ingreso, tratamiento y alta de los pacientes, se realizará de acuerdo a procedimiento definido en normativa, vigente.
16. La hidratación será realizada por personal de enfermería asignado en el área indicada, supervisada por médico asignado a esa área.
17. Posterior a haber cumplido el esquema de hidratación, y si no se presenta complicación, el médico asignado dará alta al paciente.

V. MEDIDAS ADYUVANTES.

18. En el paciente en el que se planea realizar estudios con medios de contraste, deberá suspenderse la administración de sustancias nefrotóxicas directas (aminoglicósidos, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores del sistema renina-angiotensina, entre otros) por lo menos 48 horas previas, sustituyendo por alternativas menos lesivas.
19. No se debe utilizar sustancias como el bicarbonato de sodio o N-acetilcisteína u otras, ya que no cuentan con evidencia técnica científica para la prevención de nefropatía con material de contraste (NMC).

VI. MONITOREO POSTERIOR A PROCEDIMIENTO.

20. El médico que indica el estudio, deberá entregar la boleta de examen y verificar el resultado de Creatinina sérica a las 72 horas posteriores a la realización del procedimiento.

VII. OBSERVANCIA.

La vigilancia del cumplimiento del contenido de los “Lineamientos para la atención de pacientes a quienes se realizarán estudios radiológicos con materiales de contraste endovenosos (Iodados y en base a gadolinio) de ISSS”, corresponde a Dirección, Administración, Jefaturas de Servicios, jefes de Departamentos y de

Secciones de las dependencias administrativas y centros de atención del ISSS, y a la Subdirección de Salud en el ámbito de sus competencias.

VIII. INFRACCIONES Y SANCIONES.

El incumplimiento del presente documento normativo, en ámbito de su competencia, será sancionado según la normativa legal correspondiente.

IX. VIGENCIA.

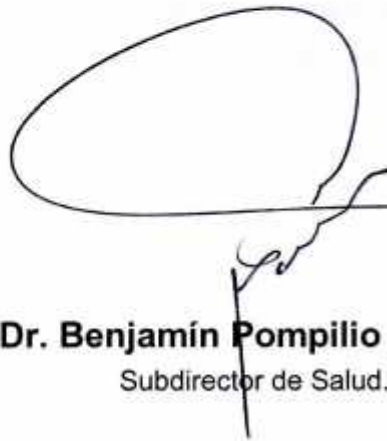
Los "Lineamientos para la atención de pacientes a quienes se realizarán estudios radiológicos con materiales de contraste endovenosos (Iodados y en base a gadolinio) de ISSS", entrará en vigencia a partir de la fecha de divulgación y sustituyen a todas las circulares, lineamientos, e instructivos o normas que hayan sido elaborados previamente por las diferentes instancias institucionales.

San Salvador, junio del 2014.

X. OFICIALIZACIÓN:



Dr. Ricardo F. Flores Salazar
Jefe División Gestión Políticas de Salud



Dr. Benjamín Pompilio Coello.
Subdirector de Salud.



ANEXOS:



Anexo 1.

CENTROS DE ATENCIÓN DEL ISSS, QUE HACEN ESTUDIOS CON MATERIAL DE CONTRASTE	
Región Metropolitana	<ul style="list-style-type: none">- Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico.- Hospital General.- Consultorio de Especialidades.- Hospital Materno Infantil 1° de Mayo.- Policlínico Roma.- Hospital Amatepec.- Policlínico Planes de Renderos.- Policlínico Zacamil.- Unidad Médica Atlacatl.- Unidad Médica 15 de Septiembre.- Unidad Médica San Jacinto.- Unidad Médica Ilopango.- Unidad Médica Soyapango.- Unidad Médica Quezaltepeque.
Región Occidental	<ul style="list-style-type: none">- Hospital Regional Santa Ana.- Hospital Regional Sonsonate.
Región Oriental.	<ul style="list-style-type: none">- Unidad Médica San Miguel.- Unidad Médica Usulután.

Anexo 2



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
SOLICITUD DE ESTUDIO DE IMÁGENES DE RESONANCIA
MAGNÉTICA O TAC

Sello del
Servicio

Nombre del Paciente:

Fecha:

Edad:

Sexo: M F

No. de DUI:

No. de Afiliación:

Carné de Minoridad:

TAC:

RESONANCIA MAGNÉTICA:

DATOS CLÍNICOS

ESPECIALIDAD O SERVICIO QUE REFIERE:

REGION ANATÓMICA A INVESTIGAR:

DIAGNÓSTICO CLÍNICO:

DATOS CLÍNICOS Y DE GABINETE (MAS RELEVANTES):

DATOS DE LABORATORIO:

CREATININA _____ mg/dl.

Valor de depuración de Creatinina calculada por fórmula de COCKCROFT- GAULT: _____ ml/min.

DC= 140 – Edad (años) x Peso Ideal (Kg) / 72 x Creatinina Sérica (mg/dl)

EN MUJERES ESTE RESULTADO SE MULTIPLICA POR : 0.85

PESO IDEAL = TALLA² X 21 EN

MUJERES

PESO IDEAL = TALLA² X 23 EN

HOMBRES

ESTUDIO POR IMÁGENES PREVIOS: SI NO

RAYOS X USG TAC

OTRAS:

RECOMENDACIÓN TÉCNICA (SI LA HUBIERE):

OPINIÓN DEL JEFE DEL SERVICIO:

OPINIÓN CONFERENCIA ESPECIALIDAD (SI LA HUBIERE):

Firma y Sello Médico solicitante:

V^oB^o Jefatura de Especialidad o Servicio:

INDICACIONES DEL MÉDICO RADÍOLOGO:

C. SAFISS 130201384





SUBDIRECCIÓN DE SALUD
PLANIFICACIÓN Y REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD
JUNIO - 2014

