

Nefropatía por contraste endovenoso: estudio observacional analítico retrospectivo en pacientes hospitalizados en un centro de alta complejidad

Noelia Alejandra Niño Caro

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en Medicina

Interna

Director:

Juan Carlos Urrego Rubio

Especialista en Nefrología

Codirectores:

Claudia Lucía Figueroa Pineda

Especialista en Medicina Interna

Alexánder Reyes Lobo

Especialista en Radiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Departamento de Medicina Interna

Bucaramanga, Santander

2026

### **Dedicatoria**

Dedico este trabajo de grado, en primer lugar, a mis padres, Félix y María Elena, y a mis hermanos, Félix Jr. y Diana, quienes han sido mi red de apoyo incondicional a lo largo de este exigente camino. Gracias por estar siempre presentes, por no dejar que me faltara nada y por acompañarme con amor y fortaleza durante cada etapa de mi formación en Medicina Interna.

A German, por acompañarme en mis mejores momentos y, sobre todo, por sostenerme emocionalmente en los más difíciles, cuando no estuve bien. Gracias por su paciencia, su amor y su apoyo constante en todas sus formas, así como por sus enseñanzas y su retroalimentación constructiva, que han contribuido significativamente no solo a mi crecimiento profesional, sino también a mi crecimiento personal.

Finalmente, dedico este trabajo a mis pacientes, especialmente a aquellos con enfermedad renal, quienes son la razón profunda de este esfuerzo. En cada uno de ellos he encontrado una oportunidad de aprendizaje, humanidad y compromiso. Gracias por su confianza, por su gratitud y por recordarme que el verdadero sentido de la medicina es brindar bienestar con conocimiento, empatía y vocación.

### **Agradecimientos**

Agradezco al Departamento de Medicina Interna de la Universidad Industrial de Santander y al Hospital Universitario de Santander por su apoyo institucional y académico durante el desarrollo de este proyecto.

Expreso también mi reconocimiento a los docentes vinculados al estudio, así como a los médicos y estudiantes de medicina que participaron activamente en el proceso de recolección, organización y tabulación de los datos, contribuyendo de manera significativa a la culminación de este trabajo.

**Tabla de Contenido**

	<b>Pág.</b>
Introducción.....	11
1. Justificación.....	12
2. Marco teórico.....	13
2.1. Definición .....	13
2.2. Fisiopatología.....	15
2.3. Factores de riesgo .....	17
3. Generalidades del proyecto y responsables .....	21
3.1. Nombre del proyecto.....	22
3.2. Investigadores .....	22
3.3. Colaboradores .....	22
3.4. Grupo de investigación .....	22
4. Pregunta de investigación .....	23
5. Hipótesis de trabajo.....	23
5.1. Hipótesis nula.....	23
5.2. Hipótesis alterna.....	24
6. Objetivos.....	25
6.1. Objetivo general.....	25
6.2. Objetivos específicos .....	25
7. Metodología.....	25
7.1. Tipo de estudio.....	25
7.2. Tipo de muestreo.....	26

7.3. Población objetivo .....	26
7.4. Población a estudio .....	26
8. Tamaño de muestra .....	26
9. Metodología estadística .....	28
10. Selección de los pacientes.....	29
10.1. Criterios de inclusión .....	29
10.2. Criterios de exclusión .....	30
11. Debilidades y sesgos del estudio.....	30
12. Consideraciones éticas .....	31
13. Operacionalización de las variables.....	33
14. Cronograma.....	36
15. Presupuesto.....	38
16. Resultados esperados y potenciales beneficiarios.....	39
17. Resultados.....	39
17.1. Características generales de la población .....	39
17.2. Características generales de la población .....	40
17.3. Comorbilidades según presencia de nic.....	43
17.4. Perfil clínico y bioquímico de la población .....	46
17.5. Requerimiento de terapia de reemplazo renal (TRR) .....	49
17.6. Mortalidad intrahospitalaria.....	50
17.7. Factores de riesgo asociados a nefropatía inducida por contraste .....	51
18. Discusión.....	54

NEFROPATÍA POR CONTRASTE POSTERIOR A TOMOGRAFÍA	6
19. Limitaciones del estudio .....	60
20. Conclusiones.....	61
Referencias bibliográficas.....	64

**Lista de Tablas**

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. <i>Factores de riesgo para el desarrollo de NIC</i> .....	18
Tabla 2. <i>Operacionalización de las variables</i> .....	33
Tabla 3. <i>Presupuesto</i> .....	38
Tabla 4. <i>Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según presencia o ausencia de NIC</i> .....	41
Tabla 5. <i>Principales diagnósticos clínicos al momento del estudio con contraste en pacientes con y sin NIC</i> .....	43
Tabla 6. <i>Factores clínicos y bioquímicos según presencia de nefropatía inducida por contraste (NIC)</i> .....	48
Tabla 7. <i>Asociación entre alteraciones bioquímicas y desarrollo de nefropatía inducida por contraste</i> .....	48
Tabla 8. <i>Distribución de nefropatía inducida por contraste según estadio de TFG en pacientes con ERC</i> .....	53
Tabla 9. <i>Factores de riesgo asociados a NIC</i> .....	53

**Lista de Figuras**

	<b>Pág.</b>
Figura 1. <i>Tamaño de muestra</i> .....	28
Figura 2. <i>Cronograma</i> .....	37
Figura 3. <i>Diagrama de flujo de selección de participantes del estudio</i> .....	40
Figura 4. <i>Comorbilidades en población con nefropatía inducida por contraste (NIC)</i> .....	45
Figura 5. <i>Comorbilidades más prevalentes en pacientes sin nefropatía inducida por contraste (NIC)</i> . .....	46
Figura 6. <i>Requerimiento de terapia de reemplazo renal (TRR) en pacientes con NIC según comorbilidad</i> . .....	50
Figura 7. <i>Mortalidad intrahospitalaria según presencia de NIC</i> . .....	51

## Resumen

**Título:** Nefropatía inducida por contraste endovenoso posterior a tomografía contrastada en pacientes hospitalizados en un centro de alta complejidad en Bucaramanga \*

**Autora:** Noelia Alejandra Niño Caro \*\*

**Palabras clave:** Nefropatía inducida por contraste, lesión renal aguda, enfermedad renal crónica, sepsis, mortalidad, tomografía contrastada.

### Objetivo

Determinar la incidencia de nefropatía inducida por contraste (NIC) en pacientes hospitalizados sometidos a tomografía contrastada, identificar los factores de riesgo asociados y describir los desenlaces clínicos relacionados, incluyendo mortalidad intrahospitalaria y requerimiento de terapia de reemplazo renal.

### Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo tipo cohorte en el Hospital Universitario de Santander durante 2022–2023. Se incluyeron 1.120 pacientes expuestos a medio de contraste endovenoso, excluyendo aquellos con lesión renal aguda previa o sin seguimiento de creatinina sérica. La NIC se definió como un aumento absoluto  $\geq 0,5$  mg/dL de creatinina dentro de los siete días posteriores a la exposición. Se efectuaron análisis descriptivos y bivariados para evaluar asociaciones entre variables clínicas, comorbilidades y desarrollo de NIC.

### Resultados

La incidencia de NIC fue del 2,05% (n=23). La edad promedio fue de 58 años, con predominio masculino (60,9%). Las comorbilidades más asociadas fueron enfermedad renal crónica (OR 9,03; IC95% 2,86–28,48;  $p < 0,001$ ), sepsis (OR 6,12; IC95% 2,65–14,12;  $p < 0,001$ ) y falla cardíaca (OR 4,41; IC95% 1,59–12,26;  $p = 0,002$ ). El 13% de los casos con NIC requirió terapia de reemplazo renal. La mortalidad intrahospitalaria fue mayor en el grupo con NIC (39,1% vs. 12,6%; OR 4,47;  $p < 0,001$ ).

### Conclusiones

La NIC fue infrecuente en esta cohorte hospitalaria. El riesgo se concentró en pacientes con enfermedad renal crónica y condiciones críticas como la sepsis. Los hallazgos sugieren que la NIC actúa más como marcador de vulnerabilidad clínica que como toxicidad directa del contraste. En concordancia con la literatura reciente, la incidencia asociada al contraste intravenoso es baja, por lo que su administración no debería retrasarse cuando es necesaria para un diagnóstico oportuno y preciso.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Medicina. Escuela de Medicina Interna. Director: Juan Carlos Urrego Rubio. Nefrólogo. Codirector: Claudia Lucia Figueroa Pineda. Internista. Alexander Reyes Lobo. Radiólogo.

## Abstract

**Title:** Contrast-Induced Nephropathy Following Contrast-Enhanced Computed Tomography in Hospitalized Patients at a High-Complexity Hospital in Bucaramanga \*

**Author:** Noelia Alejandra Niño Caro \*\*

**Keywords:** Contrast-induced nephropathy, acute kidney injury, chronic kidney disease, sepsis, mortality, contrast-enhanced computed tomography.

### Objective

To determine the incidence of contrast-induced nephropathy (CIN) in hospitalized patients undergoing contrast-enhanced computed tomography, to identify associated risk factors, and to describe related clinical outcomes, including in-hospital mortality and the need for renal replacement therapy.

### Materials and Methods

An observational, analytical, retrospective cohort study was conducted at Hospital Universitario de Santander between 2022 and 2023. A total of 1,120 patients exposed to intravenous contrast media were included, excluding those with prior acute kidney injury or without serum creatinine follow-up. CIN was defined as an absolute increase  $\geq 0.5$  mg/dL in serum creatinine within seven days after contrast exposure. Descriptive and bivariate analyses were performed to evaluate associations between clinical variables, comorbidities, and the development of CIN.

### Results

The incidence of CIN was 2.05% (n=23). The mean age was 58 years, with a predominance of males (60.9%). The most strongly associated comorbidities were chronic kidney disease (OR 9.03; 95% CI 2.86–28.48;  $p < 0.001$ ), sepsis (OR 6.12; 95% CI 2.65–14.12;  $p < 0.001$ ), and heart failure (OR 4.41; 95% CI 1.59–12.26;  $p = 0.002$ ). Thirteen percent of patients with CIN required renal replacement therapy. In-hospital mortality was higher in the CIN group (39.1% vs. 12.6%; OR 4.47;  $p < 0.001$ ).

### Conclusions

CIN was infrequent in this hospital cohort. The risk was concentrated in patients with chronic kidney disease and critical conditions such as sepsis. These findings suggest that CIN may act more as a marker of clinical vulnerability rather than direct contrast toxicity. Consistent with recent literature, the incidence associated with intravenous contrast is low; therefore, its administration should not be delayed when necessary for timely and accurate diagnosis.

---

\* Graduate Thesis.

\*\* Faculty of Medicine. Department of Internal Medicine. Director: Juan Carlos Urrego Rubio, MD. Nephrologist. Co-Director: Claudia Lucia Figueroa Pineda, MD. Internist. Alexander Reyes Lobo, MD. Radiologist.

## Introducción

La disponibilidad de las tomografías con contraste endovenoso en procedimientos diagnósticos ha llevado a que más pacientes, especialmente los adultos mayores con múltiples problemas de salud sean sometidos a estos estudios. Aunque las tomografías con contraste endovenoso son valiosas para el diagnóstico y la orientación de procedimientos, pueden estar relacionadas con el desarrollo de nefropatía inducida por contraste (NIC), caracterizada por el deterioro repentino de la función renal en los días posteriores a la administración del contraste. La NIC se ha convertido en la tercera causa más común de lesión renal aguda (LRA) en el entorno hospitalario a nivel mundial (1).

La angiografía coronaria y los procedimientos de intervención coronaria percutánea en los cuales se administra contraste por vía arterial son los procedimientos que presentan una mayor incidencia de NIC entre aquellos que utilizan medios de contraste. Según Mehran et al. (2006) la incidencia de NIC en intervención coronaria percutánea de carácter urgente por un síndrome coronario agudo es del siguiente orden: 12% en pacientes hospitalizados, 38% en pacientes con comorbilidad y alto riesgo, y entre 14,8 y 55% en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) (2).

Se han realizado varios estudios para investigar la relación entre la administración de contraste intravenoso y el riesgo de LRA. Algunos estudios sugieren que el riesgo de LRA no está necesariamente relacionado con la exposición al contraste, y que otros factores como la función renal previa, juegan un papel importante. Estos hallazgos se basan en estudios observacionales y se ha destacado la necesidad de estudios más grandes que permitan determinar estadísticamente la asociación. En un estudio nacional se encontró una incidencia variable de

NIC, concordante con investigaciones previas que informan prevalencias entre 3.4% y 14.5% (9, 10, 11, 23).

Es importante destacar que la NIC leve puede pasar desapercibida, especialmente en pacientes ambulatorios, ya que no se suele medir sistemáticamente la creatinina sérica después de la administración del contraste. Sin embargo, la NIC puede aumentar el riesgo de complicaciones no relacionadas con la enfermedad renal y prolongar la estancia hospitalaria. La prevención de la lesión renal es fundamental para reducir la morbilidad y la mortalidad.

## **1. Justificación**

La mayoría de los protocolos de nefroprotección se encuentran estandarizados con base en estudios de intervención coronaria percutánea donde la incidencia de nefropatía por contraste es más elevada que en la utilización de medio de contraste endovenoso.

La mayor parte de los estudios sobre NIC se han centrado en pacientes que recibieron contraste de forma intraarterial (IA), especialmente en el contexto de procedimientos cardíacos. Se ha dado por hecho que los riesgos eran similares después de la administración de contraste intravenoso (IV), especialmente en procedimientos de tomografía computarizada (TC). Sin embargo, varias investigaciones recientes han planteado dudas sobre esta suposición (7, 16).

Por lo tanto, parece que el riesgo de NIC, y en particular, el riesgo de consecuencias graves, después del uso de contraste IV, es notablemente menor en comparación con la administración de contraste IA.

La realización del presente estudio tiene como finalidad determinar la incidencia de la nefropatía por contraste endovenoso en el Hospital Universitario de Santander, identificar factores de riesgo asociados, analizar los resultados clínicos de los pacientes que desarrollen NIC y con base en estos resultados generar un protocolo de intervención para la prevención de nefropatía por contraste. De igual manera, se espera obtener beneficios relacionados con salud pública, como por ejemplo posibles ahorros de recursos al sistema de salud y una mejor oportunidad de atención y de prestación de servicios, ya que, con frecuencia, se priva al paciente que necesita una imagen contrastada endovenosa por temor a que el medio de contraste pueda resultar en daño permanente de la función renal.

## **2. Marco teórico**

### **2.1. Definición**

Desde la década de los 80, la creciente utilización de la tomografía con contraste en los procedimientos diagnósticos ha llevado a que más pacientes, en especial los adultos mayores con múltiples comorbilidades sean sometidos a este tipo de estudios. Aunque la TC con contraste es valiosa en el diagnóstico y guía de procedimientos, puede estar relacionada con el desarrollo de NIC, caracterizada por un repentino deterioro de la función renal en los días siguientes a la administración del contraste, con un aumento progresivo en el número de casos a medida que pasa el tiempo (1, 3).

Esta afección se ha convertido en la tercera causa más común de LRA en el entorno hospitalario a nivel mundial, siendo responsable del 11% de los casos, después de la disminución de la perfusión renal (39%) y la nefrotoxicidad causada por medicamentos (16%) (1).

Entre los procedimientos que utilizan medios de contraste, la angiografía coronaria y los procedimientos de intervención coronaria percutánea son los que presentan una mayor incidencia de NIC (2).

La gravedad de la NIC puede ser variable, pero generalmente se resuelve en semanas, aunque puede aumentar el riesgo de complicaciones y prolongar la estancia hospitalaria (3).

La NIC se define como un aumento absoluto ( $\geq 0,5$ mg/dl) o incremento de la creatinina sérica en más del 25% con respecto a su valor basal, y generalmente se manifiesta de 48 a 72 horas después de la exposición al contraste (4, 5). El criterio diagnóstico de NIC utilizado en este estudio fue un aumento absoluto de creatinina sérica  $> 0,5$  mg/dL posterior a la exposición a medio de contraste. No se utilizó el criterio de incremento de la creatinina  $\geq 25\%$  porque, según estudios de variación biológica, cambios porcentuales de esta magnitud pueden encontrarse dentro del rango de fluctuación fisiológica y analítica de la creatinina. Yeh et al., describen que la variación diaria fisiológica de la creatinina oscila entre 10% y puede alcanzar hasta 30% sin asociarse necesariamente a mayor mortalidad (13).

En este contexto, un criterio relativo de  $\geq 25\%$  podría solaparse con la variabilidad habitual (10–30%) y conducir a una clasificación errónea del desenlace; por ello, se prefirió un punto de corte absoluto  $> 0,5$  mg/dL, que excede claramente la variación esperable y aumenta la probabilidad de capturar cambios reales en la función renal.

La elevación máxima de la creatinina suele ocurrir entre el tercer y quinto día después de la exposición, y la recuperación gradual a los niveles basales se produce en un período de una a tres semanas (2).

La gravedad de la NIC puede variar desde una forma asintomática y temporal que no afecta la producción de orina, hasta el desarrollo de una LRA que requiere inicio de terapia de remplazo renal.

Afortunadamente, la mayoría de los episodios de NIC son autolimitados y tienden a resolverse en un período de una a dos semanas, siendo infrecuente el daño renal permanente (3).

Es importante destacar que la NIC leve puede pasar desapercibida en la práctica clínica, especialmente en pacientes ambulatorios, ya que no suele medirse de manera sistemática la creatinina sérica después de la administración del contraste (3).

No obstante, la NIC puede aumentar el riesgo de complicaciones no relacionadas con la enfermedad renal y prolongar la estancia hospitalaria. Según un estudio de Levy et al. (1996), la tasa de mortalidad en pacientes hospitalizados con LRA fue del 34%, en comparación con el 7% en el grupo de control que no la experimentó (6). Por lo tanto, es fundamental la prevención de la lesión renal para reducir morbilidad y mortalidad (3).

## **2.2. Fisiopatología**

Los medios de contraste pueden afectar la función renal al aumentar la resistencia vascular renal, disminuir la tasa de filtración glomerular (TFG), inducir la eliminación de sodio y tener efectos tóxicos en las células tubulares. La reducción en la producción de vasodilatadores naturales, como el óxido nítrico y las prostaglandinas, aumenta la toxicidad renal de los medios de contraste. Asimismo, los medios de contraste pueden causar daños estructurales en el riñón,

como la vacuolización de las células tubulares proximales y la apoptosis y necrosis de las células en las ramas ascendentes medulares de las asas de Henle (3).

La fisiopatología de la NIC implica una interacción compleja de varios mecanismos. Un componente central en esta fisiopatología es la ERC, definida como TFG estimada basal de menos de 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. La disminución significativa de las nefronas funcionales proporciona el contexto en el cual los medios de contraste (MC) ejercen sus efectos tóxicos. Después de una fase inicial de vasodilatación transitoria, los medios de contraste provocan una vasoconstricción intensa mediada por endotelina, suprimen la vasodilatación mediada por óxido nítrico, afectan los niveles de calcio intracelular en las células musculares lisas y provocan una prolongada vasoconstricción renal mediada por adenosina. Esta disminución sostenida en el flujo sanguíneo renal contribuye a la lesión renal de diferentes maneras:

- Liberación de especies reactivas de oxígeno
- Efectos tóxicos directos de los medios de contraste en las células tubulares que causan "nefrosis osmótica" o vacuolización, lo que puede llevar a la necrosis tubular aguda
- Isquemia en las regiones externas de la médula, lo que agrava aún más la lesión de las células tubulares (8).

La vía de administración es importante para determinar el riesgo de NIC ya que es más nefrotóxico cuando se administra por vía intraarterial en comparación con la vía endovenosa. El riesgo de NIC por la administración intraarterial parece ser al menos el doble (7).

Es importante destacar que otros factores pueden complicar la relación entre la exposición a los medios de contraste y el desarrollo de LRA, como la hipotensión, la micro embolización o las complicaciones hemorrágicas, que pueden llevar a una necrosis tubular aguda isquémica (8).

### 2.3. Factores de riesgo

El uso de medios de contraste intravenoso en imágenes diagnósticas, particularmente en la TC, es una práctica común para mejorar la precisión del diagnóstico. Sin embargo, han surgido preocupaciones sobre la posibilidad de que la administración de contraste precipite la LRA y otros resultados clínicos adversos. Varios estudios han investigado la relación entre la administración de contraste intravenoso y el riesgo de LRA.

En cuanto a los factores de riesgo para el desarrollo de nefropatía por contraste endovenoso, se exponen a continuación los relacionados con la administración intraarterial, ya que la mayoría de evidencia obtenida proviene de estudios con administración de contraste en intervención coronaria percutánea.

Los individuos con mayor riesgo de desarrollar NIC son aquellos que ya tienen la función renal comprometida, especialmente cuando esta disminución en la función renal está relacionada con la diabetes mellitus (CrCl) inferior a  $60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ . En gran medida, la gravedad de la NIC depende del grado de ERC que exista antes de la administración del agente de contraste. El CrCl de  $30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  o menos aumenta significativamente la probabilidad y gravedad de la NIC. La importancia de la diabetes mellitus como factor de riesgo independiente para la NIC aún no se ha aclarado completamente, aunque algunos estudios han identificado la diabetes mellitus como factor de riesgo independiente para esta complicación (11).

Se debe tener precaución en pacientes diabéticos debido a que pueden experimentar disfunción endotelial, lo que predispone al paciente a desarrollar NIC a través de cambios en la producción de mediadores vasoactivos en el riñón, en particular, el óxido nítrico (14).

Las tasas reportadas de LRA en pacientes sometidos a intervenciones percutáneas coronarias (IPC) varían significativamente, oscilando desde menos del 3% en pacientes con

función renal normal hasta un 40% en aquellos con ERC. El uso de agentes de contraste yodados de baja osmolaridad, en su mayoría no iónicos, ha llevado a la disminución de la LRA en comparación con los contrastes iónicos de alta osmolaridad de generaciones anteriores. Los agentes más recientes se asocian con tasas reducidas de LRA y menor riesgo de otros efectos adversos (15).

Se ha demostrado que el volumen de contraste administrado también influye en el riesgo de LRA. Los volúmenes elevados de MC (>350 ml o >4 ml/kg) o la administración previa de MC dentro de las 72 horas aumentan significativamente el riesgo de LRA. Sin embargo, incluso volúmenes de MC más bajos (<100 ml) pueden representar un riesgo para pacientes vulnerables (15).

El riesgo asociado con el uso de medio de contraste se ve influenciado por otros factores, los cuales se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1.**

*Factores de riesgo para el desarrollo de NIC*

**Factores de riesgo para el desarrollo de NIC**

<b>Factores no modificables</b>	<b>Factores modificables</b>
Edad avanzada	Volumen de medio de contraste
Diabetes mellitus	Hipotensión
Preexistencia de falla renal	Anemia, hemorragia
Falla cardíaca avanzada	Deshidratación
FEVI disminuida	Hipoalbuminemia menor a 3.5 gr/dl
Infarto agudo de miocardio	Uso de IECA
Choque cardiogénico	Diuréticos
Trasplante renal	AINES
	Antibióticos nefrotóxicos

AINES: antiinflamatorios no esteroideos; IECA: inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina;

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo

*Nota.* Adaptado de Mehran R. (2)

Se ha demostrado que los contrastes de alta osmolaridad son menos seguros en términos de desarrollar NIC en comparación con los contrastes de baja osmolaridad y, por lo tanto, ya no se emplean comúnmente en la práctica clínica (19).

En lo que respecta al uso de medios de contraste en diversos estudios, se han identificado diferencias en los resultados de NIC en relación con el volumen del medio de contraste y su osmolaridad. Según un metaanálisis realizado por Heinrich et al. (2009), se concluyó que el yodixanol (un medio de contraste isoosmolar) no se asocia con una reducción significativa en el riesgo de NIC en comparación con otros medios de contraste no iónicos de baja osmolaridad. No obstante, en pacientes con enfermedad renal que requieren administración intraarterial, el yodixanol se asocia con un menor riesgo de NIC en comparación con el iohexol (un medio de contraste hipoosmolar) (20).

El volumen de administración del agente de contraste también es importante y sugiere un menor riesgo de NIC con dosis más bajas. Además, se ha encontrado una relación entre el volumen de contraste (en mililitros) y el aclaramiento de creatinina. Un cociente  $V/CrCl$  (volumen de contraste recibido dividido por el aclaramiento de creatinina) mayor a 4 se asocia con un mayor riesgo de NIC (21, 22).

El estudio de Hinson et al. (2016) pretendió determinar si la administración de contraste intravenoso para la TC se asociaba de forma independiente con un mayor riesgo de LRA y resultados clínicos adversos. El análisis de cohorte retrospectivo incluyó 17.934 visitas al departamento de urgencias (DE) durante un período de cinco años. El estudio encontró que la administración de contraste no se asoció con una mayor incidencia de LRA, enfermedad renal crónica, diálisis o trasplante renal a los seis meses de seguimiento (9).

En otro estudio, McDonald et al. (2014) hicieron un análisis de cohorte retrospectivo a gran escala, con un total de 12.508 pacientes en el servicio de urgencias de un único centro médico académico. La incidencia de LRA aumentó significativamente con la disminución de la TFG basal; sin embargo, esta incidencia no fue significativamente diferente entre los grupos de TC con contraste y TC sin contraste, llegando a la conclusión que la disminución de la TFG se asocia con un mayor riesgo de LRA, pero el riesgo de LRA es independiente de la exposición al medio de contraste, incluso en pacientes con TFG menor a  $30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , lo que sugiere que la aversión a la LRA inducida por contraste puede ser desproporcionada con respecto al riesgo real (10).

El estudio de Puchol et al. (2019) de cohorte retrospectivo con 46.637 pacientes, encontró que la administración de medio de contraste endovenoso en la tomografía no se asocia a una mayor probabilidad de desarrollar nefropatía [OR]: 0,90 intervalo de confianza [IC]: 0,83-0,99. Así, en pacientes con TFG inferior a  $30 \text{ ml/min /1,73 m}^2$  que fueron expuestos a tomografía con contraste endovenoso y donde no es claro el uso de medidas de nefroprotección, no se asoció con incremento en el riesgo de LRA (OR: 0,66, IC: 0,47-0,91) (12).

Estos estudios utilizaron análisis de puntuación de propensión para controlar los sesgos asociados con la asignación del tratamiento y compararon poblaciones no aleatorias. Las limitaciones de los estudios anteriores incluyen el uso de datos de un solo centro, que pueden no ser representativos de la población general del servicio de urgencias, además del diseño observacional retrospectivo, lo cual limita el examen de comorbilidades y resultados. Además, se ha cuestionado la suposición de causalidad entre la administración de medios de contraste y la LRA, enfatizando la necesidad de estudios observacionales estandarizados, donde se puedan

analizar suficientemente categorías según la presencia o no de variables independientes relevantes para confirmar los hallazgos.

En la población con cáncer se ha observado mayor incidencia de LRA durante la hospitalización. El estudio Salahudeen et al. (2013) en pacientes hospitalizados con cáncer encontró que la incidencia de LRA se encuentra asociada al uso de medio de contraste intravenoso (OR, 4,55; IC del 95%, 3,51-5,89), e hiponatremia (OR, 1,97; IC del 95%, 1,57-2,47) (18).

En América del Sur, un estudio de Selistre et al. (2014) realizado en Brasil reportó la incidencia de LRA por medio de contraste endovenoso entre 4 y 13% de la población objetivo, pero factores de riesgo relacionados incrementaron el riesgo de aparición de NIC, diabetes mellitus OR 3,5 5 [95% CI: 1,92-6,36],  $p < 0,01$  e insuficiencia cardiaca OR 2,6 [95% CI: 1,14-6,03%],  $p < 0,05$  (17).

En el ámbito local, Tirado et al. (2018) publicaron un estudio de casos y controles realizado en Neiva, el cual incluyó 108 pacientes con exposición a medio de contraste endovenoso, y encontraron incidencia de NIC posterior a la realización de TC con medio de contraste del 5,5%, resultado consistente con estudios de NIC reportados por otros autores donde la incidencia varía entre 3,4 y 14,5% (2) (11).

### **3. Generalidades del proyecto y responsables**

**3.1. Nombre del proyecto**

Nefropatía por contraste endovenoso: estudio observacional analítico retrospectivo en pacientes hospitalizados en un centro de alta complejidad

**3.2. Investigadores**

Noelia Alejandra Niño Caro (Residente, Investigador Principal)

Juan Carlos Urrego Rubio (Médico Internista, Nefrólogo. Director del proyecto)

Claudia Lucía Figueroa Pineda (Médica Internista, Epidemióloga. Co-directora del proyecto)

Alexánder Reyes Lobo (Médico Radiólogo, Neuro Radiólogo. Co-director del proyecto)

**3.3. Colaboradores**

Auxiliares en investigación:

Angie Steffany Duarte Duran, médica general Hospital Universitario de Santander, CC  
1098776769

Sttefany Silva Balaguera, médica general Hospital Universitario de Santander, CC  
1098673200

Johan Sebastián Eslava Roa, médico general Hospital Universitario de Santander, CC  
1096956102

María Kamila Benavides Diaz, médica Interna Universidad industrial de Santander, CC  
1004563982

**3.4. Grupo de investigación**

El Grupo GERMINA (Grupo para la Renovación Educativa de la Medicina Interna) es una entidad de investigación compuesta por docentes, residentes y estudiantes del Departamento de Medicina Interna de la Universidad Industrial de Santander. Su principal propósito es evaluar

y renovar las estrategias educativas tradicionales y formular, implementar, desarrollar, investigar y aplicar nuevas estrategias de enseñanza, aprendizaje y evaluación en el campo de medicina interna. Este grupo cuenta con el respaldo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias).

#### **4. Pregunta de investigación**

¿Cuál es la incidencia de la nefropatía por contraste en los pacientes hospitalizados a los que se les realizó tomografía con contraste endovenoso, en el periodo comprendido entre el año 2022 y 2023 en una institución de alto nivel de complejidad en Bucaramanga?

#### **5. Hipótesis de trabajo**

##### **5.1. Hipótesis nula**

La incidencia de lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en el HUS, a quienes se les realiza tomografía con medio de contraste endovenoso, es más frecuente que lo reportado en la literatura científica.

## **5.2. Hipótesis alterna**

La incidencia de lesión renal aguda en pacientes hospitalizados en el HUS, a quienes se les realiza tomografía con medio de contraste endovenoso, es menos frecuente que lo reportado en la literatura científica.

## **6. Objetivos**

### **6.1. Objetivo general**

Analizar el comportamiento de la nefropatía por contraste en los pacientes hospitalizados a los que se les realizó tomografía con contraste endovenoso, en el periodo comprendido entre el año 2022 y 2023 en una institución de alto nivel de complejidad en Bucaramanga.

### **6.2. Objetivos específicos**

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes que desarrollaron lesión renal aguda por uso de medio de contraste endovenoso
- Enumerar los factores de riesgo presentes en los pacientes que desarrollaron nefropatía por contraste posterior a tomografía contrastada endovenosa
- Medir el requerimiento de terapia de remplazo renal en pacientes que desarrollaron nefropatía por medio de contraste endovenoso
- Explorar posibles asociaciones entre los factores de riesgo presentes y la nefropatía por contraste endovenosa

## **7. Metodología**

### **7.1. Tipo de estudio**

Se realizó un estudio observacional analítico longitudinal de cohorte retrospectivo que permite analizar la incidencia de nefropatía por contraste en pacientes hospitalizados a los que se

les realizó tomografía con contraste endovenoso en el Hospital Universitario de Santander en el periodo comprendido entre el año 2022 y 2023

### **7.2. Tipo de muestreo**

Del universo disponible estimado, se hicieron 4.723 tomografías con contraste endovenoso en los años 2022 – 2023 según la base de datos del servicio de imágenes diagnósticas radiológicas del HUS. Se realizó un muestreo aleatorio simple, sin reposición, con el fin de garantizar una muestra representativa e igualdad en la oportunidad de selección, y evitar duplicación de selecciones.

- Se generaron números aleatorios mediante un software
- Se realizó la asignación de los números aleatorios a cada paciente

### **7.3. Población objetivo**

Pacientes hospitalizados en el HUS que requirieron la realización de una tomografía con contraste endovenoso en el periodo comprendido entre el año 2022 y 2023.

### **7.4. Población a estudio**

Pacientes mayores de 18 años hospitalizados, a quienes se les realizó tomografía con contraste endovenoso de cabeza, cuello, tórax, abdomen o pelvis entre el periodo comprendido entre el año 2022 y 2023 en el Hospital Universitario de Santander.

## **8. Tamaño de muestra**

El tamaño de la muestra se estimó con base en resultados exploratorios obtenidos en investigaciones previas sobre NIC endovenoso posterior a la realización de una tomografía

contrastada. En la literatura investigada con referencia a nuestra población Latinoamérica y nacional no se encontró un estudio clínico que reporte exclusivamente el contraste como variable independiente de riesgo de NIC; sin embargo, sí existe evidencia suficiente de que esta exposición acompañada de otras características clínicas como la presencia de comorbilidades (diabetes e insuficiencia cardíaca), género y servicio de procedencia aumenta la probabilidad de nefropatía por medio de contraste con OR estimados desde 2.0 hasta más de 5.0 en modelos multivariados como el de Silva et al. (2014) realizado en Brasil y Tirado et al. (2018) realizado en Colombia (17, 23).

Para la realización del presente estudio se escogieron los menos frecuentes (OR bajos o prevalencias bajas como insuficiencia cardíaca, edad avanzada) para generar un tamaño de muestra más amplio y de esta manera poder detectar la incidencia de NIC y los factores de riesgo en mayor relación. Por lo tanto, el tamaño de muestra fue calculado con base en OR de 2 (factor de riesgo relacionado con NIC en insuficiencia cardíaca congestiva) (23).

**Figura 1.***Tamaño de muestra*

<b>Tamaño de la muestra: ensayos clínicos por cesárea, cohorte y aleatorizados</b>			
Nivel de significación bilateral (1-alfa):			95
Potencia (1-beta, % de probabilidad de detección):			80
Relación del tamaño de la muestra, No expuesto/Expuesto:			1
Porcentaje de no expuestos con resultado:			5
Porcentaje de expuestos con resultado:			9.5
Odds Ratio:			2
Relación riesgo/prevalencia:			1.9
Diferencia riesgo/prevalencia:			4.5
	<b>Kelsey</b>	<b>Fleiss</b>	<b>Fleiss con CC</b>
Tamaño de la muestra - Expuesto	517	516	559
Tamaño de la muestra: no expuesto	517	516	559
Tamaño total de la muestra:	1034	1032	1118
<b>Referencias</b>			
Kelsey et al., Methods in Observational Epidemiology 2nd Edition, Table 12-15			
Fleiss, Métodos estadísticos para tasas y proporciones, fórmulas 3.18 y 3.19			
CC = corrección de continuidad			
Los resultados se redondean al entero más cercano.			

*Nota.* Tomado de: Dean AG, Sullivan KM, Soe MM. OpenEpi: open source epidemiologic statistics for public health [Internet]. Version 3.01; 2013 Apr 6 [cited 2023 Sep 30]. Available from: <http://www.OpenEpi.com>

## 9. Metodología estadística

### Análisis univariado

- Según las características (continuas o nominales) y el comportamiento de las variables (distribución normal), se establecieron medidas de frecuencia y dispersión, media,

mediana o porcentajes, con desviación estándar, rangos intercuartílicos e intervalos de confianza, respectivamente.

### **Análisis bivariado**

- Evaluar la relación entre el desenlace clínico y la exposición a contraste endovenoso. Estimar la relación con las demás variables independientes de interés cualitativas o numéricas, Asumiendo como significancia estadística  $p$  menor a 0,05.

### **Asociación**

- Explorar la asociación entre el desenlace clínico dicotómico, nefropatía (sí o no) y la exposición a contraste endovenoso. Se hará a través de regresión logística (OR), con sus respectivos IC del 95% y nivel de significancia.
- Estimar la posible asociación de las demás variables independientes de interés cualitativas o numéricas, con el desenlace clínico dicotómico, nefropatía (sí o no) con regresión logística.

## **10. Selección de los pacientes**

### **10.1. Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años hospitalizados en el HUS a los que se realizó tomografía de cabeza, cuello, tórax, abdomen o pelvis con medio de contraste endovenoso

- Primera exposición a tomografía con contraste endovenoso en dicha hospitalización en los últimos 3 meses
- Pacientes que tengan medición de creatinina entre las 48 – 96 horas posteriores a la exposición a medio de contraste endovenoso

#### **10.2. Criterios de exclusión**

- Lesión renal aguda documentada previo a la exposición a medio de contraste
- Trasplante renal
- Enfermedad renal crónica en terapia de remplazo renal
- Pacientes que no tengan medición de creatinina una semana previa a la exposición a medio de contraste endovenoso
- Pacientes que recibieron medio de contraste los 3 meses previos

### **11. Debilidades y sesgos del estudio**

Al tratarse de un estudio retrospectivo, existen varias limitaciones que deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados:

- Los participantes del estudio pueden no ser representativos de la población general, por tratarse de un estudio realizado en un único centro, lo que puede afectar la generalización de los resultados. Se controlarán los sesgos de selección al realizar la inclusión al estudio de manera aleatoria.

- La recopilación retrospectiva de datos puede estar sujeta a errores o sesgos en la recopilación de información, lo que puede afectar la precisión de los resultados. Puede haber falta de datos o datos incompletos, lo que puede afectar el análisis y la interpretación de los resultados.
- Aunque no es un estudio de causalidad, puede haber factores de confusión no controlados que influyan en la relación entre la exposición y el resultado. Por esta razón, se realizarán los análisis estratificados exploratorios, con las variables que la literatura ha descrito como relevantes.

## **12. Consideraciones éticas**

Se trata de un estudio observacional retrospectivo del cual se tomarán datos de la unidad de estadística del servicio de imágenes diagnósticas radiológicas del Hospital Universitario de Santander según los procesos establecidos previamente por la institución. El protocolo de investigación clínica se ajustará, tanto en su diseño como en su implementación, a las regulaciones nacionales e internacionales vigentes en el campo de la investigación biomédica. Se seguirán las pautas de Buenas Prácticas Clínicas establecidas por el Comité Internacional de Armonización. Se mantendrá la reglamentación ética vigente para la realización de investigaciones biomédicas en seres humanos a nivel internacional (Declaración de Helsinki, Reporte Belmont, Pautas Éticas Internacionales), manteniendo los principios de justicia, beneficencia y no maleficencia, conservando en anonimato la identificación de los usuarios.

De acuerdo con los criterios definidos en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993, se considera que este protocolo de investigación se clasifica como un estudio «sin riesgo», ya que se trata de un estudio retrospectivo y no se realizan intervenciones ni modificaciones deliberadas en las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos. Por lo tanto, de acuerdo con el párrafo primero del artículo 16 de la misma resolución 8430 de 1993, se dispensa al investigador de obtener el consentimiento informado.

En relación con los principios éticos de la investigación y en conformidad con las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1991, es importante destacar lo siguiente: Dado que no se realizan intervenciones en los pacientes ni se modifica su atención clínica, no existe riesgo para los participantes, lo que respeta los principios de beneficencia y no maleficencia al no exponer a los pacientes a riesgos.

El principio de justicia se encuentra representado en este estudio ya que los participantes se seleccionarán de manera justa y equitativa con respecto a los criterios de selección y exclusión, con las mismas oportunidades de participar en la investigación.

Se garantizará la confidencialidad, la privacidad y el respeto de los participantes, según el principio de autonomía, ya que no se recopila información sensible que pueda estigmatizar a los pacientes, y la base de datos no incluye ningún identificador personal como nombres, direcciones o números de teléfono, que permita identificar a los sujetos.

Este protocolo se llevará a cabo en estricto cumplimiento de la Ley 1581 del 2012 y del Decreto 1377 del 2013 de la República de Colombia, que regulan la gestión de información personal de los pacientes, manteniendo un control estricto y de privacidad del tratamiento de datos personales, ya que permanecerá bajo custodia del investigador principal.

En la selección de datos solo se utilizarán los números de identificación de cada paciente, que posteriormente se excluirán de la base de datos y de ninguna manera serán expuestos a la comunidad científica.

La finalidad de esta investigación es identificar factores de riesgo y resultados clínicos de los pacientes que desarrollen NIC y con base en estos resultados generar un protocolo de intervención para la prevención de nefropatía por contraste. De igual manera, se espera obtener beneficios relacionados con salud pública, como por ejemplo posibles ahorros de recursos al sistema de salud y una mejor oportunidad de atención y de prestación de servicios. Los resultados de esta investigación estarán disponibles para toda la sociedad sin restricción mediante publicaciones científicas.

### 13. Operacionalización de las variables

En la siguiente tabla se describen las variables tenidas en cuenta en la realización del estudio, respaldadas teóricamente en el diseño del presente estudio.

**Tabla 2.**

*Operacionalización de las variables*

<b>Nombre</b>	<b>Definición</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala</b>	<b>Codificación</b>
<b>Residencia</b>	Lugar de residencia (urbano o rural)	Cualitativa	Nominal	Área rural (0) Área urbana (1)

<b>Nivel socioeconómico</b>	Nivel de clasificación de la población con características similares en cuanto a grado de riqueza y calidad de vida	Cuantitativa	Discreta	1 (1) 2 (2) 3 (3) 4 (4) 5 (5) 6 (6)
<b>Escolaridad</b>	Nivel educativo con respecto al último año certificado	Cualitativa nominal	Ordinal	0 analfabeta 1 primaria 2 bachillerato 3 técnico 4 universitario 5 postgrado
<b>Edad</b>	Edad en años del paciente	Cuantitativa continua	Razón	Número de años
<b>Género</b>	Conjunto de seres que tienen uno o varios caracteres comunes	Cualitativa nominal	Dicotómica	1 masculino 2 femenino
<b>Régimen de afiliación en seguridad social</b>	Afiliación en seguridad social del paciente	Cualitativa	Nominal	1 contributivo 2 subsidiado 3 especial 4 particular 5 sin afiliación
<b>Hipertensión</b>	Diagnóstico en historia clínica de HTA*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Falla cardiaca</b>	Diagnóstico en historia clínica de falla cardiaca*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Enfermedad hepática</b>	Diagnóstico en historia clínica de enfermedad hepática*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no

<b>Sepsis</b>	Diagnóstico en historia clínica de sepsis*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Enfermedad renal crónica</b>	Diagnóstico en historia clínica de enfermedad renal crónica*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Anemia</b>	Diagnóstico en historia clínica de anemia*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Hipotensión</b>	TAM < 70 mmHg documentadas en historia clínica el día de la realización de la tomografía	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Lesión renal aguda</b>	Diagnóstico en historia clínica de LRA o elevación de Cr 1.5 a 1.9 veces la línea de base, o aumento de la creatinina sérica en $\geq 0.3$ mg / dL, o reducción en la producción de orina a $< 0.5$ ml / kg / hora por 6 a 12 horas	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 No
<b>Volumen de contraste</b>	Cantidad en ml de contraste	Cuantitativa continua	Razón	ml
<b>Medidas de nefroprotección</b>	Aplicación de alguna medida de nefroprotección: hidratación endovenosa SSN	Cualitativa	Nominal	1 SSN 0,9% 2 Bicarbonato 3 N acetil cisteína 4 Ninguna

	0,9%, n acetil cisteína, bicarbonato			
<b>Creatinina</b>	Valor de Creatinina sérica	Cuantitativa continua	Razón	mg/dL
<b>Hemoglobina</b>	Valor de Hemoglobina sérica	Cuantitativa continua	Razón	g/dl
<b>Albúmina</b>	Valor de Albúmina sérica	Cuantitativa continua	Razón	g/dl
<b>Servicio de ubicación</b>	Área hospitalaria en la que se encuentra ubicado	Cualitativa	Nominal	1 hospitalización 2 urgencias 3 UCI
<b>Requerimiento de TRR**</b>	Necesidad de realización de hemodiálisis	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Estado vital</b>	Estado vital al final del seguimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 vivo 0 muerto
<b>Diagnóstico de cáncer</b>	Diagnóstico en historia clínica de cáncer*	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 sí 0 no
<b>Sodio</b>	Valor de Sodio sérico	Cuantitativa continua	Razón	Meq/L

*Nota.* \* Datos tomados de historia clínica, diagnóstico por especialistas, medicamentos que toma, signos vitales, paraclínicos.

\*\* Terapia de remplazo renal.

## 14. Cronograma



### 15. Presupuesto

Parte de los costos mencionados a continuación se financiaron internamente por el investigador principal. Se tuvieron en cuenta los recursos proporcionados por la Universidad Industrial de Santander a través de los docentes que hacen parte del proyecto. La siguiente tabla proporciona una estimación aproximada de estos costos, que pueden variar en el desarrollo del proyecto.

**Tabla 3.**

*Presupuesto*

Rubro	Valor
<b>Investigador principal (10 horas semanales, 18 meses)</b>	24.000.000
<b>Director (2 horas semanales, 18 meses, hora 290.000)</b>	41.760.000
<b>Coodirectores (2 horas semanales, 18 meses, hora 290.000)</b>	83.520.000
<b>Personal de registro de datos 6 meses</b>	\$ 3.000.000
<b>Software (STATA 16.0)</b>	\$ 1.000.000
<b>Participación en eventos académicos poster o presentación oral de resultados</b>	\$ 6.000.000
<b>Publicación en revistas</b>	\$ 3.000.000
<b>Otros</b>	\$ 3.000.000
<b>Total, aproximado</b>	\$ 165.280.000

## 16. Resultados esperados y potenciales beneficiarios

- Generar protocolo de intervención con base en resultados para la prevención de nefropatía por contraste
- Impacto en salud pública y ahorro de recursos
- Mejoría en la oportunidad de atención
- Mejoría en la oportunidad de servicios

## 17. Resultados

### 17.1. Características generales de la población

Durante el periodo de estudio se identificaron 3.502 pacientes hospitalizados que recibieron medio de contraste endovenoso. De este total, 1.120 pacientes (31,98%) cumplieron los criterios de inclusión establecidos, conformando la población final del estudio.

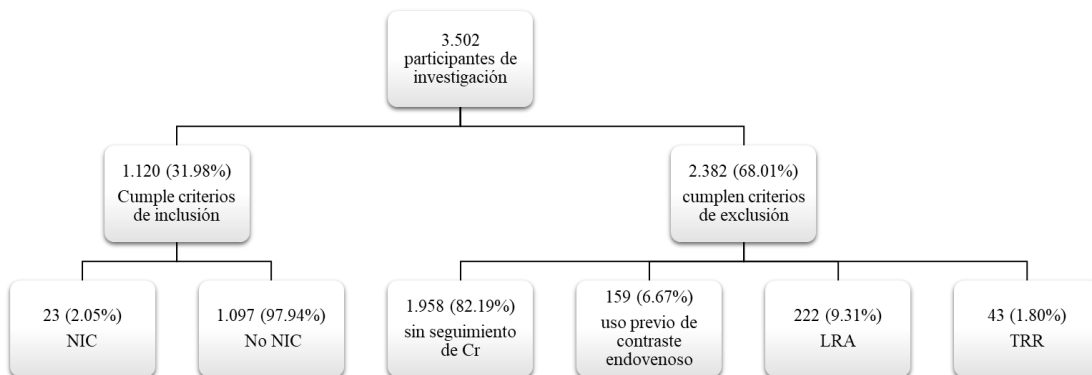
Por otro lado, 2.382 pacientes (68,01%) fueron excluidos por no cumplir con los criterios de elegibilidad, debido principalmente a falta de seguimiento de la creatinina sérica posterior al procedimiento (82,19%), uso previo de contraste endovenoso en los siete días anteriores (6,67%), presencia de LRA al momento de la exposición (9,31%), o TRR en curso (1,80%).

Entre los pacientes incluidos, 23 (2,05%) desarrollaron NIC, mientras que 1.097 (97,94%) no presentaron esta complicación.

Estos resultados se resumen en la Figura 2, que muestra el flujo de participantes desde la evaluación inicial hasta la conformación de la cohorte analizada.

### Figura 3.

*Diagrama de flujo de selección de participantes del estudio.*



## 17.2. Características generales de la población

Durante el periodo de estudio se analizaron 1.120 pacientes hospitalizados que recibieron medio de contraste endovenoso y cumplieron con los criterios de inclusión establecidos. La edad promedio de la población fue de 53 años en el grupo sin NIC y de 58 años en los pacientes que desarrollaron esta complicación.

En cuanto al sexo, se observó un predominio masculino en ambos grupos, con 603 pacientes (54,961%) en el grupo sin NIC y 14 pacientes (60,87%) en el grupo con NIC. La mayoría de los participantes residía en zonas urbanas, representando el 74,2% de los pacientes sin NIC y el 91,3% de los que desarrollaron NIC.

Respecto al régimen de afiliación al sistema de seguridad social, se evidenció que el 65,36% de los pacientes sin NIC y el 52,17% de los pacientes con NIC pertenecían al régimen subsidiado. La afiliación al régimen particular representó el 18,86% en el grupo sin NIC y el 34,78% en el grupo con NIC. Los regímenes contributivo y especial también estuvieron

presentes, con 7,56% y 5,37% en los pacientes sin NIC, frente a 0% y 13,04% respectivamente en el grupo con NIC.

En relación con el servicio hospitalario en el cual se encontraban al momento de la administración del contraste, la mayoría provenía del servicio de urgencias (NIC: 56,5%; no NIC: 65,5%), seguido de los pacientes ubicados en unidades de cuidados intensivos (NIC: 26,1%; no NIC: 16,7%) y en hospitalización general (NIC: 17,4%; no NIC: 17,9%).

En cuanto al tipo de estudio tomográfico realizado, la tomografía contrastada de abdomen fue la más frecuente en ambos grupos (NIC: 78,3%; no NIC: 76,1%), seguida por los estudios de tórax (8,7% y 7,9%) y cráneo (13,0% y 15,2%), mientras que no se reportaron estudios de cuello en el grupo con NIC. Estos resultados pueden apreciarse en la tabla 5.

**Tabla 4.**

*Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes según presencia o ausencia de NIC.*

<b>Variable</b>	<b>Categoría de la variable</b>	<b>NIC n 23</b>	<b>No NIC n 1.097</b>
<b>Edad años <math>\bar{x}</math></b>		58	53
<b>Género</b>	Masculino	14 (60,87%)	603 (54.96 %)
	Femenino	9 (39,13%)	494 (45.03%)
<b>Residencia</b>	Urbana	21 (91,3%)	814 (74,2%)
	Rural	2 (8,7%)	283 (25,79%)
<b>Seguridad social</b>	Subsidiado	12 (52,17%)	717 (65.36%)
	Particular	8 (34,78%)	207 (18,86%)
	Contributivo	0	83 ( 7,56%)
	especial	3 (13,04)	59 ( 5,37%)
	Sin afiliación	0	38 ( 3.46%)

	SOAT	0	13 ( 1,18%)
<b>Servicio de ubicación</b>	Urgencias	13 (56,52%)	718 (65,45%)
	UCI	6(26,09%)	183 (16,68%)
	Hospitalización	4 (17,39%)	196 (17,87%)
<b>Tipo de tomografía contrastada</b>	Cerebral	3 (13.04%)	167 (15.22%)
	Cuello	0 (0.00%)	8 (0.73%)
	Tórax	2 (8.70%)	87 (7.93%)
	Abdomen	18 (78.26%)	835(76.11%)

En relación con los diagnósticos clínicos al momento de la exposición al contraste evidenciados en la tabla 6, los más frecuentes en la población no NIC fueron neoplasias (23,9%), politraumatismo (12,2%), accidente cerebrovascular (5,6%) y sepsis (4,4%). Sin embargo, al analizar específicamente el grupo que desarrolló NIC, se observó una mayor proporción de pacientes con sepsis (21,7%), seguida de politraumatismo (17,4%), ACV (13%), neoplasia (8,7%), COVID (8,7%) y choque séptico (8,7%). En contraste, entre los pacientes sin NIC predominó el diagnóstico de neoplasia (23,9%) y politraumatismo (12,2%), mientras que los casos de sepsis fueron menos frecuentes (4,0%).

En conjunto, estos hallazgos sugieren que los pacientes con condiciones inflamatorias graves o infecciosas sistémicas (como sepsis o choque séptico) presentaron una mayor probabilidad de desarrollar LRA inducida por contraste, en comparación con aquellos con patologías oncológicas o traumatológicas.

**Tabla 5.**

*Principales diagnósticos clínicos al momento del estudio con contraste en pacientes con y sin NIC*

<b>Diagnóstico</b>	<b>NIC</b>	<b>NO NIC</b>
<b>COVID</b>	2 (8,7%)	3 (0,3%)
<b>Politraumatismo</b>	4 (17,4%)	134 (12,2%)
<b>Cirrosis</b>	1 (4,3%)	17 (1,5%)
<b>TVP</b>	1 (4,3%)	6 (0,5%)
<b>Neoplasia</b>	2 (8,7%)	262 (23,9%)
<b>Choque séptico</b>	2 (8,7%)	22 (2,0%)
<b>Sepsis</b>	5 (21,7%)	44 (4,0%)
<b>Absceso/colección abdominal</b>	1 (4,3%)	32 (2,9%)
<b>ACV</b>	3 (13,0%)	61 (5,6%)
<b>HPAF / HPAC</b>	1 (4,3%)	27 (2,5%)

*Nota.* TVP: trombosis venosa profunda; ACV: accidente cerebrovascular; HPAF: herida por arma de fuego; HPAC: herida por arma cortopunzante.

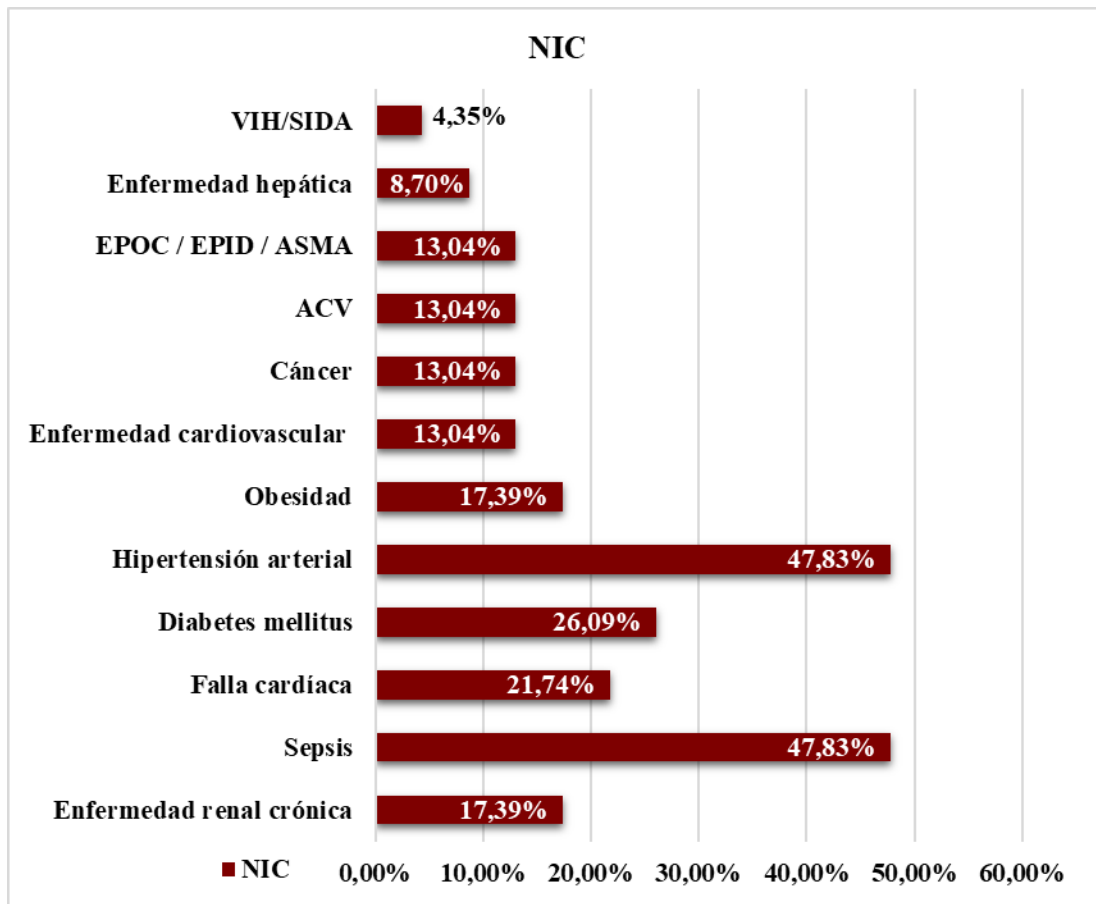
### **17.3. Comorbilidades según presencia de NIC**

Al caracterizar las comorbilidades presentes en la cohorte, documentadas en las figuras 3 y 4, se evidenció un mayor peso de condiciones cardiovasculares, metabólicas e infecciosas en el grupo que desarrolló NIC. En estos pacientes, la hipertensión arterial y la sepsis fueron las comorbilidades más prevalentes, cada una presente en 47,83% de los casos. Otras condiciones

frecuentes fueron diabetes mellitus (26,09%), falla cardíaca (21,74%), obesidad y enfermedad renal crónica (ambas 17,39%), seguidas de enfermedad cardiovascular, cáncer, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)/enfermedad pulmonar intersticial (EPID)/asma y accidente cerebrovascular (ambas con 13,04%), enfermedad hepática (8,70%) y VIH/SIDA (4,35%).

En contraste, entre los pacientes sin NIC la comorbilidad más común fue también la hipertensión arterial, aunque con una frecuencia notablemente menor (28,71%). Le siguieron sepsis (13,04%), diabetes mellitus (11,67%), EPOC/EPID/asma (8,75%), enfermedad cardiovascular (7,75%), cáncer y accidente cerebrovascular (ambos 6,65%), falla cardíaca (5,93%), enfermedad hepática (5,83%) y VIH/SIDA (4,92%). La enfermedad renal crónica fue infrecuente en este grupo (2,28%).

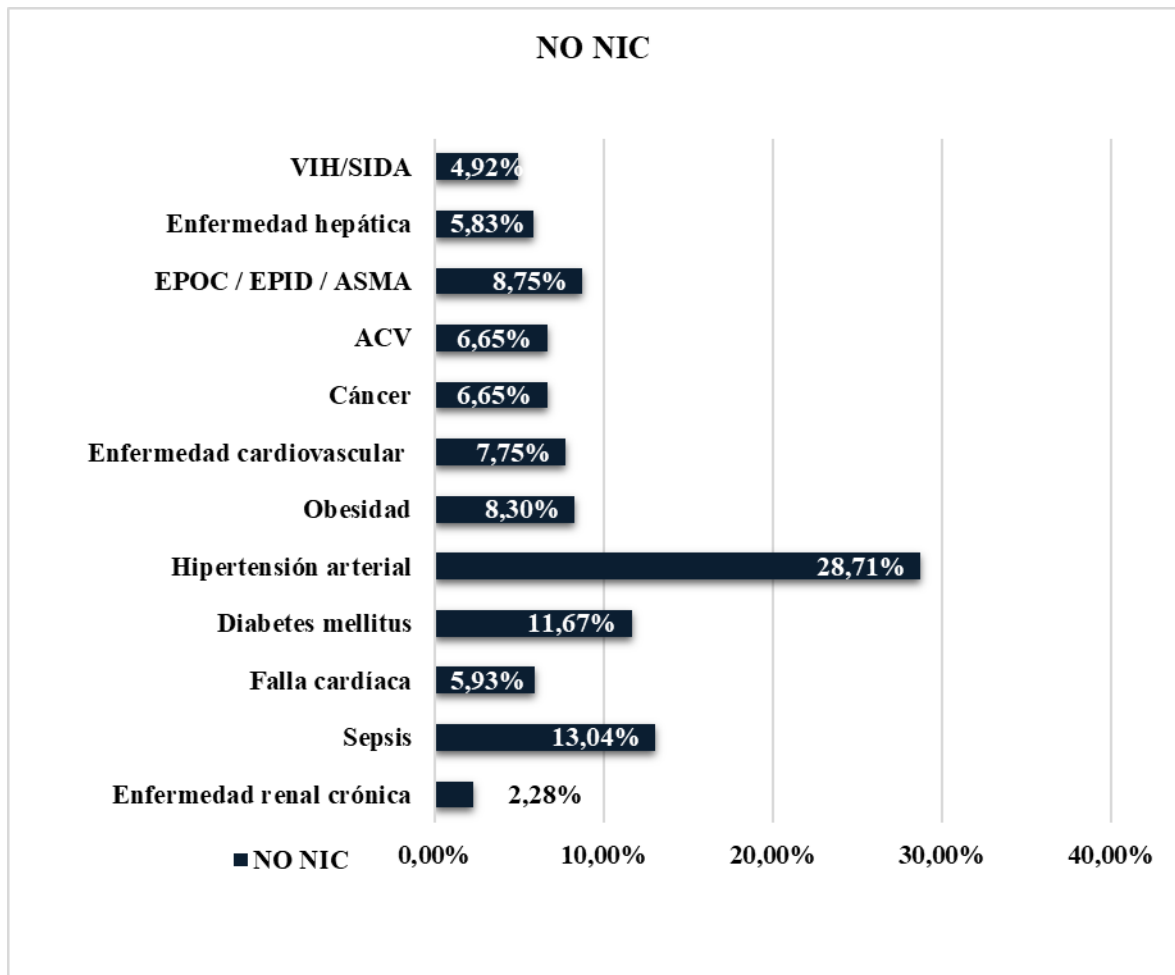
En conjunto, estos patrones muestran que los pacientes con NIC concentraron una mayor proporción de comorbilidades de alto impacto hemodinámico e inflamatorio (sepsis, falla cardíaca) y factores cardio-metabólicos (hipertensión, diabetes, obesidad), lo que es consistente con una mayor susceptibilidad al daño renal agudo posterior al contraste.

**Figura 4.***Comorbilidades en población con nefropatía inducida por contraste (NIC)*

*Nota.* Enfermedad cardiovascular: infarto agudo de miocardio y síndrome coronario agudo; ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EPID: enfermedad pulmonar intersticial difusa.

**Figura 5.**

*Comorbilidades más prevalentes en pacientes sin nefropatía inducida por contraste (NIC).*



*Nota.* Enfermedad cardiovascular: infarto agudo de miocardio y síndrome coronario agudo; ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EPID: enfermedad pulmonar intersticial difusa.

#### 17.4. Perfil clínico y bioquímico de la población

En relación con las variables analizadas en las tablas 7 y 8, el volumen promedio de medio de contraste administrado fue similar entre grupos (67,04 mL en NIC vs 64,21 mL en no NIC). La estrategia de nefroprotección con solución salina al 0,9% se documentó en 34,78% de

los pacientes que desarrollaron NIC y en 23,61% de quienes no la presentaron, lo que sugiere una mayor utilización preventiva en casos percibidos como de mayor riesgo clínico.

Respecto a la función renal, la creatinina basal promedio previo a la exposición fue comparable entre grupos (0,77 mg/dL en NIC vs 0,74 mg/dL en no NIC). Tras la exposición, se observó el incremento esperado en el grupo NIC (2,07 mg/dL) frente a la estabilidad en los pacientes sin NIC (0,71 mg/dL), consistente con la definición de nefropatía por contraste.

La anemia estuvo presente en 56,52% de los pacientes con NIC y en 67,73% de aquellos sin NIC; en concordancia, la hemoglobina media fue ligeramente mayor en el grupo NIC (12,06 g/dL) respecto al grupo sin NIC (11,17 g/dL).

En el balance hidroelectrolítico, la hiponatremia mostró frecuencias similares (NIC 21,74% vs. no NIC 22,97%), mientras que la hipernatremia fue más frecuente en el grupo que desarrolló NIC (13,8% vs 4,56%). El sodio sérico medio fue de 140 mEq/L en NIC y 137 mEq/L en no NIC.

En cuanto al estado nutricional-proteico, la hipoalbuminemia se observó en 52,17% de los pacientes con NIC, frente a 38,56% en el grupo sin NIC; acorde con ello, la albúmina media fue inferior en NIC (2,83 g/dL) respecto a no NIC (3,14 g/dL).

En el análisis bivariado, ninguna de las variables evaluadas alcanzó significancia estadística convencional, aunque se identificaron tendencias clínicas de interés. La anemia mostró una asociación no significativa con menor probabilidad de NIC (OR crudo 0,62; IC95% 0,27–1,43;  $p = 0,256$ ). La hiponatremia no se asoció con el desenlace (OR 0,93; IC95% 0,34–2,53;  $p = 0,889$ ). Por el contrario, la hipernatremia presentó una tendencia positiva hacia mayor riesgo de NIC (OR 3,14; IC95% 0,90–10,92;  $p = 0,058$ ), cercana al umbral de significancia.

Finalmente, la hipoalbuminemia mostró una elevación de predominio en el grupo de NIC sin significancia estadística (OR 3,43; IC95% 0,76–15,46;  $p = 0,237$ ).

**Tabla 6.**

*Factores clínicos y bioquímicos según presencia de nefropatía inducida por contraste (NIC).*

Factores clínico y bioquímico		NIC	NO NIC
Medio contraste c.c. $\bar{x}$		67,04	64,21
Nefroprotección	SSN 0.9%	8 (34,78%)	259 (23,61%)
Creatinina mg/dl $\bar{x}$	Previo exposición	0,77	0,74
	Post exposición	2,07	0,71
Anemia		13 (56,52%)	743 (67,73%)
Hemoglobina g/dL $\bar{x}$		12,06	11,17
Hiponatremia		5 (21,74%)	252 (22,97%)
Hipernatremia		3 (13,04%)	50 (4,56%)
Sodio mEq/L $\bar{x}$		140	137
Hipoalbuminemia		12 (52,17%)	429 (39,10%)
Albúmina $\bar{x}$		2,83	3,14

**Tabla 7.**

*Asociación entre alteraciones bioquímicas y desarrollo de nefropatía inducida por contraste.*

VARIABLE	OR CRUDO	IC 95%	P
Anemia	0,619	0,268 –1,426	0,256

<b>Hiponatremia</b>	0,931	0,342 –2,533	0,889
<b>Hipernatremia</b>	3,141	0,903 –10,921	0,058
<b>Hipoalbuminemia</b>	3,43	0,762 –15,459	0,237

En relación con las estrategias de nefroprotección, se observó una baja utilización de hidratación profiláctica endovenosa con solución salina al 0,9% en la cohorte. Solo 8 de 23 pacientes con NIC (34,78%) recibieron dicha intervención preventiva, proporción similar a la encontrada en el grupo sin NIC (259 de 1.097 pacientes; 23,61%). Por tanto, menos del 30% de los pacientes, tanto aquellos que desarrollaron NIC como quienes no, recibieron nefroprotección previa a la administración del contraste

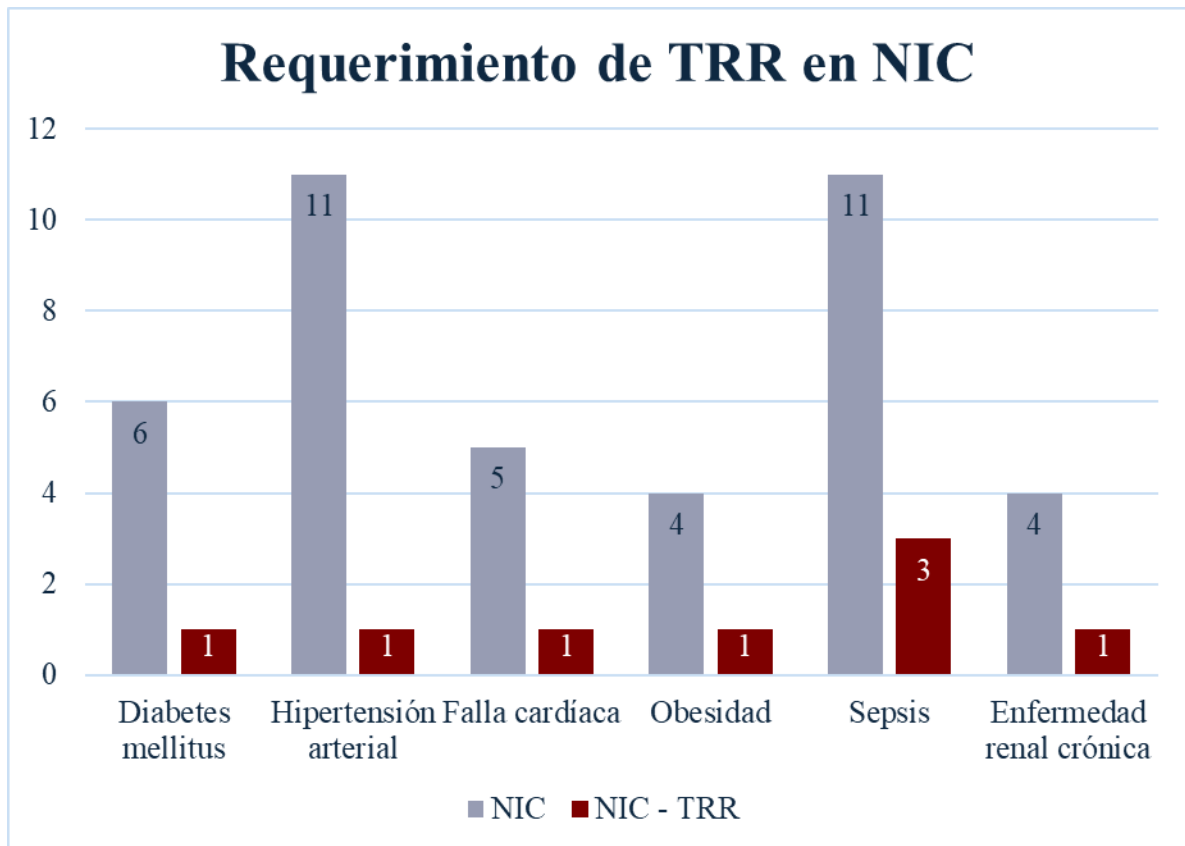
#### **17.5. Requerimiento de terapia de reemplazo renal (TRR)**

El requerimiento de TRR se concentró exclusivamente en el subgrupo que desarrolló NIC. Tres pacientes con NIC (13,04%) precisaron TRR durante la hospitalización, mientras que no se registraron casos de TRR entre los pacientes sin NIC.

Al describir por comorbilidades dentro del grupo con NIC (figura 5), la sepsis fue la condición más estrechamente vinculada al inicio de TRR: 3 de 11 pacientes con NIC y sepsis requirieron TRR. Dentro de las otras comorbilidades descritas en los pacientes que requirieron TRR se encuentran: diabetes mellitus, hipertensión arterial, falla cardíaca, obesidad y enfermedad renal crónica. Estos hallazgos sugieren que, dentro de los pacientes con NIC, la presencia de un estado inflamatorio sistémico grave (sepsis) y la carga cardio-metabólica (HTA, DM2, falla cardíaca, obesidad) podrían actuar como desencadenantes del deterioro renal que culmina en TRR.

**Figura 6.**

*Requerimiento de terapia de reemplazo renal (TRR) en pacientes con NIC según comorbilidad.*



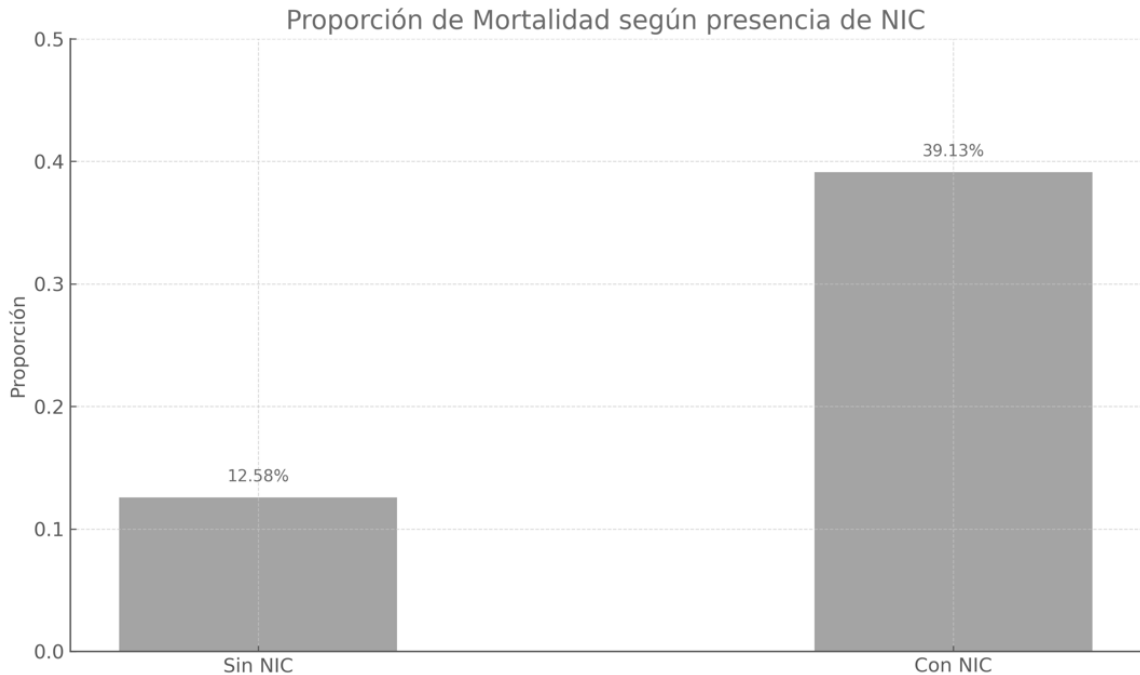
### 17.6. Mortalidad intrahospitalaria

La mortalidad intrahospitalaria fue mayor en el grupo que desarrolló NIC respecto de quienes no presentaron esta complicación (39,13% [9/23] vs. 12,58% [138/1.097]; figura 6). En el análisis bivariado se observó una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de NIC y la mortalidad hospitalaria ( $p < 0,001$ ), con un odds ratio (OR) crudo de 4,47 (IC 95%: 1,90–10,52). Este resultado corresponde a una asociación no ajustada, por lo que debe

interpretarse con cautela, dado que no descarta el posible efecto de otras variables clínicas asociadas a la mortalidad

### Figura 7.

*Mortalidad intrahospitalaria según presencia de NIC.*



#### 17.7. Factores de riesgo asociados a nefropatía inducida por contraste

En el análisis bivariado se identificaron asociaciones de magnitud clínicamente relevante entre varias comorbilidades y el desarrollo de NIC (tabla 10). La enfermedad renal crónica mostró la asociación más fuerte: estuvo presente en 17,39% de los pacientes con NIC frente a 2,28% de los sin NIC, con un OR crudo = 9,03 (IC95%: 2,86–28,48;  $p < 0,001$ ). De forma similar, la sepsis se relacionó significativamente con la aparición de NIC (47,83% vs 13,04%), con OR = 6,12 (IC95%: 2,65–14,12;  $p < 0,001$ ). La falla cardíaca también se asoció de manera significativa en el análisis bivariado (21,74% vs 5,93%), con OR = 4,41 (IC95%: 1,59–12,26;  $p$

= 0,002). Finalmente, la diabetes mellitus presentó una asociación positiva de menor magnitud (26,09% vs 11,67%), con OR = 2,67 (IC95%: 1,03–6,90;  $p = 0,035$ ).

La hipertensión arterial fue más frecuente entre quienes desarrollaron NIC (47,83% vs 28,71%), con OR = 2,28 (IC95%: 0,99–5,21;  $p = 0,046$ ).

Otras comorbilidades no mostraron asociación estadísticamente significativa: obesidad (OR = 2,33; IC95%: 0,78–6,99;  $p = 0,121$ ), enfermedad cardiovascular (OR = 1,79; IC95%: 0,52–6,13;  $p = 0,350$ ), accidente cerebrovascular (OR = 2,10; IC95%: 0,61–7,25;  $p = 0,228$ ), EPOC/EPID/asma (OR = 1,56; IC95%: 0,46–5,36;  $p = 0,473$ ), enfermedad hepática (OR = 1,54; IC95%: 0,35–6,70;  $p = 0,564$ ) y VIH/SIDA (OR = 0,88; IC95%: 0,12–6,64;  $p = 0,900$ ). Llama la atención una tendencia no significativa a menor NIC en cáncer (OR = 0,58; IC95%: 0,19–1,73;  $p = 0,228$ ), posiblemente explicable por diferencias en indicaciones/volúmenes de contraste o perfiles de riesgo basal.

En conjunto, los hallazgos refuerzan que ERC, sepsis, falla cardíaca, diabetes mellitus e hipertensión arterial son predictores relevantes de NIC en esta cohorte. Debe enfatizarse que el número de eventos de NIC fue bajo ( $n = 23$ ), lo que se refleja en intervalos de confianza amplios; por ello, estas estimaciones deben considerarse exploratorias y sujetas a ajuste.

En el subgrupo de pacientes con enfermedad renal crónica (tabla 9), la NIC se presentó en 4 casos (13,8%). Al estratificar por estadio de TFG, la frecuencia de NIC fue de 50,0% en estadio 1; 14,3% en estadio 2; 12,5% en estadio 3a; 12,5% en estadio 3b y 0% en estadio 4. No se observó un incremento progresivo del riesgo de NIC con el deterioro de la función renal ni acumulación de casos en los estadios más avanzados. El análisis estadístico mediante chi-cuadrado de Pearson no mostró asociación estadísticamente significativa entre el estadio de TFG y la presencia de NIC ( $p = 0,580$ ). Estos hallazgos sugieren que el estadio de ERC considerado

de forma aislada no discriminó el riesgo de desarrollar NIC, lo cual debe interpretarse con cautela debido al tamaño muestral reducido y a la baja frecuencia del desenlace en cada categoría.

**Tabla 8.**

*Distribución de nefropatía inducida por contraste según estadio de TFG en pacientes con ERC.*

Estadio TFG	Total de pacientes, n	NIC, n (%)	Sin NIC, n (%)
1	2	1 (50,0)	1 (50,0)
2	7	1 (14,3)	6 (85,7)
3a	8	1 (12,5)	7 (87,5)
3b	8	1 (12,5)	7 (87,5)
4	4	0 (0,0)	4 (100,0)
<b>Total</b>	29	4 (13,8)	25 (86,2)

**Tabla 9.**

*Factores de riesgo asociados a NIC*

Factores de riesgo asociados a nefropatía inducida por contraste					
Comorbilidad	NIC (%) n 23	No NIC (%) n 1097	p-valor	odds ratios (OR)	IC 95% OR
Enfermedad renal crónica	17.39%	2.28%	0.0	9.03	2.86–28.48
Sepsis	47.83%	13.04%	0.0	6.12	2.65–14.12
Falla cardíaca	21.74%	5.93%	0.002	4.41	1.59–12.26

<b>Diabetes mellitus</b>	26.09%	11.67%	0.035	2.67	1.03–6.90
<b>Hipertensión arterial</b>	47.83%	28.71%	0.046	2.28	0.99–5.21
<b>Obesidad</b>	17.39%	8.30%	0.121	2.33	0.78–6.99
<b>Enfermedad cardiovascular</b>	13.04%	7.75%	0.35	1.79	0.52–6.13
<b>Cáncer</b>	17.39%	26.53%	0.228	0.58	0.19–1.73
<b>ACV</b>	13.04%	6.65%	0.228	2.10	0.61–7.25
<b>EPOC / EPID / ASMA</b>	13.04%	8.75%	0.473	1.56	0.46–5.36
<b>Enfermedad hepática</b>	8.70%	5.83%	0.564	1.54	0.35–6.70
<b>VIH/SIDA</b>	4.35%	4.92%	0.9	0.88	0.12–6.64

## 18. Discusión

El presente estudio, realizado en un hospital de alta complejidad en Bucaramanga, caracteriza a la NIC como un evento que se manifiesta con mayor probabilidad en pacientes con vulnerabilidad basal y enfermedad crítica, más que como una toxicidad intrínseca del medio de contraste yodado. En nuestra cohorte, la NIC se concentró en pacientes con acumulación de factores de riesgo como enfermedad renal crónica, sepsis e insuficiencia cardíaca, y se asoció con peores desenlaces clínicos, incluidos mayor mortalidad intrahospitalaria y requerimiento de TRR. Este comportamiento es concordante con la evidencia actual que destaca que el riesgo se

incrementa en subgrupos específicos de alto riesgo como diabetes mellitus, falla cardiaca, enfermedad renal crónica, edad avanzada (17).

Los pacientes expuestos al medio de contraste intravenoso en el periodo de estudio que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos (1.120 pacientes) presentan una incidencia baja de nefropatía inducida por contraste del 2,05%, con un perfil demográfico de mediana edad (promedio 53–58 años según presencia de NIC) y discreto predominio masculino, especialmente entre quienes desarrollaron el evento (60,9%). En distintos estudios observacionales la prevalencia de NIC varía entre 3.4% y 14.5% (9, 10, 11,23).

El criterio diagnóstico de NIC en este estudio fue un aumento absoluto de creatinina sérica  $> 0,5$  mg/dL posterior a la exposición. No se utilizó el criterio relativo de  $\geq 25\%$  porque, en la mayoría de los pacientes, ese cambio queda por debajo de la variabilidad biológica y analítica habitual de la creatinina, lo que podría generar clasificación errónea del desenlace.

En la misma línea, el estudio de Hinson et al. las tasas de LRA fueron comparables entre las categorías de exposición: 6,8% en TC con contraste, 8,9% en TC sin contraste y 8,1% en quienes no recibieron TC. En el análisis ajustado, la exposición a contraste no se asoció significativamente con un mayor riesgo de LRA (OR = 1,00; IC95 %: 0,87–1,16), lo que respalda la ausencia de un efecto adverso atribuible al medio yodado sobre la incidencia de LRA en esta cohorte.

Entre los pacientes con ERC, la administración de contraste intravenoso se asoció con un aumento relativo del 60 % en LRA. Sin embargo, la mayor parte de los casos fueron leves y autolimitados, sin impacto clínico. La baja frecuencia de diálisis y mortalidad respalda la interpretación de que este exceso de LRA representa, en su mayoría, alteraciones funcionales y transitorias de creatinina, más que injuria renal estructural sostenida.

En el análisis descriptivo, la vía de ingreso predominante fue el servicio de urgencias en ambos grupos, con mayor frecuencia entre quienes no desarrollaron NIC. En contraste, la UCI concentró aproximadamente una cuarta parte de los casos que desarrollaron NIC, hallazgo coherente con la mayor severidad basal de los pacientes críticos que requieren estudios contrastados y, por ende, presentan mayor propensión a LRA.

En Colombia, la serie de Neiva (casos y controles hospitalarios expuestos a TAC) reportó una incidencia de NIC del 5,5% y no evidenció diferencias significativas en características demográficas o clínicas, excepto por una mayor proporción de hombres entre los casos. En coherencia, en nuestra cohorte la NIC fue infrecuente y su presentación se vinculó al curso simultáneo de comorbilidades (23).

En el análisis bivariado, la ERC y la sepsis fueron las comorbilidades más fuertemente asociadas con NIC, destacándose un OR crudo elevado para ERC y una mayor frecuencia de sepsis entre los casos. Este patrón coincide con la literatura que describe a la disfunción renal basal y al estado inflamatorio sistémico como determinantes clave de vulnerabilidad al deterioro funcional renal tras estímulos hemodinámicos o exposición a contrastes y fármacos.

En el perfil clínico-bioquímico se documentó una mayor frecuencia de hipernatremia e hipoalbuminemia entre los pacientes con NIC; sin embargo, las diferencias no alcanzaron significancia estadística. Solo la hipernatremia mostró una tendencia hacia mayor riesgo de NIC (OR 3,14;  $p = 0,058$ ). Estos resultados son coherentes con lo reportado por Hinson et al., en cuyo análisis la hipoalbuminemia se asoció de forma independiente con mayor probabilidad de LRA (OR 1,31; IC95%: 1,15–1,48). Como es esperable por la definición operativa, la creatinina sérica posterior a la exposición fue más alta en el grupo con NIC (9).

La anemia fue incluso más prevalente entre los sujetos que no desarrollaron NIC, y la hiponatremia no mostró asociación relevante. En conjunto, estos hallazgos sugieren que las alteraciones bioquímicas inespecíficas, como los estados de deshidratación/hipertonía o el síndrome de desnutrición/inflamación, acompañan el perfil clínico general de los pacientes que desarrollaron NIC, más que constituir determinantes directos del evento. Contrario a lo encontrado en diversas publicaciones como en Salahudeen et al. (2013) en donde la incidencia de LRA se encuentra asociada con hiponatremia (OR, 1,97; IC del 95%, 1,57-2,47) (18).

La baja tasa de nefroprotección registrada en la cohorte, con menos del 30% de los pacientes recibiendo hidratación endovenosa con solución salina al 0,9% antes de la exposición al medio de contraste, incluso dentro del grupo que posteriormente desarrolló NIC.

Este comportamiento podría reflejar la percepción clínica de un riesgo bajo de NIC o el desconocimiento de protocolos institucionales estandarizados para identificar tempranamente a los pacientes con mayor susceptibilidad, como aquellos con sepsis, falla cardíaca o enfermedad renal crónica.

La baja utilización de medidas preventivas sugiere una oportunidad de mejora en la práctica médica, en concordancia con las recomendaciones de las guías internacionales

El requerimiento de TRR se observó exclusivamente en el grupo con NIC (13,0%), evidenciando una clara relación con sepsis. Esto es coherente con la naturaleza multifactorial de la LRA en contextos críticos, donde el diagnóstico de NIC suele corresponder más a la cronología del aumento de creatinina que a un mecanismo aislado. En estudios poblacionales como Hisamune et al., el contraste se asocia con un incremento modesto en la necesidad de TRR, pero con menor mortalidad hospitalaria, probablemente por el beneficio clínico derivado de un diagnóstico imagenológico preciso en condiciones tiempo-dependientes (24).

La mortalidad intrahospitalaria fue significativamente mayor entre los pacientes que desarrollaron NIC (39,1 % vs. 12,6 %), con un OR crudo aproximado de 4,47. La asociación entre NIC y mortalidad intrahospitalaria encontrada en este estudio proviene de un análisis bivariado, por lo que no permite establecer dependencia frente a otros factores de confusión potencialmente relacionados con el desenlace.

Esta asociación concuerda con la amplia evidencia que vincula la LRA con desenlaces clínicos adversos; sin embargo, como destaca el estudio de Kene et al., no implica una relación causal directa con el uso de contraste. En múltiples escenarios, la LRA refleja la gravedad sistémica del paciente y funciona más como un marcador pronóstico que como una consecuencia directa del medio de contraste yodado.

En estudios recientes sobre nefropatía inducida por contraste incluso se observó una reducción de la mortalidad entre los pacientes expuestos al contraste 24. El trabajo de Kane et al. en sujetos con enfermedad renal crónica, que mostró una tendencia a menor mortalidad a 30 días en los expuestos, refuerza esta interpretación (25).

En conjunto, estos hallazgos sugieren que el contraste per se no incrementa el riesgo de muerte una vez se ajusta por la severidad del cuadro clínico y la indicación diagnóstica. Por el contrario, su utilización puede asociarse a mejores resultados clínicos al facilitar decisiones diagnósticas y terapéuticas más oportunas, dentro de un contexto de monitorización estrecha y aplicación sistemática de medidas preventivas como la hidratación intravenosa adecuada.

Finalmente, los factores de riesgo asociados a la NIC en nuestra cohorte se agrupan en dos ejes principales: la condición renal basal —particularmente la presencia de enfermedad renal crónica (ERC)— y el contexto clínico de inflamación o hipoperfusión sistémica (sepsis), que

fueron los que mostraron mayor significancia estadística. Ambos factores son coherentes con la literatura, que identifica el riesgo más alto en los extremos de función renal reducida (eGFR <30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) y en pacientes críticos, más que en la exposición aislada al medio de contraste en sujetos hemodinámicamente estables.

Kane et al. destacaron que, en pacientes con ERC en estadios 3–5, el riesgo relativo de LRA posterior a la administración de contraste aumenta, aunque con bajo requerimiento de terapia de reemplazo renal o mortalidad temprana (25). De manera complementaria, Hisamune et al. observaron que, si bien el subgrupo con ERC concentra una mayor incidencia de LRA y necesidad de TRR, el balance neto de mortalidad intrahospitalaria favorece el uso de contraste (24).

Estos hallazgos respaldan la necesidad de una valoración individualizada del riesgo–beneficio en cada paciente, junto con la implementación de medidas sencillas de protección renal, tales como la hidratación isotónica cuando sea posible, la evitación de fármacos nefrotóxicos y la monitorización de la función renal pos-exposición en pacientes que acumulan factores de riesgo. En nuestra serie, la mayor utilización de medidas de nefroprotección con solución salina al 0,9% entre los pacientes que desarrollaron NIC probablemente refleja un sesgo de indicación; es decir, una aplicación preferente de la intervención en sujetos percibidos como de mayor riesgo, más que una falta de eficacia de la misma.

En síntesis, los hallazgos de este estudio reafirman que la NIC es un fenómeno infrecuente en la práctica clínica, cuyo riesgo se concentra en pacientes con enfermedad renal crónica y condiciones críticas como la sepsis. Más que un efecto tóxico directo del medio yodado, la NIC parece reflejar la vulnerabilidad basal y la complejidad clínica de los pacientes expuestos. Estas observaciones respaldan la necesidad de una evaluación individualizada del

riesgo, la implementación de medidas preventivas simples y el uso racional del contraste en escenarios donde el beneficio diagnóstico supera ampliamente el riesgo potencial de injuria renal.

### **19. Limitaciones del estudio**

Este estudio presenta diversas limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. En primer lugar, su diseño retrospectivo basado en la revisión de historias clínicas puede implicar sesgos de información, derivados de registros incompletos, variables no documentadas o inconsistencias en la recolección de datos. Esta característica metodológica también puede conllevar errores de medición o falta de uniformidad en algunos parámetros clínicos y bioquímicos.

En segundo lugar, al tratarse de una cohorte única proveniente de un hospital de alta complejidad, los resultados podrían no ser completamente extrapolables a otros contextos asistenciales, especialmente en instituciones de menor nivel o con características demográficas diferentes. Aunque se intentó controlar los sesgos de selección mediante una inclusión aleatoria de pacientes que cumplieran los criterios, la población estudiada representa un grupo específico de pacientes hospitalizados con alta carga de comorbilidad.

Otra limitación relevante corresponde al bajo número absoluto de casos de nefropatía inducida por contraste ( $n = 23$ ), lo que restringe la potencia estadística para detectar asociaciones significativas y limita la posibilidad de aplicar modelos multivariados robustos para ajustar

variables de confusión. Esta baja incidencia también puede influir en la estabilidad de los estimadores y la precisión de los intervalos de confianza.

Asimismo, la ausencia de una medición sistemática de creatinina sérica en todos los pacientes expuestos al contraste podría haber ocasionado una subestimación de la verdadera incidencia de NIC, especialmente en casos leves o transitorios que no fueron captados dentro de los tiempos establecidos para el seguimiento.

Finalmente, como ocurre con todos los estudios observacionales, no es posible establecer relaciones causales entre la exposición al medio de contraste y los desenlaces clínicos. Es probable que el riesgo de lesión renal aguda observado refleje, en parte, la gravedad basal del paciente y su contexto clínico (sepsis, hipoperfusión, falla cardíaca o ERC avanzada), más que un efecto nefrotóxico directo del agente yodado.

## **20. Conclusiones**

La nefropatía inducida por contraste endovenoso (NIC) fue un evento infrecuente en esta cohorte de pacientes hospitalizados, con una incidencia del 2,05%, valor coherente con la literatura reciente que cuestiona el impacto nefrotóxico directo del contraste yodado administrado por vía intravenosa. Los casos identificados se concentraron en pacientes con mayor carga de comorbilidades, entre ellas enfermedad renal crónica, sepsis, falla cardíaca, diabetes mellitus e hipertensión arterial, lo que sugiere que la NIC actúa más como un marcador de vulnerabilidad clínica que como una toxicidad propia del medio de contraste.

En el análisis bivariado, varias de estas condiciones mostraron asociaciones significativas con el desarrollo de NIC, siendo la enfermedad renal crónica y la sepsis las de mayor magnitud. Sin embargo, el reducido número de eventos ( $n = 23$ ) limita la posibilidad de realizar un modelamiento multivariado robusto y obliga a interpretar los hallazgos como exploratorios. El incremento absoluto de creatinina utilizado como criterio diagnóstico permitió reducir la posibilidad de falsas clasificaciones, dadas las variaciones fisiológicas que pueden superar el 25% sin representar daño renal verdadero.

La NIC se asoció con desenlaces clínicos adversos: mayor mortalidad intrahospitalaria (39,1% vs. 12,6%) y requerimiento exclusivo de TRR en el grupo afectado. No obstante, estas asociaciones no permiten inferir causalidad, pues es probable que reflejen la gravedad basal y la complejidad clínica de los pacientes, más que un efecto directo del contraste endovenoso. Esto coincide con estudios contemporáneos que muestran que la presencia de comorbilidades críticas explica la mayor parte del riesgo de LRA y mortalidad en estos escenarios.

Otro hallazgo relevante fue la baja implementación de medidas de nefroprotección, con menos del 30% de los pacientes recibiendo hidratación profiláctica, incluso entre aquellos de mayor riesgo. Este comportamiento revela una oportunidad de mejora institucional en la identificación y manejo preventivo de los pacientes vulnerables.

Con base en los hallazgos del presente estudio y en concordancia con publicaciones recientes, el riesgo de NIC por contraste intravenoso es mínimo; su uso no debería retrasarse ni contraindicarse en pacientes hospitalizados que lo requieran para una evaluación diagnóstica precisa y oportuna.

Asimismo, resaltan la necesidad de fortalecer protocolos de evaluación del riesgo, estandarizar medidas de nefroprotección, mejorar el registro clínico y desarrollar estrategias educativas dirigidas a los servicios que solicitan y administran estudios contrastados.

Finalmente, estos hallazgos justifican la realización de estudios prospectivos y multicéntricos que permitan estimar con mayor precisión la incidencia real de NIC, evaluar la contribución independiente de factores clínicos relevantes y determinar el impacto de intervenciones preventivas sistematizadas. La socialización de los resultados con los Servicios de Radiología, Medicina Interna, Urgencias y UCI permitirá avanzar en la protocolización institucional y optimizar la seguridad del paciente en el uso de medios de contraste yodado.

**Referencias bibliográficas**

1. Nash K, Hafeez A, Hou S. Hospital-acquired renal insufficiency. *Am J Kidney Dis.* 2002;39(5):930–6.
2. Mehran R, Nikolsky E. Contrast-induced nephropathy: definition, epidemiology, and patients at risk. *Kidney Int Suppl.* 2006;69(S100):S11–5.
3. Morcos SK, Thomsen HS. Diagnóstico por imagen del cuerpo humano. Vol. 39. 2011. p. 1805–12.
4. European Renal Best Practice (ERBP). Position statement on the KDIGO Clinical Practice Guidelines on acute kidney injury: Part 1: definitions, conservative management and contrast-induced nephropathy. *Nephrol Dial Transplant.* 2012;27:4263–72.
5. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Clinical practice guideline for acute kidney injury. *Kidney Int Suppl.* 2012;2:1–138.
6. Levy EM, Viscoli CM, Horwitz RI. The effect of acute renal failure on mortality: a cohort analysis. *JAMA.* 1996;275(19):1489–94.
7. Owen RJ, Hiremath S, Myers A, Fraser-Hill M, Barrett BJ. Canadian Association of Radiologists consensus guidelines for the prevention of contrast-induced nephropathy: update 2012. *Can Assoc Radiol J.* 2014;65(1):96–105.
8. Azzalini L, Spagnoli V, Hung OY. Contrast-induced nephropathy: from pathophysiology to preventive strategies. *Can J Cardiol.* 2016;32(2):247–55.

9. Hinson JS, Ehmann MR, Fine DM, Fishman EK, Toerper MF, Rothman RE, et al. Risk of acute kidney injury after intravenous contrast media administration. *Ann Emerg Med.* 2017;69(5):577–86.
10. McDonald JS, McDonald RJ, Carter RE, Katzberg RW, Kallmes DF, Williamson EE. Risk of intravenous contrast material–mediated acute kidney injury: a propensity score–matched study stratified by baseline estimated glomerular filtration rate. *Radiology.* 2014;271(1):65–73.
11. McCullough PA, Wolyn R, Rocher LL, Levin RN, O’Neill WW. Acute renal failure after coronary intervention: incidence, risk factors, and relationship to mortality. *Am J Med.* 1997;103(5):368–75.
12. Puchol M, García P, Navarro M, Rodrigo E, Pérez E, López E. The administration of contrast media: is there a risk of acute kidney injury? *Radiología.* 2019.
13. Yeh HC, Lo YC, Ting IW, Chu PL, Chang SN, Chiang HY, et al. 24-hour serum creatinine variation associates with short- and long-term all-cause mortality. *Sci Rep.* 2020;10:6552.
14. Morcos SK. CT and MRI of the whole body. Vol. 52. 2011. p. 1755–9.
15. Mehran R, Vogel B, Sorrentino S. Textbook of interventional cardiology. 6th ed. Elsevier; 2018. p. 118–27.
16. Weisbord SD, Mor MK, Resnick AL, Hartwig KC, Palevsky PM, Fine MJ. Incidence and outcomes of contrast-induced AKI following computed tomography. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008;3(5):1274–81.

17. Selistre LS, de Souza VC, Dubourg L, Wagner MB, Hoefel Filho JR, Saitovitch D. Nefropatia induzida por contraste após tomografia computadorizada. *J Bras Nefrol.* 2015;37(1):27–31.
18. Salahudeen AK, Doshi SM, Pawar T, Nowshad G, Lahoti A, Shah P. Incidence rate, clinical correlates, and outcomes of AKI in patients admitted to a comprehensive cancer center. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2013;8(3):347–54.
19. Barrett BJ, Carlisle EJ. Meta-analysis of the relative nephrotoxicity of high- and low-osmolality iodinated contrast media. *Radiology.* 1993;188(1):171–8.
20. Heinrich MC, Häberle L, Müller V, Bautz W, Uder M. Nephrotoxicity of iso-osmolar iodixanol compared with nonionic low-osmolar contrast media: meta-analysis of randomized controlled trials. *Radiology.* 2009;250(1):68–86.
21. Capodanno D, Ministeri M, Cumbo S, Dalessandro V, Tamburino C. Volume-to-creatinine clearance ratio in patients undergoing coronary angiography. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;83(6):907–12.
22. Tan N, Liu Y, Zhou YL, Wang Y, et al. Contrast medium volume to creatinine clearance ratio as predictor of CIN after PCI. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(1):70–5.
23. Tirado Castro MJ, Cataño Vargas LR, Prieto Alvarado FE. Factores asociados a la nefropatía inducida por contraste en pacientes hospitalizados. *Rev Colomb Nefrol.* 2018.
24. Hisamune R, Yamakawa K, Umemura Y, Ushio N, Mochizuki K, Inokuchi R, et al. Association between IV contrast media exposure and acute kidney injury in emergency admissions. *Crit Care Explor.* 2024;6(9):e1142.
25. Kane GC, Doyle BJ, Lerman A, Barsness GW, Best PJ, Rihal CS. Ultra-low contrast volumes reduce rates of contrast-induced nephropathy in patients with chronic kidney

disease undergoing coronary angiography. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52(4):266–72.

doi:10.1016/j.jacc.2007.09.019