INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 132 -2023-J/INEN

REPÚBLICA DEL PERÚ

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 12 de MAYO del 2023

VISTOS:

El Informe N° 000266-2023-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Informe N° 000325-2023-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 001174-2023-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 0000111-2023-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización y el Informe N° 000588 -2023-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprueba el documento denominado, "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", en su numeral 6.1.3, señala que la Guía Técnica (...) es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

Que, la Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC, "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN", cuya finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación;

Que, mediantel Informe N° 000266-2023-DICON/INEN la Dirección de Control del Cáncer, traslada el Informe N° 000325-2023-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el cual incluye el anteproyecto de "Guía Técnica: Procedimiento Médico de Tomografía Computarizada con Material de Contraste", teniendo como finalidad establecer los lineamientos para la realización de la tomografía computarizada con aplicación de contraste para la realización de los estudios de diagnósticos en los pacientes oncológicos cumpliendo con los estándares de calidad del INEN;

Que, mediante el Memorando N° 001174-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000111-2023-OO-OGPP/INEN, en el cual la Oficina de Organización, al proyecto; "GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON MATERIAL DE CONTRASTE";

Que, tomando en cuenta, el sustento técnico evacuado por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización, el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Dirección de Control del Cáncer, han cumplido con revisar y emitir opinión técnica favorable al proyecto en mención, recomendando su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, con los documentos de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con formular y visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización, Dirección de Control del Cáncer, Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Departamento de Radiodiagnóstico, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Oficina de Asesoría Jurídica; con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2007-SA y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la "GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON MATERIAL DE CONTRASTE", elaborado por el Departamento de Radiodiagnóstico de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON MATERIAL DE CONTRASTE

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO

LIMA- PERÚ

2023

GUIA TECNICA PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON MATERIAL DE CONTRASTE	Código: GT. DNNC.INEN. 00X	
Emisor: DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNOSTICO- EQUIPO FUNCIONAL DE TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE	Implementación 2023	Versión V.01

Jefe Institucional

M.C. Mg. Francisco Berrospi Espinoza

Sub Jefe Institucional

M.C. Adela Heredia Zelaya

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

M.C. Gustavo J. Sarria Bardales

Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

M.C. Yura Toledo Morote

Directora Ejecutiva del Departamento de Radiodiagnóstico

M.C. María Isabel Torres Falen

Elaboradores:

M.C. Percy Moreno Navarro

M.C María Isabel Torres Falen

Colaboradora:

Srta. Luz Angélica Segovia Villagaray

Personal Administrativo del Departamento de Radiodiagnóstico

Revisores:

M.C. Essy Maradiegue Chirinos

Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

M.C. Mg. Carmela Barrantes Serrano

Experta en Salud Pública del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

Mg. Ángel Riquez Quispe

Director Ejecutivo de la Oficina de Organización

GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON MATERIAL DE CONTRASTE

I.- FINALIDAD

Establecer los lineamientos para la realización de la tomografía computarizada con aplicación de contraste para la realización de los estudios diagnósticos en los pacientes oncológicos cumpliendo con los estándares de calidad de nuestra institución.

II.- OBJETIVOS

2.2. OBJETIVOS GENERALES

Implementar las técnicas para la realización de los estudios de tomografía computarizada con contraste en el Equipo Funcional de Tomografía Espiral Multicorte del Departamento de Radiodiagnóstico del INEN.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1.1. Proporcionar los criterios médicos para la realización del estudio de tomografía contrastada según segmento a evaluar y patología en forma segura y con calidad.

2.1.2. Poner en conocimiento al personal las probables reacciones adversas e incidentes que pueden ocurrir durante el uso del contraste, así como describir las acciones a seguir en su resolución.

2.1.3. Describir los procedimientos administrativos para mantener la seguridad del paciente y del personal durante la realización de los exámenes de tomografía con contraste.

III.- AMBITO DE APLICACION

Las disposiciones contenidas en la presente Guía Técnica están dirigidas a los médicos radiólogos, tecnólogos médicos, personal de enfermería, auxiliares y personal administrativo del Departamento de Radiodiagnóstico del INEN y puede ser aplicado en otras instituciones de similar resolución a nivel nacional.

IV.- BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 28748, creó como organismo público descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, con autonomía administrativa y con Decreto supremo N° 034-2008-PCM, se calificó al INEN como órgano público ejecutor.
- Ley N° 27444, Ley del procedimiento administrativo general, normas complementarias.
- Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.

- Decreto Supremo N° 001- 2007-SA, Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de enfermedades neoplásicas-INEN.
- Decreto Supremo N° 004-2022-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336 Ley Nacional del Cáncer.
- Decreto Supremo N° 039-2008-EM, que aprueba el reglamento de autorizaciones, fiscalizaciones, control, infracciones y sanciones de la Ley N° 28028, Ley de regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de salud".
- Resolución Ministerial N° 670-2019/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 895 – 2006 MINSA, que adiciona equipos al listado de equipos biomédicos básicos para establecimientos de salud.
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva administrativa N° 001- 2019-INEN/DICON-DNCC, Lineamientos para la elaboración de documentos normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Directoral N° 12-2019-GG/INEN, que aprueba la actualización del "Manual de Procesos y Procedimientos (MAPRO) del Departamento de Radiodiagnóstico".
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- Resolución Jefatural N° 631-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.1 "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas".
- Resolución Jefatural N° 308-2022-J/INEN, que aprueba los formatos de Consentimientos Informados del Departamento de radiodiagnóstico de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – INEN.

V.- TERMINNOS Y DEFINICIONES

5.1. Guía técnica: Documento de comunicación técnica que indica las principales actividades e insumos que se requieren tener como mínimo para realizar una gestión adecuada de los recursos técnicos materiales e intelectuales, especifica acciones concretas a realizar para cumplir un objetivo.

5.2. Tomógrafo Computarizado: Es un equipo electrónico de diagnóstico no invasivo, El cual proyecta un haz angosto de rayos X a un paciente a través de un tubo que genera este tipo de radiación y que gira rápidamente alrededor del cuerpo, produciendo señales que son procesadas por la computadora que posee el tomógrafo y genera imágenes transversales, o "cortes". Estos cortes se llaman imágenes tomográficas y pueden brindar al médico radiólogo información de las estructuras internas del cuerpo, Una vez que la computadora de la máquina recopila varios cortes sucesivos, estos se pueden "apilar" digitalmente para formar una imagen tridimensional del paciente que permite identificar más fácilmente las estructuras básicas, así como posibles tumores o anomalías.

5.3. Sustancia de contraste: Sustancia que se usa para mejorar la visibilidad de estructuras o fluidos dentro del cuerpo. Los medios de contraste usados para tomografía computarizada (TC) poseen como componente principal el lodo y estas sustancias iodadas pueden clasificarse en dos tipos, iónicos y no iónicos.

5.4. Clasificación de los medios de contraste: (Anexo 1)

Los medios de contraste yodados son compuestos en base a sales de yodo, los cuales, al ser inyectadas por vía endovenosa, tienen una distribución vascular y capilar hacia el espacio intersticial.

Los medios de contraste yodados se clasifican según: osmolaridad, ionicidad y viscosidad

Isoosmolares o hiperosmolares: de acuerdo a la comparación con la osmolaridad plasmática norma. A mayor osmolaridad, mayores efectos adversos.

Iónicos o no iónicos: se los divide según su disociación en iones o partículas cuando se disuelven en agua.

Estructura molecular: indistintamente si son iónicos o no iónicos, se los puede dividir en:

- Monoméricos (un núcleo benzoico)
- Diméricos (dos núcleos benzoicos) (ver anexo2)

De acuerdo con su **estructura,** existen 4 tipos diferentes de contraste yodado:

a) Iónicos monoméricos: poseen alta osmolaridad.

b) Iónicos diméricos: poseen baja osmolaridad.

c) No iónicos monoméricos: poseen baja osmolaridad.

d) No iónicos diméricos: son isoosmolares.

Los contrastes no iónicos son los mejor tolerados, poseen menor incidencia de reacciones adversas.

5.5. Reacciones adversas a medios de contraste a base de iodo: Las reacciones adversas, o no deseadas, de los medios de contraste iodados se presentan entre el 5 al 8 % de la población general y se producen por diferentes mecanismos con severidad variable, de estas las más frecuentes son las de tipo leves (ver Anexo3).

Se reconocen dos mecanismos fisiopatológicos principales de las recciones adversas a los contrastes iodados, por toxicidad directa o el mediado por liberación de histamina y otros mediadores. En base a ello pueden agruparse de la siguiente forma:

5.5.1 Tóxicas o Quimiotaxicas

Por acción directa del MCI sobre células y tejidos, proteínas circulantes y sistemas enzimáticos. Los riñones, el sistema cardiovascular (SCV) y el sistema nervioso central (SNC) son blancos característicos de este tipo de reacciones:

- Riñones: deterioro de la función renal (nefropatía inducida por MCI).

- SCV: hipotensión, taquicardia, inotropismo y cronotropismo negativo, arritmias, paro cardiaco, trombosis venosa.
- SNC: reacción vasovagal, cefalea, mareos, deterioro del sensorio, disminución de la visión, convulsiones.

El volumen administrado y la osmolaridad de los MCI juegan un rol importante en el desarrollo de este tipo de reacciones adversas.

5.5.2. Pseudoalérgicas o por hipersensibilidad

En algunas personas ocurre por liberación de histamina desde los mastocitos a través de mecanismos directos por aumento de la osmolaridad, por activación del sistema de complemento y quininas o bien por mecanismos aún no conocidos. Su aparición y severidad son independientes de la dosis del medio de contraste iodado administrada, Ej.: Eritema cutáneo, broncoespasmo, etc.

No se ha podido demostrar fehacientemente un mecanismo mediado por una inmunoglobulina específica. Por esta razón se clasifica a este tipo como por hipersensibilidad y no como anafilácticas, término reservado para reacciones de hipersensibilidad mediadas por una inmunoglobulina específica para un alergeno sensibilizante.

Las reacciones por hipersensibilidad pueden dividirse según su temporalidad en:

Tempranas o agudas: Ocurren dentro de los 60 minutos posteriores a la inyección. El 70% Se produce dentro de los primeros 5 minutos y el 90% dentro de los primeros 20 minutos.

Tardías o alejadas: Ocurren entre 1 hora y 1 semana posteriores a la inyección. Generalmente se trata de reacciones cutáneas leves autolimitadas (Rush maculopapular).

Las reacciones adversas tempranas o agudas, ya sean por hipersensibilidad o quimiotaxicas, se clasifican por su severidad en (ver anexo 3):

- Leves: La mayoría (98%) son autolimitadas, generalmente no requieren tratamiento,
- Moderadas: Representan un 1% y requieren tratamiento.
- Severas: Constituyen alrededor del 1% y requieren tratamiento e internación.
- Fatales: Son muy poco frecuentes representan 1 en 100.000/1.000.000 casos.

Las reacciones adversas a medicamentos deberán estar notificándose oportunamente mediante el anexo 4.

5.6. Extravasación de medios de contraste (MC): La extravasación de un MC se define como la salida accidental de un volumen variable de estas soluciones, desde el compartimento intravascular hacia los tejidos, y compartimentos de partes blandas adyacentes. Este fenómeno sucede durante la inyección de MCI con bomba mecánica y corresponde a una complicación del procedimiento. Se trata de un

evento poco frecuente, pero manejable y va a depender dependiendo de la magnitud del volumen extravasado y de las características del paciente afectado (ver Anexo 5).

5.7. Notificación de Incidente, Evento adverso, o evento centinela: Es el procedimiento realizado por el personal asistencial o administrativo que evidencia o tiene conocimiento del evento centinela, deberá implementar acciones inmediatas de corresponder y dejará constancia de lo ocurrido en la ficha de Registro de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas (ver Anexo 6). La misma deberá ser entregada inmediatamente a su jefe inmediato o superior.

5.8. Contraindicación a la administración de contrastes iodados: Insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular < 30ml/min/1.73m2), trasplante hepático y/o renal, cuidadosa valoración del riesgo/beneficio en pacientes con tasa de filtración glomerular < 30ml/min/1.73m2, niños menores de 1 año, antecedentes de alergias severas previas.

5.9. Equipo multifuncional: Se refiere a un grupo de profesionales de la salud con conocimientos y experiencia en tomografía computada que van a trabajar en equipo con el objetivo de obtener imágenes diagnosticas de la mejor calidad posible, preservando ante todo la seguridad del paciente.

5.10. Protocolos de imágenes: Se refiere a una serie de adquisiciones mínimas de tomografía computada que se aplica a los pacientes para una adecuada evaluación de la patología en estudio y de su extensión.

5.11. Equipos biomédicos: Son dispositivos médicos operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para su uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

5.12. Material médico no fungible: Es aquél que por su propio uso no se desgasta rápidamente, o al menos tiene un periodo más bien largo de amortización. En el ámbito hospitalario existe un gran número de insumos que por su uso tienen una vida útil larga considerándose así material no fungible, como por ejemplo las camillas, las camas, sillas etc.

5.13. Material médico fungible: Material fungible o instrumental médico desechable son productos orientados a un solo uso, para luego ser desechados y garantizar así la higiene y seguridad tanto del profesional sanitario como del paciente, en el ámbito hospitalario podemos mencionar por ejemplo las gasas, y los EPPs.

VI.- RECURSOS E INSUMOS

6.1. RECURSOS HUMANOS

- Médico especialista en radiología con título profesional y registro de especialista, habilitado por el CMP y con experiencia en tomografía computada.
- Médico especialista en Anestesiología con título profesional y registros de especialista, habilitado por el CMP, para los casos de estudios con sedación como los pacientes pediátricos.

- Tecnólogo médico en radiología con título profesional y habilitado por el CTMP, capacitación y conocimiento del área de tomografía.
- Licenciada de enfermería con título profesional y habilitado por el CEP, capacitación y conocimiento del área.
- Técnico de Enfermería.
- Personal administrativo.

6.2. INSUMOS

6.2.1. EQUIPOS BIOMÉDICOS

Tomógrafos computarizados multicorte de alta gama con mesa desplazable verticalmente para introducir el paciente al Gantry donde se ubica el tubo generador de rayos X	Equipos de tomografía (3)	Para obtener imágenes diagnosticas de alta calidad de las diferentes partes del cuerpo, mediante la aplicación de radiación ionizante (rayos x), en forma rápida, con optimización de la dosis.
	Equipos inyectores (Un equipo por cada tomógrafo)	Para la aplicación en bolo de la sustancia de contraste iodada y conseguir una adecuada homogenización de los tejidos lo que repercute en una imagen de calidad, se disminuye la dosis de contraste, y el riesgo de extravasación
	Consola de adquisición de trabajo	– Software operativo Windows – UPS necesarios para el equipo de cómputo – Memoria RAM de 32GB como mínimo. – Monitor LED o LCD, a color de 19´´ o mayor, matriz de despliegue de 1024 x1024 o mayor. – Quemador de CD o DVD. – Interface DICOM 3.0 habilitada (worklist, send/receive, query/retrieve, print, color print, storage, otros). – Funciones para reconstrucción. – Sala del operador (mesa de consola con gabinetes para componentes y accesorios del equipo, sillas ergonómicas, – Teclado alfanumérico con mouse, comunicador bidireccional.

	Programas	– Reconstrucción: superficies tridimensionales 3D y MPR, MIP, mIP y AvgIP volumen rendering. – Protocolos para Angiografía. – Programa de seguimiento de bolo de contraste. – Programa Adquisición con reconstrucción iterativa para baja dosis en todos los exámenes. – Protocolos pediátricos. – Programa de Adquisición para perfusión cerebral con rango hasta 130 mm, por rotación. – Adquisición cardio CT prospectivo de baja dosis en 5 o menos latidos. – Programa de modulación del mA y modulación del KV. – Software para reducción de artefactos o ruido en la imagen, por objetos metálicos. – Programa del Manejo del gantry, mesa de pacientes desde la consola. – Programa de endoscopia virtual en consola de adquisición o estación de trabajo según fabricante – Software de sustracción automática de huesos. – Software de cuantificación y evaluación de enfermedades pulmonares y de detección de nódulo pulmonar. – Software de Segmentación de órganos: Pulmón, hígado. – Software para evaluación de la volumetría hepática. – Procesamiento espectral de imágenes de energía dual para imagen virtual sin contraste. – (adquisición sólo con contraste), instalado en consola de adquisición o estación de trabajo.
	Temperatura	Entre 18-21 °C.

	Requerimiento de voltaje	220 – 440 V a 60 Hz trifásico con transformador de aislamiento.
	otros	– Sistema de sujetadores o velcro ajustable de diferentes tamaños. – Almohadillas o cojines para posicionamiento.
Monitores de signos vitales		Medición de SpO2, ECG, presión arterial no invasiva, agentes anestésicos y temperatura. Con accesorios para adulto y niño para cada parámetro. Monitor remoto de 18" para la visualización de parámetros desde la sala de control.
Pulsioxímetro de transporte		Con onda gráfica de SpO2 y soporte rodante.
Sistema de RIS y PACS		La integración tiene como objetivo dotar de una aplicación interfaz entre el PACS/RIS y el HIS (Sistema de Gestión Hospitalaria propio del INEN) que se encuentra en funcionamiento actualmente. Debe permitir integración con sistema de dictado y reconocimiento de voz.

6.2.2. MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

Transporte del paciente	– Silla de ruedas a Camillas rodantes para el transporte de pacientes. – Soporte rodante para venoclisis.
Preparación del paciente	– Batas de tela para el paciente – Ligadura – Termómetro digital – Estetoscopio – Tensiómetro – Pulsioxímetro – Aspirador de secreciones portátil, antimagnético – Humidificador

	– Conexión de aspiración – Mantas polares
Administración del medio de contraste	– Inyector automático de medios de contraste

6.2.3. MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

Equipo de protección personal	– Mandil descartable – Mascarilla descartable quirúrgica – Gorro descartable – Guantes de nitrilo – Lentes de protección
Instrumentación del paciente	– Algodón – Alcohol – Esparadrapo de papel – Abocath #18 – Abocath #20 – Abocath #22 – Llave doble vía – Jeringa de 10 ml – Jeringa de 20 ml – ClNa 9%, 100 ml – Agua destilada – Guantes estériles – Gasas estériles – Sondas de succión para adulto y pediátrico
Higiene y desinfección de manos.	– Alcohol en gel – Jabón líquido

	– Papel toalla
Desinfección de equipos biomédicos	– Amonio cuaternario – Paños de limpieza

6.2.4. MEDICAMENTOS

Medio de contraste	Sustancia de contraste no iónica
Coche de paro	– Amiodarona clorhidrato 50mg/ml x 3ml Atropina sulfato 0.5mg/ml x 1 ml Bicarbonato de sodio 8.4% x 20ml Captopril 25mg TAB – Clorfenamina maleato 10mg/ml x 1 ml Dexametasona fosfato 4mg/2ml x 2ml Dextrosa o glucosa en agua 33.3% x 20 ml Diazepam 5mg/ml X 2 ml – Dopamina clorhidrato 40mg/ml x 5 ml P/INF IV Epinefrina (como clorhidrato o ácido tartrato) 1mg/ml x 1 ml – Fenitoína (sal sódica) 50mg/ml x 2ml – Fentanilo 50UG/ml x 10ml Flumazenil 0.1mg/ml x 5ml Furosemida 10mg/ml x 2 ml – Gluconato de calcio 10% (equivalente 8.4mg/ml Ca) x 10 ml – Haloperidol 5mg/ml x 1ml – Heparina sódica 250000UI/5ml x 5ml Hidrocortisona succinato sódico 100mg x 2 ml Isosorbida dinitrato 5mg TB SL – Lanatosido C 400UG/2ml x 2ml – Lidocaína clorhidrato 2% x 20 ml (sin preservante) Midazolam 50mg x 10ml – Nitroglicerina 25mg x 5ml Norepinefrina 1mg/ml x 4ml Potasio cloruro 20g/100ml (20%) x 10ml Propofol 1% o10mg/ml x 20ml – Sulfato de magnesio 10-20% x 10ml mínimo IV – Aguja hipodérmica descartable 18G x 1 ½ in – Aguja hipodérmica descartable 20G x 1 ½ in

	–Aguja hipodérmica descartable 23G x 1 in –Llave de doble vía Descartable –Llave de triple vía con extensión x 50cm –Conector sin aguja –Jeringa descartable 20 ml con aguja 21G x 1 ½ in –Jeringa descartable 10ml con aguja 21G x 1 ½ in –Jeringa descartable 5ml con aguja 21G x 1 ½ in –Jeringa descartable 3ml con aguja 21G x 1 ½ in –Catéter endovenoso periférico N° 24G x ¾ in –Catéter endovenoso periférico N° 22G x 1 in –Catéter endovenoso periférico N° 20G x 1.16 in –Catéter endovenoso periférico N° 18G x 1 ¼ in (*) –Catéter endovenoso periférico N° 16G x 2 in (*) –Catéter endovenoso periférico N° 14G x 2 in (*) –Insulina humana 100ul/ml x 10ml –Bolsa colectora de orina x 2l –Cánula de aspiración Yankahuer N° 21 cm –Cánula de aspiración Yankahuer N° 31 cm –Tubo orofaríngeo N° 0 –Tubo orofaríngeo N° 00 –Tubo orofaríngeo N° 000 –Tubo orofaríngeo N° 1 –Tubo orofaríngeo N° 3 –Tubo orofaríngeo N° 5 –Gel para desfibrilador –Laringoscopio (PED/ADULTO) con 4 hojas –Guía de laringoscopio (PED/ADULTO) –Tubo endotraqueal descartable N° 2.5 con balón –Tubo endotraqueal descartable N° 2.5 con balón –Tubo endotraqueal descartable N° 2.5 con balón –Tubo endotraqueal descartable N° 3 con balón –Tubo endotraqueal descartable N° 4 con balón –Tubo endotraqueal descartable N° 5 con balón

	– Tubo endotraqueal descartable N° 6 con balón – Tubo endotraqueal descartable N° 6.5 con balón – Tubo endotraqueal descartable N° 7 con balón – Tubo endotraqueal descartable N° 7.5 con balón – Tubo endotraqueal descartable N° 8 con balón – Tubo endotraqueal descartable N° 8.5 con balón – Tubo endotraqueal descartable N° 9 con balón (*) – Sonda de aspiración N° 8 – Sonda de aspiración N° 10 – Sonda de aspiración N° 12 – Sonda de aspiración N° 14 – Sonda de aspiración N° 16 – Máscara de oxígeno pediátrico Máscara de adulto – Máscara de oxígeno tipo Venturi pediátrico – Máscara de oxígeno tipo Venturi adulto Cánula binasal pediátrico – Cánula binasal adulto – Lidocaína clorhidrato 2g/100g GEL 10g Guante quirúrgico estéril descartable N°7 – Guante quirúrgico estéril descartable N° 8 – Lentes de protección – Gasa estéril 10x10x5cm – Cinta métrica – Jeringa descartable 10ml con aguja 21G x 1 ½ in – Tijera – Línea de bomba de infusión para citostáticos – Equipo de transfusión de sangre – Sonda nasogástrica N° 8 – Sonda nasogástrica N° 10 – Sonda nasogástrica N° 12 – Sonda nasogástrica N° 14 (*) – Sonda nasogástrica N° 16 (*) – Sonda vesical 2 vías descartable N° 8 – Sonda vesical 2 vías descartable N° 10

	– Sonda vesical 2 vías descartable N° 12 – Sonda vesical 2 vías descartable N° 14 (*) – Sonda vesical 2 vías descartable N° 16 (*) – Apósito transparente adhesivo 10x12cm – Apósito transparente adhesivo 6x7cm – Jeringa 3ml para determinar gases y electrolitos en sangre con aguja 23G – Catéter venoso central triple lumen 7 FR x 20cm Catéter venoso central doble lumen 5 FR x 13cm Dextrosa 10g/100ml x 1l – Dextrosa 5g/100ml (5%) x 1l – Dextrosa 5g/100ml (5%) x 100ml – Dextrosa 5g/100ml (5%) x 250ml – Dextrosa 50g/100ml x 1l – Manitol 20g/100ml x 500ml – Poligelina 3.5g/100ml (3.5%). – Sodio cloruro 900mg/100ml (0.9%) x 1l Sodio cloruro 900mg/100ml (0.9%) x 100ml Sodio cloruro 900mg/100ml (0.9%) x 250ml Sodio cloruro 900mg/100ml (0.9%) x 100ml – Solución de lactato sódico compuesto (Lactato Ringer). – Agua para inyección. – Electrodo disco autoadhesivo descartable para ECG adulto – Reanimador manual adulto + máscara. – Reanimador manual pediátrico + máscara + válvula Estilete guía de intubación adulto. – Estilete guía de intubación pediátrico (*) No aplica a pacientes pediátricos.

6.2.5. MATERIALES DE ESCRITORIO

Electrónicos	Monitores y CPU Teclado alfanumérico y mouse Impresora Dispensador de tickets para citas.

No electrónicos	Papel, bond, Archivadores, Lapiceros, Lápices Resaltadores, Correctores, Engrapador, Perforador Tapón, Libro de registro de citas Recetario.

VII. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES (Anexo 7)

7.1. PREVIAS AL ESTUDIO

ETAPA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REQUISITOS
1	Paciente, familiar trae la solicitud de tomografía con contraste, proveniente de consultorios externos, emergencia, hospital de referencia, hospital MINSA o particular.	Secretaria de Tomografía	Solicitud debe tener nombres del paciente, edad, diagnostico, información clínica del paciente relevante para el estudio, firma y sello del médico solicitante.
2	Se entrega ficha de autorización de uso de contraste (ver anexo 8), consentimiento informado del departamento para tomografía (ver Anexo 9) e indicaciones para el estudio, que debe ser llenada por el pacientes o familiar responsable en caso el paciente no pueda llenarla,	Secretaría de tomografía	Firma del paciente o familiar.
3	Se verifica que los niveles de creatinina estén dentro de parámetros normales. No haya tenido antecedentes de reacciones adversas al contrate iodado anteriormente. No exista ninguna contraindicación para la aplicación de contraste. Si no existe ninguna contraindicación se brinda la cita más próxima con las indicaciones para el día del examen.	Secretaria de t omografía	Tener seguro SIS, recibo de pago.
4	El día de la cita el paciente, auxiliar de piso o emergencia admite y registra su cita en el RIS	Secretaria de tomografía,	Cita programada o Pre orden de Emergencia u Hospitalización

	PACS del Departamento de Radiodiagnóstico. Se entrega la Receta electrónica (anexo 10) Se confirma que cuente con la ficha de evaluación y el Consentimiento informado debidamente llenados, lo que será revisada y corroborada por la enfermera, tecnólogo médico y radiólogo de turno encargado del procedimiento.	tecnólogo médico y médico radiólogo.	debidamente llenada.

7.2. DURANTE EL ESTUDIO

ETAPA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REQUISITOS
5	Paciente acude el día de la cita o es llamado para la realización del examen del servicio de emergencia u hospitalización.	Secretaria enfermera	Contar con consentimiento informado firmado. Si es paciente de hospitalización o emergencia contar con vía EV permeable.
6	El paciente es conducido a sala de tomografía, para su atención.	Enfermería	No contar con objetos metálicos internos o externos y objetos de valor.
7	Se le colocará vía EV al paciente o se verificará adecuada vía según corresponda.	Enfermería	La vía EV debe estar localizada y permeable, de preferencia en el miembro superior, procurar acceso ante cubital y evitar el dorso de la mano, pie o tobillo, utilizando catéteres teflonados. Para flujos superiores a 3 ml/seg se recomienda un catéter de 20 gauge o mayor calibre.
8	Paciente será ingresado a la sala de tomografía, caminando, en silla o camilla según corresponda.	Tecnólogo médico	Se avisará a paciente que en todo momento puede ser escuchado.

9	Se realizará el protocolo de estudio pre establecido por Radiólogo a cargo de acuerdo con la patología del paciente. En el caso que el paciente presente reacción adversa a la sustancia de contraste el personal de turno seguirá los pasos descritos en la Guía de atención para el tratamiento de primera línea de las reacciones agudas para los medios de contrastes iodados en tomografía (anexo 11)	Tecnólogo médico Médico radiólogo Enfermera	Según estudio solicitado.
10	Se culmina examen y el paciente sale de la sala de tomografía.	Tecnólogo médico	El Radiólogo responsable debe verificar que el estudio este complete o si requiere adicionar una adquisición más.
11	El paciente queda en observación por 30 minutos	Enfermería, tecnólogo médico, radiólogo	Se verifica que no presente reacciones adversas (Anexo 3) o complicaciones, de presentarse se procede a su manejo. (Anexo 11)
12	Paciente se cambia y se retira del servicio	Enfermería	Sin reacciones adversas o con indicaciones de personal de enfermería y Radiólogo en caso se hubieran presentado.

7.3. DESPUÉS DEL ESTUDIO

ETAPA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REQUISITOS
13	Se procesa el estudio y se envían imágenes al PACS	Tecnólogo Médico	Si es necesario se supervisan imágenes por Radiólogo para enviar imagines post proceso adicionales.
14	Se realiza informe radiológico en el sistema institucional.	Radiólogo	Estudio completado.

VIII.- ANEXOS

ANEXO 1 CLASIFICACION DE MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS.

ANEXO 2 FICHAS TECNICAS DE MEDIO DE CONTRASTE IODADOS NO IONICOS DIMÉRICOS.

ANEXO 3 REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS NO IONICOS.

ANEXO 4 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSA MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD.

ANEXO 5 PREVENCIÓN Y MANEJO DE LA EXTRAVASACION DEL MEDIO DE CONTRASTE

ANEXO 6 FICHA DE REGISTRO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELAS

ANEXO 7 FLUXOGRAMA DE ATENCION.

ANEXO 8 AUTORIZACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA SUSTANCIA DE CONTRASTE EN TOMOGRAFIA

ANEXO 9 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE TOMOGRAFIA

ANEXO 10 RECETARIO ELECTRONICO DEL CONTRASTE PARA TOMOGRAFIA.

ANEXO 11 GUIA DE ATENCION PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DE LAS REACCIONES AGUDAS PARA LOS MEDIOS DE CONTRASTES IODADOS EN TOMOGRAFIA.

ANEXO 1: CLASIFICACION DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS

CLASIFICACIÓN	ATOMOS DE IODO	OSMOLARIDAD	PRINCIPIO ACTIVO
Iónicos monoméricos	3	Alta (1710)	Ioxitalamato de meglumina
Iónicos diméricos	6	Baja (600)	Ioxaglato de meglumina
No Iónicos monoméricos	3	Baja 590 615 640 630 695	Iopromida Iopamidol Iohexol Ioversol Iobitridol
No iónicos diméricos	6	Isoosmolar (290)	Iodixanol

ANEXO 2: FICHAS TECNICAS DE MEDIO DE CONTRASTE IODADOS NO IONICOS

2.1 IOPRAMIDA

PRINCIPIO ACTIVO	IOPROMIDA
NOMBRE COMERCIAL	ULTRAVIST
ESTRUCTURA	ANILLO BENCENICO- TRIYODADO
CARGA	NO IONICO
FORMA FARMACEUTICA	Solución inyectable y para perfusión en vial y en cavidades corporales Solución clara, de incolora a amarillo pálido.
CONCENTRACION	300 mg I/mL (1 ml de solución inyectable contiene 623.40 mg de Iopromida (equivalente a 300 mg de iodo)
MODO DE ADMINISTRACION	INYECCION ENDOVENOSA
DOSIS	La dosis necesita ajustarse de acuerdo con la edad, peso, función cardiaca y renal. dosis permitida de 1.5 g de yodo por Kg de peso corporal.
INDICACIONES	Iopromida está indicado para uso diagnóstico, en adultos y niños, usado para una amplia variedad de procedimientos para equipos de CT de la cabeza, tórax, corazón, abdomen e hígado Arteriografías, Flebografías, Urografías, Angiografías, Radiología Pediátrica, Iopromida proporciona una visualización clara de los tumores
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipertiroidismo clínico. No deben realizarse histerosalpingografías durante el embarazo, como en todos los procedimientos radiológicos, o en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica. Hipersensibilidad, historia de asma bronquial u otros trastornos alérgicos, gestantes,
REACCIONES ADVERSAS	Vómitos, náuseas. Dolor, en el lugar de inyección (por ej., dolor, y con

	frecuencia no conocida sensación de calor, acumulación de líquido, inflamación y lesión) y sensación de calor. Dolor o malestar en el pecho. presión arterial alta, dilatación de los vasos sanguíneos. Reacciones tardías ocurren entre 1 hora y 1 semana después de la administración de contraste y predominantemente afectan a la piel. Reacciones anafilactoides graves, Muerte(raro)
GRUPO DE RIESGO	El riesgo también puede minimizarse mediante la selección de pacientes, evitar el uso en pacientes con Insuficiencia renal, uso de medicamentos diuréticos, edad avanzada (Mayor de 70 años) Mieloma, Hipertensión, Hiperuricemia.
SOBREDOSIS	Los síntomas de sobredosis pueden incluir desequilibrio de hidroelectrolítico, insuficiencia renal. En caso de una sobredosis accidental se debe monitorear cualquier desequilibrio de hidroelectrolítico además de la función renal, se puede Dializar.
INSTRUCCIONES DE USO	Colocar la solución a inyectar, de acuerdo con la posología en la jeringa inmediatamente antes de ser utilizado. El tapón de goma no debe de ser perforado más de una vez. El medio de contraste no utilizado debe ser desechado de acuerdo con normas establecidas. Después de la Inyección el paciente debe permanecer bajo observación durante 30 minutos como mínimo, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de las reacciones adversas se producen durante este periodo.
INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS	No se han realizado estudios de interacción.

2.2 IOBITRIDOL

PRINCIPIO ACTIVO	IOBITRIDOL
NOMBRE COMERCIAL	XENETIX
ESTRUCTURA	ANILLO BENCÉNICO – TRIYODADO
CARGA	NO IONICO
FORMA FARMACEUTICA	Solución inyectable y para perfusión en vial y en cavidades corporales Solución clara, de incolora a amarillo pálido.
CONCENTRACION	300 mg I/mL (1 ml de solución inyectable contiene 658.1 mg de Iobitridol (equivalente a 300 mg de iodo)
MODO DE ADMINISTRACION	INYECCION ENDOVENOSA
DOSIS	La dosis necesita ajustarse de acuerdo con la edad, peso, función cardiaca y renal. dosis permitida de 1.5 g de yodo por Kg de peso corporal.
INDICACIONES	Iobitridol está indicado para uso diagnóstico, en adultos y niños, usado para una amplia variedad de procedimientos para equipos de CT de la cabeza, tórax, corazón, abdomen e hígado Arteriografías, Flebografías, Urografías, Angiografías, Radiología Pediátrica. Iobitridol proporciona una visualización clara de los tumores
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hipertiroidismo clínico. No deben realizarse histerosalpingografías durante el embarazo, como en todos los procedimientos radiológicos, o en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica. Hipersensibilidad, historia de asma bronquial u otros trastornos alérgicos, gestantes.
REACCIONES ADVERSAS	Vómitos, náuseas. Dolor, en el lugar de inyección (por ej., dolor, y con frecuencia no conocida sensación de calor, acumulación de líquido, inflamación y lesión) y

	sensación de calor. Dolor o malestar en el pecho. Presión arterial alta, dilatación de los vasos sanguíneos. Reacciones tardías ocurren entre 1 hora y 1 semana después de la administración de contraste y predominantemente afectan a la piel. Reacciones anafilactoides graves, Muerte (raro).
GRUPO DE RIESGO	El riesgo también puede minimizarse mediante la selección de pacientes, evitar el uso en pacientes con Insuficiencia renal, uso de medicamentos diuréticos, edad avanzada (Mayor de 70 años). Mieloma, Hipertensión, Hiperuricemia.
SOBREDOSIS	Los síntomas de sobredosis pueden incluir desequilibrio de hidroelectrolítico, insuficiencia renal. En caso de una sobredosis accidental se debe monitorear cualquier desequilibrio de hidroelectrolítico además de la función renal, se puede Dializar.
INSTRUCCIONES DE USO	Colocar la solución a inyectar, de acuerdo con la posología en la jeringa inmediatamente antes de ser utilizado. El tapón de goma no debe de ser perforado más de una vez. El medio de contraste no utilizado debe ser desechado de acuerdo con normas establecidas. Después de la Inyección el paciente debe permanecer bajo observación durante 30 minutos como mínimo, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de las reacciones adversas se producen durante este periodo.
INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS	Asociaciones que necesitan precauciones: Beta bloqueadora: En caso de choque o hipotensión debida a los medios de contraste yodados, la beta bloqueadora reduce las reacciones cardiovasculares de compensación. El tratamiento con este producto debe ser interrumpido, si es posible antes de las exploraciones radiológicas. En caso contrario, el servicio debe disponer de los medios necesarios para una reanimación de urgencia. Diuréticos: En caso de deshidratación provocada por

	diuréticos, hay un riego mayor de insuficiencia renal aguda, en particular cuando se ha utilizado grandes dosis de medios de contraste yodados. Metformina: La exploración radiológica en diabéticos induce a insuficiencia renal funcional, produciendo acidosis láctica. El tratamiento con metformina debe suspenderse 48 horas antes del examen y no debe ser reiniciado en las 48 horas siguientes. Interleukina 2: Un tratamiento antes por la interleukina 2(v) aumenta el riesgo de reacciones a los productos de contraste: erupción cutánea o más raramente hipotensión, oliguria e insuficiencia renal.

ANEXO 3: REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS NO IONICOS

	Tipo alérgico /hipersensibilidad	Tratamiento de primera línea	Quimiotoxicidad	Tratamiento de primera línea
Leve	Urticaria leve Prurito Leve Eritema	Observación, tratamiento de soporte	Náuseas Vómitos leves Escalofríos Sensación de calor Ansiedad Reacción vagal de resolución espontánea	Observación, tratamiento de soporte
Moderada	Urticaria Notable Broncoespasmo leve Edema facial / laríngeo Vómitos	Deben administrarse fármacos antihistamínicos H1 vía intramuscular o intravenosa, uso de corticoides, Si es muy intensa, hay que considerar la posibilidad de administrar adrenalina. Si es el caso llamar a emergencia roja	Vómitos graves Síncope vasovagal	Valorar el uso de antieméticos adecuados, tratamiento de soporte, si es el caso llevar al servicio de emergencia
Severa	Shock hipotensivo Parada Respiratoria Parada Cardiaca	RCP, llamar a emergencia roja (equipo de reanimación)	Arritmia Convulsión	Llevar al servicio de emergencias

ANEXO 4: NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales(*):

Edad (*):	**Sexo (*)** ☐ F ☐ M	**Peso(Kg):**	**Historia Clínica y/o DNI:**

Establecimiento(*):

Diagnóstico Principal o CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Marcar con "X" si la notificación corresponde a :

☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique).....

Describir la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___
Fecha final de RAM: ___/___/___

Gravedad de la RAM(Marcar con X)
☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave

Solo para RAM grave (Marcar con X)
☐ Muerte. Fecha ___/___/___
☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente
☐ Produjo o prolongó su hospitalización
☐ Produjo discapacidad/incapacidad
☐ Produjo anomalía congénita

Desenlace(Marcar con X)
☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela
☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10

Suspensión(Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento___/___/___.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*):

Teléfono o Correo electrónico(*):

Profesión(*):	**Fecha de notificación** ___/___/___.	**N° Notificación:**

Los campos (*) son obligatorios

ANEXO 5: PREVENCIÓN Y MANEJO DE LA EXTRAVASACION DEL MEDIO DE CONTRASTE

Los factores de riesgo	La técnica: Uso de bomba de inyección. Puntos de inyección poco óptimos, incluyendo los miembros inferiores y las pequeñas venas distales. Gran volumen del medio de contraste. Medio de contraste de elevada osmolaridad. - El paciente: Incapaz de comunicarse. Con venas frágiles o dañadas. Con insuficiencia arterial. Con drenaje linfático y/o venoso comprometido.
Para reducir riesgos	La técnica i.v. debe ser siempre cuidadosa, usando preferiblemente conexiones de plástico para la bomba de inyección. Usar medios de contraste de baja osmolaridad.
Tipos de lesiones	La mayoría de las lesiones son leves. Las graves incluyen ulceración cutánea, necrosis de tejidos blandos y síndrome compartimental.
Tratamiento	El manejo conservador es adecuado en la mayoría de los casos. Elevación del miembro. Aplicar hielo. Monitorización cuidadosa. Si hay sospecha de lesión importante, pedir consejo a un cirujano.

ANEXO 6: FICHA DE REGISTRO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA

PERÚ | Ministerio de Salud

FICHA DE REGISTRO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELAS

N° FICHA

FECHA DE NOTIFICACION	
CODIGO RENIPRESS DEL ESTABLECIMIENTO	
NOMBRE DEL ESTABLECMIENTO DE SALUD	
MICRORED DE SALUD	
RED DE SALUD	
DIRESA/GERESA/DIRIS	

A. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

N° DE HISTORIA CLINICA	
TIPO DE SEGURO	
SEXO DEL PACIENTE	
EDAD	
DIAGNOSTICO PRINCIPAL (CIE10)	
DIAGNOSTICO PRINCIPAL	

B. UBICACION ACTUAL DEL PACIENTE

UPSS/SERVICIO	PATOLOGIA CLINICA

C.SEVERIDAD (MARCAR CON UNA "X" SEGÚN CORRESPONDA)

INCIDENTE*		EVENTO ADVERSO**		EVENTO CENTINELA***	

* Es una circunstancia que podria haber ocasionado un daño innecesario a un paciente

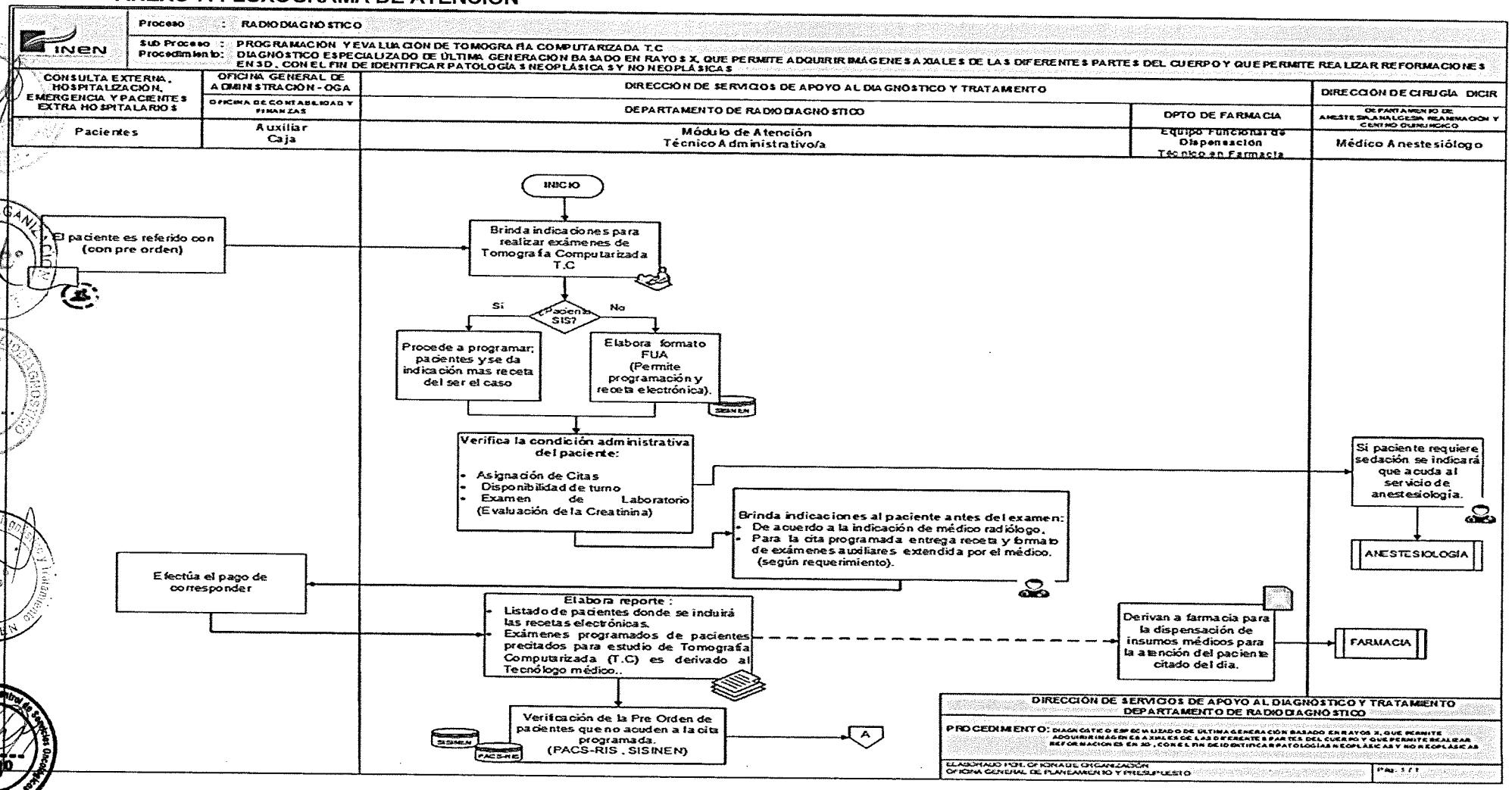
** Daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el transtorno de fondo del paciente

*** Es un evento adverso que produce la muerte, lesión fisical/psicológica grave o la pérdida permanente e importante de una función.

D.DESCRIPCION DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO

FECHA DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO	
HORA APROX. DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO	
CATEGORIA	
TIPO	
BREVE DESCRIPCION DEL INCIDENTE/EVENTO ADVERSO	

ANEXO 7: FLUXOGRAMA DE ATENCION

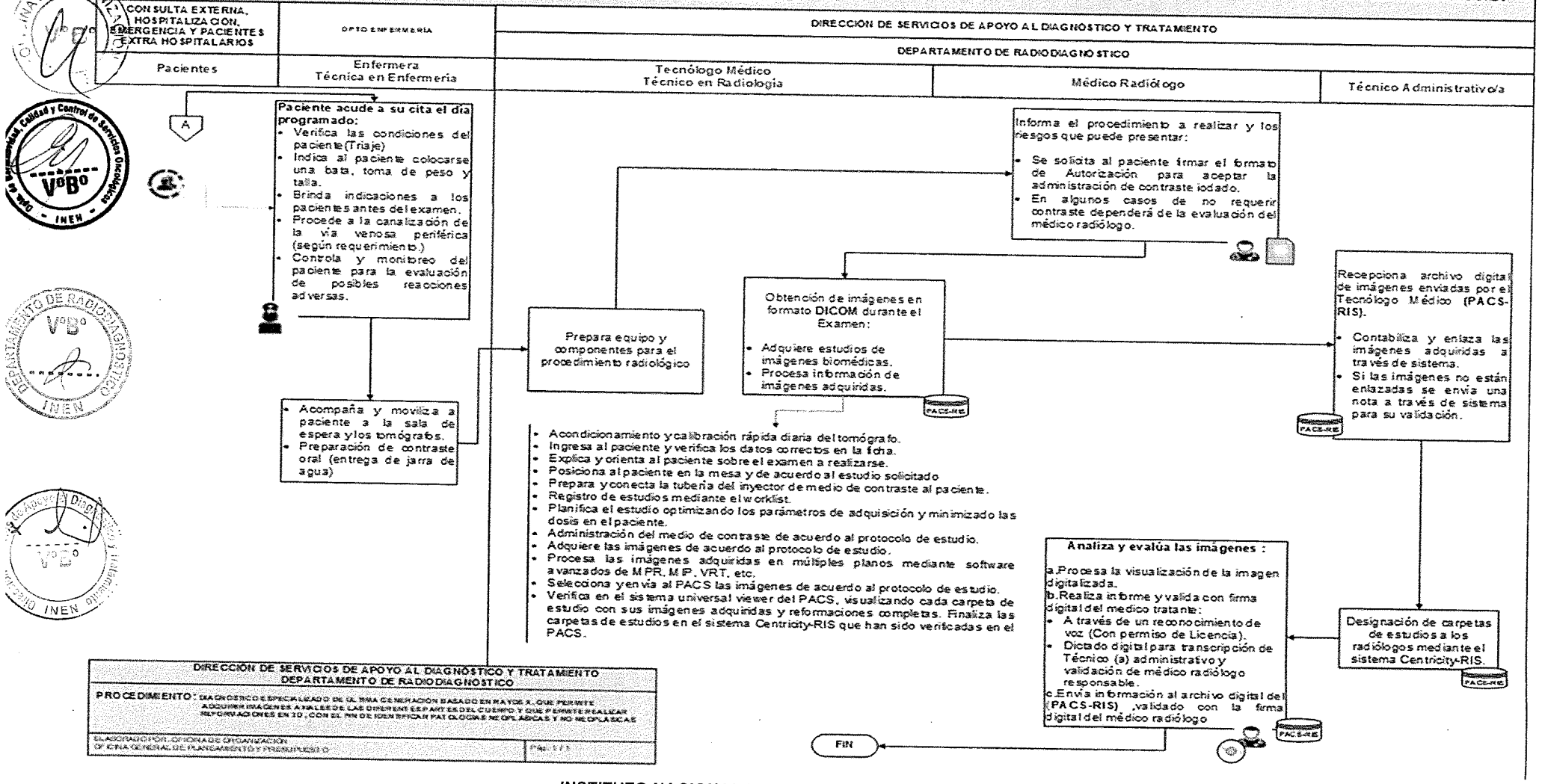


GUIA TECNICA PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON MATERIAL DE CONTRASTE	Código: GT. DNNC.INEN. 008	
Emisor: DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNOSTICO- EQUIPO FUNCIONAL DE TOMOGRAFIA ESPIRAL MULTICORTE	Implementación 2023	Versión V.01

Proceso: RADIODIAGNOSTICO

Sub Proceso: PROGRAMACION Y EVALUACION DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA T.C

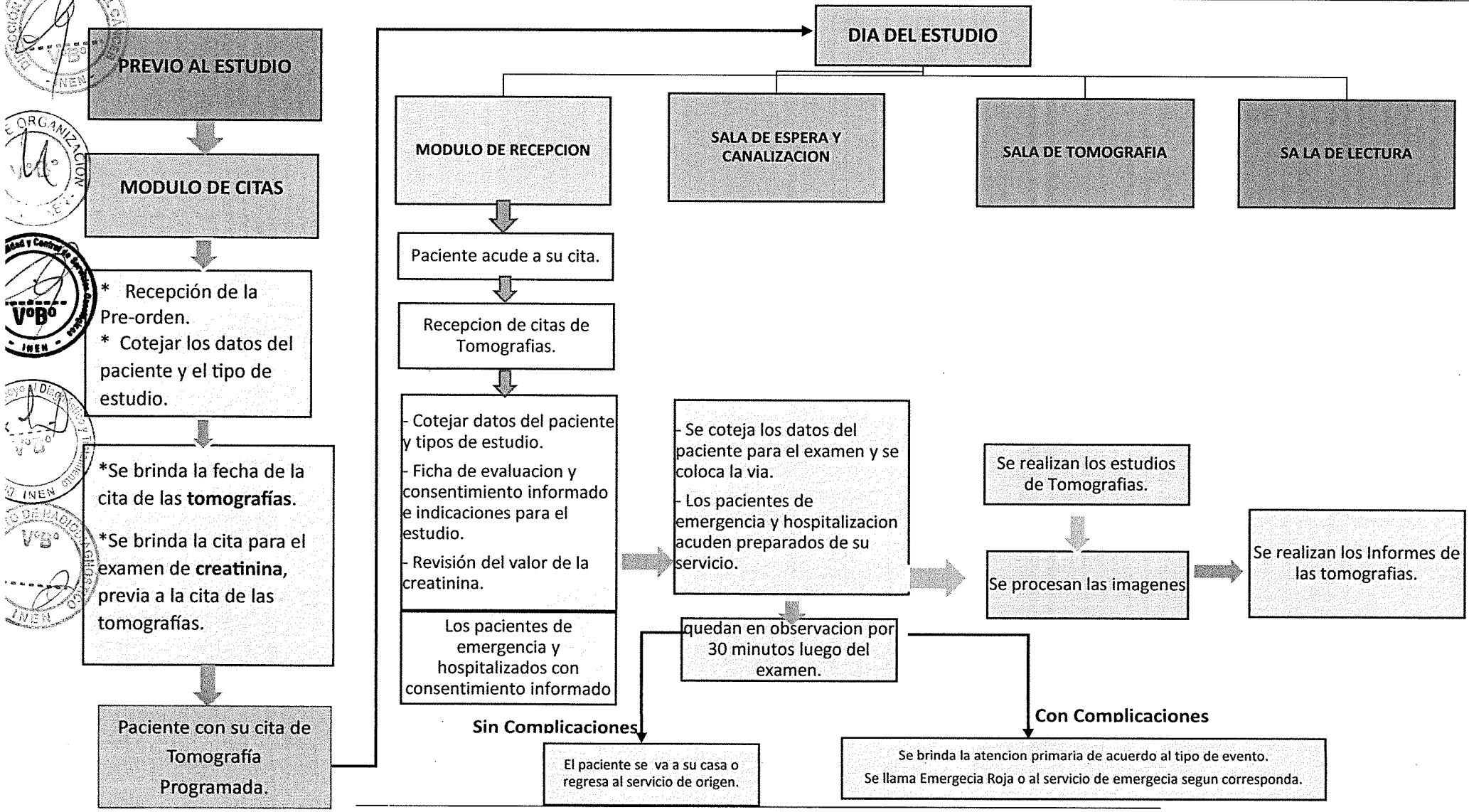
Procedimiento: DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO DE ÚLTIMA GENERACIÓN BASADO EN RAYOS X, QUE PERMITE ADQUIRIR IMÁGENES AXIALES DE LAS DIFERENTES PARTES DEL CUERPO Y QUE PERMITE REALIZAR REFORMACIONES EN 3D, CON EL FIN DE IDENTIFICAR PATOLOGÍAS NEOPLÁSICAS Y NO NEOPLÁSICAS



DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO

PROCEDIMIENTO: DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO DE ÚLTIMA GENERACIÓN BASADO EN RAYOS X, QUE PERMITE ADQUIRIR IMÁGENES AXIALES DE LAS DIFERENTES PARTES DEL CUERPO Y QUE PERMITE REALIZAR REFORMACIONES EN 3D, CON EL FIN DE IDENTIFICAR PATOLOGÍAS NEOPLÁSICAS Y NO NEOPLÁSICAS

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO


PREVIO AL ESTUDIO
MODULO DE CITAS
* Recepción de la Pre-orden.
* Cotejar los datos del paciente y el tipo de estudio.
*Se brinda la fecha de la cita de las tomografías.
*Se brinda la cita para el examen de creatinina, previa a la cita de las tomografías.
Paciente con su cita de Tomografía Programada.
DIA DEL ESTUDIO
MODULO DE RECEPCION
SALA DE ESPERA Y CANALIZACION
SALA DE TOMOGRAFIA
SA LA DE LECTURA
Paciente acude a su cita.
Recepcion de citas de Tomografias.
- Cotejar datos del paciente y tipos de estudio.
- Ficha de evaluacion y consentimiento informado e indicaciones para el estudio.
- Revisión del valor de la creatinina.
Los pacientes de emergencia y hospitalizados con consentimiento informado
- Se coteja los datos del paciente para el examen y se coloca la via.
- Los pacientes de emergencia y hospitalizacion acuden preparados de su servicio.
quedan en observacion por 30 minutos luego del examen.
Se realizan los estudios de Tomografias.
Se procesan las imagenes
Se realizan los Informes de las tomografias.
Sin Complicaciones
El paciente se va a su casa o regresa al servicio de origen.
Con Complicaciones
Se brinda la atencion primaria de acuerdo al tipo de evento.
Se llama Emergecia Roja o al servicio de emergecia segun corresponda.

ANEXO 8 : AUTORIZACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA SUSTANCIA DE CONTRASTE EN TOMOGRAFIA

INEN

DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNOSTICO

UNIDAD DE TOMOGRAFÍA

"AUTORIZACIÓN PARA ACEPTAR LA ADMINISTRACIÓN DE LA SUSTANCIA DE CONTRASTE YODADO HIDROSOLUBLE POR VÍA ENDOVENOSA"

NOMBRES Y APELLIDOS: _____

HISTORIA CLINICA: _____ **EDAD:** _____ **Años** **TELF:** _____

PESO: _____ **Kg** **TALLA:** _____ **Cm**

Declaro que se me ha explicado y tengo conocimiento de las reacciones adversas que dicha sustancia puede ocasionarme (nauseas, vómitos, rubor, sensación general de calor, dentro de las más frecuentes: escalofrios, cefaleas, sensación de ahogo, disminución de P.A, urticaria y hasta complicaciones fatales, dentro de las menos frecuentes).

COMPLETAR LA ENTREVISTA: **SI** **NO**

¿Alergia al comer **PESCADO O MARISCOS**? _____ ( )

¿ASMA **(usa inhalador)**? _____ ( )

¿Alteraciones hepáticas **(HIGADO)**? _____ ( )

¿Alteraciones renales **(RIÑON)**? _____ ( )

¿Sufre de insuficiencia cardiaca **(CORAZÓN)**? _____ ( )

¿Sufre de alteraciones pulmonares **(PULMON)**? _____ ( )

¿Sufre de **DIABETES**? _____ ( )

¿Sufre de **CONVULSIONES**? _____ ( )

¿Al usar antes el contraste yodado **(IOPAMIDOL)**, sufrió alguna alteración? _____ ( )

¿Le han diagnosticado **MIELOMA MULTIPLE (cáncer a los huesos, columna)**? _____ ( )

¿Sospecha de **EMBARAZO**? _____ ( )

¿Sufre de alguna otra enfermedad **GRAVE**, indique cuál? _____ ( )

(EN CASO DE IMPEDIMENTO FÍSICO, AUTORIZO POR EL PACIENTE LLENAR LA SOLICITUD DE ENTREVISTA):

NOMBRE: _____ **DNI:** _____

_____

LIMA, ____ DE _____ DE 20____ **FIRMA**

ANEXO 9: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE TOMOGRAFIA

PERÚ | Sector Salud | Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas | INEN

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMOGRAFÍA CON ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIA DE CONTRASTE

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN:"Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

Procedimiento:
La tomografía es una técnica no invasiva que permite detectar y caracterizar patologías en el cuerpo humano, en algunas situaciones amerita la administración de la sustancia de contraste yodada por vía endovenosa para la tomografía. Los medios de contraste, en general, son sustancias químicas que poseen la capacidad de permitir realzar estructuras que a simple vista radiológica no son posibles de ver. Para realizar el examen solicitado, una enfermera le instalará una vía venosa (aguja) en uno de sus brazos, con el objetivo de poder administrar el medio de contraste yodado.

Objetivo:
Mejorar la calidad de las imágenes para mayor precisión en el diagnóstico de la patología oncológica.

Alternativas:
Tomografía sin aplicación de sustancia de contraste iodada por vía endovenosa.

Consecuencias de realizar el procedimiento:
Mayor calidad de las imágenes del examen de tomografía en los diferentes segmentos del cuerpo. Mayor precisión en el diagnóstico de la patología evaluada con el examen de tomografía.

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:
Perdida de la calidad de las imágenes obtenidas en el examen de tomografía.
Menor precisión en el diagnóstico de la patología evaluada con el examen de tomografía.

Riesgos reales y potenciales:
Extravasación de la sustancia de contraste en la zona de la vía endovenosa. Dolor en la zona de punción.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:
Reacciones adversas con la aplicación de sustancia de contraste yodada por vía endovenosa, lo que puede ocurrir entre el (0,2-2%), tales como: sensación de calor, ronchas, congestión nasal, náuseas, vómitos, hipertensión arterial, broncoespasmos, insuficiencia renal, convulsiones, edema laríngeo, shock, insuficiencia respiratoria severa y muerte.

Pronóstico: Bueno (X) Reservado ( )

Recomendaciones:
- Después de la realización del examen de tomografía se debe ingerir de 1 a 2 litros de agua por vía oral, para ayudar en la excreción fisiológica de la sustancia de contraste.
- Ante la presencia de alguna sintomatología luego de la administración de sustancia de contraste endovenoso avisar inmediatamente al personal médico y si ocurre en la casa acudir a la institución o centro de emergencia más cercano.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE TOMOGRAFIA

PERÚ | Sector Salud | Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas | INEN

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. ..... de ..... años de edad, con domicilio en .....; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ),Madre ( ), o Apoderado ( ) del paciente:....., con número de Historia Clínica N° ....., con el Diagnóstico: .....
Declaro:
Que el Médico: ..... con CMP N° ....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de

TOMOGRAFIA CON ADMINISTRACION DE SUSTANCIA DE CONTRASTE

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud.
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezco.
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: ...../...../..... HORA: .....

Firma del Paciente o representante legal Nombre y Apellidos: ..... DNI N°:	Huella Digital Dedo Derecho	Firma y sello del Médico Encargado Nombre y Apellidos: ..... CMP N°: ..... RNE N°: .....

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. ..... de ..... años de edad, con domicilio en .....; con DNI N°....., en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) he decidido **Revocar el Consentimiento firmado en fecha**.....de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido **NO AUTORIZAR** la realización de

TOMOGRAFIA CON ADMINISTRACION DE SUSTANCIA DE CONTRASTE

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: ...../...../..... HORA: .....

Firma del Paciente o representante legal Nombre y Apellidos: ..... DNI N°:	Huella Digital Dedo Derecho	Firma y sello del Médico Encargado Nombre y Apellidos: ..... CMP N°: ..... RNE N°: .....

ANEXO10 : RECETARIO ELECTRONICO DEL CONTRASTE PARA TOMOGRAFIA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
"DR. EDUARDO CACERES GRAZIANI"
Av. Angamos Este #2520 - Surquillo
Teléfono : 201-6500

INEN

Receta N°

PACIENTE : C.I :

DX TOPOGRÁFICO: DX MORFOLÓGICO:

DPTO : SERVICIO: MÉDICO

SEGURO : FUA: ESQUEMA: ☑

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL	INDICACIONES
MEDICINAS DISPONIBLES CUBIERTAS POR LA COMPAÑIA				
SIS-0000033881				
* 1 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1 in	1	—	—	
* 2 JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2 in	1	—	—	
* 3 IOPAMIDOL equivalente 300 mg Iodo/mL INY 100 mL	1	—	—	
* 4 CONECTOR SIN AGUJA	1	—	—	

Leyenda: *Cubierto Aseguradora P:Pendientes x Entregar

NOTA: Precios sujetos a variación sin previo aviso.

Pag. 1 de 1

V° B°

CMP:

ANEXO 11: GUIA DE ATENCION PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DE LAS REACCIONES AGUDAS PARA LOS MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS EN TOMOGRAFIA

Náuseas/Vómitos	*Transitorios: tratamiento de soporte. *Graves y prolongados: Se debe considerar la administración de un fármaco antiemético apropiado.
Urticaria	*Extensa y transitoria: tratamiento de soporte incluyendo observación. *Extensa y prolongada: se debe considerar administrar un antihistamínico H1 vía intramuscular o IV. Puede dar somnolencia y/o hipotensión. *Marcada: considerar administrar adrenalina 1:1.000; 0,1-0,3 ml (0,1- 0,3 mg) vía intramuscular en adultos; 0,01 mg/Kg. vía intramuscular hasta 0,3 máximo en niños. Repetir cuando sea necesario.
Broncoespasmo o	*Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min). *ß-2 agonista inhalado con dosificador (2-3 inhalaciones profundas). *Adrenalina Con presión arterial normal: intramuscular; 1:1.000;0,1-0,3 ml (0,1- 0,3 mg) (usar dosis menores en pacientes con enfermedad de arterias coronarias o ancianos). En pacientes pediátricos, 0.01 mg/Kg. hasta 0,3 mg máximo. Con presión arterial descendida: intramuscular; 1:1.000; 0,5ml (0,5 mg). En pacientes pediátricos, 0,01 mg/Kg.
Edema laríngeo	*Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min). *Adrenalina intramuscular; 1:1.000; 0,5 ml (0,5 mg) en adultos, repetir si fuera necesario.
Hipotensión aislada	• Elevar las piernas del paciente. • Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min). • Líquidos IV. a flujo rápido (suero salino normal o solución de Ringer lactato). *Si no hay respuesta: adrenalina 1:1.000; 0,5 ml (0,5 mg) vía intramuscular, y repetir si fuera necesario.
Hipotensión y bradicardia por reacción vagal	*Elevar las piernas del paciente. *Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min). *Atropina 0,6-1,0 mg IV., repetir si fuera necesario después de 3-5 min, hasta un total de 3 mg (0,04 mg/Kg.) en adultos. En pacientes pediátricos dar 0,02 mg/Kg. vía IV. (máximo 0,6 mg

	por dosis) y repetir si fuera necesario hasta un total de 2 mg. *Líquidos IV. a flujo rápido (suero salino normal o solución de Ringer lactato).
Reacción anafiláctica generalizada	*Llamar al equipo de emergencias. *Aspiración de la vía aérea si es necesario. *Elevar las piernas del paciente si está hipotenso. *Oxígeno en mascarilla (6-10 l/min). *Adrenalina intramuscular (1:1.000); 0,5 ml (0,5 mg) en adultos y repetir si fuera necesario. En pacientes pediátricos: 0,01 mg/Kg. hasta 0,3 mg (dosis máxima). *Líquidos i.v. (suero salino normal o Ringer lactato). *Bloqueantes H1 (por ejemplo. difenhidramina 25-50 mg vía i.v.).

IX.- BIBLIOGRAFIA

1. Dr. Jorge Ocantos, Dr. Lisandro Paganini, Prof. Dr. Ricardo García Mónaco. Guía para la Utilización de medios de Contraste radiológicos, 2009
2. European Society of urogenital radiology. Guías ESUR de contraste décima edición. 2018.
3. Ramiro Méndez Fernández, Lucía Graña López, Ricardo Rodríguez González. Reacciones adversas a los medios de contraste. Libro SERAM-2007. Pag 115-126.
4. J. Sánchez Carvajal, Javier, R. Esteban Saiz, M. Rebolledo Vicente, R. Virués Vázquez, A. Plasencia Blanco, M. Leal Cala; Mérida. Preguntas básicas sobre reacciones adversas a medios de contrastes que el radiólogo debe saber manejar. SERAM 2014. DOI: 10.1594/seram2014/S-0510
5. Guía SEDIA-ESUR, Medios de contraste. Sociedad Española de diagnóstico por imagen del abdomen.
6. Thomsen HS, Morcos SK, and Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Management of acute adverse reactions to contrast media. Eur Radiol 2004; 14:476-481.
7. Pablo Sartori, Franco Rizzo, Norberto Taborda, Verónica Anaya, Armando Caraballo, Clara Saleme, Rocío Carrizo, Mabel Cayo, Andrea Peña, Medios de contraste en imágenes, Rev. argent. Radiología 2013, vol.77 no.1:49-62.
8. Bellin MF, Jakobsen JA, Tomassin I, Thomsen HS, Morcos SK, Thomsen HS, Morcos SK, Almen T, Aspelin P, Bellin MF, Clauss W, Flaten H, Grenier N, Idee JM, Jakobsen JA, Krestin GP, Stacul F, Webb JA, and the members of the Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. Eur Radiol 2002; 12:2807-2812.
9. Martínez M, Reyes J, Rodarte N. Recomendaciones para la práctica segura en la anestesia durante la resonancia magnética. ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. 2009; Volumen (7), No. 3, 167-171.
10. Secretaría de Salud. Modelo de recursos para la planeación de unidades médicas de la Secretaría de Salud. México; 2010.
11. Guía para la Utilización de Medios de Contraste Radiológicos, Hospital italiano de buenos aires, 2009
12. Sociedad Española de Radiología Médica. Guía de Gestión de los Servicios de Radiología. 2014.
13. Sociedad Española de Radiología Médica. Guía de gestión de servicios de Radiologia.2014 disponible en: http//seram.es/modules.php?name=documentos&Lang=ES&docuclick=29&docum en= guíadegestion.pdf&idocumen=54&idwebdtrucutre=210&op=getDocument.
14. World Health Organization. Core Medical Equipment.2011;p.56 disponible en http://www.who.int/medicaldevices/publications/med_dev_core-aquipt/en./