

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE BAJA
CALIFORNIA**

DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA Y VINCULACIÓN

HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



TÍTULO DE INVESTIGACIÓN

**“RIESGO DE LESIÓN RENAL AGUDA INDUCIDA POR MATERIAL DE CONTRASTE
YODADO INTRAVENOSO POR TOMOGRAFÍA COMPUTADA EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA MAYORES DE 18 AÑOS EN EL HOSPITAL
GENERAL DE MEXICALI, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE 2021 Y
2024”.**

**Trabajo terminal para obtener el diploma de la especialidad en
IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

PRESENTA:

CARLOS ALFREDO VÁZQUEZ CRUZ

No. De Registro del CEI-HGM: 02-01-HGMXL/CEI/2024-04

Mexicali, Baja California

Febrero 2024

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN.

Dr. Román Arturo de la Torre Valenzuela.
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL DE MEXICALI.

Dr. Diego Fernando Ovalle Marroquín.
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.



Dr. Cristian Germán Malvido Torres.
JEFE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA.



Dra. Laura Michell Páramo García.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
IMAGENOLÓGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA.



Dr. Cristian Germán Malvido Torres.
ASESOR DE LA INVESTIGACIÓN.



Dr. Carlos Alfredo Vázquez Cruz.
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN IMAGENOLÓGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA.

Contenido

Contenido	III
Índice de Tablas	V
Índice de gráficas	VI
Resumen	VII
Abstract	VIII
1. Introducción	1
2. Marco teórico	3
3. Antecedentes	12
4. Planteamiento del problema	14
5. Justificación	15
6. Hipótesis y objetivos	16
6.1. Hipótesis nula	16
6.2. Hipótesis alterna	16
6.3. Objetivo general	16
6.4. Objetivos específicos	17
7. Diseño de la investigación	17
7.1. Marco muestral	17
7.2. Población	17
7.3. Tipo de muestra	17
7.4. Criterios de selección	17
7.4.1. Criterios de inclusión	17
7.4.2. Criterios de exclusión	17

7.4.3. Criterios de eliminación	18
7.5. Material y métodos	18
7.5.1 Diseño del estudio	18
7.6. Descripción de la población	18
7.7. Cálculo del tamaño de muestra	19
7.8. Operacionalización de las variables	20
7.9. Instrumento de medición y recolección de información	22
8. Análisis estadístico	23
9. Aspectos éticos	24
10. Cronograma de actividades	26
11. Resultados	29
12. Gráficos y Tablas	31
13. Discusión	37
14. Conclusiones	39
15. Bibliografía	40
Anexos	42
Anexo A. Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación.	42
Anexo C. Formato de la hoja de recolección de datos.	43

Indicie de Tablas.

Tabla 1: Grados de enfermedad renal crónica	3
Figura 1: Molécula de ácido benzoico	5
Tabla 2: Protocolo y dosis de estudios tomográficos	7
Diagrama de flujo	11
Tabla 3: Definición y operación de las variables	20
Tabla 4: Cronograma de actividades	26

RESULTADOS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes	31
Tabla 2. Distribución de lesión renal aguda por estudio realizado	34
Table 3. Distribución de los casos de lesión renal aguda	36

Índice de gráficas.

Gráfica 1: Distribución de la edad de los casos	31
Gráfico 2. Comorbilidades	32
Gráfico 3. Distribución de casos por Estudio realizado	33
Gráfico 4. Distribución de casos por Estadio de ERC	34
Gráfico 5. Distribución de los casos por Lesión Renal Aguda	34
Gráfico 6. Distribución de los casos de Elevación de creatinina	35
Gráfico 7. Parámetros de lesión renal de pacientes incluidos en el estudio.	36

Resumen

Riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso por tomografía computada en pacientes con enfermedad renal crónica mayores de 18 años en el hospital general de Mexicali, durante el periodo comprendido entre 2021 y 2024.

Introducción: La enfermedad renal crónica es una afección progresiva que afecta a más del 10 % de la población general en todo el mundo y asciende a más de 800 millones de personas, los medios de contraste yodados se utilizan ampliamente en estudios tomográficos, sin embargo, se han retrasado por el riesgo percibido de lesión renal aguda inducida por contraste, en la actualidad el riesgo estimado depende de la tasa de filtrado glomerular, el cual cercano al 0 % con una TFGe mayor o igual a 45, de 0 % a 2 % y de 0 % a 17 % con una TFGe menor de 30 ml/min/1,73 ⁽³⁾, lo cual indica un uso seguro de los medios de contraste en pacientes con enfermedad renal crónica.

Objetivo: Determinar el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso yodado por tomografía computada, en pacientes hospitalizados con enfermedad renal crónica mayores de 18 años, en el Hospital General de Mexicali.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de serie de casos, observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo, donde se incluyó a pacientes con lesión renal crónica que se hayan sometido a una tomografía computada con material de contraste yodado intravenoso del Hospital General de Mexicali, durante el 2021 al 2024. Se estudiaron la edad, sexo, cifras de creatinina pre y post contraste, TFG, comorbilidades, tipo de estudio realizado y estadio de la ERC. Para el análisis descriptivo se aplicaron medidas de tendencia central, frecuencias y desviación estándar; para el inferencial se aplicó prueba de t student, dependiendo de la distribución de las variables.

Resultados: Se incluyó a 42 pacientes con edad promedio de 60.69 años, en su mayoría hombres (61.9%). El 40.5% cursaba con Diabetes Mellitus y 52.4% con Hipertensión arterial sistémica. La ERC estadio III fue la más común (40.5%). La TAC más frecuente fue de abdomen y pelvis (33.3%). Se identificó una creatinina promedio previo a la administración del contraste de 3.03 mg/dl; pasadas de 24 a 48 horas disminuyó a 2.61 mg/dl; una media de TFG de 31.42 mL/min/1.73 m². El 11.9% curso con lesión renal aguda. Por X^2 se establece dependencia entre la lesión renal aguda y la elevación de la creatinina ($p=0.0001$).

Conclusiones: el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso es bajo (11.9%) en pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica.

Palabras clave: riesgo de lesión renal aguda, contraste yodado intravenoso, tomografía computada, enfermedad renal crónica.

Abstract

Risk of acute kidney injury induced by intravenous iodinated contrast material by computed tomography in patients with chronic kidney disease older than 18 years in the general hospital of Mexicali, during the period from 2021 to 2024.

Introduction: Chronic kidney disease is a progressive condition that affects more than 10 % of the general population worldwide and amounts to more than 800 million people, iodinated contrast media are widely used in tomographic studies, however, they have been delayed because of the perceived risk of contrast-induced acute kidney injury, currently the estimated risk depends on the glomerular filtration rate, which is close to 0 % with a GFR greater than or equal to 45, 0 % to 2 % and 0 % to 17 % with a GFR less than 30 ml/min/1.73 ⁽³⁾, which indicates a safe use of contrast media in patients with chronic kidney disease.

Objective: To determine the risk of acute kidney injury induced by intravenous iodinated contrast material by computed tomography in hospitalized patients with chronic kidney disease over 18 years of age at the General Hospital of Mexicali.

Material and Methods: An observational, analytical, longitudinal, retrospective, retrospective, observational case series study was performed, including patients with chronic kidney injury who underwent computed tomography with intravenous iodinated contrast material at the General Hospital of Mexicali, during a period from 2021 to 2024. Age, sex, pre- and post-contrast creatinine levels, GFR, comorbidities, type of study performed, and stage of CKD were studied. For the descriptive analysis, measures of central tendency, frequencies and standard deviation were applied; for the inferential analysis, the Sudan t-test was applied, depending on the distribution of the variables.

Results: We included 42 patients with an average age of 60.69 years, most of them men (61.9%). Diabetes mellitus was present in 40.5% and systemic arterial hypertension in 52.4%. Stage III CKD was the most common (40.5%). The most frequent CT scan was of the abdomen and pelvis (33.3%). A mean creatinine prior to contrast administration of 3.03 mg/dl was identified; after 24 to 48 hours, it decreased to 2.61 mg/dl; a mean GFR of 31.42 mL/min/1.73 m². Acute kidney injury was present in 11.9% of the patients. By X² we established dependence between acute kidney injury and creatinine elevation (p=0.0001).

Conclusions: the risk of acute kidney injury induced by intravenous iodinated contrast material is low (11.9%) in patients diagnosed with chronic kidney disease.

Key words: risk of acute kidney injury, intravenous iodinated contrast, computed tomography, chronic kidney disease.

1. INTRODUCCIÓN

A nivel mundial la enfermedad renal crónica afecta a más del 10 % de la población general y supera a más de 800 millones de personas, y se concibe como una afección progresiva la cual ha sido una de las causas mayores de mortalidad del siglo XXI. La enfermedad renal crónica presenta distintos diversos factores de riesgo tales como la obesidad, hipertensión arterial y diabetes mellitus, el número de pacientes afectados por la ERC también ha ido en aumento, afectando a aproximadamente a 843,6 millones de personas en todo el mundo en 2017 ⁽¹⁾.

En Estados Unidos se ha reportado aproximadamente 15% de prevalencia de dicho padecimiento y se estima casi 37 millones de personas la padecen, cabe destacar que en el 2017 México reportó una prevalencia de ERC del 12.2% y 51.4 muertes por cada 100 mil habitantes ⁽¹⁾.

Los medios de contraste yodados intravenosos se usan comúnmente con la tomografía computada para evaluar distintas patologías y resulta un método acertado para un adecuado diagnóstico y tratamiento. A lo largo del tiempo según la literatura, se ha encontrado que, en los pacientes con alteración en la función renal, el uso de los medios de contraste intravenoso, suelen negarse o retrasarse, debido al riesgo de lesión renal aguda inducida por contraste (CI-AKI), que se contemplaba al realizar este método de estudio y se ha estimado actualmente con los nuevos medios de contraste, que el riesgo de LRA-IC es cercano al 0 % con una TFGe mayor o igual a 45, de 0 % a 2 % con una TFGe de 30 a 44 y de 0 % a 17 % con una TFGe menor de 30 ml/min/1,73 ⁽³⁾, lo cual indica un uso seguro de los medios de contraste en pacientes con enfermedad renal crónica.

A mediados del siglo XX, el contraste yodado ha sido relacionado con la lesión renal aguda acuñándose el termino de nefropatía inducida por contraste, la cual más tarde llevaría por nombre lesión renal aguda inducida por contraste (CI-AKI). En este sentido, han sido los agentes de contraste yodado los que se han utilizado en el área de la medicina durante más de cien años, quedando como antecedente en 1923 los estudios de Osborne y sus colegas de la Clínica Mayo los cuales llevaron a cabo la urografía,

además, los primeros informes de lesión renal aguda poscontraste (PC-AKI) remontan en 1945, indicando en el descubrimiento de Bartel y asociados cuando describieron anuria después de la pielografía ⁽⁶⁾. Cabe destacar, que han surgido nuevos tipos de contraste, medios de contraste de baja osmolaridad y medios de contraste isoosmolares que han reemplazado a los medios de contraste de alta osmolaridad y se ha cuestionado la importancia del contraste en el desarrollo de la lesión renal aguda, ante la falta de grupos de control para separar o discernir entre la lesión renal aguda inducida por material de contraste y la lesión renal aguda asociada a material de contraste ⁽³⁾.

El presente estudio pretende determinar si existe el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso yodado por tomografía computada en pacientes hospitalizados con enfermedad renal crónica mayores de 18 años, en el Hospital General de Mexicali durante el periodo comprendido entre el año 2022 y 2023, con la finalidad de conocer de manera oportuna el diagnóstico y no retrasar el tratamiento de los pacientes.

1. MARCO TEÓRICO

Enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica se concibe según las guías de práctica (KDIGO) conciben como aquellas anomalías en la estructura o función renal mayores a 3 meses, y en esta determinación se pueden clasificar según la causa la albuminuria o la tasa de filtración glomerular, encontrada a $<60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$. En este sentido, se define a lesión renal aguda con un incremento de la creatinina mayor o igual a 0.3 mg/dl dentro de las 48 horas; o mayor a 1.5 veces su valor basal conocido 7 días anteriores o un volumen de orina de menos de $0,5 \text{ ml}$ por kilogramo por hora durante 6 horas ⁽²⁾.

Cabe destacar que la ERC se ha clasificado en 5 categorías o grados en función del FG y 3 categorías de albuminuria, lo cual resulta de vital importancia para su consideración en un primer plano como acercamiento al conocimiento puntual descriptivo de la enfermedad, a continuación, se indica en la siguiente tabla:

Tabla 1: Clasificación de los grados de ERC por FG y albuminuria:

Categoría ERC	FG (ml/min/1,73 m ²)	Descripción	
G1	≥ 90	Normal o elevado	
G2	60-89	Ligeramente disminuido	
G3a	45-59	Ligera o moderadamente disminuido	
G3b	30-44	Moderada o gravemente disminuido	
G4	15-29	Gravemente disminuido	
G5	< 15	Fallo renal	
Categorías albuminuria y proteinuria	Orina 24 hs mg/24 hs	Muestra aislada Alb/Cre mg/g	Muestra aislada Pro/Cre mg/mg
A1: Normal o levemente elevada	< 30	< 30	$< 0,15$
A2: Moderadamente elevada	30-300	30-300	$> 150-500$
A 3: Muy elevada	> 300	> 300	> 500

Lorenzo Sellarés V, Luis Rodríguez D. Enfermedad Renal Crónica. En: Lorenzo V., López Gómez JM (Eds). Nefrología al día. ISSN: 2659-2606. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/136>

Este plano se abona el concepto “medio de contraste” que el cual resulta primordial en la presente investigación y se concibe como aquella sustancia que, introducida por distintas vías en el organismo, aumenta el coeficiente de absorción de rayos X de diversos órganos y delimitando mejor las estructuras debido a que contienen un elemento con un alto número atómico, como el yodo, se adjunta la clasificación de los medios de contraste, según sus características moleculares en tres categorías que se describen a continuación:

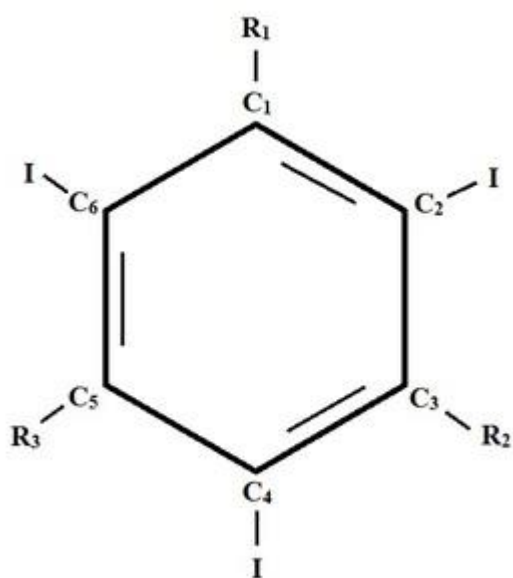
- Alta osmolaridad (1200-2400 mOsm/kg), Baja osmolaridad (250-900 mOsm/kg), isoosmolares (300 mOsm/l).
- Iónicos (radical carboxilo) y No Iónicos (radical hidroxílico).
- Monoméricos (un anillo benzoico y tres átomos de I) y Dímeros (dos anillos benzoicos y seis átomos de I) ⁽⁴⁾.

Es importante puntualizar que los medios de contraste iónicos fueron los primeros empleados en la práctica clínica, estos medios de contraste presentan una elevada osmolaridad en relación con el plasma, por lo cual presentaba una mayor cantidad de reacciones adversas, como mayor capacidad anticoagulante, efecto antiplaquetario acentuado y capacidad antiarrítmica por la presencia de sodio en la molécula ⁽⁴⁾.

Los medios de contraste presentan un modelo de distribución bicompartimental, compartimento central y periférico, donde el compartimento central corresponde a los órganos muy perfundidos como riñones, hígado y pulmones los cuales tienen un pico de concentración máxima a los 120 segundos después de la inyección del medio de contraste y la periférica (músculos, tejidos adiposo y hueso) en la que la difusión es más lenta, por este motivo estaban vinculados con un riesgo más elevado de causar lesión renal aguda en pacientes con enfermedad renal crónica, actualmente estos medios de contraste están enfocados en estudios radiológicos intracavitarios, como contraste oral y diagnóstico cardiovascular.⁽⁴⁾.

Medios de contraste no iónicos

Estos medios de contraste presentan mayor eficacia y menor toxicidad, ya que presentan menor actividad osmótica, algunas de sus características son que presentan alta solubilidad en agua y baja unión a proteínas plasmáticas lo que asegura que se difundan al espacio vascular e intersticial de forma rápida, son contrastes extracelulares, presentan vida media de 3-10 minutos, la eliminación por filtrado glomerular es de unas 24 horas ⁽⁴⁾.



En esta línea, es fundamental mencionar que molécula básica es el ácido benzoico triyodado con tres átomos de yodo (I), dispuestos simétricamente en posición de los carbonos 2,4 y 6 y tres radicales libres (R), disponibles para sustituyentes químicos que hacen a la molécula soluble en agua dispuestos en la posición 1,3 y 5 y es donde se añadirá el radical carboxilo o hidroxilo, que le da su tendencia iónica a la sustancia. ⁽¹⁰⁾.

Figura 1. Molécula de ácido beonzoico. Valladolid. (2014, 22 mayo).

Contrastes yodados. lo que el radiólogo no debe olvidar.

SERAM 2014. EPOS.

La tasa de eventos adversos agudos para los agentes de contraste de baja osmolaridad es de aproximadamente 0.2% al 0.7% y para reacciones agudas graves de 0.04%. Las reacciones fatales a los medios de contraste son raras, con una incidencia de 1 en 170 000 inyecciones ⁽¹²⁾.

Existen distintas vías de administración para los medios de contraste:

- Infusión: administración lenta del contraste, hoy en día está muy restringido.
- Inyección manual: mediante jeringa de entre 50-100ml, se recomienda administración lenta, (0.6-0,8ml/s). Urografía intravenosa y Tc de cráneo.
- Embolada: Mediante bomba de inyección, se administra una cantidad variable en volumen y flujo, se recomiendan flujos >3ml/s, para estudiar distintas fases, se inyecta suero para un mejor aprovechar el volumen administrado y evitar pérdida de contraste ⁽⁴⁾.

Los medios de contraste yodados por vía intravenosa se utilizan ampliamente en tomografía computada, ya sea para determinar o conocer la respuesta al tratamiento; históricamente se han retrasado o negado dichos estudios en pacientes con función renal reducida debido a los riesgos percibidos de lesión renal aguda inducida por medio de contraste. En la práctica clínica se utilizan una multitud de factores para determinar si se deben administrar medios de contraste intravenosos (p. ej., probabilidad y necesidad de un diagnóstico preciso, métodos alternativos de diagnóstico, riesgos de diagnóstico erróneo, expectativas sobre la recuperación funcional del riñón), riesgo de reacción de tipo alérgico) ⁽³⁾.

Tabla 2. Ejemplos de dosis y protocolo de estudio:

Protocolo	Dosis	Flujo	Adquisición
Abdomen estándar	120ml/s	3ml/s	A los 70s.
Oncológico.	120ml/s	3ml/s	A los 70s.
Tc dinámico Hepático.	120ml/s	4ml/s	Arterial: detección automática del bolo 20s. Venosa: abdomen estándar. Tardía o equilibrio 240s.
Lesión renal	120ml/s	4ml/s	Simple de abdomen. Arteria a los 30 segundos. Venosa: abdomen estándar. Fase de eliminación 3-5 o 10- 15 minutos.
Arterias periféricas	120ml/s	4ml/s	Adquisición de la fase arteria precoz a nivel de la bifurcación aortoiliaco.

REVISANDO LOS CONTRASTES YODADOS: CÓMO LOS USAMOS y CÓMO DEBERÍAMOS UTILIZARLOS. FIJANDO CONCEPTOS. <https://www.piper.espacio seram.com/index.php/seram/article/view/1994>.

En la actualidad y con estudios más recientes, se ha denominado nefropatía inducida por contraste a la lesión renal aguda (IRA) que ocurre dentro de las primeras 48 horas posteriores a la administración de material de contraste intravenoso y después de la exclusión de otros factores nefrotóxicos. Las últimas directrices del Comité de Seguridad de Medios de Contraste de ESUR, la lesión renal aguda poscontraste se define como un aumento en la concentración de creatinina sérica $\geq 0,3$ mg/dL o $\geq 1,5-1,9$ veces el valor inicial (definición de IRA según KDIGO) dentro de 48– 72 h después de la administración del medio de contraste ⁽³⁾.

En consecuencia, muchos casos de IRA coinciden con la administración de medios de contraste intravenosos, pero que no tienen relación causal con ella, se han atribuido incorrectamente como inducidos por contraste, exagerando así los riesgos de la administración de medios de contraste intravenosos, por dicho motivo en el 2015 el Comité sobre Drogas y Medios de Contraste del ACR adopto nuevos términos, para desenredar la relación causal implícita de los medios de contraste intravenoso y la lesión renal aguda, con los siguientes términos ⁽³⁾.

1. Lesión renal aguda asociada al contraste (CA-AKI): cual quiere IRA que ocurra dentro de las 48 horas posteriores a la administración de medios de contraste, el termino lesión renal aguda poscontraste es un sinónimo, ninguno implica una relación causal entre la administración de contraste y la lesión renal aguda ⁽³⁾.
2. Lesión renal aguda inducida por contraste (CI-AKI): es el subconjunto de CA-AKI que puede vincularse causalmente con la administración de contraste ⁽³⁾.

Dicho comité lanza la pregunta angular acerca del determinante riesgo ¿Cuál es el riesgo de IRA-CA e IRA-CI en pacientes con tasas de filtrado glomerular inferior a 30, 30-44 y 45-59 y superior o igual a 60 ml/min/1,73 m² sometidos a una tomografía computada con contraste intravenoso? y responde a ella de la siguiente manera:

- La lesión renal aguda asociada al contraste aumenta con cada aumento gradual en el estadio de la enfermedad renal crónica; en estadio KDIGO I (TFGe mayor o igual a 60) es de aproximadamente el 5% y en el estadio 4 menos de 30 ml/min/1,73 m² es de aproximadamente 44%, este riesgo es mayor que el de lesión renal aguda inducida al medio des contraste, ya que incluye cualquier lesión

renal aguda que coincida con la administración del medio de contraste, pero no es dependiente de ella.

- El riesgo de lesión renal aguda inducida por medio de contraste es menor, pero es poco incierto en pacientes con enfermedad renal grave, algunos estudios observacionales controlados han estimado el riesgo de IRA-CI cercanos al 0% en pacientes con TFG_e mayor o igual a 45, entre el 0-2% con TFG_e de 30-44% y un 17% con TFG_e menor a 30 ml/min/1,73 m² ⁽³⁾.

Se han informado factores importantes relacionados con el paciente que aumentan el riesgo de CA-AKI o CI-AKI, resultando el principal de riesgo para ambos casos a la tasa de filtrado glomerular, además, los factores de riesgos adicionales para lesión renal aguda asociada al medio de contraste se incluyen los agentes nefrotóxicos, hipotensión, hipovolemia, albuminuria y alteración de la perfusión renal. Sin embargo, hay pocos estudios que relacionen factores de riesgo con CA-AKI, dichos estudios reportan que el principal factor de riesgo es la TFG_e, y es considerable que en esta evidencia teórica no existe riesgo clínicamente relevante en el uso de medios de contraste de baja osmolaridad y los isoosmolares ⁽³⁾. En este marco, se afirma que existe poca evidencia de que los medios de contrastes yodados intravenoso sean un factor independiente de lesión renal en pacientes que presenten una tasa de filtrado glomerular superior a 30 ml/min por 1,73 m.

Es importante aclarar en este punto, que los pacientes que presenten lesión renal aguda o una TFG_e menor de 30ml/min/1,73 m² y no estén sometidos a diálisis de mantenimiento está indicada la profilaxis para la prevención de CA-AKI y CI-AKI, indicando que el método en este caso es la expansión de volumen isotónico con solución salina, se prefiere un régimen 1 hora previa al uso del medio de contraste y continuar de 3-12 horas posterior al medio de contraste. Se recomienda además el cese de medicamentos nefrotóxicos no esenciales durante 24-48 horas antes y 48 horas después de la exposición al medio de contraste, ya que puede disminuir el riesgo de CI-AKI en pacientes con TFG_e menor al 30ml/min/1,73 m² o en aquellos que presentan lesión renal aguda. En pacientes con enfermedad renal crónica estadio 4-5 (TFG_e de 15 a 29 ml/min/1,73 m² o <15 ml/min/1,73 m², el uso de medio de contrastes yodado por vía

intravenosa es una contraindicación relativa, ya que estos tienen un riesgo potencial de CI-AKI, sin embargo, no debe suspenderse el uso del medio de contraste si presentan un diagnóstico que pone en peligro la vida; en dichos pacientes está indicada la profilaxis con expansión de volumen con solución salina ⁽³⁾.

Es vital mencionar, que no existen datos que impliquen una toxicidad en el rango de dosis para la administración intravenosa dentro del rango de dosis administradas clínicamente, pues si se administran medios de contraste yodados a un paciente en riesgo, se debe utilizar una dosis única de diagnóstico convencional (el volumen utilizado normalmente para una dosis única de diagnóstico) y además también, evitar las reducciones de la dosis de medios de contraste como un esfuerzo por mitigar el riesgo de CI-AKI ya que esta práctica puede producir un estudio subóptimo o no diagnóstico, en la cual se retrasaría un oportuno diagnóstico y tratamiento de los pacientes. No obstante, aclarar que se debe suspender la metformina en pacientes con IRA o TFGe inferior a 30 ml/min/1,73 m² de acuerdo con las recomendaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos, ya que si desarrolla CI-AKI aumenta el riesgo de acidosis láctica en dichos pacientes. En el caso de pacientes que se encuentre con diálisis peritoneal y presenten anuria, los medios de contraste yodados intravenosos se pueden utilizar sin preocupación ⁽³⁾.

En estudios actualizados, se considera el uso de material de contraste yodado por vía intravenosa por tomografía computada, un método de estudio seguro en pacientes con enfermedad renal crónica, sobre todo si estos presentan una tasa de filtrado glomerular por arriba de 30 ml/min/1,73 m², esto es gracias en parte al advenimiento de los agentes de contraste utilizados en la actualidad, que tienen menores factores de riesgo y menor biodisponibilidad.

El Colegio Americano de Radiología (ACR) y la Fundación Nacional del Riñón expide recomendaciones de profilaxis y consideraciones importantes para el uso de los medios de contraste yodados intravenosos en pacientes con enfermedad renal que a continuación se describen en el esquema ⁽²⁾:

Diagrama de flujo para realización de TC contrastada en pacientes con ERC:

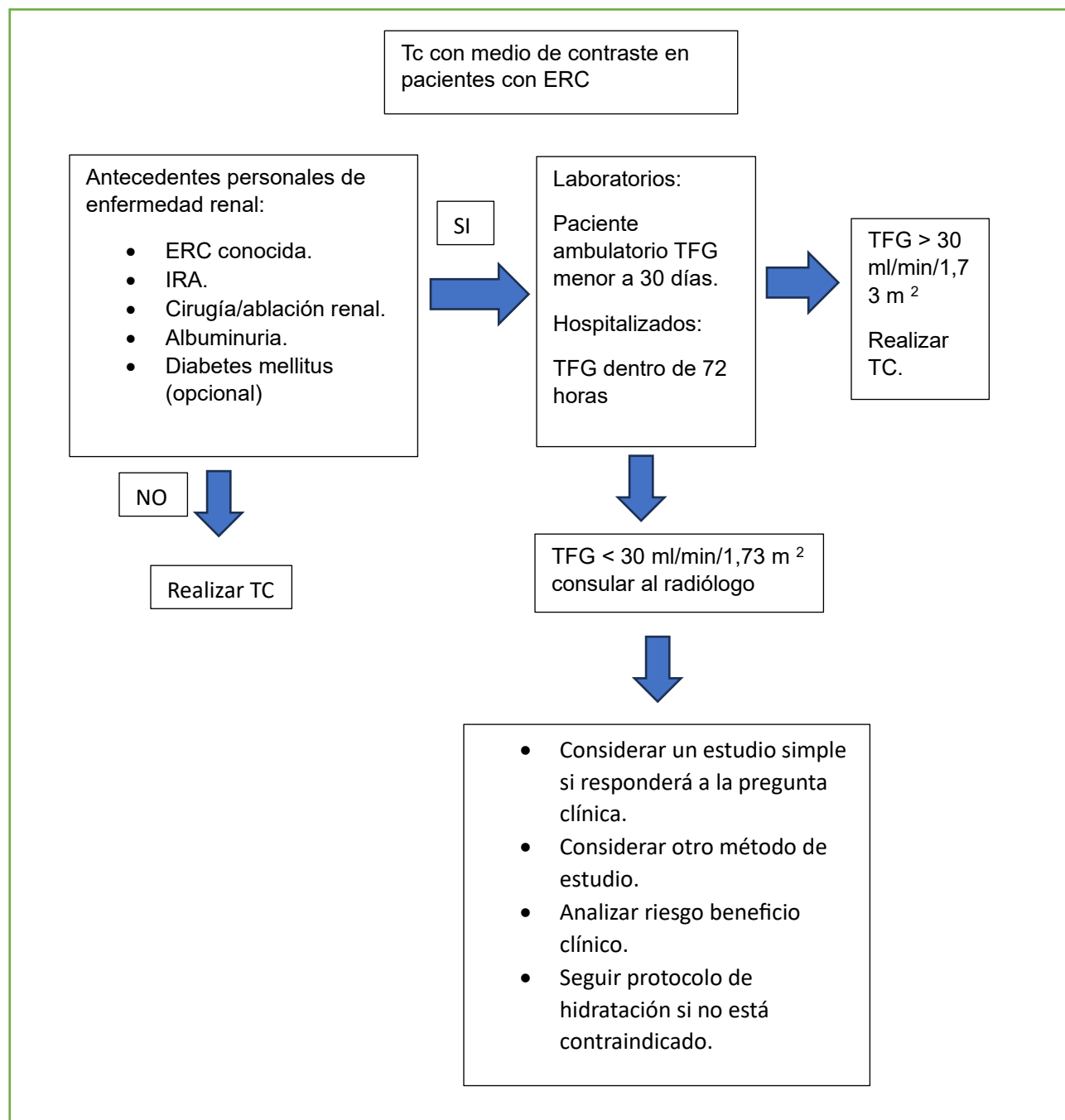


Diagrama de flujo 1, Clingan, M. J., Zhang, Z., Caserta, M. P., Cox, K., Gupta, V., Baumgarten, D. A., Zhai, Q., & Alexander, L. (2023). Imaging patients with kidney failure. *Radiographics*, 43(5). <https://doi.org/10.1148/rq.220116>.

3. ANTECEDENTES

En este apartado se anexa una recopilación teórica que brinda sustento a la investigación, es vital partir de la definición clásica de lesión renal aguda asociada a medio de contraste propuesta por Barret y Parfrey, la cual ha sido utilizada en muchos estudios y se entiende como aumento de la creatinina sérica absoluto ($\geq 0,5\text{mg/dl}$) o relativo ($\geq 25\%$) en comparación con la creatinina basal en las 24-48h o incluso hasta 72h luego de administración de un medio de contraste en ausencia de otra causa alternativa. A esta concepción se une las guías Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) y en la definición propuesta recientemente se indica que es un aumento $\geq 50\%$ de Crs o $\geq 0,3\text{mg/dl}$ que usualmente se presenta a las 48hrs y en otra fuente, similarmente las guías americanas, The Acute Kidney Injury Network (AKIN) propone la definición como un aumento de $\geq 0,3\text{mg/dl}$ en Creatinina con oliguria ⁽¹⁷⁾.

A lo largo del tiempo han aparecido diversos logros en pro de la medicina y los medios de contraste, como lo es en 1962, cuando aparece el primer informe de lesión renal aguda inducida por contraste (IRA-CI), después en 2008, Richard Salomón, marco un pauta importante al poner en marcha un diseño prospectivo, en el cual se utilizaron rutinarias de creatinina sérica de 48 a 72 h después del contraste, seis definiciones de IRA inducida por contraste (CI-AKI) y el historial médico electrónico del sistema, en dicho estudio pudieron determinar la incidencia, de lesión renal aguda inducida por contraste, sin embargo ellos concluyen, que esta incidencia podría ser menor, ya que el aumento en el uso y aumento de los estudios de tomográfica contrastada deja a una población considerable vulnerable a este evento ⁽¹⁹⁾.

En un mismo descubrimiento del tema, data en 2013, Mateo S. Davenport y colaboradores, realizaron esta vez un estudio retrospectivo, para determinar si el material de contraste yodado de baja osmolalidad intravenosa se asocia con lesión renal aguda (IRA) postomografía computarizada (TC), el cual presento en los siguientes resultados, el material de contraste yodado de baja osmolalidad intravenosa es un factor de riesgo de IRA postomografía, pero no es un factor de riesgo en pacientes con niveles de creatinina inferiores a $1,5\text{ mg/dl}$). ⁽¹⁸⁾

En 2020, la RSNA y National Kidney Foundation mencionan que el riesgo de lesión renal aguda asociada al medio de contraste sigue siendo incierto independientemente del estadio de enfermedad renal crónica, sin embargo que en pacientes con tasas de filtrado glomerular por debajo de 30 ml/min/1,73 m² (rango de riesgo estimado de IRA-CI, 0%–17%) y tienen un diseño observacional, no existen ensayos aleatorios que diferencien CA-AKI de CI-AKI en pacientes con tasa de filtrado glomerular inferior a 30 ml/min/1,73 m² (4).

Cabe destacar, que, en el año 2022, se publicó un artículo por Ágnes Harris y János Mtyus, cuyo objetivo principal fue revisar la información más reciente sobre CI-AKI y brindar recomendaciones para evitar la cancelación de importantes pruebas con contraste, no perdiendo de vista las máximas consideraciones de seguridad, para su confiabilidad. A su vez, según los hallazgos más recientes, la IRA-CI ocurre hoy en día con menos frecuencia que antes y depende significativamente de la vía de administración del contraste (20).

Por último, en 2023 se anexa el punto medular del trabajo de Mary Jennings Clingan y cols, los cuales fueron los encargados de evidenciar que actualmente hay poca evidencia en relación a que los medios de contraste yodados intravenosos sean un factor de riesgo, esto independiente de lesión renal aguda en pacientes con una tasa de filtrado glomerular superior a 30 ml/min por 1,73 m², donde el riesgo de lesión renal aguda por el uso de material de contraste yodado en la TC se ha exagerado debido a una falta histórica de grupos de control para separar la lesión renal aguda inducida por material de contraste (es decir, inducida por contraste) de la lesión renal aguda asociada al contraste, que es un diagnóstico correlativo (2).

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se desconoce el porcentaje de riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso por TC en pacientes con enfermedad renal crónica del hospital general de Mexicali.

El uso de tomografía con material de contraste intravenoso en pacientes con enfermedad renal crónica es útil para valorar y definir con mayor prontitud un diagnóstico y tratamiento, el objetivo del estudio es ampliar y conocer la seguridad de la tomografía computada con material de contraste yodado por vía intravenosa.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el porcentaje de riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso yodado por tomografía computada, en pacientes hospitalizados con enfermedad renal crónica mayores de 18 años, en el hospital general de Mexicali durante el periodo comprendido entre 2021 y 2024?

5. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad renal crónica es una afección progresiva que afecta a >10% de la población general en todo el mundo, que asciende a >800 millones de personas, por ello es vital que el área de radiología e imagen conozca el sustento teórico y metodológico para descartar la incidencia de riesgo de la lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso en pacientes con enfermedad renal crónica, para dar un diagnóstico temprano, oportuno y no retrasar el tratamiento de los pacientes.

En materiales de consulta añejos se encontraba información donde el material de contraste se asociaba a lesión renal aguda, actualmente con los avances médicos, nuevos agentes de contraste y hallazgos en diferentes investigaciones mundiales, nacionales y locales se ha de mostrado que hay un menor riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso, en pacientes con enfermedad renal crónica.

6. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

6.1 Hipótesis nula:

El riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso es bajo en pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica.

6.2 Hipótesis alterna:

El riesgo de lesión renal aguda inducida por materia de contraste yodado intravenoso, es alto en pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica.

6.3 Objetivo general.

Determinar el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso yodado por tomografía computada, en pacientes hospitalizados con enfermedad renal crónica mayores de 18 años, en el Hospital General de Mexicali.

6.4 Objetivos específicos.

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con enfermedad renal crónica.
- Revisar los niveles de creatinina basal antes y después de la realización de la tomografía contrastada.
- Conocer la incidencia de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso en TC en pacientes del Hospital General de Mexicali.

7 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Marco muestral:

La investigación se llevó a cabo en el Hospital General de Mexicali por el departamento de imagenología diagnóstica y terapéutica.

Se realizó un estudio observacional con un muestreo a conveniencia, no probabilísticos, que abarcó el monitoreo de pacientes hospitalizados con enfermedad renal crónica mayores a 18 años que requerían un estudio tomográfico contrastado por vía intravenosa.

El estudio se realizó con un tomógrafo Siemens de 32 detectores.

7.2 Población:

Pacientes con enfermedad renal crónica mayores de 18 años, en el periodo del año 2021-2024.

7.3 Tipo de muestra:

Tipo de muestreo: Por conveniencia.

Tamaño de la muestra: 42 pacientes.

7.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN:

7.4.1 Criterios de inclusión:

Mayor de 18 años.

Diagnóstico de enfermedad renal crónica que se encuentran internados en el Hospital General de Mexicali.

Realización de tomografía computada con material de contraste intravenoso.

Creatinina sérica precontraste y 24-48 horas posterior al contraste intravenoso.

7.4.2 Criterios de exclusión:

Pacientes no hospitalizados con enfermedad renal crónica.

Pacientes menores de 18 años.

Pacientes con enfermedad renal crónica y tomografía computada en fase simple.

7.4.3 Criterios de eliminación:

Pacientes que no presenten enfermedad renal crónica.

Pacientes trasladados a otra unidad médica.

Pacientes que no acepten la tomografía computada contrastada.

7.5 Material y métodos

7.5.1 Diseño del estudio:

Estudio de serie de casos.

De acuerdo a la asignación de la maniobra: **Observacional**.

De acuerdo con el tiempo que se obtuvieron las variables: **Retrospectivo**.

De acuerdo con la cantidad de veces que se midieron las variables: **Longitudinal**.

De acuerdo con el análisis de la información: **Analítico**.

7.6 Descripción de la población:

Pacientes hospitalizados en el hospital general que contaran con diagnóstico de enfermedad renal crónica, mayores a 18 años y que acudieron al servicio de imagenología Diagnóstica y terapéutica, los cuales requieran una tomografía computada con material yodado por vía intravenosa en el periodo comprendido del 2021 al 2024.

7.7 Cálculo del tamaño de muestra:

De acuerdo con las características del estudio, se realizó un cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, el instituto nacional de salud pública tiene reportado una incidencia del 10% a nivel mundial.

Para este estudio de investigación se utilizó una proporción estimada del 10%, con una precisión del 6%, un nivel de confianza del 80%.

Derivado a lo anterior se realizó una fórmula para población infinita:

Cálculo del tamaño de la muestra para estimar la proporción con marco muestral desconocido.

$$n = \frac{(z\alpha)^2 \times p \times q}{d^2}$$

Nivel de confianza $(z\alpha)^2$	$(z\alpha)^2$	1.282
Prevalencia de la enfermedad.	P	0.1
Complemento de p	Q	0.9
Precisión.	D	0.06
Tamaño de muestra	n=	40.95

Se requieren al menos **40 pacientes**, con enfermedad renal crónica para analizar el riesgo de lesión renal aguda inducida por contraste yodado intravenoso, en el hospital general de Mexicali.

7.8 Definición y operación de variables:

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición de medidas.
SEXO	Cualitativa nominal Dicotómica.	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Hombre Mujer	Hombre Mujer
EDAD	Cuantitativa continua	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del individuo.	Años de vida cumplidos en el momento del estudio.	Años
CREATININA PRECONTRASTE	Cuantitativa continua	Es compuesto orgánico creado a partir de la degradación de la creatina, normalmente se filtran por los riñones.	Medir el valorar de la creatinina previo al uso del medio de contraste yodado.	Mg/dl.
CREATININA POSTCONTRASTE (24-48 HORAS)	Cuantitativa continua	Es compuesto orgánico creado a partir de la degradación de la creatina, normalmente se filtran por los riñones.	Medir el valorar de la creatinina posterior al uso del medio de contraste yodado.	Mg/dl.

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición de medidas.
ENFERMEDAD RENAL CRONICA.	Cuantitativa	Es una anomalía estructura o función renal mayor a 3 meses, con disminución de la tasa de filtrado glomerular por debajo de 60 mL/mln/1,73 m ²	Medir la tasa de filtrado glomerular por formula de CKD.	mL/mln/1,73 m ²
LESIÓN RENAL AGUDA INDUCIDA POR MATERIAL DE CONTRASTE	Cuantitativa	Es una nefropatía inducida por contraste la cual ocurre dentro de las primeras 48 horas posteriores a la administración de material de contraste intravenoso y después de la exclusión de otros factores nefrotóxicos.	Medir el valor de creatinina en las primeras 48 horas posterior a la realización de estudio tomográfico con material de contraste yodado intravenoso	Mg/dl
TASA DE FILTRADO GLOMERULAR.	Cuantitativa	Volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman	Utilización de fórmula para tasa de filtrado glomerular de CKD.	mL/mln/1,73 m ²

7.9 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN Y RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- Hojas prediseñadas de Excel para recolectar los siguientes datos: nombre del paciente, número del expediente, sexo, edad, Creatinina previo al contraste, Creatinina de 24-48 horas posterior al contraste, enfermedad renal crónica, lesión renal aguda inducida por material de contraste, tasa de filtrado glomerular, diabetes mellitus, hipertensión arterial, estudio tomográfico realizado, con la finalidad de capturar los datos de manera ordenada cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión previamente descritos.
- Gráfica para analizar el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso por tomografía.

8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En la presente investigación se realizó un análisis estadístico tipo descriptivo, el cual consiste en un conjunto de técnicas numéricas y gráficas para describir y analizar un grupo de datos, sin extraer conclusiones (inferencias) sobre la población a la que pertenecen, tomando como base las siguientes variables; cualitativas: sexo, diabetes e hipertensión arterial y cuantitativas: edad, creatina previa al contraste y creatina de 24-48 horas posterior, enfermedad renal crónica, lesión renal aguda inducida por material de contraste, tasa de filtrado glomerular y estudio tomográfico realizado.

En el proceso de recolección de datos su enfoque fue la búsqueda de, frecuencia, medias y medianas para poder determinar los resultados del presente análisis, entendiéndose como media o promedio, la suma de todos los valores y división entre el número total de los datos existentes, y mediana como el valor que divide en dos partes iguales a los datos recolectados la cual requiere que estos sean ordenados de menor a mayor.

Se construyo una base de datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel y el análisis estadístico se realizó en el programa software Epi-info 7.2, que nos permitió la elaboración de cuestionarios, base de datos, ingreso y análisis de datos con estadísticas, gráficos y mapas.

1. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.

La investigación se realizó con apego a los principios bioéticos y al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud (DOF 02-04-2014 vigente al 2024) y con la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki de 1975.

Se ha tomado cuidado en promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

Toda investigación médica debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre la integridad física, mental y personal.

ARTICULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, en el párrafo III, menciona;

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65.

ARTICULO 95.- Los estudios que impliquen la exposición del sujeto de investigación a radiación, de acuerdo al párrafo II. Deben ser diseñadas optimizando la protección del sujeto, de manera que la radiación que éste reciba se reduzca al mínimo razonables que permita la obtención de la información buscada.

ARTICULO 97.- Las investigaciones con beneficio directo al sujeto de investigación, el criterio para limitar las dosis de radiaciones deber ser el mismo que se aplica para otras exposiciones requeridas por razones médicas, como las debidas a procedimientos de diagnósticos y tratamiento.

El investigador se compromete a respetar y regirse bajo el código de ética y discreción con la información clínica de los pacientes, se utilizará estrictamente con fines de investigación y divulgación científica.

2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

		AÑO 2021					
		ENERO FEBRERO	MARZO ABRIL	MAYO JUNIO	JULIO AGOSTO	SEPTIEMBRE OCTUBRE	NOVIEMBRE DICIEMBRE
P R O Y E C T O	Actividad						
	Selección y delimitación del tema						
	Pregunta de investigación						
	Objetivos						
	Planteamiento del problema						
	Justificación						
	Marco teórico						
	Metodología						
	Operacionalización de variables						
	Hipótesis						
I N V E S T I G A C I Ó N	Revisión de literatura						
	Revisión de artículos						
	Recolección de muestras						
	Análisis estadístico						
	Resultado						

		AÑO 2022					
		ENERO FEBRERO	MARZO ABRIL	MAYO JUNIO	JULIO AGOSTO	SEPTIEMBRE OCTUBRE	NOVIEMBRE DICIEMBRE
P R O Y E C T O	Actividad						
	Selección y delimitación del tema						
	Pregunta de investigación						
	Objetivos						
	Planteamiento del problema						
	Justificación						
	Marco teórico						
	Metodología						
	Operacionalización de variables						
	Hipótesis						
I N V E S T I G A C I Ó N	Revisión de literatura						
	Revisión de artículos						
	Recolección de muestras						
	Análisis estadístico						
	Resultado						

		AÑO 2023						2024
		ENERO FEBRE RO	MARZO ABRIL	MAYO JUNIO	JULIO AGOST O	SEPTIEMB RE OCTUB RE	NOVIEMBR E DICIEMBRE	ENERO FEBRERO.
P R O Y E C T O	Actividad							
	Selección y delimitación del tema							
	Pregunta de investigación							
	Objetivos							
	Planteamiento del problema							
	Justificación							
	Marco teórico							
	Metodología							
	Operacionalización de variables							
	Hipótesis							
I N V E S T I G A C I Ó N	Revisión de literatura							
	Revisión de artículos							
	Recolección de muestras							
	Análisis estadístico							
	Resultado							

3. Resultados

Se incluyó a un total de 42 pacientes con enfermedad renal crónica, sometidos a tomografía computarizada con contraste yodado; con una edad promedio de 60.69 +/- 17.50 años, y rango de 22 a 87 años. Se identificó una creatinina mínima previa a la administración del contraste de 0.70 mg/dl y máxima de 15.60 mg/dl, calculándose una media de 3.03 +/- 2.63 mg/dl; pasadas de 24 a 48 horas, se determinó una creatinina mínima de 0.50 y máxima de 10.75 con promedio de 2.61 +/- 2.07 mg/dl. La media de la tasa de filtrado glomerular se estimó de 31.42 +/- 20.27 con 3 y 75 como valores mínimo y máximo.

De los 42 pacientes incluidos, el 61.9% pertenecía al sexo masculino, por lo tanto, el 38.1% restante era del sexo femenino, lo que equivale a 26 y 16 pacientes respectivamente. (Tabla 1, Gráfico 2)

Se reportó que 17 de los pacientes cursaban con Diabetes Mellitus, en consecuencia, los 25 participantes restantes, no cursaban con tal enfermedad; representando así al 40.5% y 59.5% (Tabla 1, Gráfico 2)

Se identificó que más de la mitad, es decir, el 52.4% (n=22) cursaba con Hipertensión arterial, dejando un 47.6% (n=20) de quienes negaban dicho padecimiento. (Tabla 1. Gráfico 2)

En orden de frecuencia, las regiones sobre las que se realizó la tomografía fueron con el 33.3% (n=14) el abdomen y pelvis, seguido del 19% (n=8) de las angio-pulmonar, en tercer lugar, se posicionaron la urotomografía, así como la TAC de tórax, abdomen y pelvis, realizadas cada una en 5 pacientes, representando por separado un 11.9%; la TAC de cráneo se realizó en únicamente 3 participantes (7.1%); en el 4.8% (n=2) se llevó a cabo la TAC de pelvis contrastada, finalmente se tomaron cada una de las siguientes en un solo paciente: TAC de abdomen, cuello, extremidad inferior, tórax contrastada y cráneo – abdomen y pelvis, representando así al 2.4%. (Tabla 2, Gráfico 3)

El estadio III de la enfermedad renal crónica fue la más común, identificándose en el 40.5% (n=17), precedido del tipo V con el 26.2% (n=11), el tipo IV se determinó en el 21.4% (n=9), finalmente el tipo I se reportó en 5 sujetos, lo que equivale al 11.9%. (Gráfico 4)

La lesión renal aguda se demostró en 5 participantes, en consecuencia, en los 37 pacientes restantes no se identificó dicha lesión; lo que equivale al 11.9% y 88.1% en el orden dado. (Gráfico 5)

Se reconoció la elevación de la creatinina en el 26.2% (n=11), por lo tanto, en el 73.8% (n=31) se descartó tal incremento. (Gráfico 6)

Por medio de χ^2 se establece la dependencia entre la lesión renal aguda y la elevación de la creatinina con cifras estadísticamente significativas ($p=0.0001$); sin embargo, se descarta la dependencia con el sexo, diabetes mellitus, hipertensión arterial, estudio y estadio de la ERC, por valores de p superiores a 0.05.

Dentro de las características de los pacientes con lesión renal aguda se identificó un promedio de edad de 70.20 años, una creatinina previa al contraste de 3.40 mg/dl, así como una creatinina posterior de 4 mg/dl y una tasa de filtrado glomerular de 25.20.

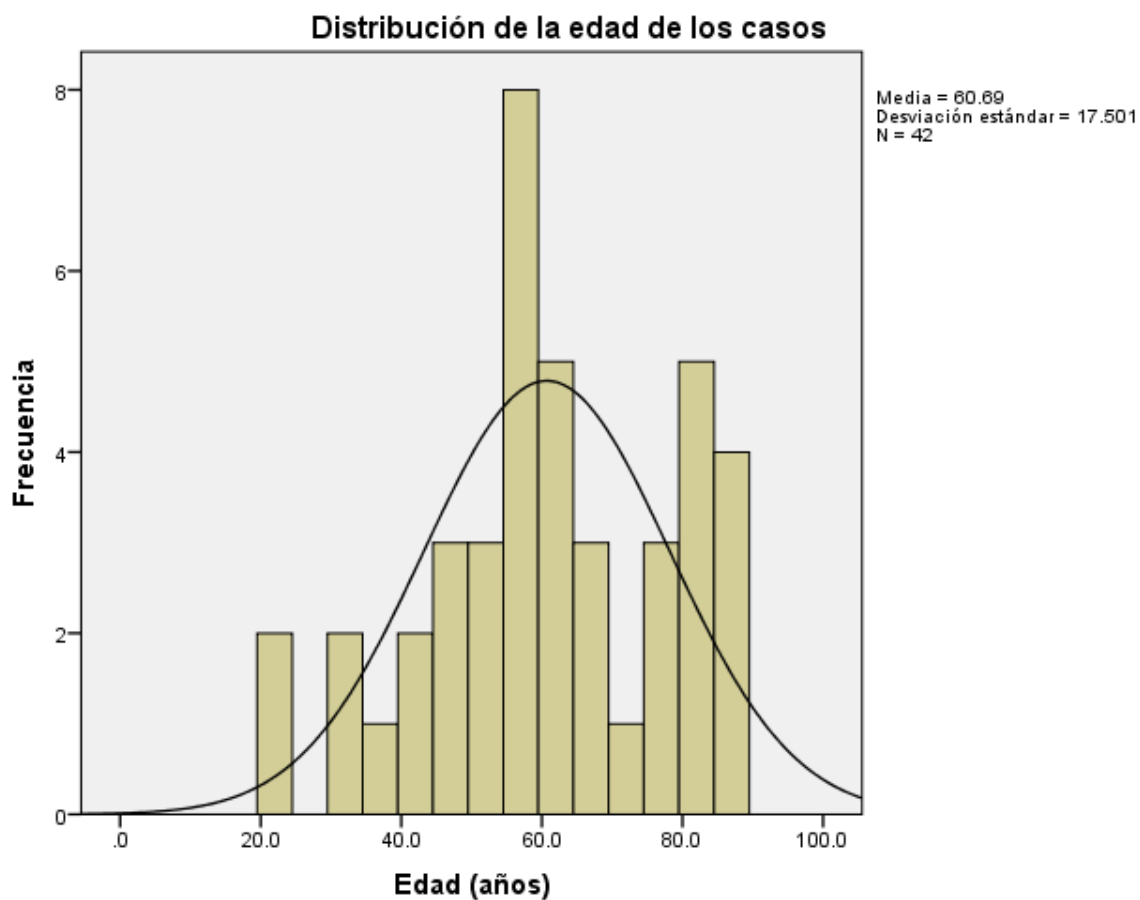
Gracias a la prueba de Levene y T de student, se establece la igualdad de medias entre la edad, creatinina previa y posterior al contraste y la tasa de filtrado glomerular, es decir, no existe dependencia entre la lesión renal aguda, con las variables numéricas anteriores. (Tabla 1)

4. Gráficos y Tablas

Tabla 1. Características sociodemográficas.

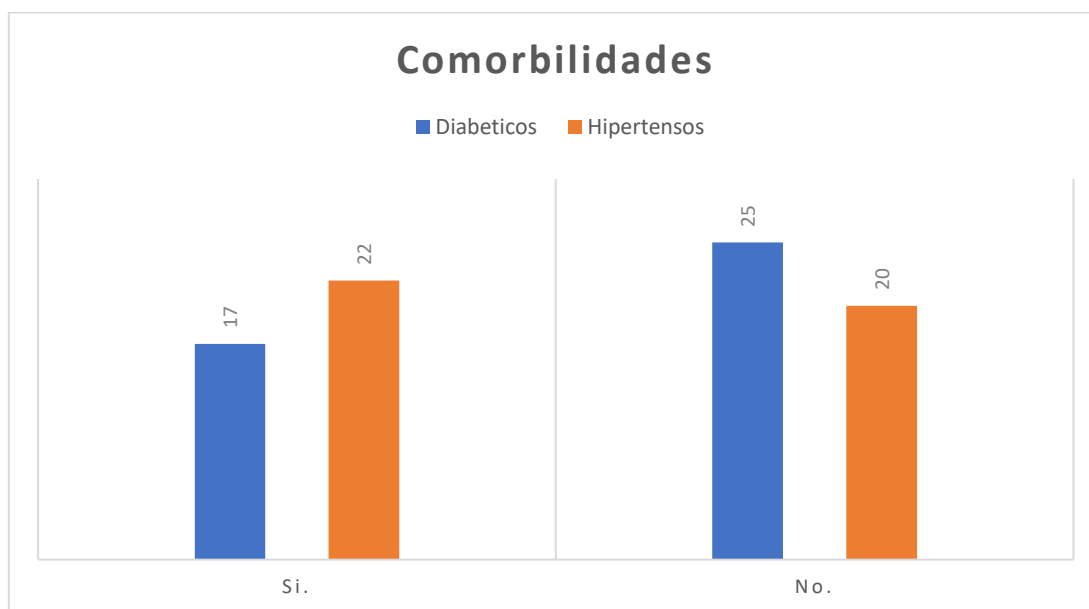
LESIÓN RENAL AGUDA.				
Variable	Total	SI	NO	P
	N = 42	N = 5	N = 37	
Edad.	60.69 ± 17.5	70.20 ± 17.09	59.41 ± 17.38	0.22
SEXO				
Femenino	16 (38.1)	2 (40)	14 (37.8)	0.92
Masculino	26 (61.9)	3 (60)	23 (62.1)	0.92
COMORBILIDADES				
Diabetes Mellitus.	17 (40.5)	3 (60)	14 (37.8)	0.34
Hipertensión Arterial	22 (52.4)	3 (60)	19 (51.3)	0.711

GRAFICO 1.



Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

GRAFICO 2.

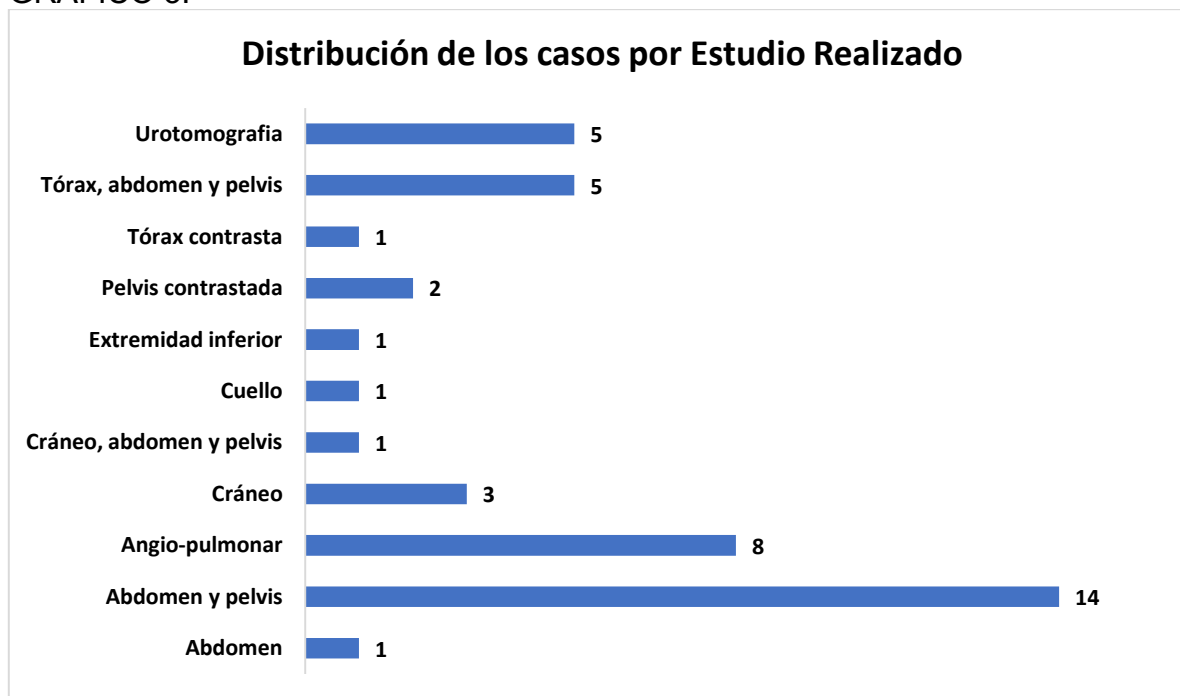


Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

Tabla 2. Distribución de casos de lesión renal aguda por estudio realizado.

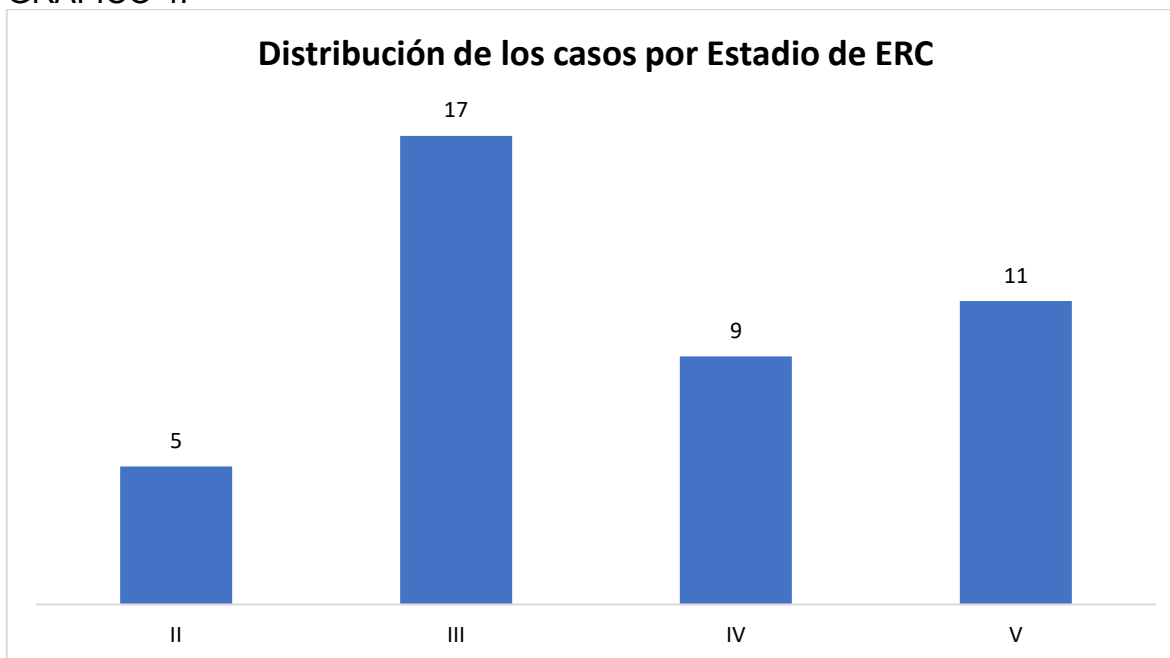
LESIÓN RENAL AGUDA.				
Variable	Total	SI	NO	P
	N = 42	N = 5	N = 37	
Abdomen.	1 (2.4)	0	1 (2.7)	0.54
Abdomen y pelvis.	14 (33.3)	1 (20)	13 (35.1)	
Cráneo.	3 (7.1)	1 (20)	2 (5.4)	
Cráneo, abdomen y pelvis.	1 (2.4)	0	1 (2.7)	
Cuello	1 (2.4)	0	1 (2.7)	
Extremidad inferior.	1 (2.4)	0	1 (2.7)	
Pelvis.	2 (4.8)	0	2 (5.4)	
Tórax.	1 (2.4)	0	1 (2.7)	
Tórax, abdomen y pelvis.	5 (11.9)	0	5 (13.5)	
Urotomografía.	5 (11.9)	0	5 (13.5)	
Angio-pulmonar.	8 (19)	3 (60)	5 (13.5)	

GRAFICO 3.



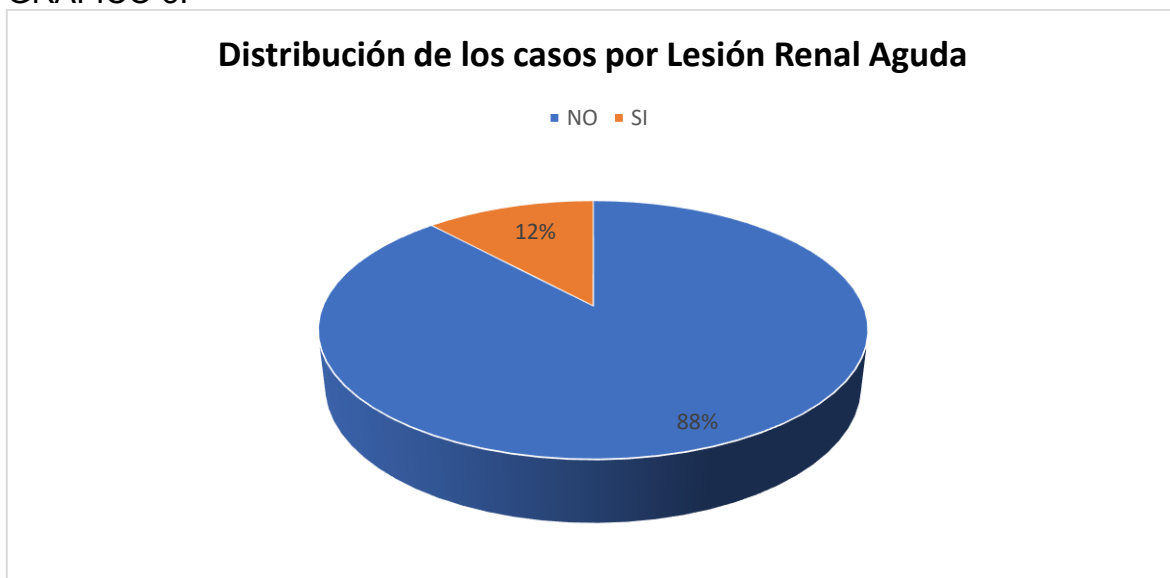
Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

GRAFICO 4.



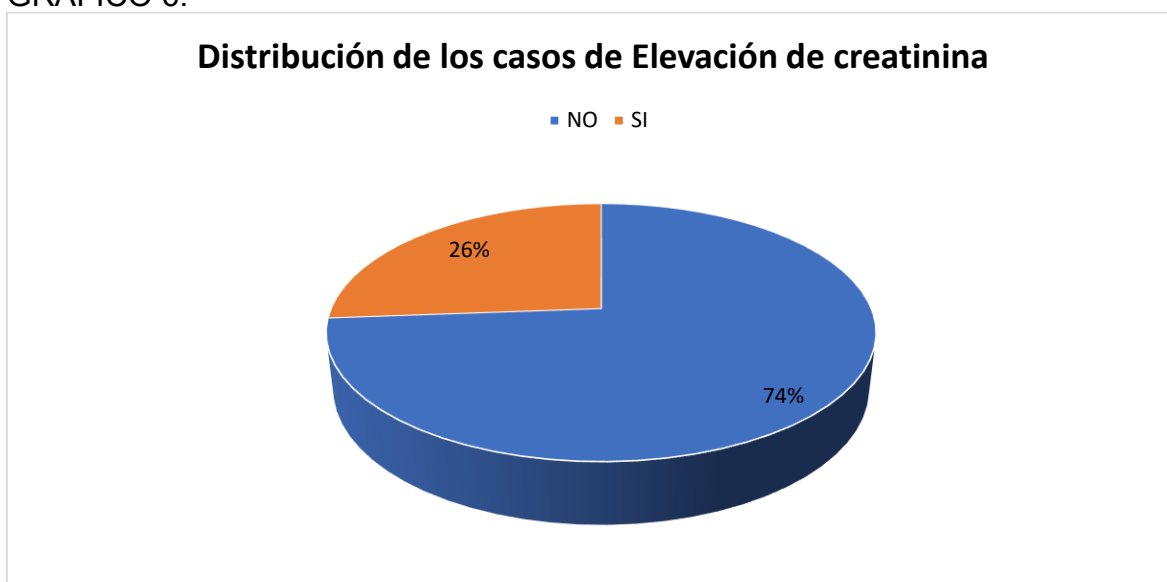
Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

GRAFICO 6.

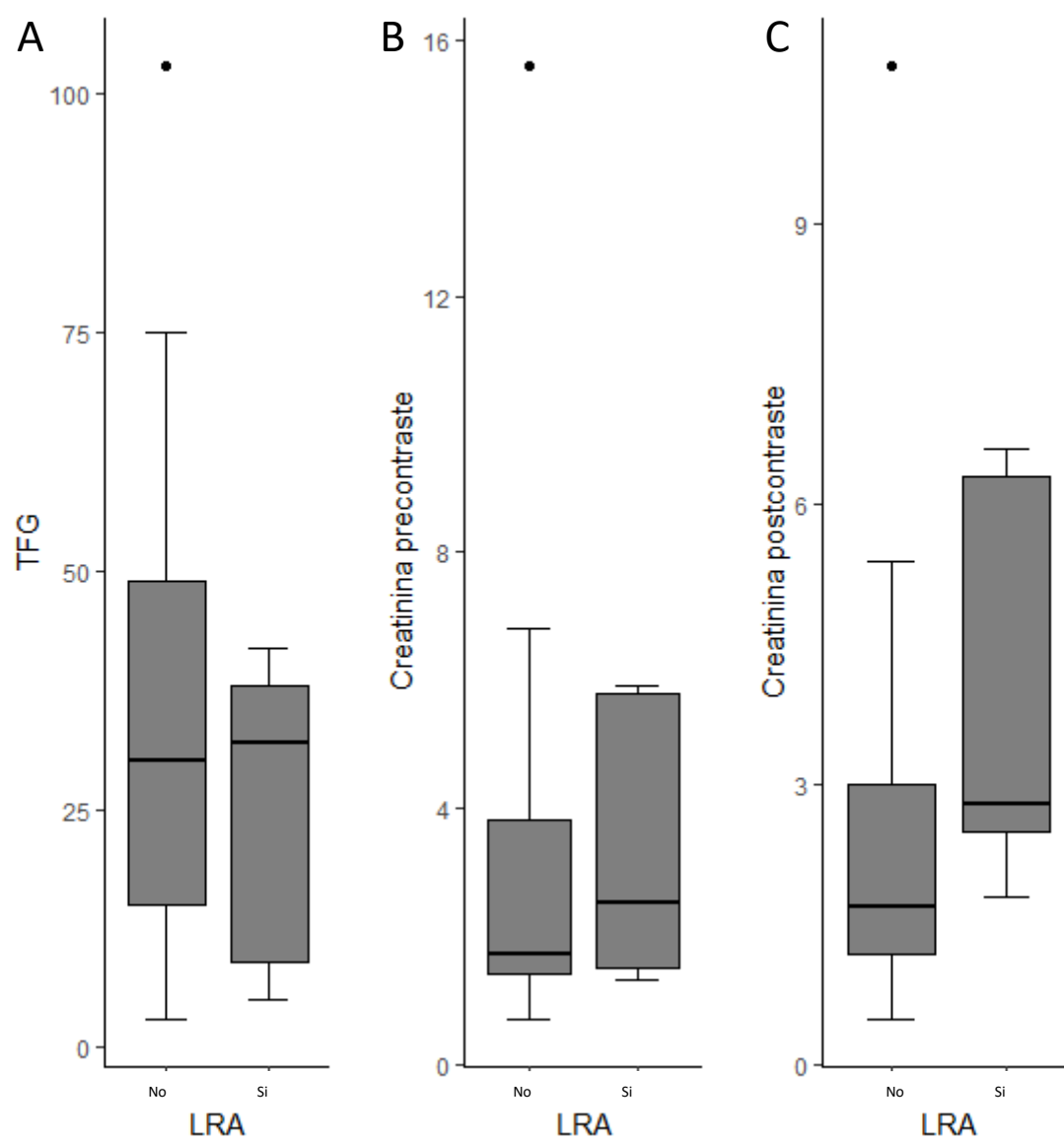


Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

Tabla 3. Caracterización de lesión renal aguda posterior al medio de contraste.

LESIÓN RENAL AGUDA				
Variable	Total	SI	NO	<i>p</i>
	N = 42	N = 5	N = 37	
Creatinina previa al contraste	3.03 ± 2.63	3.4 ± 2.28	2.98 ± 2.7	0.7
TFG previa	31.42 ± 20.27	25.20 ± 17.05	32.26 ± 20.73	0.4
Creatinina postcontraste	2.6 ± 2.07	4 ± 2.27	2.43 ± 2.0	0.9

Gráfico 7. Parámetros de lesión renal de pacientes incluidos en el estudio.



Fuente: Departamento de Imagenología del Hospital General de Mexicali, Baja California, México.

5. Discusión

Los pacientes con enfermedad renal crónica requieren de consideraciones especiales para la administración de medios de contraste intravenosos, para la realización de estudios de imagen, ya que pueden desarrollar lesión renal aguda inducida por el material yodado. Por ello fue por lo que se propuso la realización de la presente investigación, la cual tiene como finalidad determinar el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste intravenoso yodado por tomografía computada, en pacientes hospitalizados con enfermedad renal crónica mayores de 18 años, en el Hospital General de Mexicali.

Morales Ferreira JL, 2017, estableció que la incidencia de la injuria renal aguda en la población con función renal normal varía del 0 al 5%, sin embargo, en personas con alteración de la función renal basal, esta se incrementa de 12 a 27%. La definen como un incremento de la creatinina sérica basal tras 24 a 48 horas de la administración del medio de contraste. También destaca que una TFG menor a 60 ml/min/1.73 m², así como diabetes mellitus, anemia, falla cardíaca, edad mayor a 75 años, hipertensión, cirrosis y consumo de fármacos nefrotóxicos, tienen una mayor probabilidad de desarrollar nefropatía inducida por contraste. ^[17]

Comparado con el presente estudio, se determinó una incidencia de la lesión renal aguda de 11.9%, respetando las cifras en pacientes con enfermedad renal crónica. El incremento de la creatinina se estableció en el 26.2%, con un promedio de 3.40 mg/dl previo al contraste y tras 24 a 48 horas de su aplicación, se obtuvo una media de 4 mg/dl. La tasa de filtrado glomerular promedio de los pacientes con ERC y lesión renal aguda fue de 25.20 +/- 17.05 ml/min/1.73 m²; además se determinó una edad media de 70.20 años. Con ello se dan por validados los criterios de “*coherencia*”, “*consistencia*”, “*analogía*”, “*credibilidad biológica*” de Bradford Hill.

Davenport MS, et al, 2013, con la finalidad de determinar si el medio de contraste yodado intravenoso de baja osmolaridad se asociaba con la lesión renal aguda posterior a una tomografía, realizó una cohorte, donde recabo las tomografías realizadas a pacientes dentro del periodo de 10 años. Identificó un promedio de creatinina sérica previa a la TC de 1.6 mg/dl. Así mismo identificó que el 45.7% cursaba con hipertensión, 18.7% con diabetes mellitus, una edad promedio de 56.06 años y en su mayoría mujeres con el 51.8%. También identificó como predictores univariados de IRA post tomografía con contraste, a la edad, sexo, hipertensión, diabetes mellitus, creatinina basal, y pre TAC, con cifras de p valor inferiores a 0.05. ^[18]

Al respecto, en la presente investigación se determinó una creatinina basal de 15.60 +/- 3.03 mg/dl; una frecuencia de hipertensión arterial de 52.4% y de 40.5% para diabetes mellitus; una edad promedio de 60.69 años y un predominio del sexo masculino, datos discrepantes al estudio anterior. De igual forma se obtuvieron cifras de p valor superiores a 0.05, en los test estadísticos aplicados, descartando la dependencia entre la lesión renal con la edad, creatinina (pre y post contraste) y la TFG. Por lo anterior se corrompen criterios de Bradford Hill como “*coherencia*”, “*consistencia*”, “*analogía*” y “*credibilidad biología*”.

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra la falta de criterios de exclusión, es decir, no incorporar a los pacientes con uso crónico de medicamentos nefrotóxicos, también a aquellos pacientes en los que se haya realizado más de una tomografía en un año con medio de contraste. Se recomienda para futuras investigaciones incluir un tamaño de muestra mayor, para esclarecer los datos que se determinaron como marginales. Se seguirá someter a medidas de asociación las variables estudiadas, para identificar los factores de riesgo asociados a la lesión renal aguda.

6. Conclusiones

- Se incluyó a un total de 42 pacientes con edad promedio de 60.69 años, en su mayoría del sexo masculino (61.9%). El 40.5% cursaba con Diabetes Mellitus y el 52.4% con Hipertensión arterial sistémica.
- Los estadios de la ERC en orden de frecuencia fueron: estadio III (40.5%), estadio V (26.2%), tipo IV (21.4%) y tipo I (11.9%).
- Las TAC más frecuentes fueron en abdomen y pelvis (33.3%), angiopulmonar (19%) y 11.9% de la urotomografía, TAC de tórax, abdomen y pelvis.
- Se identificó una creatinina promedio previo a la administración del contraste de 3.03 mg/dl; pasadas de 24 a 48 horas disminuyó a 2.61 mg/dl; así como una media de TFG de 31.42 mL/min/1.73 m².
- El 11.9% curso con lesión renal aguda.
- En el 26.2% se elevó la creatinina.
- Gracias a χ^2 se establece la dependencia entre la lesión renal aguda y la elevación de la creatinina ($p=0.0001$).
- No existe dependencia entre la lesión renal con la edad, creatinina (pre y post contraste) y la TFG.

Con el análisis anterior, se da respuesta a la pregunta de investigación y se cumple con los objetivos general y específicos establecidos anteriormente. Finalmente, se da paso a rechazar la hipótesis alterna y aceptar la hipótesis nula donde se establece que el riesgo de lesión renal aguda inducida por material de contraste yodado intravenoso es bajo (11.9%) en pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Kovesdy, (2022). Epidemiology of Chronic Kidney Disease: An Update 2022. *Kidney international supplements*, 12(1), 11. <https://doi.org/10.1016/j.kisu.2021.11.003>.
2. Clingan, M. J., Zhang, Z., Caserta, M. P., Cox, K., Gupta, V., Baumgarten, D. A., Zhai, Q., & Alexander, L. (2023). Imaging patients with kidney failure. *Radiographics*, 43(5). <https://doi.org/10.1148/rg.220116>.
3. Davenport, M. S., Perazella, M. A., Yee, J., Dillman, J. R., Fine, D. M., McDonald, R. J., Rodby, R. A., Wang, C. L., & Weinreb, J. C. (2020). Use of intravenous iodinated contrast media in patients with kidney disease: Consensus statements from the American College of Radiology and the National Kidney Foundation. *Radiology*, 294(3), 660-668. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019192094>.
4. Martín, a. p. (2018, 22 noviembre). *Revisando los contrastes yodados: cómo los usamos y cómo deberíamos utilizarlos. fijando conceptos*. <https://www.piper.espacioseram.com/index.php/seram/article/view/1994>.
5. Isaka, Y., Hayashi, H., Aonuma, K., Horio, M., Terada, Y., Doi, K., Fujigaki, Y., Yasuda, H., Sato, T., Fujikura, T., Kuwatsuru, R., Toei, H., Murakami, R., Saito, Y., Hirayama, A., Murohara, T., Sato, A., Ishii, H., Takayama, T., . . . Yasuda, Y. (2019). Guideline on the Use of Iodinated contrast Media in Patients with Kidney Disease 2018. *Clinical and Experimental Nephrology*, 24(1).
6. Davenport, M. S., Perazella, M. A., Yee, J., Dillman, J. R., Fine, D. M., McDonald, R. J., Rodby, R. A., Wang, C. L., & Weinreb, J. C. (2020). Use of intravenous iodinated contrast media in patients with kidney disease. *Kidney Medicine*, 2(1), 85-93. <https://doi.org/10.1016/j.xkme.2020.01.001>
7. Helgason, D., & Sigurðsson, M. I. (2021). Iodinated contrast for patients with chronic kidney disease—writing on the wall or free for all? *Quantitative imaging in medicine and surgery*, 11(2), 876-878. <https://doi.org/10.21037/qims-2020-27>
8. Chomicka, I., Kwiatkowska, M., Lesniak, A., & Małyszko, J. (2021). Post-Contrast acute kidney injury in patients with various stages of chronic kidney Disease—Is fear justified? *Toxins*, 13(6), 395. <https://doi.org/10.3390/toxins13060395>.
9. Ehmann, M. R., Mitchell, J., Levin, S., Smith, A. L., Menez, S., Hinson, J. S., & Klein, E. Y. (2023). Renal outcomes following intravenous contrast administration in patients with acute kidney injury: a multi-site retrospective propensity-adjusted analysis. *Intensive Care Medicine*, 49(2), 205-215. <https://doi.org/10.1007/s00134-022-06966-w>.
10. Valladolid. (2014, 22 mayo). *Contrastes yodados. lo que el radiólogo no debe olvidar*. SERAM 2014. EPOS.

11. Bettmann, M. A. (2004). Frequently asked questions: Iodinated contrast agents. *Radiographics*, 24(suppl_1), S3-S10. <https://doi.org/10.1148/rg.24si045519>.
12. Beckett, K., Moriarity, A. K., & Langer, J. M. (2015). Safe use of contrast media: What the radiologist needs to know. *Radiographics*, 35(6), 1738-1750. <https://doi.org/10.1148/rg.2015150033>.
13. Jae, M., Kang, D. Y., Lee, W., Yoon, S. H., Choi, Y. H., Byun, J. S., Lee, J., Kim, Y., Choo, K. S., Cho, B. S., Jeon, K. N., Jung, J. W., & Kang, H. R. (2019). Hypersensitivity reactions to iodinated contrast media: a multicenter study of 196 patients. *Radiology*, 293(1), 117-124. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019190485>.
14. Ribelles, C. R., Fuster, M. S., & Guilabert, J. P. (2014). Contrastes yodados de utilización en radiología. *Radiología*, 56, 12-20. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2014.06.002>
15. Clingan, M. J., Zhang, Z., Caserta, M. P., Cox, K., Gupta, V., Baumgarten, D. A., Zhai, Q., & Alexander, L. (2023). Imaging patients with kidney failure. *Radiographics*, 43(5). <https://doi.org/10.1148/rg.220116>.
16. Francisco ALM, Burriel Ruiz C, Casillas Meléndez C et al. Lesión Renal Aguda Poscontraste Yodado. En: Lorenzo V., López Gómez JM (Eds). Nefrología al día. ISSN: 2659-2606. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/193>.
17. Morales, J. L. F. (2017). Actualidad en nefropatía por medio de contraste. *Nefrología Latinoamericana*, 14(2), 69-78. <https://doi.org/10.1016/j.nefrol.2017.03.001>.
18. Davenport, M. S., Khalatbari, S., Dillman, J. R., Cohan, R. H., Caoili, E. M., & Ellis, J. H. (2013). Contrast material-induced nephrotoxicity and intravenous Low-Osmolality iodinated contrast material. *Radiology*, 267(1), 94-105. <https://doi.org/10.1148/radiol.12121394>.
19. Solomon R. Contrast-induced acute kidney injury: is there a risk after intravenous contrast? Clin J Am Soc Nephrol. 2008 Sep;3(5):1242-3. doi: 10.2215/CJN.03470708. Epub 2008 Aug 13. PMID: 18701610; PMCID: PMC4571161.
20. Haris Á, Mátyus J. Radiojód kontrasztanyagok által okozott vesekárosodás és megelőzése az újabb irodalmi adatok tükrében: Változtassunk a gyakorlaton! [Occurrence and prevention of iodinated contrast agent-induced kidney injury in light of the newest literature data: Time to change our clinical practice!]. Orv Hetil. 2022 Jan 16;163(3):83-91. Hungarian. doi: 10.1556/650.2022.32364. PMID: 35034007.
21. Lorenzo Sellarés V, Luis Rodríguez D. Enfermedad Renal Crónica. En: Lorenzo V., López Gómez JM (Eds). Nefrología al día. ISSN: 2659-2606. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/136>.

ANEXOS

ANEXO A. CARTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ

	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali	CEI-HGMXL-ISESALUD
Unidad Administrativa: Departamento de Enseñanza e inv.		Área Responsable: Comité de Enseñanza e Investigación

Asunto: Dictamen de Protocolo de Investigación
Mexicali, Baja California, a 2 de febrero de 2024.

DR. CARLOS ALFREDO VÁZQUEZ CRUZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
P R E S E N T E .-

Por medio de la presente, nos complace informar que el protocolo "RIESGO DE LESIÓN RENAL AGUDA INDUCIDA POR MATERIAL DE CONTRASTE YODADO INTRAVENOSO POR TOMOGRAFÍA COMPUTADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA MAYORES DE 18 AÑOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE 2021 Y 2024", presentado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali fue

APROBADO

Por lo cual se le asignó el siguiente número de Registro:

02-01-HGMXL/CEI/2024-04

ATENTAMENTE


DRA. MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ANEXO B: FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

NOMBRE	
ID	Numeric
EDAD	
SEXO	
CREATININA PREVIA AL CONTRASTE	
CREATININA POSTCONTRASTE	
HIPERTENSO	
DIABETICO	
TFG	
GRADO DE ERC	
ESTUDIO TC	