



0 - Resultados de un estudio prospectivo internacional para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Gadovist® en resonancia magnética en pacientes españoles

Investigadores del Estudio GARDIAN, L. Febrero Carretero y S. Cardona Morito

Bayer Hispania, S.L. División de Radiología e Intervencionismo.

Resumen

Objetivos: Evaluar la seguridad y tolerabilidad de Gadovist® en resonancia magnética (RM) realizada por contraste en distintas poblaciones de pacientes, indicaciones y dosificaciones.

Material y método: Estudio de seguridad post-autorización, prospectivo y observacional, en pacientes adultos (? 18 años) y pediátricos (18 años), de 17 países, sometidos a RM con gadobutrol a dosis de 0,1 a 0,3 mmol/kg de peso corporal (p.c.). Este análisis se centra en los resultados españoles.

Resultados: Se incluyeron 23.708 pacientes en el estudio, 1.117 (4,7%) de ellos en centros españoles: 1.103 (98,7%) adultos, 14 (1,3%) pediátricos (7 a 18 años), 16 (1,4%) con insuficiencia renal (IR), 88 (7,9%) con insuficiencia cardiaca (IC) y 110 (9,8%) con factores de riesgo para desarrollar reacciones a medios de contraste (FRRMC). En total, 19 pacientes (1,7%) experimentaron acontecimientos adversos (AA). En 15 de los cuales (1,3%) estos acontecimientos se consideraron reacciones adversas (RA) a gadobutrol, principalmente náuseas (33,3%), sensación de calor (20,0%) y disgeusia (13,3%). No se ha observado un aumento en la incidencia de AA o RA en ninguna subpoblación estudiada. Solo se registraron eventos adversos en los pacientes con FRRMC (AA: 2 (1,8%]; RA: 1 (0,9%]) y pacientes con IC (AA: 2 (2,2%]; RA: 1 (1,1%]). La administración de una dosis más elevada que la recomendada habitualmente en ficha técnica de gadobutrol (> 0,21-0,31 mmol/kg p.c.) se asoció a un aumento en la incidencia de AA ($p < 0,05$). La calidad del contraste fue valorada como “excelente” (55,3%) o “buena” (42,6%).

Conclusiones: Gadobutrol es un medio de contraste seguro y bien tolerado en la mayoría de pacientes que permite la obtención de imágenes bien contrastadas.

Centros donde se ha realizado el trabajo: Hospitalario de Jaén (Jaén), Complejo Hospitalario de Toledo (Toledo), Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (Coruña), Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (Las Palmas de Gran Canaria), Consorci Sanitari de Terrassa (Barcelona), Hospital Clínica Benidorm (Alicante), Hospital de Navarra (Pamplona), Hospital General de Jerez de la Frontera (Cádiz), Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid), Hospital General Universitario Reina Sofía (Murcia), Hospital Juan Ramón Jiménez (Huelva), Hospital Povisa (Vigo), Hospital Regional Universitario Carlos Haya (Málaga), Hospital Ruber Internacional (Madrid), Hospital Sierrallana (Cantabria), Hospital Universitari Doctor Josep Trueta (Girona), Hospital Universitari Mutua de Terrassa (Barcelona), Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo), Hospital Universitario de La Princesa (Madrid), Hospital Universitario Doctor Peset (Valencia), Hospital Universitario Infanta Cristina (Madrid), Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (Santa Cruz de Tenerife), Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba), Hospital Universitario Río Hortega (Valladolid), Hospital Universitario San Cecilio (Granada),

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia), Hospital Virgen del Rocío (Sevilla), Inscanner S.L. del Hospital Internacional Medimar (Alicante), Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) de l'Hospital Universitari Joan XXIII (Gerona).