

Instrucción general sobre el uso de MCY y con Gadolinio en mujeres gestantes y durante la lactancia

Elaborado por:

Dra. Carmen Fernández
Responsable de Calidad
Dra. Ángela García Pérez
D. Carlos Crespo Blázquez

Aprobado por:

Dr. Jesús de la Torre Fernández
Jefe de Servicio

Índice

1 Objeto	2
2 Alcance.....	2
3 Referencias	2
4 Generalidades	2
5 Desarrollo	3
6 Registros	5
7 Anexos	5

1 Objeto

El objeto de este protocolo es transmitir las últimas evidencias y recomendaciones sobre la administración de contrastes yodados y con gadolinio a las mujeres gestantes y que se encuentran durante el periodo de lactancia.

2 Alcance

El presente procedimiento afecta cualquier área o sección del Servicio de Radiodiagnóstico donde se puedan administrar estos contrastes a pacientes en esta situación.

3 Referencias

- ▣ Apartado 7.5. de la Norma UNE-EN-ISO 9001.
- ▣ Procedimiento específico: PE-RAD-06: Realización de pruebas radiológicas e intervencionistas.
- ▣ Programa de Garantía de Calidad (PGC).
- ▣ Presentación sobre medios de contraste en BDI

4 Generalidades

La actitud en el caso de las pacientes en estas situaciones de gestación o lactancia debe ser siempre conservadora: se debe sopesar en cada caso el riesgo/beneficio de la utilización de los medios de contraste y siempre que sea posible, se debe evitar.

Antes de emplearlos, nos debemos preguntar, si es posible conseguir la misma o suficiente información diagnóstica de otro modo, si puede tener consecuencias negativas para madre o hijo y si puede demorarse el estudio.

En función de las respuestas, se decidirá realizar el estudio.

Si se decide realizar el estudio con Medios de contraste intravenoso (MCIV), se debe informar a la madre y debe constar por escrito en la historia clínica. Se podría añadir en el Consentimiento Informado (CI), en el apartado de "riesgos personalizados".

No existe una contraindicación absoluta para su utilización.

Durante la gestación, tanto los MC yodados no iónicos, como los contrastes con gadolinio no iónicos, son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica, es decir, de pasar de la circulación sanguínea de la madre a la del feto.

Ambos terminan alcanzando el líquido amniótico y al ser deglutidos por el feto, pasan a su tubo digestivo.

En las mujeres con IR (insuficiencia renal), el paso las moléculas de estos contrastes al feto y al líquido amniótico, es mayor.

La lactancia materna es muy beneficiosa por lo que debe aconsejarse y preservarse siempre que sea posible.

Los MC tanto yodados como con gadolinio son excretados en pequeña cantidad en la leche materna. En estas circunstancias, una sustancia es considerada segura cuando la cantidad que podría llegar a ingerir el niño es menor de un 10% de la dosis terapéutica. En ambos tipos de medios de contraste este porcentaje es menor del 1% y por lo tanto, son seguros.

El pico de dosis de estos MC en la leche se alcanza a las 5 horas de su administración. En una mujer con función renal normal a las 12 horas la cantidad de yodo en la sangre es indetectable prácticamente.

5 Desarrollo

No se realizan ensayos sobre la seguridad de los medios de contraste y por ello, lo que conocemos está basado en el seguimiento de las pacientes en las que han sido empleados.

Siempre que se pueda, se debe evitar su utilización (no hay mayor seguridad que esta), pero a veces, es imprescindible utilizarlos para alcanzar un diagnóstico. Veremos la situación en cuatro supuestos y una consideración adicional sobre la utilización de povidona yodada tópica (*Betadine*), que podría producirse excepcionalmente en nuestro servicio.

1. MC YODADOS

1.1. UTILIZACIÓN DE MC YODADO INTRAVENOSO EN GESTANTES.

1. No se ha demostrado que produzcan malformaciones ni mutaciones.
2. Es muy dudoso que pueda producir hipotiroidismo (los casos descritos son de la época en que se realizaban amniografías).

RECOMENDACIÓN: Se pueden utilizar estos contrastes, siempre no iónicos (en nuestro centro no se emplean otros) cuando sea imprescindible. Parecen ser seguros y cuando se emplean, se debe realizar una prueba neonatal para descartar la existencia de hipotiroidismo en la primera semana de vida. En España esta prueba se les practica a todos los recién nacido, así que en la práctica no es preciso hacer nada.

1.2. UTILIZACIÓN DE MC YODADO INTRAVENOSO EN MUJERES DURANTE LA LACTANCIA.

La dosis absorbida por el recién nacido será de un 0.5% de la administrada a la madre. Existe riesgo teórico de toxicidad y de sensibilización al yodo, pero no hay ningún caso demostrado.

Se consideran seguros, pero se debe ser cauto en el caso de los prematuros, en los que se piensa que podría producir hipotiroidismo transitorio.

La vida media de los MC yodados es de 6 horas y el pico de concentración en la leche se produce a las 5 horas.

RECOMENDACIONES: Se pueden emplear con seguridad en general y con más reticencia en los casos en que el neonato es prematuro. En este último caso, tampoco está contraindicado, ni se recomienda cesar la lactancia, ni su suspensión cautelar transitoria. No existe evidencia de que sea aconsejable retrasar la lactancia materna 6 horas.

1.3. UTILIZACIÓN DE POVIDONA YODADA (BETADINE) TÓPICO DURANTE LA GESTACIÓN Y LACTANCIA.

Contiene yodo libre y puede provocar hipotiroidismo cuando se emplea en mujeres gestantes o durante la lactancia. Este hipotiroidismo es transitorio en el caso de las gestantes y desaparece cuando cesa la exposición al yodo.

RECOMENDACIÓN: Se debe evitar el uso de desinfectantes con yodo durante la gestación y también durante la lactancia. Si se emplea accidentalmente durante la lactancia, se recomienda hacer una prueba de función tiroidea al niño.

2. MC CON GADOLINIO

2.1. UTILIZACIÓN DE MC CON GADOLINIO INTRAVENOSO EN GESTANTES.

1. En ninguno de los casos en que se han utilizado en humanos se han demostrado ningún efecto secundario. Es decir, no existe evidencia de que tengan efectos perjudiciales. Sin embargo, existen dudas sobre si podría ser neurotóxico.
2. Existe riesgo de Fibrosis sistémica por vía transplacentaria.
3. Existen, sin embargo, ensayos con animales con efectos adversos (teratogénicos y retraso en el crecimiento, cuando se emplean dosis elevadas), pero no pueden ser trasladados sus resultados a humanos.

RECOMENDACIÓN: Se considera que su seguridad no está demostrada por lo que se debe evitar su utilización o demorarla hasta después del parto cuando sea posible.

No se debe administrar cuando la madre padece IR

En casos de extrema necesidad y si es imprescindible, se podrían llegar a utilizar después de discutir el caso con el médico peticionario y con la paciente. Debería hacerse constar por escrito en el CI que existe para la realización de RM en gestantes. En el apartado de "riesgos personalizado".

2.2. UTILIZACIÓN DE MC CON GADOLINIO INTRAVENOSO EN MUJERES DURANTE LA LACTANCIA.

La dosis absorbida por el recién nacido será de un 0.01% de la administrada a la madre. Hace un tiempo se aconsejaba el cese de la lactancia durante 24 horas, pero desde el año 2010 se considera seguro y su utilización no impide continuar con la lactancia.

RECOMENDACIONES: Es seguro. Se puede continuar con la lactancia excepto en caso de IR materna en que sería aconsejable su interrupción (no más de 24 h, excepto IR).

CUADRO RESUMEN:

MEDIO DE CONTRASTE	GESTACIÓN	LACTANCIA
Intravenoso yodado	Seguros. Hacer prueba de función tiroidea en recién nacido Si IR las mismas pautas para la gestante que el resto de población.	Es seguro. Se puede continuar la lactancia. Mayores precauciones en prematuros.
Intravenoso con Gadolinio	Dudas sobre su seguridad. Evitarlos si es posible. Sopesar mucho el riesgo/beneficio en cada caso. No existe contraindicación absoluta. No usar si IR	Es seguro. Se puede continuar la lactancia. Excepto si IR
Yodado tópico (Povidona yodada o Betadine)	Contraindicado	Contraindicado

6 Registros

 RIS
 PACS

 Documento de consentimiento informado para paciente embarazada para la utilización de rayos X y realización de RM

7 Anexos

 Petición para la estimación de dosis en feto en estudios por TC y radiología convencional.

SOLICITUD DE ESTIMACIÓN DE DOSIS EN FETO
CARACTERÍSTICAS DE LA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA

SERVICIO QUE EFECTÚA LA PETICIÓN:

DATOS DE LA PACIENTE

N.H.:			
Nombre:			
Fecha de exploración:			
Región explorada:			
Tipo de exploración:			
Proyecciones:		Número de placas por proyección ¹ :	
Grosor de la paciente en la zona explorada (cm):			

DATOS DE LA EXPLORACIÓN²

Equipo de Rayos X:			
Número inventario Electromedicina:			
Técnica de exploración ³			
kV:		kV:	
mAs:		mA, t (ms):	
Radiología convencional		CT	
Distancia foco-película (cm):		Longitud de la exploración (cm):	
Tamaño de campo de radiación:		Espesor de corte (mm):	
Si escopia: Tiempo de escopia (s):		Pitch:	
Protección abdominal:			

DATOS DEL FACULTATIVO RESPONSABLE⁴

Nombre completo:	
Servicio y Sección:	

Firma y fecha de petición

¹ Si son varias placas por proyección, indicar el número, la técnica y el tamaño de campo en cada una de ellas

² Todos los datos deben de ser cumplimentados, ya que son imprescindibles para realizar la estimación de forma adecuada

³ En radiología convencional, especificar la técnica con la que se realizó cada radiografía de cada proyección

⁴ Estos datos resultan imprescindibles para tener un responsable al que solicitar información

 Documento informativo para paciente embarazada en estudios con rayos X.

¹ Estos datos resultan imprescindibles para hacerle llegar el informe de estimación de dosis

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA PACIENTES EMBARAZADAS A LAS QUE SE HA REALIZADO UNA EXPLORACIÓN EN RADIODIAGNÓSTICO

Hay dos factores fundamentales que deben tenerse en cuenta para poder hacer una adecuada valoración del riesgo en casos de irradiación al embrión o al

feto: el valor de la dosis de radiación absorbida y la edad gestacional (número de semanas o meses que han transcurrido de embarazo).

Existen tres etapas bien definidas a lo largo del embarazo. La **etapa de preimplantación** (las dos primeras semanas), la **etapa de organogénesis** o de formación de los órganos fetales (de la tercera a la octava semana) y el **periodo fetal** (desde la octava semana hasta el fin de la gestación).

Los posibles efectos de la irradiación dependen de la etapa en que se haya producido esta. Pueden ir desde la muerte del embrión a malformaciones congénitas, retraso del crecimiento o leucemia en los niños que han sido irradiados durante el embarazo.

En cada una de estas etapas, estudios de investigación realizados permiten indicar que se puede considerar segura una dosis por debajo de los 100 mSv recibidos por el embrión o feto. Esos estudios parecen indicar que por debajo de esa dosis no se producirán efectos en el ser en desarrollo.

El mili Sievert (mSv) es la milésima parte del Sievert (Sv). Es una de las unidades con la que se mide la dosis de radiación recibida.

La siguiente tabla muestra la dosis fetal en distintos procedimientos diagnósticos con rayos X en el Reino Unido y puede comprobarse como las dosis recibidas están muy por debajo de las dosis umbrales necesarias para la aparición de efectos indeseados en el ser en desarrollo.

Dosis fetal estimada media y máxima, según el tipo de estudio

Examen	CIPR Nº 84 Dosis fetal (mSv)	
	Media	Máxima
Radiología convencional		
Abdomen (sólo AP)	1.4	4.2
Enema de bario	6.8	24
Papilla de Bario	1.1	5.8
Tórax	<0.01	<0.01
Urografía intravenosa	1.7	10
Columna lumbar	1.7	10
Pelvis	1.1	4
Cráneo	<0.01	<0.01
Columna dorsal	<0.01	<0.01
TC		
Abdomen	8	49
Tórax	0.06	0.96
Cabeza	<0.005	<0.005
Columna lumbar	2.4	8.6
Pelvis	25	79
Pelvimetría	0.2	0.4

puede verse como la dosis ocasionada por cualquier tipo de exploración de las indicadas en la tabla, es muy inferior a los 100mSv, a partir de los cuales pueden producirse efectos en el ser en desarrollo.

Conclusiones

1. En algunos casos en que a una paciente embarazada se le practiquen pruebas con rayos X (radiaciones ionizantes) que supongan la irradiación del embrión o el feto, debe realizársele un estudio dosimétrico para estimar la dosis recibida y, de esta forma, valorar el riesgo para su futuro hijo.
2. No debe realizarse el estudio dosimétrico, cuando la zona explorada se encuentra en cráneo, cuello, codo, antebrazo, mano, dedos y piernas de rodillas (incluidas) hasta dedos del pie.
3. En todos los casos, la paciente debe ser atendida por su médico para que la informe adecuadamente y de esta forma tranquilizar a la futura madre.
4. Las dosis prenatales, debidas a la mayoría de las pruebas de diagnóstico llevadas a cabo de manera adecuada, no presentan un aumento apreciable del riesgo de muerte prenatal, malformación o deterioro del desarrollo mental sobre la incidencia natural de esos factores (documento nº 84 de ICRP).
5. Según ICRP nº 60, cuando la irradiación se produce en los primeros días del embarazo, el efecto de la irradiación sobre el embrión se manifiesta, con toda probabilidad en la no implantación o en la muerte no detectada del embrión. Se cree que es mucho más probable, en esta etapa del embarazo, la muerte del embrión que cualquier otro daño celular o que se produzcan efectos en el ser en desarrollo.
6. No existe ninguna legislación internacional o nacional que impida la realización de los estudios en dosis inferiores a 100 mSv.

SOLICITUD DE ESTIMACIÓN DE DOSIS EN FETO

CARACTERÍSTICAS DE LA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA

SERVICIO QUE EFECTÚA LA PETICIÓN:

DATOS DE LA PACIENTE

N.H.:			
Nombre:			
Fecha de exploración:			
Región explorada:			
Tipo de exploración:			
Proyecciones:		Número de placas por proyección ¹ :	
Grosor de la paciente en la zona explorada (cm):			

DATOS DE LA EXPLORACIÓN²

Equipo de Rayos X:			
Número inventario Electromedicina:			
Técnica de exploración ³			
kV:		kV:	
mAs:		mA, t (ms):	
Radiología convencional		CT	
Distancia foco-película (cm):		Longitud de la exploración (cm):	
Tamaño de campo de radiación:		Espesor de corte (mm):	
Si escopia: Tiempo de escopia (s):		Pitch:	
Protección abdominal:			

DATOS DEL FACULTATIVO RESPONSABLE⁴

Nombre completo:	
Servicio y Sección:	

Firma y fecha de petición

¹ Si son varias placas por proyección, indicar el número, la técnica y el tamaño de campo en cada una de ellas

² Todos los datos deben de ser cumplimentados, ya que son imprescindibles para realizar la estimación de forma adecuada

³ En radiología convencional, especificar la técnica con la que se realizó cada radiografía de cada proyección

⁴ Estos datos resultan imprescindibles para tener un responsable al que solicitar información