II Avaliação e gestão do risco em organizações de saúde

17. Segurança do paciente e imagiologia

Joana Barata Tavares
Ricardo Alcoforado Maranhão Sá

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

TAVARES, J. B., and SÁ, R. A. M. Segurança do paciente e imagiologia. In: SOUSA, P., and MENDES, W., comps. *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde* [online]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, pp. 417-435. ISBN 978-85-7541-641-9. <https://doi.org/10.7476/9788575416419.0020>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

17.Segurança do paciente e imagiologia

Joana Barata Tavares e Ricardo Alcoforado Maranhão Sá

Neste capítulo, abordaremos a segurança do paciente em avaliações diagnósticas em serviços de imagiologia. Falaremos dos seguintes temas:

- * eventos adversos resultantes da ultrassonografia;
- * eventos adversos resultantes da tomografia computadorizada;
- * eventos adversos resultantes da ressonância magnética;
- * eventos adversos resultantes dos agentes de contraste.

Nos últimos anos, a imagiologia tem sofrido grande evolução por conta de cada vez mais técnicas que permitem não só uma acuidade diagnóstica crescente, mas também a realização de procedimentos terapêuticos guiados por imagem.

A medicina passa, assim, por uma revolução em que os pacientes são, sem dúvida, os principais beneficiados. Contudo, com o advento dessa plétora tecnológica, cada vez mais questões se suscitam sobre quão seguras são essas técnicas para o paciente, sendo o objetivo deste capítulo responder a algumas delas.

Eventos adversos da ultrassonografia

Foto 1 – Equipamento de ultrassonografia

Foto: Joana Barata Tavares (2016).

As ondas ultrassônicas podem afetar os tecidos do paciente, condicionando dois tipos de eventos adversos: térmicos e não térmicos.

No que diz respeito aos eventos adversos térmicos, o aquecimento tecidual decorre da absorção da energia fornecida pelas ondas emitidas pela sonda do aparelho (Wells 1998), e a quantidade de energia fornecida (intensidade do ultrassom) depende, essencialmente, da necessidade de se obter boas imagens.

O aquecimento tecidual também depende do tempo de exposição e das características de absorção específicas do tecido. Tecidos com maior conteúdo em colagénio, como o osso, têm maior coeficiente de absorção e vice-versa.

No entanto, com a utilização, cada vez mais frequente e abrangente, dos estudos de ultrassonografia, o avanço das tecnologias permitiu à World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (1992) emitir uma declaração (WFUMB 1992) em que é confirmado o fato de que, para avaliações diagnósticas standard (modo B), os equipamentos utilizados hoje em dia não aumentam a temperatura de forma eventualmente perigosa, não sendo capazes de provocar queimaduras. Tal é válido não só para a aplicação transcutânea da sonda (a mais usual), mas também para sua aplicação endoscópica e endovaginal (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology 1992).

No que se refere aos eventos adversos não térmicos, o principal é a **cavitação acústica**. A interação do ultrassom com bolhas de gás, usualmente existentes em tecidos como os de pulmões e intestinos, pode aumentar a temperatura e a pressão dentro da bolha, com consequente estresse mecânico nos tecidos circundantes. No entanto, os exames com frequência realizados nos serviços de imagiologia avaliam os tecidos moles e o sangue, sendo muito pouco provável a cavitação acústica nesses tipos de tecidos. Foi definido um preditor/preditivo de cavitação, sabido ser o índice mecânico (sigla MI, em inglês), que aparece, atualmente, no monitor dos scanners mais modernos, na intenção de que o operador possa minimizar a exposição do paciente, cumprindo o princípio ALARA, acrônimo inglês para *as low as resonable achievable* (o mais baixo possível).

Cavitação acústica corresponde à formação de bolhas intrateciduals com grande temperatura e pressão. Tal deve-se à interação do ultrassom com pequenas bolhas de gás usualmente existentes em tecidos humanos, como os pulmões ou o trato digestivo.

Foi definido um preditor/preditivo de cavitação, sabido ser o índice mecânico (sigla MI, em inglês), que aparece, atualmente, no monitor dos *scanners* mais modernos, na intenção de que o operador possa minimizar a exposição do paciente, cumprindo o princípio ALARA, acrônimo inglês para *as low as resonable achievable* (o mais baixo possível).

Eventos adversos da ultrassonografia

Térmicos: o aquecimento dos tecidos depende:

- da quantidade de energia emitida pelo aparelho;
- do tempo de exposição;
- das características de absorção de cada tecido;
- da modalidade de emissão dos ultrassons – e, como o ultrassom portátil standard usa o modo B, é extremamente improvável que os tecidos aqueçam de forma significativa.

Não térmicos:

- cavitação acústica.

Eventos adversos da tomografia computadorizada

Foto 2 – Tomografia computadorizada

Foto: Joana Barata Tavares (2016).

Os tecidos têm diferentes suscetibilidades para os efeitos da radiação ionizante, sendo os de maior radiosensibilidade as gónadas, a mucosa intestinal, o cristalino e as camadas basais da pele.

O principal problema à segurança do paciente na tomografia computadorizada é a radiação ionizante, pois ela possui energia suficiente para arrancar um elétron a/de uma molécula de água. Ao induzir instabilidade elétrica nos componentes moleculares celulares (ionização), condiciona a produção de radicais livres, que podem provocar danos em diversos tecidos ou órgãos.

A radiação ionizante pode ter efeitos estocásticos e determinísticos. Nos efeitos determinísticos, existe um limiar, estando a gravidade dependente da dose. Para os efeitos estocásticos, embora também dose-dependentes, não é possível estabelecer limite abaixo do qual possamos assegurar que o efeito não se manifeste. Pode-se, então, inferir que, nos efeitos estocásticos, nem todos os indivíduos expostos sofrem alterações, conquanto nos efeitos determinísticos, passado o limiar da dose, todos os expostos apresentam alterações.

Os efeitos determinísticos decorrem de lesões no ADN em que há morte celular, sem reparação; são efeitos somáticos, nomeadamente com alterações da pele (alopecia transitória, eritema e necrose cutânea), do cris-

talino e das gónadas (esterilidade). Podem ser considerados precoces (menos de seis meses), usualmente reversíveis, como trombocitopenia e hemorragias, ou tardios (mais de seis meses), usualmente irreversíveis, como esclerose ou fibrose.

Para controlo da taxa de exposição à radiação ionizante, é necessário monitorar os indicadores de exposição, que podem ser:

- * externos, quando medem a concentração do agente no ponto de contacto com o organismo humano. No caso da radiação ionizante, assumem-se como indicadores externos os níveis de radiação ambiental e a **dose de radiação absorvida**.
- * internos, quando são medidos no meio biológico dos expostos.

Como indicador interno, assume-se a dose efetiva: a medida usada em proteção radiológica para estimar o risco resultante de exposição à radiação ionizante, ou seja, utiliza-se para refletir o conjunto dos efeitos estocásticos sobre o corpo inteiro.

O grande objetivo da proteção radiológica é preservar as pessoas dos riscos provenientes das atividades humanas que utilizam equipamentos e materiais emissores de radiações. De acordo com o International Commission on Radiological Protection (1990), o sistema de proteção radiológica deve ser baseado tanto na prevenção de efeitos biológicos determinísticos, mantendo a dose inferior a um limiar determinado, como na exigência, a fim de que sejam aplicadas todas as medidas razoáveis para reduzir a incidência de efeitos biológicos estocásticos.

Em um estudo sobre incidentes relacionados com aparelhos de tomografia computadorizada, na base de dados dos bancos de notificações Medical Device Reporting (MDR) e Manufacturer and User Facility Device Experience (Maude), ambos da U.S. Food and Drug Administration (FDA), no período de 1º de janeiro de 1984 a 31 de dezembro de 2007, foram encontrados 519 incidentes referentes ao equipamento, sendo 233 relatos do MDR e 286 relatos do Maude. Conforme mostrou o estudo, 64,5% dos incidentes analisados foram classificados como mau funcionamento. Os incidentes foram classificados por tipo de falha, sendo o erro de *software* a maior ocorrência (20,7%).

Os erros de *softwares* podem ser listados como os dados perdidos de pacientes, além de problemas na formação ou reconstrução da imagem, imagens fora de sequência, inicialização ou parada indevida do equipamento ou, ainda, nova varredura. Erros inerentes aos operadores dos aparelhos, como troca de dados entre pacientes ou inserção de dados

Dose de radiação absorvida é a quantidade de energia absorvida nos tecidos por unidade de massa, ($1\text{Gy} = 1\text{J/kg}$), sendo as fontes naturais 2-4 mGy/ano e as fontes de diagnóstico 1-50 mGy/hora.

Dose efetiva é uma medida que representa a soma das doses equivalentes (dose absorvida no órgão ou tecido ponderado, segundo o tipo e a qualidade da radiação), depois de ponderadas por um fator que tem a radiosensibilidade própria do tecido em estudo – a sua unidade é o sievert (Sv).

em outro paciente, são também frequentes. Esses problemas podem levar ao atraso ou repetição do exame, diagnósticos incorretos e dano ao paciente (Sá, Mendes 2015).

Eventos adversos da tomografia computadorizada

Radiação ionizante

- Efeitos determinísticos: existe um limiar para o aparecimento do efeito, estando a gravidade dependente das doses.
- Efeitos estocásticos: embora a gravidade do efeito também se amplie com o aumento da dose de exposição, não é possível estabelecer limite abaixo do qual possamos assegurar que o efeito não se manifeste.

Problemas de *software*

- Podem levar ao atraso ou repetição do exame, a erro de diagnóstico e dano ao paciente.

Eventos adversos da ressonância magnética

Em linhas gerais, existem quatro grandes áreas nas quais podem ser divididos os riscos potenciais das explorações dos exames de ressonância magnética (RM):

- * exposição ao campo magnético;
- * exposição às ondas de radiofrequência;
- * efeito do íman (ímã) sobre metais ferromagnéticos;
- * exposição ao ruído do funcionamento do aparelho e claustrofobia.

Foto 3 – Ressonância magnética

Foto: Joana Barata Tavares (2016).

A seguir, cada um desses itens serão abordados.

Exposição ao campo magnético

O Tesla (T) é a unidade de medida do Sistema Internacional para a força de um campo magnético. Atualmente, a maioria dos equipamentos de RM usados na prática clínica varia entre 1 e 3T. Para comparação, o campo magnético terrestre varia entre 30 microtesla (μT) nos meridianos e 60 μT nos polos terrestres.

Existem dois tipos de campo magnético a ter em consideração na sala da RM: o campo magnético estático do íman (ímã) e os campos magnéticos variáveis – são os gradientes que se aplicam sobre o campo magnético estático para se obter informação espacial da imagem. Ambos os campos podem produzir alterações sobre diversos órgãos e sistemas, e, em geral, essas alterações são proporcionais à intensidade do campo magnético. No entanto, para a intensidade de campo dos equipamentos aprovados para uso clínico em serviços de imagiologia (a maioria não ultrapassa os 3T), não se demonstraram eventos adversos (Lafuente 2004).

Atualmente, ainda em contexto experimental, estão sendo desenvolvidos e já usados aparelhos de 9,4T.

Esse assunto assume, contudo, importância em razão do desenvolvimento de aparelhos de RM, com cada vez maior intensidade de campo. Com o aumento da intensidade de campo, os danos possíveis de ocorrer são:

- * aumento da temperatura corporal;
- * alterações sobre o sistema nervoso central (a 24T há 10% de redução temporária da velocidade de condução dos impulsos nervosos) (Lafuente 2004);
- * magnetofosfenos (alterações visuais temporárias decorrentes dos movimentos dos olhos quando submetidos a campo magnético acima de 4T (Lafuente 2004));
- * alterações hematológicas reversíveis, que ocorrem mesmo em campos de baixa intensidade, mas dependem de longos períodos de exposição (> uma hora por dia, durante seis semanas (Lafuente 2004)), os quais não ocorrem na prática clínica;
- * efeito magnetohidrodinâmico (aumento temporário da onda T do ECG em todos os pacientes expostos a campos magnéticos superiores a 0,1T (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection 2009) e aumento temporário ligeiro da tensão arterial, 10% de elevação em campos de 6T e 28% em campos de 10T (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection 2009)).

No caso específico dos campos magnéticos variáveis, por serem ativados e desativados frequentemente durante as aquisições de imagem, a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América, considera a possibilidade de os efeitos acima de 6T serem tão graves que limitou sua utilização. O nível de segurança definido é três vezes inferior ao valor de excitabilidade dos nervos periféricos (Zaremba 2005). Acima desse limite, podem ocorrer convulsões, contracturas musculares involuntárias, arritmias cardíacas e magnetofosfenos. Esse nível de segurança é configurado pelo operador do aparelho de RM, contudo, sendo todos os estudos atualmente realizados em 6T experimentais, tal ainda não é um risco na prática clínica diária.

Exposição a ondas de radiofrequência

A radiação de radiofrequência é definida pela radiação electromagnética não ionizante estabelecida nas frequências entre 0 e 3000 GHz. A exposição à radiofrequência pode produzir dois efeitos:

- * não térmicos, muito controversos, com possibilidade de estarem associados ao desenvolvimento de **instabilidade dos microssatélites** e à gênese de cancro/câncer; atualmente, em investigação (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology 1992);
- * térmicos, os mais importantes, já que, durante o exame de RM, a maioria da energia transmitida com a radiofrequência se transforma em calor dentro do paciente.

Instabilidade dos microssatélites diz respeito a alterações no ADN celular em razão do mau funcionamento de proteínas (enzimas) de reparação. Quanto maior a frequência de instabilidades, maior a possibilidade de desenvolver cancro/câncer.

A energia depositada pelos pulsos de radiofrequência quantifica-se pelo índice de absorção específico, Specific Absorption Rate (SAR), que se expressa em W/kg (watts por quilo). O SAR permite fazer uma estimativa dos efeitos térmicos da radiofrequência e representa o índice de absorção de energia electromagnética. Depende da duração e intensidade do pulso de radiofrequência (tipo de sequência), temperatura ambiente (não deve ultrapassar os 24°C), grau de humidade (nunca ultrapassar a 60% de humidade relativa), peso, configuração anatômica e estado do sistema de termorregulação do paciente. Os aparelhos RM oferecem sempre os valores do SAR calculados para cada sequência, baseados em uma função complexa que depende de muitas variáveis, como a antena utilizada, repetição do pulso, duração do estudo, peso do paciente, entre outras.

Os níveis de segurança recomendados para uma exploração por RM, sem lesões para o paciente por aumento da temperatura corporal, foram estabelecidos pela FDA a um nível de SAR menor de 4W/kg de média sobre o total do corpo (American Institute of Ultrasound in Medicine 1992). Esses valores foram definidos porque pacientes expostos a tais níveis de SAR não sofrem de aumento da temperatura corporal, desde que seu sistema de termorregulação esteja adequado. Contudo, existem casos em que o sistema de termorregulação pode estar desregulado, sugerindo-se avaliação individualizada da relação risco/benefício da realização do estudo de RM. Exemplos desses casos são pacientes febris ou com cardiopatia descompensada, com isolamentos térmicos (por exemplo, engessados), com **pensos transdérmicos**, em que podem ocorrer queimaduras da pele, entre outros.

Pensos transdérmicos são pensos para administração percutânea de terapêutica, muito usados em pacientes com dores musculares. Geralmente, o paciente põe um penso novo a cada 12h, durante 5 dias, para alívio da dor. É sempre importante perguntar se o paciente que vem fazer o estudo de RM possui um penso; em caso de resposta afirmativa, solicita-se que o retire.

Efeito do íman (imã) sobre metais ferromagnéticos

Um objeto metálico que se situe no interior do campo magnético experimentará um movimento de rotação em função da sua liberdade de movimento.

Gaiola de Faraday equivale à construção de um campo elétrico exterior à sala, que faz com que as cargas elétricas se rearranjam. Tal permite, por um lado, cancelar o campo interno protegendo-o do exterior ou, por outro, cancelar o campo externo, protegendo-o do campo magnético no interior. Isso é conseguido por meio de isolantes nas paredes da sala onde está colocado o aparelho de RM – o campo magnético fica contido no interior da sala.

O efeito projétil ou de míssil consiste na capacidade de o campo magnético estático atrair, centralmente, objetos ferromagnéticos desde o bordo do campo, com movimento de translação e rotação. Essa força de atração tem efeito numa área elipsoidal, que depende da intensidade do campo: os sistemas de baixo campo têm um raio de ação elipsoidal menor de 1m, mas os sistemas de alto campo magnético podem ter um raio de ação de até 20m, sendo, por isso, essencial proteger o raio de ação – esse é o motivo de as salas de RM serem feitas de forma a constituírem **Gaiolas de Faraday**.

Esse efeito supõe importante risco para o paciente e qualquer pessoa que possa se interpor na possível trajetória do objeto. Exemplos de objetos tradicionalmente descritos como terem sofrido efeito projétil são cadeiras de rodas, tesouras, pinças, ganchos metálicos das bolsas de urina, máquinas polidoras para limpeza, entre muitos outros. A melhor proteção é permitir a entrada, na sala do aparelho, somente ao paciente e aos profissionais da saúde que ali trabalham.

Além do risco de ser atingido por um objeto que sofra o efeito projétil, outros riscos estão presentes por causa do efeito imã. Existem materiais com grande quantidade de partículas metálicas em sua composição, por exemplo, alguns tipos de maquiagem/maquihagem que podem produzir artefactos na imagem de RM cranioencefálica, ou até irritação ocular; dessa forma, todos os pacientes submetidos a uma exploração por RM devem retirar a maquiagem/maquihagem. As tatuagens também apresentam possibilidade de condicionar sensação de irritação por aquecimento.

Os metais ferromagnéticos são o ferro, cobre, níquel e o aço inoxidável em suas formas ferrítica e martensítica. Infelizmente, numerosos dispositivos médicos incluem, em sua composição, esses tipos de aço, sendo, por isso, essencial fazer o inquérito inicial ao paciente, em que se avalia a existência de dispositivos médicos que possam conter esses materiais, constituindo contraindicação para realizar o RM.

Assim, é fundamental descartar próteses ou implantes mecânicos como próteses ortopédicas, válvulas cardíacas mecânicas, cliques hemostáticos em aneurismas ou dispositivos intravasculares. Os implantes ativados de forma elétrica, mecânica ou magnética, como marcapassos, implantes cocleares, próteses oculares ou esfíncteres/estomas magnéticos devem também ser descartados.

Perante a presença dessas próteses ou implantes, é necessário ser avaliada sua composição, localização e força do campo magnético estático e gradientes a que se irá submeter o paciente.

Caso a RM seja realizada em pacientes que apresentem dispositivos como os mencionados, danos importantes podem ocorrer. Por exemplo:

- paciente com prótese incompatível no osso da coluna vertebral pode ficar paraplégico caso a prótese se mova e se aloje na medula espinhal.
- paciente com limalha de metal perto do olho pode ficar cego se a limalha se mover e condicionar disrupção do globo ocular.

Outro caso paradigmático de limitação para os estudos de RM são os trabalhadores de metal, como aqueles de chapas de automóveis ou escultores em metais, entre outros, já que é possível terem limalhas que saltaram durante sua atividade profissional. Sempre que existam dúvidas, devem ser realizadas radiografias (ou até tomografias computadorizadas) para exclusão da sua presença.

Todas as salas de RM são, atualmente, construídas com mecanismos de paragem/parada de emergência, para o caso de algum objeto ser atraído para o íman. Ressalva-se, contudo, que tais mecanismos só devem ser acionados em casos críticos, já que reativar o campo magnético é um processo demasiadamente perigoso, longo e com custos muito elevados. Ao parar de forma brusca o campo magnético, há evaporação de grande quantidade de hélio líquido, sendo necessária sua reposição, o que pode levar à formação de nuvens de hélio, que, apesar de não serem tóxicas, podem condicionar deslocamento de massas de ar com hipoxia e morte, em poucos minutos. Atualmente, as salas de RM também estão equipadas com sistemas de ventilação do hélio para prevenir tais incidentes.

Em um estudo sobre incidentes relacionados com aparelho de ressonância magnética na base do banco de notificações Maude, da FDA, no período de 1º de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2014, encontram-se 91 incidentes, cujo desfecho foram lesões. Ao analisá-los, 3 incidentes foram excluídos, pois não se referiam aos aparelhos de ressonância magnética ou estavam duplicados. Dos 88 incidentes restantes, o estudo mostrou: 71 relacionados a danos em pacientes (80,7%); 11 a danos em técnicos de radiologia (12,5%); 5 a danos à equipe de manutenção (5,7%); e 1 a danos no equipamento (1,1%).

Os tipos de danos em pacientes foram: queimaduras na pele, o mais frequente (61 casos, 69,3%); por colisão com material ferromagnético (4 casos, 4,6%); por choque mecânico entre o paciente e o magneto (3 casos, 3,4%); e outros danos (3 casos, 3,4%) (Sá, Mendes 2015).

Exposição ao ruído do funcionamento do aparelho e claustrofobia

O aparelho de RM emite ondas sonoras muito elevadas, mas, como na prática clínica diária os pacientes estão pouco tempo expostos a esse ruído, não estão descritas alterações da acuidade auditiva. No entanto, como prevenção, abafadores de som devem ser fornecidos aos pacientes na intenção de minimizar esses efeitos.

No que diz respeito a pacientes com claustrofobia, caso o exame RM seja essencial, deve-lhes ser oferecida a hipótese de realizar o exame sob anestesia, informando, contudo, ao paciente dos riscos inerentes à indução anestésica, nomeadamente parada respiratória por má reação fisiológica à anestesia e/ou desconexão do aparelho de anestesia (Sá, Mendes 2014).

Eventos adversos dos agentes de contraste

Os dois principais agentes de contraste utilizados em serviços de imagiologia são os iodados e os baseados em gadolínio.

Contrastes iodados

Os contrastes iodados são usados nos estudos de tomografia computadorizada e de angiografia.

Reações ao contraste

Perante a administração de um agente de contraste iodado, existem dois tipos de eventos adversos agudos que se podem obter: fisiológicos e do tipo alérgico. Sua distinção é muito importante, já que ter um evento do tipo alérgico a um agente de contraste implica a pré-medicação num exame futuro, enquanto, no caso dos eventos fisiológicos, ela não é necessária.

Os incidentes do tipo fisiológico decorrem da quimiotoxicidade e/ou osmotoxicidade direta das moléculas constituintes dos agentes de contraste. São, geralmente, doses dependentes, e as mais exemplificativas são as alterações cardiovasculares (arritmias, depressão da contractilidade miocárdica ou até edema pulmonar cardiogénico) e as reações vasovagais (hipotensão com bradicardia). Enquanto as primeiras são muito raras, usualmente associadas a procedimentos angiográficos como os cateterismos cardíacos, as segundas são muito frequentes e, em geral, associam-se a estados de ansiedade, ocorrendo, muitas vezes, antes do contraste ser administrado: por exemplo, quando se está a pedir o consentimento informado ou a punccionar um vaso para administração intravascular.

Os incidentes do tipo alérgico são, por sua vez, independentes da dose de contraste. Pensa-se que o mecanismo seja a libertação de histamina pelos basófilos e eosinófilos, e a maioria das reações não são IgE mediadas, por isso não são verdadeiras reações alérgicas.

Por infelicidade, a distinção entre esses dois tipos de incidentes nem sempre foi feita, e, historicamente, a incidência de eventos adversos aos meios de contraste iodado sempre incluiu os dois tipos. No caso de contraste iodado de elevada osmolalidade, a porcentagem de efeitos adversos está descrita entre 5% a 15% (American College of Radiology 2013), enquanto para contrastes iodados de baixa osmolalidade, esse número varia entre 0,2% e 0,7% (Gilgen-Anner et al. 2007; Mortelet et al. 2005). Percebe-se, assim, que, atualmente, em quase todos os serviços de imagiologia, são usados contrastes iodados de baixa osmolalidade.

Osmolalidade é o número de partículas osmoticamente ativas de soluto presentes em um quilograma do solvente. É diferente de osmolaridade, que se refere ao número de partículas osmoticamente ativas de soluto presentes em um litro de solução.

Até agora, tratou-se de eventos adversos agudos logo após a administração do agente de contraste, mas também existem eventos adversos tardios, os quais não devem ser ignorados. Aparecem de uma hora até uma semana depois da administração do contraste (a maioria entre as três horas e os dois dias após) e são maioritariamente do tipo alérgico. São, sobretudo, cutâneos (urticária, rash persistente ou apenas prurido), mas também estão descritos em náuseas e vômitos. Muito raramente foram relatados casos de sialodenopatia ou poliartropatia aguda; essas reações, porém, ocorrem acima de tudo em pacientes com disfunção renal (Coakley, Panicek 1997; Donnelly, Williams, Watkin 1993).

Os principais fatores contribuintes para o desenvolvimento de reações alérgicas são a história de uma reação prévia do tipo alérgico ao contraste, asma, doença renal e cardíaca graves e estados de ansiedade.

Não existe nenhum estudo que suporte que alergias à comida, como marisco e produtos lácteos, acarretem risco acrescido para o desenvolvimento de reações alérgicas após administração de agentes de contraste (Lasser 1988; Lieberman, Seigle 1999).

Apesar de tradicionalmente se descrever maior predisposição para falência renal irreversível em pacientes com mieloma múltiplo e maior risco para aqueles com drepanocitose, não existem estudos que validem esse aumento de risco com o uso de contrastes iodados de baixa osmolalidade.

Pré-medicação

Para casos de reação alérgica ao contraste, a pré-medicação é indicada. O uso de metilprednisolona endovenosa reduz a histamina sanguínea, com diminuição do número de basófilos e eosinófilos circulantes no fim da primeira hora após a injeção, com efeito máximo de supressão

A administração de bloqueadores H1, anti-histamínicos, como a difenidramina, reduz a frequência de urticária, angioedema e sintomas respiratórios (American College of Radiology 2013).

oito horas após a injeção de metilprednisolona. Assim, percebe-se que a pré-medicação deve ser feita pelo menos quatro a seis horas antes da administração de contraste e, se tal não for possível, não vale a pena injetar prednisolona, dando-se apenas bloqueadores H1 antes da administração de contraste (Hazirolam et al. 2009).

Aquecimento do contraste

A viscosidade do agente de contraste, tal como em muitos outros agentes líquidos, depende da temperatura a que ele se encontra. Vários estudos (Mehta et al. 2007; Schwab, Kuefner, Anders 2009; Vergara, Seguel 1996) avaliaram os efeitos do aquecimento do agente de contraste iodado previamente à sua injeção; e a maioria concluiu que o aquecimento do agente até a temperatura corporal (37°) diminui sua viscosidade, sendo necessária a menor pressão de injeção na administração do contraste. Nenhum estudo reportou aumento da incidência de eventos adversos relacionados ao agente de contraste quando ele é aquecido, tendo, inclusive, sido reportada menor incidência de eventos adversos ligeiros (Mehta et al. 2007).

Atualmente, a maioria dos serviços de imagiologia aquece os agentes de contraste iodado previamente à sua administração, sobretudo quando é necessária maior velocidade de injeção: acima dos 5mL/segundo.

Nefrotoxicidade

A nefrotoxicidade induzida pelo contraste consiste numa deterioração súbita da função renal após a administração recente de contraste iodado, e na falta de outro evento nefrotóxico. A fisiopatologia dessa toxicidade é ainda controversa, mas pensa-se que duas causas concorrem para seu aparecimento: vasoconstrição renal e toxicidade tubular direta.

Não existe nenhum critério exato para o diagnóstico de nefrotoxicidade, porém o mais utilizado é o aumento de 0,5mg/dL no valor absoluto de creatinina sérica (American College of Radiology 2013). No entanto, salienta-se o fato de que, segundo a Acute Injury Network (Akin) (Bruce et al. 2009), o diagnóstico de lesão aguda é realizado nas primeiras quarenta e oito horas após um evento nefrotóxico, com o aumento de apenas 0,3mg/dL no valor absoluto de creatinina sérica.

Infelizmente, existem poucos estudos randomizados que avaliam a nefrotoxicidade dos agentes de contraste iodado comparando o grupo que recebeu com outro que não recebeu contraste. Bruce et al. (2009)

demonstrou que apenas pacientes com creatinina sérica acima de 1,8mg/dL tinham maior risco para disfunção renal após exposição a contrastes iodados de baixa osmolalidade.

Deve-se, contudo, ter especial atenção a pacientes com insuficiência renal aguda, já que, nesses casos, o valor de creatinina sérica não é confiável, e o contraste só deve ser aplicado se o benefício for claramente superior ao risco.

Pacientes anúricos com doença renal terminal não estão em risco de nefrotoxicidade pelo contraste, sendo possível administrá-lo sem risco de maior lesão. Deve-se, contudo, limitar a dose de contraste ministrada a fim de reduzir o excesso de volume intravascular.

Segundo o American College of Radiology (2013), deve ser realizada a medição dos níveis séricos de creatinina previamente à administração de contraste iodado nos seguintes casos:

- * paciente com mais de 60 anos;
- * história de doença renal (diálise, transplante renal, rim único, neoplasia ou cirurgia renal prévia);
- * história de hipertensão arterial a requerer terapêutica médica;
- * história de diabetes mellitus;
- * uso de metformina.

Salienta-se a questão de que o uso de metformina não confere maior risco para nefrotoxicidade. Esse agente anti-hiperglicêmico pode, contudo, em casos raros, promover o desenvolvimento de acidose láctica em pacientes com doença renal: 0 a 0,084 casos por cada mil (Collidge et al. 2007).

Apesar da incidência ser muito baixa, essa condição é bastante grave, com mortalidade de 50%. Assim, a restrição na administração de contraste em pacientes com insuficiência renal a fazerem metformina não é para prevenção de nefrotoxicidade, mas sim prevenção do desenvolvimento de acidose láctica.

Existem várias medidas que devem ser tomadas a fim de prevenir a nefrotoxicidade dos agentes de contraste iodado. A principal é a hidratação, e o ACR (American College of Radiology 2013) sugere uma solução salina a 0,9% a 100mL/h, começando seis horas a doze horas antes da administração de contraste e terminando quatro horas a doze horas depois.

A administração de N-acetilcisteína é controversa, já que ela baixa a creatinina sérica sem alterar a cistatina-C (melhor marcador de função renal), ou seja, pode baixar o valor de creatinina sérica sem, na verdade, prevenir lesão renal. Contudo, a maioria dos protocolos inclui sua administração. Enquanto o uso de bicarbonato de sódio é controverso, o de diuréticos, como o manitol e a furosemida, não está recomendado (American College of Radiology 2013).

Contrastes baseados em gadolínio

Os contrastes baseados em gadolínio são utilizados em exames de RM.

Os quelatos de gadolínio são bem tolerados, sendo os incidentes agudos menos frequentes do que com contraste iodado. A frequência de eventos adversos agudos, após injeção de dose standard de gadolínio (0,1 a 0,2mmol/kg), varia entre 0,07% e 2,4% (American College of Radiology 2013), sendo a maioria ligeiros, como náuseas, cefaleias ou tonturas. Eventos do tipo alérgico são muito raros: 0,004% a 0,7% (American College of Radiology 2013).

Deve-se ter especial atenção a pacientes que já tiveram uma reação alérgica ao gadolínio, já que a probabilidade de ter uma nova reação, usualmente mais grave do que a primeira, é oito vezes superior à de um paciente sem esses antecedentes. Pessoas com asma e alergias a outros fármacos também têm maior risco para desenvolver eventos adversos quando submetidas a esse tipo de contraste.

Os contrastes baseados em gadolínio não condicionam nefrotoxicidade nas doses recomendadas, e, muitas vezes, os clínicos pedem exames de RM com contraste, em vez de exames de TC com contraste, porque pensam que assim poupam o sistema renal residual de pacientes com insuficiência renal. No entanto, existe o risco de desenvolver fibrose sistêmica nefrogénica com a administração de gadolínio pelo que a substituição de um agente de contraste iodado por um baseado em gadolínio não está recomendada em pacientes com insuficiência renal.

Fibrose sistêmica nefrogénica (FSN)

A FSN é uma doença fibrosante que envolve, primariamente, a pele e o tecido subcutâneo, além de também poder envolver outros órgãos, como pulmões e sistema musculoesquelético. Os sintomas iniciais envolvem o espessamento da pele e prurido, mas existe a possibilidade de progredir rapidamente, com contraturas e imobilização articular. Em alguns casos, essa doença pode ser fatal.

A doença ocorre quando da administração de agentes de contraste baseados em gadolínio a pacientes com doença renal terminal. A fisiopatologia ainda é controversa, mas pensa-se que se deva à dissociação do gadolínio dos quelatos, com formação de ligações entre o gadolínio e aniões/ânions como o fosfato, com consequente formação de precipitados insolúveis que se depositam em vários tecidos, condicionando uma reação fibrótica sistêmica (Collidge et al. 2007).

Segundo a ACR (American College of Radiology 2013), os seguintes pacientes devem fazer avaliação da sua taxa de filtração glomerular previamente ao recebimento da administração de contrastes baseados em gadolínio:

- * paciente com mais de 60 anos;
- * história de doença renal (diálise, transplante renal, rim único, neoplasia ou cirurgia renal prévia);
- * história de hipertensão arterial a requerer terapêutica médica;
- * história de diabetes mellitus.

Os pacientes com maior risco de desenvolver FSN são os que estão a fazer diálise, os com taxa de filtração glomerular abaixo de 40mL/min/1,73m (Mortele et al. 2005) e aqueles com insuficiência renal aguda. Especial atenção deve ser dada a pacientes com doença renal terminal (taxa de filtração glomerular < 30ml/min/1,73m (Mortele et al. 2005)), pois nunca devem realizar estudos com administração de gadolínio. Se um exame de imagem com contraste for indispensável, dever-se-á optar por uma TC com contraste iodado, cumprindo o protocolo de hidratação previamente descrito.

Considerações finais

As diferentes técnicas de avaliação diagnóstica, hoje em dia disponíveis em serviços de imagiologia, associam-se a diferentes tipos de incidentes e, em especial, a eventos adversos. Apesar de tradicionalmente se associar esses eventos à radiação ionizante da TC, com a emergência de novas técnicas, como a RM, os eventos associados à exposição a campos eletromagnéticos começam a assumir cada vez mais importância, sendo fundamental seu conhecimento pelo profissional da saúde.

Por fim, saber distinguir os principais eventos adversos associados a cada tipo de contraste, sejam os baseados em iodo, sejam os baseados em gadolínio, é importante na definição de protocolos de pré-medicação adequados a cada paciente.

Referências

- American College of Radiology. Manual in contrast media. Version 9. Allergic-like Physiol Reactions. 2013: 21-27.
- American Institute of Ultrasound in Medicine. National Electronics Manufacturers' Association. Standard for the display of thermal and acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment. Rockville: American Institute of Ultrasound in Medicine; 1992.
- Bailey CJ, Turner RC. Metformin. N Engl J Med. 1996; 334: 574-579.
- BRUCE RJ et al. Background fluctuation of kidney function versus contrast induced nephrotoxicity. AJR Am J Roentgenol. 2009; 192: 711-718.
- Coakley FV, Panicek DM. Iodine allergy: an oyster without a pearl? AJR Am J Roentgenol. 1997; 169: 951-952.
- Cochran ST, Bomyea K, Sabre JW. Trends in adverse events after IV administration of contrast media. AJR Am J Roentgenol. 2001; 176: 1385-1388.
- Collidge TA et al. Gadolinium-enhanced MR imaging and nephrogenic systemic fibrosis: retrospective study of a renal replacement therapy cohort. Radiology. 2007; 245: 168-175, 2007.
- Donnelly PK, Williams B, Watkin EM. Polyarthropathy-delayed reaction to low osmolality angiographic contrast medium in patients with end stage renal disease. Eur J Radiol. 1993; 17: 137-132.
- Gilgen-Anner Y et al. Iodine mumps after contrast media imaging: are adverse effect to iodine. Ann Allergy Asthma Immunol. 2007; 99: 93-98.
- Hazrolam T et al. The impact of warmed intravenous contrast media on the bolus geometry of coronary CT angiography applications. Korean J Radiol. 2009; 10: 150-155.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys. 2009; 96(4): 504-514.
- International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP. 1991; 21(1-3).
- Lafuente J. Atlas de resonancia magnética. 2nd. ed. Madrid: Mallinckrodt; 2004.
- Lasser EC. Pretreatment with corticosteroids to prevent reactions to i.v. contrast material: overview and implications. AJR Am J Roentgenol. 1988; 150: 257-259.
- Lieberman PL, Seigle RL. Reactions to radiocontrast material. Anaphylactoid events in radiology. Clin Rev Allergy Immunol. 1999; 17: 469-496.
- Mehta RL et al. Acute kidney injury network: report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. Crit Care. 2007; 11: R31.
- Mortelet KJ et al. Universal use of nonionic iodinated contrast medium for CT: evaluation of safety in a large urban teaching hospital. AJR Am J Roentgenol. 2005; 184: 31-34.
- Sá RAM, Mendes W. Adverse events and death related to the use of the magnetic resonance equipment. In: ISQua International Conference, 31, 2014, Rio de Janeiro. Quality and safety along the health and social care continuum. [S.l.]: International Society for Quality in Health Care; 2014.
- Sá RAM, Mendes W. Adverse events and lesions related to the use of the MRI equipment. Trabalho apresentado no IUPESM WC2015.

Schwab SA, Kuefner MA, Anders K et al. Peripheral intravenous power injection of iodinated contrast media: the impact of temperature on maximum injection pressures at different cannula sizes. *Acad Radio*. 2009; 16: 1502-1508.

Vergara M, Seguel S. Adverse reactions to contrast media in CT: effects of temperature and ionic property. *Radiology*. 1996; 199: 363-366.

Wells PN. Physics and bioeffects. In: McGahan JP, Goldberg BB. editor. *Diagnostic ultrasound: a logical approach*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publ.; 1998, p. 1-19.

World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. Statements on thermal effects and clinical applications. *Ultrasound Med Bio*. 1992; 18: 731.

Zaremba LA. FDA guidelines for magnetic resonance equipment safety. [Local desconhecido]: Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, [2005]. Disponível em: <https://www.aapm.org/meetings/02AM/pdf/8356-48054.pdf>.