

Seguridad del paciente en diagnóstico por imágenes*

Dr. Fabián Vítolo
NOBLE Compañía de Seguros

Desde que Röntgen descubriera los rayos X en diciembre de 1895, la radiología se ha convertido en una de las principales herramientas para el diagnóstico y tratamiento de innumerables enfermedades. Su utilidad ha ido creciendo exponencialmente en el último siglo, desarrollándose otras técnicas de imagen no basadas en la radiación, como el ultrasonido y la resonancia magnética. También se han vuelto frecuentes distintos procedimientos intervencionistas guiados por imágenes para tratar distintas patologías de toda índole. El beneficio de estos métodos de diagnóstico y tratamiento para los pacientes ha sido inconmensurable. Sin embargo, no sería prudente pensar que no se puede dañar a los pacientes por el uso de técnicas de imagen basadas en radiación, o por procedimientos de radiología intervencionista. Ningún procedimiento médico se encuentra exento de riesgos, y la posibilidad de producir un daño evitable está siempre presente. Por eso, el juicio apropiado acerca de los beneficios y riesgos relativos de los distintos procedimientos debe aplicarse en todo momento. Los técnicos y médicos radiólogos son profesionales especialmente entrenados en las distintas modalidades de imágenes involucradas. Uno de los puntos salientes de su entrenamiento es el uso óptimo de las imágenes en beneficio de los pacientes, con especial conciencia de los riesgos potenciales del uso inapropiado de radiaciones ionizantes. Por otra parte, la mayoría de los principios de la "ciencia de la seguridad" (ej. estandarizar, crear verificaciones independientes, aprender de los defectos), son también aplicables a esta especialidad. El año pasado (2019), la Sociedad Europea de Radiología (ESR) y la Federación Europea de Sociedades de Técnicos Radiólogos (EFRS) publicaron un documento conjunto donde destacan muchas de las áreas de seguridad del paciente que forman parte de la práctica habitual de estos profesionales. A continuación exponemos los puntos centrales de dicho documento.

*Basado en el documento: "Patient Safety in Medical Imaging: a Joint Paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS), publicado en *European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging*. 2019 (10:45) Se traduce la mayor parte del documento, con agregados del traductor (F.Vítolo) en distintos encabezados. También se agregó la sección de "Errores Diagnósticos".

Radioprotección

La protección radiológica es un aspecto central de la seguridad de los pacientes en radiología diagnóstica e intervencionista. Los tres principios fundamentales de la protección radiológica son: a) la justificación del procedimiento; b) la optimización, y c) la aplicación de dosis tan bajas como sea razonablemente posible (ALARA) por sus siglas en inglés "*As Low As Reasonably Achievable*". (ICRP, 2007)

Justificación

Cada vez son más las publicaciones que muestran un uso inapropiado de pruebas radiológicas, las cuales en muchas ocasiones se indican con una dudosa justificación, al mismo tiempo que la información que se transmite al paciente (tanto por el médico prescriptor como por el radiólogo) es inadecuada. (SERAM, 2014; SAR, 2020). Antes de solicitar una prueba diagnóstica se deben contestar una serie de preguntas básicas, tales como si la prueba va a modificar el manejo del paciente (contexto clínico), si la prueba es realmente necesaria en el momento actual, si resulta conveniente demorarla, o si la prueba que se solicita es la menos lesiva para el paciente y la que aporta más información. La radiología es una especialidad con un avance tan rápido, que resulta fundamental que los clínicos y los pacientes dispongan de información relevante, con guías actualizadas y orientaciones clínicas que ayuden a una toma de decisiones eficaz y segura (Vom J and Williams I, 2017)

La justificación del uso de radiación en medicina debe considerarse a tres niveles: (ESR & EFRS, 2019).

Nivel I: en este nivel (el más básico y general), se acepta que el uso adecuado de la radiación en medicina es más beneficioso que perjudicial para los pacientes y la sociedad.

Nivel II: en este nivel, se define y justifica un procedimiento radiológico específico para un objetivo específico (ej; la realización de radiografías de tórax para pacientes que muestran síntomas relevantes, o para un grupo de individuos con riesgo de afecciones que puedan detectarse y tratarse). El objetivo de este nivel II de justificación es juzgar si ese procedimiento radiológico mejorará el diagnóstico o tratamiento de la patología en cuestión, o bien si proporcionará información necesaria sobre las personas expuestas.

Nivel III: en este nivel (el más personalizado) la aplicación de un procedimiento específico para un paciente determinado debe justificarse de antemano, ponderando los objetivos específicos de la exposición y las características particulares de la persona involucrada.

El principio de justificación se encuentra definido por el cuerpo asesor de la International Commission of Radiological Protection (ICRP) como "cualquier decisión que exponga a radiaciones debería ser más beneficiosa que perjudicial." Una práctica ética y aceptable de la radiología debe siempre incluir el análisis riesgo/beneficio antes de realizar el examen. La justificación consistente a las exposiciones médicas individuales es una tarea central de los técnicos y médicos radiólogos. Sin embargo, la justificación sigue siendo una práctica inconsistentemente implementada por los especialistas en imágenes. Internacionalmente, y en particular en países con organismos reguladores, las recomendaciones explícitas son que todas las solicitudes de diagnóstico deben estar justificadas. La cultura de los servicios de diagnóstico por imágenes debe alentar a que los técnicos y médicos adopten un papel más autónomo que cultive el pensamiento crítico, la reflexión y la toma de decisiones en base a las evidencias científicas.

La justificación es una práctica necesaria en radiología, porque los posibles efectos biológicos de la exposición a los rayos X pueden tener efectos nocivos para la salud, ya que el riesgo de cáncer y de efectos hereditarios aumentan linealmente con la dosis de radiación.

Vinculado a esto, cada vez son más las recomendaciones de "no hacer". Se estima que hasta un 30% de las pruebas de imágenes que se solicitan no aportan información relevante y pueden evitarse (SERAM, 2014). Para respaldar el proceso de derivación y justificación de los procedimientos radiológicos, la Unión Europea exige que todos sus estados miembros cuenten con pautas de referencia para la indicación de imágenes médicas, que tengan en cuenta las dosis de radiación de los distintos estudios y que dicha información se encuentre disponible para los prescriptores. A este fin, por ejemplo, la Sociedad Europea de Radiología ha desarrollado criterios de referencia europeos actualizados y basado en la evidencia que se encuentran integrados dentro de una herramienta de apoyo a la decisión clínica. (ESR How to manage., 2019)

Optimización o principio "ALARA"

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) define la optimización como el proceso de determinar el nivel de seguridad y protección necesaria para que la exposición a rayos, junto con la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales sea "tan baja como sea razonablemente posible (ALARA, por sus siglas en inglés –As Low as Reasonably Achievable–), teniendo en cuenta factores sociales y económicos. La optimización se debe aplicar a todos los pacientes después de la justificación del nivel III ("ese" estudio para "ese" paciente). Esto significa que el tipo de procedimiento, la dosis, los otros parámetros físicos de la imagen, el uso de medios de contraste y de cualquier medicamento deben adaptarse a la situación clínica de la persona en cuestión. En el caso de las tomografías computadas, por ejemplo, la utilización de una longitud de exploración adecuada, el número de series de exploración,

la modulación de la dosis y la reconstrucción iterativa son herramientas típicas del proceso de optimización. Los estándares de la Unión Europea requieren el establecimiento la revisión regular y el uso de "Niveles de Referencia de Dosis" (DRL) en todos los estados miembros. La Sociedad Europea de Radiología (ESR) y Federación Europea de Sociedades de Técnicos Radiólogos (EFRS) apoyan estos niveles de referencia y han colaborado en varios proyectos en esta área. Dentro de los mismos se incluye, por ejemplo, el proyecto PiDRL, que estableció niveles de referencias de dosis (DRL's) dependientes de la edad y el peso para procedimientos pediátricos comunes. (European Commission 2018; ESR 2019. Diagnostic Reference Levels for paediatric imaging) Hoy en día, la mayoría de los DRL se especifican en relación a la región del cuerpo a estudiar, independientemente de la condición clínica que se quiera estudiar. Actualmente, existe un proyecto en curso (EUCLID) de la Sociedad Europea de Radiología que establecerá DRL's clínicos para adultos, que hará que la dosis de un procedimiento para una determinada región anatómica se modifique en base a la cuestión clínica. (ESR 2019, EUCLID) Esto será muy importante en las áreas de tomografía computada y radiología intervencionista, por el hecho de que las dosis de radiación para estos estudios son relativamente altas y contribuyen con gran parte de la dosis de radiación de todos los estudios por imágenes, Los procedimientos intervencionistas, por ejemplo, resultan en dosis sustanciales para el paciente debido al tiempo prolongado de fluoroscopia y a la exposición radiográfica; se necesitan por lo tanto niveles de referencia de dosis para estos casos.

Incidentes vinculados a la dosis de radiación

Si bien no es frecuente, de vez en cuando pueden ocurrir incidentes tales como exponer a un paciente a dosis muy altas, obtener imágenes de una parte del cuerpo distinta a la solicitada o someter a un estudio radiológico a un paciente incorrecto. El término "incidente de dosis" resume la definición dada por los estándares básicos de seguridad europeos (EU-BSS) para exposiciones involuntarias y accidentales a radiación (Art.4): *"exposición médica que es significativamente diferente a la exposición médica destinada a un propósito determinado."* En el caso de la radiología diagnóstica e intervencionista, esto se relaciona con la sobreexposición de pacientes individuales a riesgos deterministas (enfoque individual) o de un grupo de pacientes con riesgo de efectos estocásticos (enfoque colectivo). Los efectos deterministas se producen por la muerte de un número elevado de células de un tejido u órgano tras la exposición a dosis relativamente altas de radiación; la gravedad del efecto aumenta con la dosis y existe un umbral para que ocurra el efecto. Dentro de estos efectos podemos mencionar quemaduras, alopecia, cataratas, hemorragias, infecciones, anemia, trastornos gastrointestinales, esterilidad, encéfalo y mielopatías, neumonitis, etc. Los efectos estocásticos, por su parte, son consecuencia del daño subletal (mutación) en una/pocas células. La probabilidad de que ocurran, pero no la gravedad, aumenta con la dosis recibida. No existe dosis umbral para estos efectos y se producen tras la exposición a

dosis moderadas/bajas. El aumento en la incidencia de cáncer es el principal efecto estocástico somático inducido por la radiación ionizante.

La radioprotección y la seguridad del paciente requieren de todos nuestros esfuerzos para prevenir tales incidentes. Si se produjeran, el primer paso debe ser en cualquier caso un trabajo a nivel local que involucre al profesional, a miembros del personal, a expertos en física médica y/o al responsable de la protección radiológica de la organización. El médico prescriptor y el paciente (y, si corresponde, sus cuidadores) deben ser informados del incidente, el cual deberá ser analizado en búsqueda de sus causas raíces. El sistema de reportes e investigación de incidentes puede incluir a los "casi accidentes" (near misses), en los cuales el error fue interceptado antes de que produjera un daño.

Los estándares básicos de seguridad europeos (EU-BSS) también requieren que se informe a las autoridades nacionales cualquier sobreexposición que sea considerada "significativa". El problema radica en que los mismos estándares dejan la definición de "significativa" a criterio de las autoridades de implementación de los estados miembros de la Unión Europea (Artículo 63). Esto lleva a confusiones y a un enfoque muy heterogéneo en todo el continente. Desde un punto de vista práctico, sería mejor tener criterios de reporte basados en cantidades físicas y unidades objetivas y no en criterios semánticos subjetivos como "*sobre-exposición significativa*". Los niveles de referencia de dosis (DRL's) podrían ser utilizados para este objetivo. Los mismos no deberían aplicarse a pacientes individuales ni usarse como límite de dosis. Los DRL's son herramientas importantes que podrían utilizarse para identificar procedimientos con exposiciones demasiado altas, que deberían investigarse. Estos DRL's se basan en parámetros físicos objetivos que incluyen: el producto de área de dosis (KAP), el índice de dosis de TC (CTDIvol), el producto dosis-longitud (DLP), kerma en dosis de entrada (Ka.r), o dosis glandular media (AGD), que podrían utilizarse con factores de sobreexposición relativa o con valores de dosis absoluta derivados.

En mayo de 2018, la Sociedad Europea de Radiología envió a todas las sociedades de los 28 estados miembros un cuestionario acerca de la implementación del mencionado art. 63 (qué exposiciones consideraban "significativas"). Los resultados revelaron las dificultades para encontrar un enfoque armonizado, ya que aproximadamente el 50% de los países de la Unión Europea no tienen una definición de lo que consideran "significativo", y no han desarrollado criterios de notificación de incidentes vinculados a sobreexposiciones. Como resultado de esto, la Sociedad Europea de Radiología planea publicar un documento que brinde apoyo a las distintas sociedades nacionales para unificar criterios. (ESR 2019, How to manage...)

Temas vinculados a medios de contraste

Dentro de estos se incluyen a los medios de contraste iodados que se utilizan en todos los estudios con rayos X (incluyendo tomografías), los contrastes basados en gadolinio para resonancia magnética y las microburbujas para ecografía, Cada uno de estos tipos de agentes presenta problemas de seguridad específicos, tal como se resume en la Tabla 1

Tabla 1. Tipo de agente y cuestiones de seguridad específicas.

	Agente iodado	Gadolinio BCA	Microburbujas
Reacciones de hipersensibilidad	SÍ	SÍ	SÍ
Nefrotoxicidad	SI	NO (a dosis clínicas)	NO
Metformina y acidosis láctica	SÍ	NO	NO
Fibrosis nefrogénica sistémica	NO	SÍ	NO
Residuos en cerebro y otros órganos	NO	SÍ	NO
Tirotoxicosis	SÍ	NO	NO

Reacciones de hipersensibilidad

Los deberes del técnico radiólogo, del médico radiólogo o del enfermero, según las circunstancias y prácticas locales son:

Antes de la inyección de un agente:

- Estar preparado (capacitación completada, carro de reanimación disponible, teléfonos de emergencia a mano)
- Interrogar al paciente acerca de antecedentes alérgicos, reacciones previas, gravedad y síntomas.

Durante una reacción alérgica:

- Tratar adecuadamente los síntomas según la clasificación de Ring y Messmer (Tabla 2.)

Tabla 2. Síntomas de hipersensibilidad basados en la clasificación de Ring y Messmer

Grados	Síntomas
I	Mucosas cutáneas: eritema, urticaria, angioedema
II	Reacción moderada multivisceral: cutánea ± hipotensión ± taquicardia ± tos, disnea ± signos digestivos
III	Reacción severa con mono o multivisceral: colapso cardiovascular, taquicardia o bradicardia + arritmia + broncoespasmo + signos digestivos
IV	Paro cardíaco

Luego de la reacción:

- Tomar muestra de sangre para donar Triptasa e Histamina
- Derivar consulta diferida con un médico especialista en alergia para estudios de sensibilidad cutánea. (Clement et al, 2018; ESUR, 2018)

Vale destacar que no todos los pacientes que refieren reacciones alérgicas previas tienen una hipersensibilidad verdadera. Es importante que los profesionales hagan esfuerzos razonables para diferenciar a los pacientes con antecedentes reales de alergia de aquellos que han experimentado previamente otros tipos de incidentes que reconocen otras causas, pero que para los pacientes fueron "alergia". Esta diferenciación no siempre es fácil, pero se debe recordar que la no realización de un estudio contrastado bien indicado (cuando no hay una hipersensibilidad real) puede disminuir también la seguridad del paciente al hacer que el diagnóstico sea más impreciso.

Nefrotoxicidad a los contrastes iodados

Los factores de riesgo incluyen: edad mayor a los 70 años, función renal reducida (TFGe -tasa de filtración glomerular- menor a 30 ml/min –para inyecciones endovenosas- y de 45 ml/min para inyecciones intraarteriales), grandes dosis de contrastes y repetidas inyecciones dentro de las 48-72 hs. En los pacientes de riesgo, la medición de la función renal debería realizarse antes del procedimiento. También es aconsejable en estos pacientes una adecuada hidratación, para la cual existen guías y protocolos, como las Directrices de la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR) sobre agentes de contraste (ESUR, 2018).

Metformina

El documento conjunto de la Sociedad Europea de Radiología (ESR) y la Federación Europea de Sociedades de Técnicos Radiólogos (EFRS) recomienda que se estudie siempre la función renal a pacientes diabéticos que estén medicados con metformina antes de administrarles contrastes iodados. Aquellos con una tasa de filtrado glomerular (TFG) mayor a 30 ml/min, pueden continuar tomando el medicamento normalmente. Cuando el filtrado glomerular es menor a 30 ml/min, o cuando la administración del contraste es intra-arterial, la metformina debe suspenderse desde el momento de la inyección y reanudarse a las 48 hs si la función renal se mantiene sin cambios.

Por su parte, la Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen (SEDIA) y la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR), en su Guía sobre Medios de Contraste recomiendan lo siguiente: (SEDIA-ESUR, versión 4.0)

Antes de la administración intravascular de medios de contraste, se debe medir la creatinina sérica en todo paciente diabético tratado con biguanidas. Siempre se deben usar medios de contraste de baja osmolaridad en estos pacientes.

Estudios programados:

- Si la creatinina sérica es normal, se debe realizar la exploración radiológica y suspender la toma de metformina desde el estudio. El uso de metformina no se debe retomar en 48 horas y sólo se debe reanudar si la función renal/creatinina sérica se mantiene en el rango normal.
- Si la función renal es anormal, la metformina se debe suspender y el estudio con contraste retrasarse 48 horas. Sólo se debe retomar la metformina 48 horas después si la función renal/creatinina sérica no ha cambiado.

Estudios urgentes:

- Si la creatinina sérica es normal, el estudio puede realizarse según lo sugerido para pacientes programados.
- Si la función renal es anormal (o desconocida) el médico debe medir los riesgos y beneficios de la administración del contraste. Se deben considerar técnicas de imagen alternativas. Si la administración de medios de contraste se considera necesaria, se deben poner en práctica las siguientes precauciones:
 - Debe suspenderse la terapia con metformina. El paciente debe estar hidratado (p.e. al menos 100 ml por hora de refrescos o suero salino i.v. hasta 24 horas después de la administración del medio de contraste -en situaciones de calor se debe dar más líquidos-).
 - Monitorizar la función renal (creatinina sérica), ácido láctico sérico y el pH sanguíneo.
 - Buscar síntomas de acidosis láctica (vómitos, somnolencia, náuseas, dolor epigástrico, anorexia, hiperpnea, letargia, diarrea y sed). *Son resultados del análisis sanguíneo indicativos de acidosis láctica: pH < 7,25 y ácido láctico > 5 mmol.

Advertencias sobre depósitos de gadolinio

En diciembre de 2017, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. lanzó una alerta advirtiendo que los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) se depositan en el cuerpo, especialmente en el cerebro, permaneciendo allí meses y hasta años luego de haber sido inyectados. Si bien no se han identificado efectos

dañinos de estos depósitos, la FDA exigió una nueva clase de advertencias y otras medidas de seguridad para todos los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG). (FDA, 2017)

Los MCBG son ampliamente utilizados en resonancia magnética para mejorar las imágenes de órganos, vasos sanguíneos y tejidos, lo cual ayuda a los médicos a precisar mejor sus diagnósticos. El gadolinio es un metal pesado que después de administrarse es eliminado del cuerpo a través de los riñones. Sin embargo, restos de gadolinio pueden permanecer en el cuerpo por mucho tiempo. En el pasado, algunos pacientes con insuficiencia renal severa o en diálisis empeoraron su situación desarrollando, luego de la inyección de gadolinios lineales, una fibrosis sistémica nefrogénica, rara enfermedad similar a enfermedades de la piel como la esclerodermia o el escleromixedema, que provoca el engrosamiento y oscurecimiento de zonas extensas de la piel. La fibrosis sistémica nefrogénica también puede afectar al corazón, riñones y pulmones, o causar un acortamiento incapacitante de los músculos y tendones en las articulaciones (contractura articular). Hoy, el reconocimiento del vínculo entre el gadolinio y esta enfermedad, ha determinado que los radiólogos eviten utilizar este contraste en personas con severo deterioro de la función renal.

En el cerebro, el gadolinio se deposita mayormente en la región de los ganglios basales, pudiendo permanecer allí por años. No todos los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) son igual de peligrosos en cuanto a su capacidad de generar depósitos. Existen dos tipos de MCBG según su estructura química: los lineales y los macrocíclicos. Claramente, los lineales depositan más gadolinio en el cuerpo que los macrocíclicos. Muchos de estos gadolinios lineales (Ácido Gadobénico, Gadodiamida, Ácido Gadopentético y Gadoversetamida) han sido retirados del mercado en Europa y se encuentran bajo intensa revisión en los Estados Unidos (EMA,2017). Todavía se considera que el beneficio de todos los MCBG aprobados continúa superando cualquier riesgo potencial. No obstante se han establecido recomendaciones para los profesionales de la salud y para los pacientes, padres y cuidadores (FDA, 2017).

A los profesionales de la salud se les pide que consideren las características de retención de cada medio de contraste al elegir un MCBG para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención del gadolinio (se han publicado tablas que informan de esto). Los pacientes con mayor riesgo son los que requieren de estudios con gadolinio frecuentes y de por vida, mujeres embarazadas, niños y pacientes con trastornos inflamatorios. Esto es especialmente importante en enfermedades como la esclerosis múltiple o la Enfermedad de Crohn, que requieren estudios con gadolinio con cierta frecuencia. Por eso, la Sociedad Europea de Radiología (ESR) está alentando a las subespecialidades de imágenes que publiquen directrices y protocolos para el estudio de estas patologías. Otros de los consejos para los médicos prescriptores es que traten de minimizar los estudios reiterados con MCBG cuando sea posible, en particular los estudios de RMN muy cercanos en el tiempo entre sí. En definitiva, los profesionales deberían limitar el uso de gadolinio a situaciones donde el contraste se considera absolutamente necesarios, utilizar siempre la dosis efectiva más baja y evaluar en todos los casos los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente antes de administrar dosis repetidas de medios de contraste basados en gadolinio.

A los pacientes, padres y cuidadores se les pide que lean cuidadosamente una guía del medicamento para pacientes que se les debe entregar antes de recibir un MCBG. La guía del medicamento forma parte del proceso de consentimiento informado, en la cual se le

explican al paciente o a sus cuidadores los riesgos asociados con estos medios de contraste. Se les pide además muy especialmente que informen al profesional de la salud si están embarazadas, si tienen problemas renales y la fechas/antecedentes de estudios con gadolinio previos.

Tirotoxicosis inducida por contrastes iodados

La administración de contrastes iodados representa para la tiroides una sobrecarga de yodo que multiplica varias veces la ingesta diaria recomendada. Esto puede dar lugar a una hipersecreción de hormonas tiroideas, desarrollando un cuadro de tirotoxicosis en las semanas posteriores a la inyección; esto ocurre raramente, y se da particularmente en pacientes con enfermedad de Graves o con bocio multinodular preexistente. Siempre que sea posible, no se deberían administrar agentes iodados a pacientes que ya tienen un cuadro de tirotoxicosis, a no ser que haya una fuerte justificación para su uso (Dunne et al, 2017; Van der Molen, 2004).

Dosis e interacciones medicamentosas de los medios de contraste

La dosis de cualquier contraste a utilizar debe basarse en la concentración del agente, el peso del paciente y los protocolos de inyección, buscando un balance entre la mejor calidad de imagen posible y el menor riesgo de efectos adversos.

Por otra parte, para evitar interacciones entre medios de contraste y otros fármacos, la Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen (SEDIA) y la Sociedad Europea de Radiología Urogenital ESUR, recomiendan (SEDIA ESUR, versión 4.0):

- Prestar atención a la historia medicamentosa del paciente. Guardar los datos sobre la inyección del medio de contraste (tiempo, dosis, nombre del producto).
- Medicamentos que necesitan especial atención:
 - Metformina (tirotoxicosis)
 - Ciclosporina (nefrotoxicidad)
 - Cisplatino (nefrotoxicidad)
 - Aminoglucósidos (nefrotoxicidad)
 - Anti-inflamatorios no esteroideos (nefrotixicidad)
 - Beta bloqueantes (mayor riesgo de anafilaxia)
 - Interleukina-2: (reacciones adversas tardías no renales: náuseas, vómitos, cefalea, dolores musculoesqueléticos, fiebre, reacciones cutáneas)
 - Hidralacina: evitar si es posible la inyección de contraste

Complicaciones de la administración endovenosa

Las siguientes consideraciones y recomendaciones surgen de la "Guía de recomendaciones para la utilización de medios de contraste radiológicos del Hospital Italiano de Buenos Aires (García Mónaco, Ocantos J, Paganini L, 2009)

1. Extravasación de medios de contraste iodados (MCI):

Los efectos locales de la extravasación de medios de contrastes iodados (MCI) son muy variables, en un rango que va desde un mínimo eritema hasta la necrosis extensa del tejido de la zona afectada.

El daño tisular se produce por acción tóxica directa del MCI y depende de los siguientes factores:

- Osmolaridad: peor cuanto mayor es la osmolaridad del MCI.
- Citotoxicidad: mayor en contrastes iónicos
- Volumen: raramente hay lesiones graves con menos de 10 cc.
- Compresión mecánica: cuando el volumen extravasado es grande.

· Factores de riesgo

- Inyección en miembros inferiores y venas distales (manos y pies)
- MCI de alta osmolaridad.
- Fragilidad vascular, compromiso del drenaje linfático o venoso
- Obesidad - Enfermedades crónicas debilitantes
- El uso de agujas metálicas presenta mayor riesgo que las de teflón (abbocath)

En general son eventos menores pasibles de tratamiento conservador que resuelven dentro de las 24 hs. El uso de bombas de inyección aumenta el riesgo de extravasaciones mayores con posible ulceración y necrosis de tejidos blandos, síndrome compartimental, etc.

El primer síntoma es el dolor local durante la inyección, sin embargo los MCI no iónicos suelen causar poco dolor y la extravasación puede no ser advertida por el paciente inicialmente

Precauciones para reducir el riesgo de extravasación:

- Procurar acceso antecubital y evitar el dorso de la mano, pie o tobillo, utilizando catéteres teflonados (abbocath).

- Para flujos de inyección superiores a 3 ml/seg se recomienda un catéter de 20 gauge o mayor calibre. Si el acceso es periférico (Ej.: mano, muñeca) se recomienda no superar un flujo de 1,5 ml/seg.
- Realizar una prueba de la vía con solución salina.
- Utilizar cuando sea posible MCI de baja osmolaridad, no iónico (sobre todo en pacientes pediátricos)
- No punzar varias veces la misma vena - Siempre que sea posible, no usar vías previas, ni de quimioinfusión

Manejo de extravasación de MCI:

El médico responsable se encargará de explicar al paciente los riesgos, las recomendaciones y aplicar las siguientes medidas:

- Documentar la extravasación con una radiografía o TAC (Nota: esta recomendación no figura en la Guía del Hospital Italiano; sí en la de la Sociedad Europea de Radiología) Ver Figura 1.
- ELEVAR: el miembro afectado, para facilitar drenaje.
- NO masajear: Esta es la recomendación general y de uso corriente. No obstante, es importante tener presente que en grandes extravasaciones (mayores a 50 ml) y sobre todo asociadas con hematomas, puede resultar útil aplicar masajes con la finalidad de fragmentar el hematoma reduciendo el riesgo de síndrome compartimental y facilitar la reabsorción posterior del hematoma.



Fig1. Síndrome compartimental post extravasación del contraste en el compartimiento del bíceps

A y B Radiografías en rotación externa e interna del brazo aproximadamente una hora después de la inyección por bomba muestra el contraste completamente retenido, con márgenes netos. Fte: Chew FS; Boles CA; Mattern CT. Biceps Brachii Compartment Contrast Media Extravasation with Surgical Correlation. *Radiology Case Reports*, [Online] 2006;1;4-

- Colocar hielo: NUNCA HACERLO EN FORMA DIRECTA, SIEMPRE UTILIZAR PAÑOS ENVOLVIENDO EL HIELO Aplicarlo sobre la zona de la extravasación por períodos de 30 minutos, 3 veces por día durante 3 días, hasta la desaparición de los síntomas. Controlar al paciente en el servicio de imágenes por un mínimo de 2 horas de producida la extravasación para descartar complicaciones inmediatas que requieran tratamiento.
- Realizar interconsulta con otros especialistas de ser necesario.
- Explicar al paciente que durante los días siguientes al hecho, es posible que en la zona afectada se registren cambios de coloración de la piel (tornándose violácea) y la posible formación de hematoma local.
- Advertir al paciente sobre signos o síntomas de alarma:
 - Aumento del diámetro del miembro afectado.
 - Alteración de la sensibilidad,
 - Aumento del dolor
 - Enrojecimiento, aparición de flictenas, etc
 - Control tardío: avisar al paciente que un médico de la institución se pondrá en contacto en los días subsiguientes de manera telefónica.
 - Registro por escrito hasta la resolución del caso, en un libro especialmente destinado para esta función

Nota: El riesgo de injuria en caso de extravasación de contrastes basados en gadolinio (RMN) es significativamente menor que con los MCI en iguales volúmenes según estudios realizados en animales.

2. Embolismo gaseoso

El embolismo aéreo en cantidades significativas es extremadamente raro, siendo más frecuente cuando se utiliza bomba para la inyección. Debe tenerse especial atención en respetar las instrucciones de preparación procurando que la jeringa y la tubuladura se encuentren libres de burbujas de aire.

En caso de sospecha o certeza de embolismo gaseoso deberá administrarse oxígeno 100% y colocar al paciente en decúbito lateral izquierdo (salvo que sea necesario iniciar maniobras de resucitación).

Movilización de los pacientes

Bajo el término "movilización" se incluye cualquier actividad que requiera fuerza para empujar, tirar, bajar, transferir o de alguna otra manera mover o apoyar a una persona o parte del cuerpo (ISO, 2012). Los problemas durante el manejo de pacientes tienen el potencial de generar serios problemas, tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud (Mayeda-LetourneauJ, 2014). La primera política nacional sobre la movilización segura de pacientes se introdujo en el Reino Unido en 1992 (Health and Safety Executive, 2016). Desde entonces, se han publicado regulaciones legislativas y directrices similares en muchos países del mundo (ISO ,2012). Varias

organizaciones y sociedades profesionales, como la Sociedad Europea de Radiología (ESR) y la Federación Europea de Técnicos Radiólogos (EFRS), si bien han producido informes y orientación sobre distintos aspectos de la seguridad del paciente (England et al, 2016; ESR,2017), no se han referido mayormente a prácticas seguras de transferencia. Todos los miembros del equipo de salud tienen un papel en la prevención de lesiones y en el manejo correcto de los pacientes. Dentro de la radiología, esta tarea recae más comunmente en los médicos y técnicos del servicio, en los enfermeros y el personal de apoyo. Por eso, todas las personas del servicio de imágenes deben entrenarse para adquirir el conocimiento y las habilidades que les permitan (ESR-EFRS Joint Paper, 2019):

- Comprender sus propios roles y responsabilidades en relación a la movilización segura de pacientes.
- Capacitarse, entrenarse y mantenerse actualizados sobre aspectos relevantes de este tema
- Conocer las normas y procedimientos locales relacionados con la movilización de pacientes.
- Reconocer los riesgos relacionados con la movilización de pacientes
- Comprometerse a introducir precauciones para reducir los riesgos de la movilización de pacientes
- Poder utilizar y mantener correctamente los equipos de transferencia de pacientes (ej: esteras o tablas de transferencia o reposicionamiento, grúas, cinturones de transferencia y arneses, camillas con dispositivos de transferencia, etc.)
- Seguir los procesos de trabajo apropiados.
- Participar de un enfoque multidisciplinario para la movilización segura de pacientes.
- Intervenir cuando ve que las acciones de otros miembros del equipo durante la transferencia del paciente comprometen la seguridad de ellos mismos y de los pacientes.
- Comprometerse a reportar incidentes durante la movilización y transferencia de los pacientes.
- Comprometerse a analizar los incidentes vinculados a este tema, a aprender de los mismos y a mejorar las prácticas de movilización de pacientes.
- Respetar, siempre que sea posible, los deseos personales del paciente con respecto a su movilidad.
- Apoyar la independencia y autonomía del paciente.

Más allá de estas recomendaciones establecidas por sociedades de radiología, desde NOBLE Cía de Seguros en base a nuestra experiencia de incidentes y reclamos por responsabilidad vinculados a caídas y lesiones en el servicio de rayos agregamos las siguientes sugerencias:

- Garantizar que las puertas de los vestuarios donde se cambian los pacientes ambulatorios abran hacia afuera (a partir de un caso donde un adulto mayor se desmayó mientras se colocaba la bata para un estudio y quedó trabando la puerta. Al intentar abrirla, sufrió contusiones y lesiones en su pierna izquierda – además e demorar su primeros auxilios-)
- Prestar especial atención a la inmovilización de la columna cervical en pacientes politraumatizados (a partir de un caso donde una incorrecta manipulación agravó una lesión medular)
- Garantizar que las bombas de infusión o equipos adosados a las camas/camillas de pacientes de terapia o piso se encuentren adecuadamente ajustadas. (a partir de un caso en el cual la bomba de infusión cayó sobre la cara del paciente produciéndole una fractura del macizo facial)

Consentimiento informado e instrucciones a los pacientes

La Sociedad Europea de Radiología cuenta con un Grupo Asesor de Pacientes (PAG por sus siglas en inglés), que representa la visión de estos últimos como usuarios del sistema. Bajo el lema *“nada sobre mí, sin mí”*, dicho grupo ha establecido que toda la atención y comunicación de los servicios de imágenes con y sobre las personas debe ser efectiva, oportuna, inclusiva y personalizada (ESR, 2015). Es además un requisito legal (en la Argentina también bajo la ley 26.529 de derechos del paciente) que cualquier persona sometida a un estudio que involucre radiación ionizante sea informada de manera oportuna y clara de los beneficios diagnósticos o terapéuticos esperados del procedimiento radiológico, así como de los riesgos de radiación.

La obtención del consentimiento del paciente antes de realizar un examen o tratamiento es un requisito ético y legal fundamental. Al brindarle información clara, concisa y oportuna se les permite formar parte del proceso de toma de decisiones. Brindar esta información es además un acto de cortesía básico que permite establecer una relación de confianza entre el paciente, el médico que prescribió el estudio y el personal del departamento de radiología (The Society and College of Radiographers, 2018; The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, 2013). Para lograr esto, las necesidades, valores y creencias del paciente y/o de sus cuidadores deben colocarse en el centro de la escena. Resulta por tanto importante garantizar lo siguiente:

- Que el paciente tenga la información correcta para tomar una decisión.
- Que la información haya sido presentada de una manera que el paciente pueda entender.

- Que el paciente haya participado del proceso de toma de decisiones y está de acuerdo con lo que se le propone (The Royal College of Radiologists, 2012).

Cuando se obtiene el consentimiento informado se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones: (Ver Figura 2)

Temas legales

El paciente debe estar en posesión de toda la información que necesita para tomar la decisión de hacerse el estudio y poder hacerlo sin la presión de fuentes externas.

Defensa de los derechos de los pacientes

Es importante que los pacientes menos alfabetizados en salud tengan acceso a un soporte adecuado que les permita tomar su decisión. Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de identificar a aquellos pacientes que pueden necesitar apoyo y que alguien "hable en su nombre". Esto incluye el respeto a sus familiares y amigos en su rol de "abogados" de su ser querido.

Toma de decisiones compartida

El proceso de consentimiento informado debe ser flexible para adaptarse a las necesidades del paciente. No es un proceso rígido, y debe permitir que los pacientes puedan asimilar la información antes de pedirles que tomen una decisión. El proceso debe ser personalizado para satisfacer las necesidades del individuo.

Figura 2. Consideraciones a tener en cuenta cuando se obtiene el consentimiento informado (Society and College of Radiologists)



Capacidad

Toda persona tiene derecho a tomar una decisión y, como regla general, debe presuponerse su capacidad de hacerlo. Cuando no puede o no quiere hacerlo y las decisiones recaen en un representante, las mismas siempre deben tomarse poniendo el interés del paciente como centro. Resulta esencial que el plantel profesional y el personal del servicio involucrado en el proceso de consentimiento informado conozca las leyes nacionales y las normas de su institución respecto a este instrumento. El nuevo Código Civil de la Argentina (2015) admite que este consentimiento por representación sea otorgado y firmado por el representante legal, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente (Art. 59).

Comunicación de riesgos y beneficios

Los profesionales de la salud involucrados deben informar al individuo (o, cuando corresponda, a su cuidador) los beneficios y riesgos del examen, explicándole también, de una forma que resulte comprensible, los riesgos de no someterse al estudio de imágenes. Siempre que sea posible, los pacientes deben tener tiempo suficiente para considerar esta información en su totalidad antes de continuar. Las emergencias son una de las excepciones que habilitan a proceder sin la obtención de un consentimiento previo. Los profesionales deben respetar siempre los deseos del paciente. Muchos exámenes radiológicos conllevan un riesgo, tanto los relacionados con la exposición a radiación como los propios del tipo de estudio específico. Los procedimientos invasivos deben explicarse de manera comprensible. Los ejemplos comparativos pueden servir (ej: es menor el riesgo de daños por la radiación que el de tomar un vuelo comercial). La información escrita es muy valiosa y puede ser utilizada por el paciente para que él mismo la discuta con sus familiares y cuidadores antes de consentir el proceso.

Aspectos prácticos del proceso de consentimiento

Los profesionales deben seguir las leyes nacionales y las normas de sus lugares de trabajo en relación a los aspectos prácticos del consentimiento. La ley argentina habilita el consentimiento verbal en situaciones que no implican riesgo (ej: ecografía sin procedimientos invasivos). En los casos en los que debe realizarse por escrito, la ley argentina obliga a la firma ológrafa (manuscrita) del paciente o su representante. Esto significa una dificultad para muchos servicios absolutamente informatizados, obligándolos a llevar en papel o escanear en su sistema el documento firmado original. Los detalles del proceso de consentimiento deben registrarse completamente. La obtención del consentimiento para los procedimientos es una responsabilidad compartida, que involucra al médico que indica el estudio y al personal del departamento de radiología. El equilibrio entre estas responsabilidades dependerá de circunstancias específicas y de los arreglos del trabajo.

Consentimiento en menores

Es importante que todo el personal conozca las leyes relativas al consentimiento informado y menores de edad. En la Argentina, El art. 26 del Nuevo Código Civil (2015) reconoce expresamente a los menores el derecho a ser oídos y a participar en las

decisiones sobre su persona, en un todo de acuerdo con la normativa fundamental e infraconstitucional vigente (Ej: Ley 26.061 de Protección Integral de los Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes, que recoge las disposiciones de la Convención sobre los Derechos del Niño -1989- y la Ley 26.529, en donde se establece expresamente que los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o su salud. Según nuestro actual Código Civil.

"a partir de los 16 años, el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado del propio cuerpo". (Art. 26). Según el mismo artículo, "Se presume que el adolescente entre 13 y 16 años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física." "Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores. El conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico." (Art.26).

Uso de chaperones

En el caso de exámenes íntimos, es importante considerar el papel de los acompañantes; los pacientes deben poder ingresar a hacerse el estudio acompañados por una persona de confianza para que los apoye durante el estudio. Los pacientes deberían ser advertidos de que la institución también puede proveer un chaperón.

Consentimiento para investigación

En el caso de protocolos de investigación, los pacientes deben recibir información sobre la naturaleza del ensayo propuesto, junto con los beneficios y riesgos que puedan anticiparse. Toda esta información debe ser proporcionada por escrito. A su vez, todos los ensayos en los que participen pacientes deben contar con la aprobación de un comité de ética, según las normativas vigentes. Se requiere además consentimiento por escrito. La participación en un ensayo es siempre voluntaria y esto debe explicarse claramente al paciente.

Consentimiento para educación y entrenamiento de estudiantes

Se debe buscar el consentimiento verbal explícito si habrá estudiantes de grado presentes durante todo o parte del estudio de imágenes. Se debe informar a los pacientes sobre el número de estudiantes que presenciarán su estudio y el papel que desempeñarán. Los pacientes tienen derecho a rechazar la atención que provenga de estudiantes de grado.

Consentimiento en emergencias

La ley contempla excepciones específicas, en las que puede no ser posible obtener el consentimiento, como durante emergencias médicas que requieren de estudios de imágenes para establecer el diagnóstico y poder así salvar la vida del paciente o prevenir su deterioro. Si se toman decisiones en este contexto, esta situación debe registrarse formalmente.

Seguridad en resonancia magnética (RMN)

Las principales consideraciones de seguridad del paciente a tener siempre en cuenta cuando se realizan resonancias magnéticas (RMN) son las siguientes:

- Es fundamental concientizar sobre el comportamiento de los objetos que contienen hierro (ferromagnéticos) cuando son expuestos al fuerte campo magnético del resonador. Estas fuerzas pueden actuar sobre un implante ferromagnético del paciente haciendo que se mueva, pudiendo provocar potencialmente lesiones y muertes. Por otra parte, el poderoso campo magnético atrae a objetos ferromagnéticos (ej: ciertos tubos de oxígeno, camillas, sillas de ruedas, tijeras, etc), los cuales pueden ser transportados por el aire y moverse rápidamente hacia el isocentro del imán. A este fenómeno se lo denomina "efecto misil", y puede provocar lesiones graves o muertes cuando el objeto choca violentamente con el paciente. (Ver Figura 3)

Figura 3. Efecto misil en Resonancia magnética



- Los campos magnéticos estáticos o de gradiente también pueden afectar a los dispositivos médicos, implantados o externos, provocando su disfunción.
- También deben tenerse en cuenta los riesgos relacionados con la radiofrecuencia (RF), que incluyen el calentamiento de tejidos debido a la concentración de energía de radiofrecuencia, la cual se mide como por la tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés). Este calentamiento se vuelve más pronunciado cuando aumenta la intensidad del campo por el aumento de la frecuencia de los pulsos de RF. La energía de radiofrecuencia

también puede depositarse en parches de piel, tatuajes, cables y alambres, los que hace que se calienten y, potencialmente, quemen al paciente.

- El ruido acústico, asociado con las bobinas de gradiente que cambian rápidamente, también representa un riesgo para los pacientes, el cual se puede evitar mediante el uso de una adecuada protección auditiva (tapones) y tecnologías de reducción de ruido.

Todos los profesionales involucrados en la resonancia magnética (médicos remitentes, médicos y técnicos radiólogos, personal de limpieza y de apoyo) deben conocer estas consideraciones y los procedimientos de seguridad adecuados. Con el crecimiento que está teniendo la resonancia en todo el mundo, la necesidad de garantizar las mejores prácticas de seguridad del paciente en esta área es vital (en la Unión Europea, se realizaron más de 43 millones de resonancias en 2015, y los estudios de resonancia magnética tuvieron un crecimiento del 40% entre 2010 y 2015 (European Commission, 2017)).

Las ayudas visuales, como posters, pueden ayudar a esta misión (ver Figura 4.)

Figura 4. Gestión visual de seguridad en resonancia magnética (Gentileza Htal. Británico de Buenos Aires)



Existe hoy una amplia disponibilidad de documentos de orientación relacionados con la seguridad de la RMN en todo el mundo. En 2001, un panel de expertos del Colegio Estadounidense de Radiología (ACR, por sus siglas en inglés) elaboró un documento de pautas de prácticas seguras en resonancia (*ACR MR Safe Practice Guidelines*). Publicado por primera vez en 2001, la última versión del 2013 aplica no sólo a los entornos de diagnóstico, sino que hace también referencia a la seguridad del paciente en ámbitos de investigación, en procedimientos intervencionistas y quirúrgicos (Kanal et al, Expert Panel on MR Safety 2013). Las consideraciones de seguridad se discuten bajo títulos tales como: establecer, implementar y mantener normas/procedimientos de

seguridad en RMN; problemas del campo magnético estático; controles de seguridad; dotación de personal; consideraciones en embarazadas y niños; variaciones del campo magnético de gradiente; variación del campo de radiofrecuencia en el tiempo; temas vinculados con la criogenia en RMN; claustrofobia, ansiedad, sedación y anestesia; agentes de contraste; e implantes. De manera similar, la Sociedad Internacional de Resonancia Magnética en Medicina (ISMRM, por sus siglas en inglés), ha publicado una guía relacionada con el uso seguro de la resonancia magnética con fines de investigación donde se discuten roles y responsabilidades, requisitos mínimos de calificación, modos de funcionamiento y consideraciones para el paciente/sujeto de la investigación (Calamante et al, 2015).

Un documento de consenso reciente del que participaron ocho organizaciones, incluyendo la Sociedad Europea de Radiología (ESR) y la Federación Europea de Sociedades de Técnicos Radiólogos (EFRS), recomendó especialmente definir claramente las funciones y responsabilidades de las personas que participan de la gestión de la seguridad de la Resonancia Magnética (Calamante et al, 2016). Dentro de estas posiciones describen el trabajo del Director Médico de Resonancia Magnética (MRMD), del Director de Investigación de Resonancia Magnética (MRRD), del Director de Seguridad de Resonancia (MRSO), y del Experto en Seguridad de Resonancia Magnética (MRSE); el documento destaca la importancia de capacitar y entrenar a las personas del servicios para que ejerzan tales roles.

Control de infecciones y descontaminación

Según el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), los programas básicos de control de infecciones de los centros de salud deben incluir los principios generales para evitar la transmisión de microorganismos en todos los ámbitos de atención, junto con formas específicas de prevenir la transmisión de agentes patógenos de pacientes que se sabe o sospecha que están infectados (CDC, 2017). Dentro de los principios generales que aplican a todos los profesionales de la salud, se incluyen los siguientes (CDC, 2017):

- Realizar una adecuada higiene de manos según técnica, utilizando los "5 momentos del lavado de manos de la OMS": antes de tocar a un paciente; antes de realizar una tarea limpia/aséptica; después del riesgo de exposición a líquidos corporales; después de tocar al paciente; y después del contacto con el entorno del paciente. Utilizar correctamente las soluciones a base de alcohol para desinfectar.
- Utilizar adecuadamente los equipos de protección personal (EPP) siempre que se pueda estar expuesto a material infeccioso.

- Respetar las normas acerca de cómo toser o estornudar (sobre el pliegue del codo), e instruir a los pacientes y sus familias sobre esta medida; utilización apropiada de barbijos o tapabocas cuando corresponda.
- Conocer y garantizar que todo el personal esté al tanto de los problemas relacionados con los pacientes en aislamiento, ya sea respiratorio, de contacto, o ambos.
- Asegurar la adecuada higiene de los materiales y del entorno que rodea a los pacientes (limpieza, desinfección y esterilización).
- Manipular los campos, camisolines y resto de prendas de lavandería con cuidado; desecharlos de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la organización.
- Garantizar procedimientos de inyección seguros, siguiendo siempre la regla: "una aguja, una jeringa, un uso".
- Garantizar la seguridad de los objetos cortopunzantes.

Los procedimientos para prevenir la transmisión a utilizar en la atención de pacientes con sospecha o confirmación de estar infectados/colonizados por determinados agentes infecciosos peligrosos incluyen los siguientes (CDC, 2017):

- Precauciones de contacto, a utilizar siempre que pueda ocurrir una transmisión de este tipo. Esto puede lograrse mediante el aislamiento del paciente, el uso de los equipos de protección personal, la limitación del transporte y movimiento del paciente, el uso de equipos y materiales cuando sea posible, y la limpieza de las superficies.
- Precaución de la transmisión por gotas respiratorias cuando un paciente tose, estornuda o habla (en el caso de agentes infecciosos que se transmiten por esa vía). Esto puede lograrse mediante el uso continuo de barbijos para el paciente, manteniendo distancia física, utilizando equipos de protección personal y limitando el movimiento y transporte del paciente.
- Precaución de la transmisión por aerosoles, en el caso de microorganismos infecciosos que tienen una ruta aérea, como la tuberculosis, el sarampión o la varicela. Esto puede prevenirse con barbijos (en muchos casos especiales- N 95), restringiendo el ingreso a la habitación de los profesionales más susceptibles y mediante la inmunización de estas personas de mayor riesgo.

Si bien el Departamento de Radiología ha sido considerado desde siempre un entorno de bajo riesgo para la transmisión de infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS), la posibilidad de transmisión de agentes patógenos a los pacientes y al personal siempre está latente (Reddy et al, 2009). Los servicios de imágenes tienen todos los días

un flujo constante de una amplia variedad de pacientes. Los pacientes derivados para estudios desde los servicios de atención ambulatoria y urgencias a menudo se mezclan con los pacientes hospitalizados. Todos estos pacientes, tengan o no infecciones confirmadas, pueden contaminar el ambiente (superficies y al aire) del departamento de radiología con patógenos. Por eso, entre paciente y paciente se debe realizar una limpieza superficial, con protocolos de limpieza más rigurosos a intervalos periódicos. El servicio de diagnóstico por imágenes también debe mantener una buena comunicación con las áreas clínicas que derivan pacientes para procedimientos radiológicos, a fin de identificar adecuadamente a aquellos pacientes que necesitan precauciones adicionales (Ribner, 2012).

En el caso específico del departamento de radiología, los soportes para el mentón y las rejillas para el pecho que se utilizan para radiografías de tórax, los marcadores anatómicos, equipos de fluoroscopia y tubos de rayos X pueden contaminarse con múltiples microorganismos de los pacientes, con el potencial de propagarse a otros pacientes, si no se toman las medidas adecuadas (Ribner, 2012).

Prevención de infecciones en ecografía

La mayoría de los procedimientos radiológicos no invasivos (ej: radiografías y TAC's) no implican el contacto directo de los equipos con superficies potencialmente infectadas, dada la presencia habitual de ropa y/o vendajes intermedios. Los estudios por ultrasonido son una excepción a esto. Dado que la obtención de imágenes ecográficas adecuadas requiere de un buen contacto entre el transductor y la piel (o la colocación endocavitaria o intracorpórea de un transductor), existe la posibilidad de transmisión de infecciones entre pacientes a través de transductores. El gel de ultrasonido es otro medio potencial para la transmisión de infecciones, especialmente si se utilizan dispensadores de gel de usos múltiples. Se ha demostrado que la contaminación bacteriana de los transductores de ultrasonido es significativamente mayor que la de los postes de los colectivos y los asientos de los baños públicos (Nyhsen et al, 2017; Sartoretti et al, 2017).

Los tiempos de supervivencia de algunos virus, bacterias y hongos en superficies inertes secas (incluidas las superficies de los transductores) pueden ser de varios meses, o incluso más si la superficie se encuentra contaminada con material orgánico coexistente (Nyhsen et al, 2017). Una encuesta reciente sobre las prácticas europeas de limpieza y descontaminación de las sondas de ultrasonido, las cubiertas de las sondas y el uso de gel estéril encontró una amplia variación entre los encuestados, sin que hubiera uniformidad en el abordaje (Nyhsen et al, 2016).

En consecuencia, el Grupo de Trabajo en Ultrasonido de la Sociedad Europea de Radiología (ESR), publicó en 2017 un conjunto de recomendaciones destinadas a proporcionar a los ecografistas estándares para la descontaminación de transductores, el uso de cubiertas de transductores y gel (Nyhsen et al, 2017). Estas directrices tienen como objetivo minimizar los riesgos potenciales de infección para los pacientes a los

cuales se realizan estudios y procedimientos por ultrasonido. Las recomendaciones cubren el contacto del equipo y el gel con la superficie de la piel (intacta o con heridas abiertas/infectadas), las membranas mucosas y los fluidos corporales (incluyendo procedimientos intervencionistas). Los protocolos incluyen instrucciones para la limpieza y desinfección de los transductores después de cada examen y en distintas circunstancias.

Nuevos desarrollos de tecnología informática y seguridad de los datos

La radiología es una de las especialidades que ha estado a la vanguardia en la adopción de imágenes médicas digitales e información de salud electrónica. Las imágenes radiológicas, los resultados de laboratorio, los medicamentos y otra información clínica se almacenan y visualizan normalmente en computadoras. La responsabilidad que tienen los médicos y el personal de salud de proteger a sus pacientes de daños innecesarios se extiende también a la protección de la información, la privacidad y la confidencialidad del paciente.

Para brindar una atención de alta calidad a los pacientes, los médicos y técnicos radiólogos utilizan hoy los Sistemas Informáticos Hospitalarios (HIS), los Sistemas de Información Radiológica (RIS) y los Sistemas de Comunicación y Archivo de Imágenes (PACS). Distintas sociedades, como la Sociedad Europea de Radiología (ESR) en general respaldan la opinión de que el radiólogo que está interpretando imágenes de un paciente con fines diagnósticos o que realiza procedimientos intervencionistas basados en imágenes pueda tener acceso total como consultor a toda la información médica del paciente, incluyendo todas las imágenes previas, las evoluciones clínicas, los datos de laboratorio y de patología (ESR 2017, The EU general data protection regulation)

El trabajo con esta información médica electrónica debe realizarse en un entorno seguro y protegido. Es responsabilidad de todo el personal del servicio de radiología garantizar que la información sanitaria electrónica esté debidamente protegida. Por lo tanto, los servicios y centros de diagnóstico por imágenes deben asegurar la existencia y el cumplimiento de normas, procedimientos y estándares destinados a este fin. Usualmente, el acceso a las historias electrónicas y a los PACS se encuentra regulado por normas locales, establecidas por la administración del hospital o por alguna autoridad nacional.

La Unión Europea (UE), por ejemplo, cuenta desde el 25 de mayo de 2018 con una nueva Regulación General de Protección de Datos (GDPR) que aborda la protección de los datos de los residentes de la UE en lo que respecta al acceso, el procesamiento y la libre circulación de sus datos personales (European Parliament and European Council, 2016). Esta regulación tiene como objetivo la protección de la confidencialidad de los datos de

salud personales, pero preservando los beneficios del procesamiento de imágenes para fines de investigación y salud pública. La nueva regulación europea hace que la "protección de datos por diseño y por defecto" sea un principio esencial. La protección desde el diseño busca que los datos se encuentren protegidos desde las primeras fases de concepción de un proyecto. Un ejemplo de estas medidas es la seudoanonimización temprana de los datos personales de manera que no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional. Otro ejemplo de protección por diseño es el cifrado (codificación de mensajes de forma tal que solo las personas autorizadas puedan leerlos). La protección de datos por defecto se refiere a sólo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean estrictamente necesarios para cada uno de los fines de la atención. La nueva regulación europea obliga entonces a los Departamentos de Radiología a:

- Obtener el consentimiento explícito del paciente antes de procesar o comunicar sus datos, salvo en las situaciones en que existan excepciones.
- Aplicar las salvaguardas técnicas y organizativas adecuadas, como la anonimización, la seudoanonimización y el cifrado para el uso de datos en el contexto de proyectos de salud pública, proyectos de investigación individuales o biobancos de imágenes para el análisis de "big data"
- Brindar acceso al paciente a sus registros médicos personales que contenga información tal como diagnósticos, resultados de análisis, evoluciones de los médicos tratantes y cualquier tratamiento o intervención brindada.

Las tecnologías de inteligencia artificial (IA) y de aprendizaje profundo ("deep learning") están ganando cada vez más importancia en el mundo de la radiología. Implican formas innovadoras de utilizar imágenes (y otros datos) para mejorar el proceso diagnóstico, y pueden tener un impacto muy significativo en la práctica de esta especialidad en el futuro. La inteligencia artificial y el deep learning requieren la implementación de algoritmos a partir de grandes bases de datos, lo que plantea nuevas cuestiones acerca de su protección y del consentimiento que deberían abordarse de manera integral (Tang et al, 2018). Aunque los conjuntos de datos no están sujetos a la Regulación General de Protección de Datos (GDPR) de la Unión Europea, resulta difícil definir exactamente las condiciones que deben cumplirse para anonimizar de manera confiable los datos de imágenes digitales con fines de investigación y desarrollo. Dentro de las cuestiones éticas, por ejemplo, se incluyen: la posibilidad de revertir la des-identificación o la anonimización de los datos mediante etiquetas DICOM de enlace de datos o softwares de reconocimiento facial; la necesidad de garantizar la igualdad de acceso; la ausencia de sesgos en los algoritmos; y la falta de claridad sobre los derechos de propiedad intelectual que podrían surgir a partir de la utilización de datos de pacientes para desarrollar y comercializar productos de IA potencialmente muy rentables (Kohli and Geis, 2018). Muchas sociedades de radiología, incluida la Sociedad Europea de Radiología, han publicado o desarrollado documentos de posición donde explican estos

nuevos desarrollos y los problemas asociados a la radiología y la comunidad de pacientes.

Profesionales calificados

En los países desarrollados, las variadas tareas involucradas en la realización e interpretación de estudios por imágenes son realizadas respectivamente por técnicos y médicos radiólogos. Ambos especialistas trabajan generalmente en estrecha colaboración, siendo cada profesión responsable de elementos específicos del proceso de diagnóstico por imágenes. Se trata de profesionales que han completado programas formales de capacitación, conforme a normas nacionales y estándares internacionales, siguiendo planes de estudio apropiados y una cantidad mínima definida de experiencia en la especialidad. Esta apropiada formación garantiza que los pacientes tengan acceso a servicios seguros y optimizados. Los beneficios para los pacientes de esto incluyen:

- **Protección radiológica:** Como vimos en la sección anterior, la optimización de la dosis y la protección radiológica son componentes claves de la formación que reciben los médicos y técnicos radiólogos calificados.
- **Estudio de imágenes adecuado:** Los radiólogos debidamente capacitados y calificados están en la mejor posición para juzgar si un estudio o procedimiento solicitado representa el mejor método para obtener la información requerida o lograr el resultado deseado. En muchos casos, existen estudios alternativos más seguros y útiles; otras veces, el estudio solicitado no es el más indicado para responder a la pregunta clínica. Las personas no capacitadas o con capacitación incompleta, carecen de la amplitud de conocimientos y de la comprensión necesarias para elegir siempre el método diagnóstico más sabio y seguro. Además, las personas con poca formación suelen seguir siempre un mismo camino ("cuando sólo se tiene un martillo, todo parece un clavo...")
- **Sistemas de ayuda a la decisión clínica (*Clinical Decision Support -CDS*):** Varias sociedades de radiología importantes, incluyendo la Sociedad Europea de Radiología (ESR), han desarrollado softwares de sistemas de ayuda a la decisión clínica (CDS), con la intención de proporcionar a los médicos remitentes (y a los radiólogos) orientación sobre los métodos de diagnóstico por imagen más adecuados para las distintas circunstancias. El uso de CDS depende fundamentalmente del conocimiento y experiencia que tenga cada profesional.
- **Subespecialización:** La misma aplica particularmente a la interpretación de estudios de imágenes. El acceso a radiólogos capacitados en las distintas

subespecialidades garantiza un aprovechamiento óptimo de lo que ofrecen las imágenes. Esto no puede garantizarse cuando la interpretación es realizada por otros profesionales que carecen de la formación y experiencia de los especialistas y subespecialistas.

Son muchos los casos en los cuales médicos de otras especialidades realizan ellos mismos la interpretación de las imágenes que han solicitado, centrándose en su área de interés (lo que están buscando) o tratando de responderse alguna pregunta en particular. Si bien esto es comprensible, no resulta óptimo, ya que esta interpretación focalizada corre el riesgo, entre otros, de no identificar o reconocer anomalías inesperadas fuera del área de su enfoque particular. Si se realiza dicha interpretación no especializada, como mínimo el intérprete debería generar y registrar un informe formal, que debería quedar disponible y accesible para su posterior revisión (The Royal College of Radiologists, 2011).

El énfasis actual en los modelos de atención médica basados en el valor resalta aún más la importancia de que sean profesionales capacitados quienes realicen e interpreten los procedimientos de imagenología y radiología intervencionista (ESR 2017, Concept paper on value-based radiology). No debería haber lugar en ninguna sociedad desarrollada para la realización e interpretación de estudios por "aficionados", sin control ni regulación.

Radiología intervencionista

Los pacientes que se someten a procedimientos de radiología intervencionista están sujetos a los mismos riesgos que aplican al resto del diagnóstico por imágenes, debiendo tomar las mismas precauciones ya comentadas. Sin embargo la radiología intervencionista conlleva riesgos adicionales, relacionados con posibles complicaciones de los procedimientos invasivos, y con la posibilidad de lesiones o daños resultantes de una deficiente atención antes y durante las intervenciones. Durante los procedimientos intervencionistas se utilizan drogas tales como sedantes, sustancias vasoactivas, analgésicos y antibióticos; cada uno de estos grupos de drogas plantea problemas de seguridad específicos.

Los listados de verificación de la seguridad de la cirugía se han convertido en la última década en herramientas habituales para reducir la morbilidad y mortalidad quirúrgica. Este concepto se ha aplicado más recientemente a la radiología intervencionista (Lee et al, 2012; Koetzer et al, 2013). Incluye la necesidad de que el equipo que realizará el estudio verifique en forma conjunta antes y después, una serie de ítems importantes de seguridad utilizando una plantilla de recordatorio (checklist). Se garantiza así, entre otras cosas, la realización del procedimiento correcto al paciente correcto, la lateralidad, que toda la información relevante se encuentre disponible, que se observen todos los

pasos de seguridad apropiados y que se establezca y comunique una planificación clara posterior al procedimiento.

Protección de pacientes y personas vulnerables

Además de las consideraciones específicas referidas a los estudios o procedimientos pediátricos, la protección de los niños es un tema extremadamente importante cuando se aborda la seguridad de los pacientes. Según la Comisión Europea (European Commission, 2015) y UNICEF (Wulczyn et al, 2010), deben existir sistemas nacionales integrales de protección infantil que apliquen a todos los aspectos de la vida del menor. Los profesionales del servicio de diagnóstico por imágenes tienen la responsabilidad de respetar y proteger los derechos del niño.

En muchas jurisdicciones, incluida la Argentina, los radiólogos cargan con la responsabilidad legal de notificar sospechas de abuso físico y de presuntas lesiones no accidentales. Si bien algunos niños pueden ser remitidos para estudios de imágenes cuando existe una sospecha preexistente de abuso, otros casos sólo se hacen evidentes cuando los radiólogos interactúan con los niños y sus padres o tutores.

También debe prestarse particular atención a otras personas vulnerables, dentro de las que se incluyen ancianos, personas con problemas de memoria, discapacitados intelectuales y pacientes con problemas de salud mental. En tales casos, deberían existir adecuados sistemas para facilitar la comunicación y el consentimiento. Los mismos deben contemplar las leyes locales respecto a quiénes pueden aceptar la realización de un procedimiento en representación de quienes están incapacitados para hacerlo.

Comunicación

Está comprobado que los problemas de comunicación generan más daños y muertes que la incompetencia técnica (Joint Commission, 2017). Por eso, resulta fundamental que todo el personal del servicio de diagnóstico por imágenes este debidamente capacitado en los fundamentos y técnicas para garantizar una comunicación efectiva.

Comunicación con los pacientes y/o sus cuidadores

Durante su atención, los pacientes entran en contacto con una amplia variedad de profesionales de la salud, cada uno de los cuales es un eslabón importante de la cadena de diagnóstico y tratamiento.

El departamento de radiología en particular tiene todos los días un flujo constante de pacientes derivados del ámbito ambulatorio, de la internación y de la guardia de emergencias. Es muy probable que casi todos estos pacientes deban interactuar en algún punto con los profesionales y el personal del servicio. Resulta fundamental que todos y cada uno de ellos desarrolle habilidades interpersonales y de comunicación que les permitan a los pacientes involucrarse en su propio proceso asistencial, al explicarles de manera simple y estructurada la naturaleza del procedimiento y los objetivos buscados. Para hacer esto, los técnicos y médicos radiólogos deben tener en cuenta los siguientes puntos y, siempre que sea posible, respetarlos (O'Neill et al, 2016).

- Utilizar un adecuado lenguaje verbal y gestual para que el paciente se sienta a gusto.
- Preguntarle al paciente sus opiniones y pensamientos para permitir decisiones de manejo compartidas.
- Reconocer y comprender sus emociones y temores; darles tiempo para expresarlos
- Evitar (cuando sea posible) el uso de terminología médica y técnica complicada y verificar la comprensión durante toda la explicación.
- Darle tiempo al paciente, al pariente o al tutor legal para hacer preguntas y ofrecer seguimiento en caso de que sea necesario.
- Respetar la autonomía del paciente, aun cuando su punto de vista sea diferente al del profesional.

Es vital garantizar el estudio correcto, al paciente correcto y en el sitio correcto. Equivocarse de paciente o de estudio puede llevar a una exposición innecesaria a radiaciones ionizantes, a perder el diagnóstico de una patología grave, o incluso a una intervención innecesaria.

Para evitar esto, debe hacerse lo siguiente (Public Health and Clinical Systems, 2011):

- PIDA al paciente que le diga su nombre completo y fecha de nacimiento
- SIEMPRE verifique que lo que le dice el paciente coincida con los datos de la pulsera identificatoria. Si no queda claro, pida que le deletree su nombre.
- NUNCA pregunte al paciente. "¿es usted el Sr. Juan Pérez?; el paciente puede haber escuchado mal o estar nervioso y decirle que sí por error.
- NUNCA asuma que el paciente que trajeron derivado de piso estaba en la cama correcta o que con una etiqueta identificatoria en la cama (no en el paciente) alcanza para garantizar su identidad

Nuevamente, siempre que sea posible, una vez ingresado el paciente a la sala de rayos e inmediatamente antes de cualquier acción o procedimiento diagnóstico o terapéutico, confirme en presencia del paciente lo siguiente:(verbalmente y/o con su pulsera de identificación)

- Que se trata el paciente correcto
- Que está a punto de realizarse el estudio solicitado
- Que la historia clínica se corresponde con el paciente y estudio solicitado
- Que se está examinando el lado o sitio correcto
- Que los marcadores de lado se están utilizando adecuadamente

Comunicación dentro del equipo de salud (médicos radiólogos, técnicos, médicos prescriptores, pases de pacientes)

La información crítica debe comunicarse de forma clara, precisa, oportuna y adecuada, tanto dentro del mismo servicio de imágenes (entre los profesionales, técnicos y resto del personal) como fuera del mismo (comunicación con los médicos prescriptores y el resto de trabajadores de la organización de salud). La seguridad de los pacientes que requieren precauciones adicionales como aislamiento de contacto o protección radiológica especial, por ejemplo, depende de estos canales de comunicación. En un hospital, los pacientes a menudo se mueven entre áreas de diagnóstico, tratamiento y administrativas de manera constante, e incluso pueden tener que interactuar con varios turnos de personal por día, lo que representa un riesgo adicional para su seguridad, sobre todo durante los cambios de turno o las transiciones asistenciales (WHO, 2017). En todos los casos, la información comunicada sobre un paciente y el traspaso de un paciente o de un turno debe lograr un adecuado equilibrio entre exhaustividad y eficacia (Australian Commission, 2010).

Resulta fundamental tener en cuenta que la información proporcionada durante los pases de pacientes o turnos influirá en la prestación de la atención de ese día, pudiendo perderse información importante o crítica, lo que provocará lagunas en la atención del paciente. Por eso, se recomienda el uso de la herramienta SBAR (Situation-Background-Assessment-Recommendation, acrónimo que traducido al español significa situación-antecedentes-evaluación y recomendación). (Achrekar et al, 2016)

Esta herramienta sigue el modelo de los procedimientos militares navales y fue adaptado a la asistencia sanitaria por Michael Leonard, Doug Bonachum y Suzanne Graham, de Kaiser Permanente (uno de los operadores de salud más importantes de los EE.UU). La técnica proporciona un marco estándar para la comunicación en el momento de traspasos de atención de pacientes. Si bien puede aplicarse para enmarcar la información a transmitir en cualquier punto de la atención, resulta especialmente útil en situaciones críticas en las cuales se requiere una respuesta inmediata. Permite clarificar cuál es la información que debe transmitirse entre los miembros del equipo y la manera más efectiva de hacerlo. También ayuda a desarrollar el trabajo en equipo y a fomentar una cultura de seguridad (NHS, 2008)

- **Situación:** ¿Qué está pasando con el paciente o la situación? Describa brevemente el problema actual: cuál es, cuándo ocurrió, cómo comenzó, cuán severo es. Algunos protocolos le agregan la SBAR una "I" inicial de identificación (identifíquese usted y al paciente antes de comenzar a transmitir el resto de la información.)
- **Background (Antecedentes):** ¿cuál es el fondo o contexto clínico?; ¿cuál es la historia médica pasada relevante al caso (ej: alergias, medicamentos que toma, etc.). ¿qué es lo que ha sucedido durante el ingreso hospitalario?
- **Assessment (Evaluación):** En este paso, quien consulta o pasa al paciente debe establecer cuál es su evaluación de la situación. Esto lo obliga a pensar críticamente cuando informa a otros profesionales acerca de cómo considera el problema y cuál puede ser la causa subyacente de la condición actual del paciente. No sólo se trata de describir los hallazgos de su examen. A partir del mismo y de la revisión de otros indicadores objetivos (ej: laboratorio) se debe intentar arribar a alguna conclusión.
- **Recomendación:** En este último paso, quien consulta debe intentar establecer qué es lo que se debería hacer dada la situación para corregir el problema. En otras palabras, qué es lo que espera que pase al finalizar la conversación con el receptor de la información o del paciente. Explique lo que necesita. Sea específico acerca del pedido y del margen de tiempo. Realice sugerencias. Clarifique expectativas.

El profesional que entrega el turno puede a su vez utilizar la técnica de las 4 "R" (Arora and Johnson, 2006).

Relevancia de elementos que deben ser Recordados (focalícese en los pacientes más graves primero; siga diariamente los progresos y lo que se debe hacer); dar las **Razones** de lo que se debe hacer, para evitar la ambigüedad; verifique la comprensión del **Receptor**; aliente preguntas.

Por otro lado, la persona que recibe la información, debería:

- Escuchar activamente (enfocándose en recibir la información, limitando las interrupciones durante la transferencia y tomando notas si es necesario)
- Realizar preguntas para garantizar la comprensión de lo que se dice.
- Utilizar un sistema (ej: escribir para realizar luego un seguimiento de las tareas pendientes o contingencias que requieren acción)

- Utilizar la técnica "Read Back" (Escribo-Repito en voz alta-Confirmo con el emisor), para asegurarse de estar en la misma página.

Además de contar con un procedimiento estructurado para los cambios de turno o pases de pacientes, también es importante (Australian Commission, 2010):

- Destinar el tiempo suficiente para que toda la información importante pueda ser comunicada y para que el personal realice y responda preguntas sin interrupciones siempre que sea posible.
- Brindar información sobre el estado del paciente, su medicación, plan de tratamiento, directivas anticipadas y/o cualquier cambio de estado significativo.
- Limitar el intercambio de información a lo estrictamente necesario para brindar una atención segura al paciente.

Problemas con la entrega de informes radiológicos

De acuerdo a la Asociación de Aseguradoras de Médicos de los Estados Unidos (PIAA), entidad que agrupa a más de 60 compañías especializadas en responsabilidad profesional, las fallas en la comunicación son la cuarta causa de reclamos contra radiólogos en dicho país. Un análisis realizado en 1997 de más de 144 demandas originadas en este problema arrojó los siguientes hallazgos (PIAA.1997):

- En el 10% de los casos el informe no fue entregado ni al médico ni al paciente correcto.
- En otro 10% de las demandas se observaron demoras en la entrega del informe. En el 75% de estos casos el retraso influyó en la evolución del paciente.
- En el 18% de las demandas se identificaron errores en el informe escrito. Estos errores determinaron una mala evolución en el 45% de estos casos.
- En el 60% de las demandas en donde se discutió la comunicación de hallazgos inesperados significativos, el radiólogo no contactó directamente al médico responsable de la indicación.

La digitalización de nuestros días ha facilitado sin dudas el acceso a los informes; sin embargo, los radiólogos corren el peligro de pensar que su trabajo terminó una vez de "colgar" los estudios e informes en el sistema; sobre todo en el caso de hallazgos inesperados o urgentes. En estas situaciones hoy, como antes, deben garantizar que la información llegue de manera oportuna a las partes interesadas.

El estándar de comunicación del American College of Radiology (ACR) de los Estados Unidos fue publicado por primera vez en 1991 y es revisado periódicamente (ACR, 2005). Este estándar requiere la generación de un informe escrito luego de cualquier estudio o procedimiento. Es específicamente mencionado por otros estándares del ACR y es utilizado por médicos de otras especialidades y de otras partes del mundo como una guía en aspectos de comunicación. El documento cubre la mayoría de los aspectos comunicacionales: responsabilidad del radiólogo y del médico tratante, contenido del informe, comunicaciones de rutina y urgentes, etc.

Existe un grupo de situaciones clínicas que por no ser comunes (Berlin 1997) o por significar una urgencia (Berlin, 1996), exigen la pronta comunicación del hallazgo en tiempo y forma. Estas situaciones incluyen:

- Hallazgos que sugieren la necesidad de una intervención urgente: generalmente estos casos provienen de los departamentos de emergencia, de cirugía o de terapia intensiva: neumotórax, neumoperitoneo, tubos o sondas mal posicionados, etc.
- Hallazgos en una segunda interpretación que discrepan con la primera interpretación de la misma imagen y cuando la falta de acción puede afectar negativamente al paciente.
- Hallazgos que el radiólogo razonablemente considera que el médico tratante o quien indicó el estudio no espera y que pueden afectar negativamente al paciente.

Los dos últimos escenarios probablemente no requieren una comunicación inmediata, pero si no se asegura que la información llegue a quien tiene que llegar, se le restarán chances a la eventual cura del paciente.

Muchos factores y circunstancias pueden influir en los métodos de comunicación entre el radiólogo y el médico tratante. Se debe tener en cuenta que la llegada oportuna del informe es más importante que el método en sí. En estos casos la comunicación directa es esencial. La experiencia de juicios demuestra que en el 25% de los casos en los cuales se discute si la comunicación de los hallazgos fue oportuna se observa que el informe fue realizado rápidamente, pero no llegó nunca a las manos del médico tratante (Brenner et al, 2008).

Comunicaciones informales

Ocasionalmente se le pide al radiólogo que interprete imágenes (obtenidas en su servicio o en otras instituciones) fuera del ámbito de rayos. Estas interpretaciones no derivan en informes escritos formales, pero sin embargo suelen ser utilizadas por los

clínicos para tomar decisiones terapéuticas. Estas consultas “informales” o “de pasillo”, pueden darse en ateneos clínicos o bien cuando el radiólogo se encuentra desarrollando otras actividades fuera de su servicio.

Estas circunstancias pueden impedir la documentación inmediata y pueden ocurrir en ambientes poco apropiados para una correcta visualización del estudio y sin tener acceso a los antecedentes del paciente o a estudios previos para comparar.

Las comunicaciones informales conllevan un riesgo y frecuentemente el único registro escrito que queda de las mismas suele ser la evolución del médico tratante en la historia clínica del paciente. El American College of Radiology (ACR) estimula a aquellos radiólogos que evacúan consultas de esta naturaleza con el fin de mejorar o acelerar la atención del paciente a que documenten estas interpretaciones (ACR, 2005). También, si correspondiera, debería establecerse una norma para el informe de estudios que no fueron generados en el servicio.

Errores diagnósticos

El error diagnóstico en radiología es frecuente. Entre el 2% al 30% de los informes radiológicos pueden tener errores (Fitzgerald, 2001; Fitzgerald, 2005), y los errores diagnósticos serían los responsables del 45% de los eventos adversos en radiología (Berlin, 1995).

Muchos de estos errores son simples o excusables y no constituyen mala praxis ni generan responsabilidad profesional (Berlin 1977; Berlin 1994; Berlin 2001). De hecho, distintos estudios han reconocido la alta variabilidad en la interpretación de radiografías simples aún entre radiólogos experimentados. En un estudio comparativo realizado con radiografías simples seleccionadas al azar hubo discrepancias significativas entre el 5% al 9% de los observadores (Robinson et al, 1999). Incluso un mismo radiólogo leyendo la misma radiografía en diferentes momentos ¡puede discrepar consigo mismo en el 20% de los casos! (Berlin, 1996. Perceptual errors)

Otros errores de diagnóstico pueden calificarse como negligentes o inexcusables. La mala praxis no se configura por la sola presencia del error. La presencia del mismo es una condición necesaria pero no definitiva para determinar negligencia. El error sólo sería punible cuando, a juicio de peritos expertos, ha originado un daño al paciente por una actitud imprudente, negligente o descuidada o generada por impericia, ignorancia o desconocimiento básico de la propia ciencia.

Una revisión de juicios a radiólogos durante 20 años en los Estados Unidos demostró que casi el 70% de los casos se originaban en errores diagnósticos (Berlin, 1995). Otros

han publicado porcentajes menores (45%) (Morales Santos, 2007), pero aun así mayoritarios con relación a otras causas de litigios.

Los errores diagnósticos en radiología pueden clasificarse en:

1. Errores de percepción
2. Errores de razonamiento
3. Errores aliterativos
4. Errores por falta de conocimientos
5. Errores por mala técnica (inadecuada posición o exposición)

1. Errores de percepción

Los errores de percepción se producen cuando el radiólogo no aprecia características que están presentes en la imagen. Pueden darse aún en profesionales experimentados que interpretan imágenes de buena calidad y con la información clínica disponible, por lo tanto se excluyen de esta categoría a los errores originados en la falencia de estos requisitos (Berlin, 1998)

Esta forma de falso negativo (la otra se debe a mala técnica) es el error más frecuente en radiología, representando entre el 60% al 80% de los errores en la especialidad (García, 2003). Probablemente ningún evento sea más frustrante para el profesional que el darse cuenta que pasó por alto un hallazgo significativo que posteriormente se mostró evidente. Los falsos negativos serían cinco veces más comunes que los falsos positivos (Renfrew, 1992), y los errores de percepción serían cuatro veces más frecuentes que los errores por razonamientos equivocados o por falta de conocimientos (Kundel, 1989).

¿En qué consisten? Kopans los describe como *"caprichos de percepción, interrupción perceptual ajena a negligencia que correspondería más bien a un fenómeno psicovisual inmutable"* (Kopans, 1998). Pese a los ríos de tinta que han sido publicados en la literatura radiológica acerca de los errores de percepción, todavía no se sabe por qué se omiten, no se ven o no se informan hallazgos que en retrospectiva son obvios. Todavía no se conoce la respuesta a la pregunta que suele atormentar al profesional ante estos casos: ¿Cómo no vi esto? Más allá de la falibilidad propia del ser humano, pueden mencionarse distintos factores que actuarían como inductores de este tipo de errores: fatiga (Bechtold et al, 1997; The Royal College of Radiology, 1999), interrupciones y distracciones repetidas, malas condiciones de visualización, lesiones múltiples (sesgo de "satisfacción de búsqueda" (Berbaum et al, 1990), cuando el radiólogo ve lo que le solicitaron, pero no percibe un hallazgo inesperado fuera de su foco de análisis)

2. Errores de razonamiento

Se producen cuando se identifican los hallazgos radiológicos, pero los mismos son interpretados erróneamente como resultado de un sesgo en la respuesta, una lógica diagnóstica equivocada o a una "laguna" de conocimiento (Berlin L. Possessing ordinary knowledge, 1996). En este tipo de error, se llegan a conclusiones incorrectas pese a una adecuada formación del radiólogo y a una buena calidad de imagen con adecuada exposición del hallazgo (Berlin, 1996. Errors in judgment.) Se trata de una forma de error cognitivo diferente de las formas de error vinculadas a la falta de formación y entrenamiento. Se deberían a "sesgos de razonamiento", un fenómeno común entre los radiólogos: luego de percibir un hallazgo característico de una patología, no pensar en otras posibilidades (sesgo de "cierre prematuro"). Se pierden más diagnósticos por no pensar en ellos o por no buscarlos que por desconocerlos. Otra forma posible de razonamiento defectuoso podría deberse a la excesiva influencia que ejerce la experiencia personal de cada radiólogo (el pensar que un diagnóstico en particular es raro porque nunca ha visto uno antes). Para prevenir esta forma de error, los radiólogos deberían (Berlin 1996, Errors in judgment): contar siempre con la mayor cantidad de información clínica disponible; poder consultar los estudios e informes previos; evitar diagnósticos instantáneos o rápidos; realizar esfuerzos conscientes para aumentar el número de diagnósticos diferenciales; poder consultar con colegas y con el médico que solicitó el estudio antes de realizar su informe final; evitar guiarse exclusivamente por su propia experiencia y mantener la mente abierta a todas las posibilidades diagnósticas. Si no se piensa en una lesión, jamás se diagnosticará

3. Errores aliterativos ("Sesgo de anclaje")

Este fenómeno se da cuando el error cometido por un radiólogo en la primera interpretación se vuelve a repetir en controles posteriores realizados por él mismo o por otros colegas (Smith, 1967).

En otras palabras, el radiólogo suscribe los informes erróneos anteriores en forma acrítica ("error de cortar y pegar"). Se produciría cuando se lee el informe anterior antes de interpretar la imagen actual y de revisar las obtenidas previamente. Así, el profesional está más inclinado a adoptar la misma opinión de su colega o la suya propia previa, adoptando una noción preconcebida que lo lleva a no plantearse los necesarios diagnósticos diferenciales (Berlin 2000, Alliterative errors). La manera de gestionar este riesgo tendría que ver con la secuencia rutinaria que se utiliza al leer las imágenes. Se debería entonces evaluar primero la placa actual, revisar a continuación las imágenes previas y, una vez formada la impresión diagnóstica, leer los informes previos para evitar ser influenciado y agregar un nuevo sesgo (García, 2003).

4. Errores por falta de conocimientos

Hay ciertos conocimientos que se consideran básicos y que deberían poseer todos los radiólogos. Sin embargo, la práctica de la radiología es cada vez más compleja y la cantidad de investigaciones y técnicas posibles es cada vez más amplia. En algunas áreas del diagnóstico por imágenes se requiere una considerable subespecialización y es importante que los radiólogos no trabajen más allá de sus capacidades. En general en los grandes servicios los profesionales se subespecializan según su interés y las necesidades de la organización. En los servicios chicos, en cambio, puede requerirse que un mismo radiólogo maneje un amplio espectro de procedimientos. Las causas más frecuentes de este tipo de errores son (Morales Santos, 2007): conocimiento inadecuado de la anatomía normal; desconocimiento de las variantes normales; desconocimiento de las variables de desarrollo y crecimiento (radiología pediátrica). Aunque parezca obvio, debe enfatizarse que es fundamental que todos los radiólogos posean el conocimiento y el entrenamiento necesarios para poder interpretar adecuadamente las imágenes que observan (Berlin 1996, Possessing ordinary knowledge). Debe prestarse además especial atención a aquellas situaciones en las cuales se cubren algunas subespecialidades con un radiólogo general (períodos vacacionales, guardias pasivas nocturnas). Otros autores sugieren organizar los servicios por aparatos o sistemas (tórax, abdomen, músculo esquelético) y no por máquinas o modalidades (Rx, TAC, RMN), lo que permitiría racionalizar recursos, trabajar en forma integrada y mejorar la calidad de atención de los pacientes.

5. Errores por inadecuada técnica radiológica

La precisión diagnóstica de un radiólogo nunca será mayor que la calidad de las radiografías que se le entregan para su interpretación. Si bien son los técnicos quienes físicamente obtienen las imágenes, son los radiólogos los responsables de determinar si la calidad del estudio permite una valoración adecuada (Berlin, 1999, Liability of...) A su vez, los responsables de las instituciones y de los servicios de radiología tienen la responsabilidad de garantizar que todo el personal técnico y profesional se encuentre adecuadamente entrenado en aquellos aspectos técnicos que determinan en definitiva la calidad del estudio. Si el personal no está adecuadamente capacitado o se encuentra sobrecargado de trabajo hay una mayor probabilidad de que el producto final sea de baja calidad debido a (ESR 2004, Risk management in...): incorrecta exposición, inadecuado centrado, anomalías que quedan fuera de la imagen; incidencias inapropiadas; incorrecta elección de la modalidad de imagen; inadecuados protocolos técnicos. Desde el punto de vista del manejo de riesgos, los radiólogos no deberían realizar diagnósticos a partir de imágenes de mala calidad técnica o con una inadecuada exposición. Sólo deberían hacerlo cuando esto resulta imperativo y no queda otra opción.

Todos los servicios de radiología deberían tener normas escritas que describan las especificaciones técnicas y las incidencias que deben utilizarse para los distintos exámenes radiológicos (Berlin, 1996. The importance of proper...). Es importante incorporar en este proceso a los técnicos y motivarlos: son profesionales universitarios y deberían demostrarlo en su atención al paciente, en su participación en la elaboración de protocolos y normas y en su cumplimiento efectivo.

En casos de imágenes subóptimas desde el punto de vista técnico (blandas, penetradas o con el paciente en mala posición), el radiólogo deberá utilizar su mejor juicio para determinar si el estudio puede ser adecuadamente interpretado pese a estas deficiencias. Si el profesional decide que el estudio es legible, debería aclarar en su informe que si bien la imagen no es óptima, permite realizar el diagnóstico.

Si el radiólogo considera que la mala calidad técnica de la imagen impide su adecuada interpretación, el estudio debería repetirse en forma inmediata si el paciente se encuentra disponible. Si no lo está, debería informar que el estudio no puede ser interpretado, especificando las razones y solicitando un nuevo estudio. En estas situaciones, los radiólogos deberían intentar contactar al paciente directamente y, si ello no es posible, al médico que indicó el estudio. Esta comunicación debería figurar en el informe.

Mejora de Calidad

Ningún médico o técnico radiólogo es perfecto; los servicios de diagnóstico por imágenes tampoco. Afortunadamente, siempre es posible mejorar la calidad del servicio que se brinda. La posibilidad de errores y mal funcionamiento debe aceptarse y ser utilizada para integrar a la práctica diaria los conceptos y herramientas de la mejora continua. Deben aprovecharse todas y cada una de las oportunidades de reflexión sobre el desempeño, los resultados y las interacciones con los pacientes para mejorar el aprendizaje como profesionales y como servicio. Algunas de estas oportunidades de aprendizaje se mencionan a continuación:

1. Errores

Los errores son parte de la naturaleza humana y ninguna actividad se encuentra exenta. Cuando suceden, los mismos no deberían ocultarse sino reconocerse (y revelarse al paciente). Debe fomentarse una cultura no punitiva y justa dentro de los servicios de radiología, de forma tal que los errores se utilicen como oportunidades de aprendizaje para todos y no para aislar o degradar a las personas. Un posible mecanismo para el aprendizaje es a través de la revisión abierta de errores por parte de todos los miembros relevantes del departamento y las personas implicadas, a fin de identificar factores contribuyentes, causas raíces y posibles estrategias para evitar estos errores en el

futuro (por ejemplo, aprender de reuniones de discrepancias) (Brady,2017; The Royal College of Radiologists, 2014)

2. Desarrollo profesional continuo

El diagnóstico por imágenes es una especialidad que está cambiando rápidamente; esto sin duda entusiasma, pero trae también aparejado a su vez numerosos desafíos al trabajo del radiólogo. No debería suponerse que resulta apropiado ejercer durante toda la vida sobre la base de lo que se sabía al completar el entrenamiento formal. La formación continua es necesaria para que los radiólogos puedan atender adecuadamente a sus pacientes, adaptando lo que hacen a las nuevas tecnologías, desarrollos y circunstancias, siempre cambiantes. Los técnicos y médicos del servicio deberían abrazar la cultura del aprendizaje continuo en su práctica y contar con el apoyo de sus sociedades profesionales. Es responsabilidad de estas últimas brindar oportunidades educativas actualizadas y oportunas. Los empleadores, a su vez, deberían garantizar una serie de horas protegidas (dentro del horario de trabajo) para que su personal se capacite dentro y fuera de la organización (EFRS, 2018).

3. Revisión entre pares

La revisión entre pares es parte de la actividad diaria de cualquier departamento de radiología: revisión de estudios anteriores cuando se informa un nuevo estudio, revisión de la calidad técnica de las imágenes al informar, revisión de otros estudios por imágenes y de los cambios en el tiempo antes de informar, revisión de estudios que provienen de otras instituciones, búsqueda de la opinión de especialistas y subespecialistas, discusiones de casos en ateneos interdisciplinarios, etc. Todo esto ofrece a los especialistas en imágenes oportunidades para evaluar la calidad de su trabajo y el de sus colegas, para aprender uno del otro y para optimizar en definitiva el trabajo de todos. Al igual que con los errores y discrepancias diagnósticas, esto siempre debe tener lugar en un entorno de trabajo libre de culpas y centrado únicamente en la mejora de la calidad con vistas al futuro (Faculty of Radiologists, 2015).

4. Auditoría Clínica

Las directivas de la Unión Europea ordenan la realización de auditorías clínicas en los departamentos de radiología desde 1997. Se trata de una herramienta simple pero poderosa para evaluar las prácticas actuales y brindar orientación en caso de que se deban cambiar y/o mejorar esas prácticas. Implica esencialmente en comparar lo que se hace contra un estándar y, en caso de que resulte necesario, cambiar lo que sea necesario para cumplir con dicho estándar. La Sociedad Europea de Radiología ha desarrollado un folleto que explica la auditoría clínica y proporciona una serie de

plantillas de auto-evaluación para ayudar a los departamentos de imágenes que se inician en esta actividad (ESR,2018 Audit tool)

5. Revisión externa

En algunos países, la acreditación externa de los departamentos de radiología es un requisito legal. Los acreditadores externos evalúan las actividades del servicio con respecto a estándares de buenas prácticas, Si bien estas inspecciones pueden resultar estresantes para los departamentos y profesionales que trabajan en ellos, también pueden servir de impulso para optimizar el rendimiento y reforzar los estándares de seguridad.

6. Gestión de riesgos

Independientemente de las regulaciones que pueda tener cada país, el proceso de gestión y minimización de riesgos dentro de los departamentos de radiología debe ser principalmente responsabilidad de los profesionales que trabajan allí (asumiendo que se dispone de los recursos adecuados). La responsabilidad como grupo y la evaluación entre pares son fundamentales para una gestión de riesgos eficaz. Los miembros del equipo radiológico deberían ser los actores principales en el mantenimiento de la calidad dentro de sus propias organizaciones, y la auditoría clínica es un componente esencial de esta actividad. Las actividades de mejora continua de la calidad son un componente importante para promover la competencia dentro de los equipos radiológicos.

Estos puntos no pretenden ser una lista exhaustiva de actividades de mejora de calidad en las que pueden participar los profesionales de la radiología; más bien, busca proporcionar ejemplos en distintas áreas que hacen a una cultura de mejora y que pueden incorporarse al trabajo de todos los días. Cualquiera sea el país, las necesidades o los indicadores de desempeño locales, cada departamento de radiología debería dedicarse periódicamente a evaluar la calidad de su trabajo y, cuando se posible, a mejorarlo.

Fatiga/Burnout

El burnout (estar "quemado") es un estado de cansancio mental que se ha definido inicialmente como una respuesta sostenida a factores estresantes emocionales e interpersonales en el lugar de trabajo (Guenette and Smith, 2017). Décadas de rigurosa investigación han identificado las tres características fundamentales de este síndrome: el *agotamiento emocional* (caracterizado por la pérdida progresiva de energía, el desgaste, la fatiga), la *falta de realización personal* (la sensación de que uno puede

marcar una diferencia), y la *despersonalización* (incapacidad para establecer una conexión humana). Se ha demostrado que el burnout disminuye la productividad y la eficacia, reduce el compromiso con el trabajo y produce efectos negativos en la vida familiar. Las causas de esta condición son multifactoriales, pero se han relacionado con demasiadas tareas burocráticas, muchas horas de trabajo y crecientes niveles de informatización. Dentro de la literatura radiológica, los informes acerca del problema del burnout están aumentando en frecuencia (Guenette and Smith, 2017; Peckham, 2018; Berger, 2017)

Informes similares existen respecto a la fatiga. Waite y col, compilaron en 2017 una revisión sobre la influencia de la fatiga dentro de la radiología (Waite et al, 2017). En este artículo, la fatiga se definió como un cansancio y agotamiento de la energía que puede manifestarse física y cognitivamente. Generalmente se la vincula a la privación de horas de sueño, falta de descanso y el exceso de horas de trabajo. Se ha demostrado que la fatiga visual y mental que se produce en los radiólogos hacia el final de largas jornadas laborales tiene efectos negativos en la detección de lesiones y la toma de decisiones (Brady, 2017).

La Comisión de Recursos Humanos del American College of Radiology (ACR) recomienda que los jefes de servicios de radiología consideren las siguientes acciones para ayudar a mitigar el riesgo de burnout y de fatiga (Harolds et al, 2016):

- **Tener la cantidad de personal adecuada**

Asegure que la cantidad de personal sea adecuada a la carga de trabajo en todo momento.

- **Reducir el estrés prolongado**

Asegure una programación adecuada de tareas, tiempo libre para descansar, un ritmo de trabajo razonable y equidad en la distribución del mismo.

- **Restaurar una sensación de control**

Enfatice la importancia del trabajo en equipo, involucre al personal del servicio en la toma de decisiones, reconozca el buen trabajo y fomente un trato compasivo y respetuoso entre todos. Desarrolle habilidades de comunicación efectiva de alta calidad. Mejore o resuelva los problemas dentro del departamento. Revise la satisfacción y el bienestar laboral regularmente como parte de un proceso de desarrollo del personal.

- **Restaurar un equilibrio en el estilo de vida**

Ayude a sus colegas a resolver problemas con el equilibrio en su estilo de vida, los cuales pueden incluir aspectos físicos, emocionales, espirituales y de relación.

- **Reducir las obligaciones fuera del horario laboral**

Para ello, considere la posibilidad de contratar miembros del personal que prefieran trabajar en turnos fuera del horario habitual. Los turnos más cortos también pueden ser útiles para roles de alta intensidad.

- **Mejorar la eficiencia del personal**

Optimice el uso del personal de soporte. Desarrolle una mayor eficiencia en el flujo de trabajo. Incremente la conectividad y funcionalidad de los PACS y otros sistemas de tecnología informática relacionados.

- **Reducir el aislamiento**

Anime a su personal a trabajar en equipo. Mejore la comunicación interna y con personas ajenas al servicio. Aliente al personal a tomar sus descansos en áreas comunes con profesionales de otros servicios.

- **Desarrolle expectativas y metas razonables**

Establezca expectativas y metas en función al volumen de trabajo y la disponibilidad del personal. Monitoree la calidad del trabajo, los tiempos de respuesta, la satisfacción del paciente y del médico que solicitó el estudio.

- **Brindar ayuda profesional**

Considere intervenciones en el lugar de trabajo diseñadas para prevenir o tratar el burnout y la fatiga. Considere implementar intervenciones diseñadas para cambiar la forma en la que la organización maneja el agotamiento/fatiga: restricción de las horas máximas de trabajo y horarios alternativos, educación y toma de conciencia, actividades para combatir el sueño, evaluación de la política de turnos y guardias, etc.

- **Promover la acción de la comunidad radiológica**

Aliente a toda la comunidad de radiología (técnicos, médicos y personal de apoyo) a tener mayor conciencia del burnout y de la fatiga e implemente prácticas para mitigar el problema a futuro. Las sociedades profesionales deben continuar creando conciencia y proponiendo soluciones al agotamiento y la fatiga.

Entrenamiento en temas de seguridad

Distintas sociedades de radiología destacan claramente la importancia que ambas organizaciones conceden a la educación y formación en este tema. Se ha debatido mucho sobre el potencial de un mayor foco en la ciencia de la seguridad del paciente, incluso dentro de los planes de formación de grado (Vivekananda et al, 2016; Nie et al, 2011). La incorporación de la seguridad del paciente en la currícula puede ayudar para avanzar hacia una cultura y un sistema que priorice la prevención de daños. Esto requiere de una cuidadosa consideración del sistema de aprendizaje de esta disciplina (Frankel et al, 2017). La actividad educativa relacionada con la seguridad del paciente debe ser transparente y coherente dentro del plan de estudios; requiere de un enfoque holístico y considerarse como un tema central que debe revisarse y mejorarse periódicamente.

A pesar del creciente enfoque en la seguridad del paciente, todavía hay pocos trabajos que exploren la inclusión de temas de seguridad del paciente en los planes de estudio de radiología. La Federación Europea de Sociedades de Técnicos Radiólogos (EFSR) emprendió un proyecto para evaluar e informar sobre la inclusión y valoración de temas relacionados con la seguridad del paciente en los planes de estudio de grado de radiología en Europa (England et al, 2016). Este estudio, que encuestó a 33 instituciones educativas de todo el continente, reveló que si bien la mayoría de los temas de seguridad del paciente parecían enseñarse en la mayoría de los programas, varios temas importantes apenas se enseñaban a nivel introductorio en algunos centros. La variabilidad en términos de métodos de enseñanza y evaluación utilizados también fue evidente. Si bien los hallazgos de este estudio fueron tranquilizadores, se identificaron oportunidades para avanzar más en la educación y capacitación en seguridad del paciente dentro de los planes de estudio. Las sociedades de radiología tienen un papel clave que desempeñar a través de la promoción continua.

Conclusión

Una visión simplista de la seguridad del paciente en radiología es que el riesgo clave se relaciona con la exposición inadecuada a la radiación. Si bien prevenir esto es una parte central de la responsabilidad de los médicos y técnicos radiólogos, existe una gama mucho más amplia de aspectos de seguridad del paciente en el trabajo de los profesionales en diagnóstico por imágenes. Este trabajo no tiene la intención de proporcionar una lista completa de todos los problemas de seguridad. El enfoque ha sido más bien resaltar ciertos encabezados amplios para proporcionar un recurso para aquellos médicos y técnicos radiólogos que deseen encontrar guías y referencias relevantes. Refleja las preocupaciones y la comprensión de la comunidad de radiólogos y resulta una herramienta clave para garantizar los mejores resultados para los pacientes. Las prácticas locales determinarán hasta cierto punto cómo se implementan

estos estándares en cada país, pero los fundamentos son los mismos en todas partes: los pacientes son el centro del trabajo y su seguridad debe ser siempre primordial.

Referencias:

Achrekar MS, Murthy V, Kanan S, Shetty R, Nair M, Khattry N. Introduction of Situation, Background, Assessment, Recommendation into Nursing Practice: A Prospective Study. *Asia Pac J Oncol Nurs*. 2016;3(1):45–50

ACR. American College of Radiology. Practice guideline for communication of diagnostic imaging findings. . Res 11. Rev 2005

Arora V, Johnson J. A model for building a standardized hand-off protocol. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32(11):646–655. doi: 10.1016/S1553-7250(06)32084-3.

Australian Commission for Safety and Quality in Health Care (2010) Ensuring correct patient, correct site, correct procedure in General Radiology and Ultrasound. Australian Commission for Safety and Quality in Health Care, Sydney. Available via https://www.safetyandquality.gov.au/wpcontent/uploads/2012/02/Protocol_GeneralRadiologyUltrasound.pdf

Bechtold Re, Chen MYM. Et al. Interpretation of abdominal CT: analysis of errors and their causes. *J Comput Assist Tomogr*. 1997; 21: 681-685

Berbaum KS; Franken EA. et al. Satisfaction of search in diagnostic radiology. *Invest Radiol* 1990; 25: 133-140

Berger M (2017) Under stress: radiologists embrace novel ways to tackle burnout. *ECR Today*, 4th March 2017. p. 1-2. Available via https://www.myesr.org/sites/default/files/Saturday_newspaper.pdf

Berlin L. Communication of the significant but not urgent finding. *AJR* 1997; 168: 329-331

Berlin L. Communication of the urgent finding. *AJR* 1996; 166: 513-515

Berlin L. Malpractice and Radiologists in Cook County, IL: Trends in 20 Years of Litigation. *AJR* 165. October 1995 781-788.

Berlin L. Reporting the "Missed" Radiologic Diagnosis: Medico legal and Ethical considerations. *Radiology* 1994; 192: 183-187

- Berlin L. Defending the missed radiographic diagnosis. *AJR* 2001; 176:317-322
- Berlin L. Does the "missed" radiographic diagnosis constitute malpractice? *Radiology* 1977; 123: 523-527
- Berlin L. Perceptual errors. *AJR*; 167, September 1996. 587-590
- Berlin L. Perceptual errors and negligence. *AJR* 170, April 1998. 863-867
- Berlin L. Possessing ordinary knowledge. *AJR* 1996; 166: 1027-1029
- Berlin L. Errors in judgment. *AJR* 1996; 166: 1259-1261
- Berlin L. Alliterative Errors. *AJR*: 174, April 2000. 925-931
- Berlin L. Liability of radiologists when supervising technologists *AJR* 1999; 172:285-289
- Berlin L. The importance of proper radiographic positioning and technique. *AJR* 1996: 166:769-771
- Brady AP. Error and discrepancy in radiology: inevitable or avoidable? *Insights Imaging*. 2017;8:171-182.
- Brenner J; Lucey L. et al. Radiology and medical malpractice claims: a report on the practice standards claims survey of the Physician Insurers Association of America and the American College of Radiology. *AJR*; 171, July 2008. 19-22
- Calamante F, Falukner WH, Jr, Ittermann B, et al. MR System Operator: recommended minimum requirements for performing MRI in human subjects in a research setting. *J Magn Reson Imaging*. 2015;41(4):899-902
- Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Inter-Society Working Group on MR Safety. Norris D. Recommended responsibilities for management of MR safety. *J Magn Reson Imaging*. 2016;44(5):1067-1069.
- CDC. Centers for Disease Control and Prevention (2017) Infection control basics. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta. Available via <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/basics/index.html>
- Clement O, Dewachter P, Mouton-Faivre C, et al. Immediate hypersensitivity to contrast agents: the French 5-year CIRTACI study. *E Clinical Medicine*. 2018
- Dunne P, Kaimal N, MacDonald J, Syed AA. Iodinated contrast-induced thyrotoxicosis. *CMAJ*. 2013;185(2):144-147

EFRS. European Federation of Radiographer Societies (2018) Continuous professional development recommendations and guidance notes. European Federation of Radiographer Societies, Utrecht. Available via <https://www.efrs.eu/publications>

EMA. European Medicine Agency (2017) EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents for body scans. European Medicine Agency, London. Available via <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/referrals/gadolinium-containing-contrast-agents>

England A, Azevedo KB, Bezzina P, Henner A, McNulty JP. Patient safety in undergraduate radiography curricula: a European perspective. *Radiography*. 2016;22(1):S12–S1

ESR. European Society of Radiology (ESR), & European Federation of Radiographer Societies (EFRS) (2019). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Insights into imaging*, 10(1), 45. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>
ESR European Society of Radiology 2019. How to manage accidental and unintended exposure in radiology – an ESR White Paper. *Insights Imaging 10:XX*,

ESR European Society of Radiology (2018) EUCLID – European Study on Clinical Diagnostic reference levels for X-ray medical imaging. <http://www.eurosafeimaging.org/euclid>

ESR European Society of Radiology, European Society of Paediatric Radiology, European Federation of Radiographer Societies, European Federation of Organizations for Medical Physics (2018) PiDRL – European Diagnostic Reference Levels for paediatric imaging. <http://www.eurosafeimaging.org/pidrl>

ESR European Society of Radiology (2015) Delivering patient centred care in clinical radiology. European Society of Radiology, Vienna . Available via <https://www.myesr.org/media/142>

ESR. European Society of Radiology (2017) Clinical Audit booklet Esperanto. European Society of Radiology, Vienna. Available via <https://www.myesr.org/sites/default/files/The%20ESR%20Clinical%20Audit%20booklet%20Esperanto.pdf>

ESR European Society of Radiology . The new EU general data protection regulation: what the radiologist should know. *Insights Imaging*. 2017;8(3):295–299

ESR European Society of Radiology .ESR concept paper on value-based radiology. *Insights Imaging*. 2017;8(5):447–454.

ESR (2004) European Society of Radiology (ESR). Risk Management in Radiology in Europe. November 2004. www.ear-online.org

ESR European Society of Radiology (ESR) The ESR Audit Tool (Esperanto): genesis, contents and pilot. Insights Imaging. 2018;9:899–903

ESUR. European Society of Urogenital Radiology (2018) . ESUR guidelines on contrast agents, version 10. Available via <http://www.esur-cm.org/index.php/en>

European Commission (2015) 9th European Forum on the rights of the child. Coordination and cooperation in integrated child protection systems. Reflection paper.

European Commission, Brussels. Available via <https://ec.europa.eu/anti-trafficking/9th-european-forum-rights-child>

European Commission (2017) Eurostat Healthcare resource statistics - technical resources and medical technology. European Commission, Eurostat, Luxembourg. Available via https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_resource_statistics_-_technical_resources_and_medical_technology

European Commission (2018) Radiation protection no. 185. European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging. Publications Office of the European Union, Luxembourg. http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2018/09/rp_185.pdf

European Parliament and European Council (2016) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Official Journal of the European Union L 119/1

Faculty of Radiologists (2015) Guidelines for the Implementation of a National Radiology Quality Improvement Programme - Version 3.0. Faculty of Radiologists, Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin. Available via <https://www.radiology.ie/images/uploads/2012/01/National-Radiology-QI-Guidelines-V3-09072015.pdf>

FDA. La FDA advierte que los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) se depositan en el cuerpo y exige una nueva clase de advertencias. 22 de mayo 2017 <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-que-los-medios-de-contraste-basados-en-gadolinio-mcbg-se-depositan-en-el-cuerpo-y>

Fitzgerald R. Error in Radiology. Clinical Radiology 2001; 56: 938-946

Fitzgerald R. Radiological error: analysis, standard setting, targeted instruction and teamworking. Eur Radiol 2005; 15:1760-1767

Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J (2017) A framework for safe, reliable, and effective care. White paper. Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare, Cambridge, MA. Available via https://www.medischevervolgopleidingen.nl/sites/default/files/paragraph_files/a_framework_for_safe_reliable_and_effective_care.pdf

García CM. Anatomía del error en radiología. Revista Chilena de Radiología. 2003 Vol 9 N°3 . 144-150

García Mónaco R, Ocantos J, Paganini L "Guía de recomendaciones para la utilización de medios de contraste radiológicos del Hospital Italiano de Buenos Aires. 2009 https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_attachs/1/documentos/8373_Guia%20de%20contastes.pdf

Guenette JP, Smith SE. Burnout: prevalence and associated factors among radiology residents in New England with comparison against United States resident physicians in other specialties. AJR Am J Roentgenol. 2017;209:136–141.

Harolds JA, Parikh JR, Bluth EI, Dutton SC, Recht MP. Burnout of radiologists: frequency, risk factors, and remedies: a report of the ACR Commission on Human Resources. J Am Coll Radiol. 2016;13(4):411–416.

Health and Safety Executive (2016) Manual handling operations regulations. 4th Ed. Health and Safety Executive, UK. Available via <http://www.hse.gov.uk/pUbns/priced/l23.pdf>

IRPC . International Commission on Radiological Protection (2007) The 2007 recommendations of the International commission on radiological protection. ICRP

Publication 103 Ann. ICRP 37 (2–4). Available via <http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103>

ISO International Organization for Standardization (2012) ISO/TR 12296:2012. Ergonomics - manual handing of people in the healthcare sector. International Organization for Standardization, Geneva. Available via <https://www.iso.org/standard/51310.html>

Joint Commission (2017) Inadequate hand-off communication Issue 58, September 12, 2017 Sentinel Event Alert N°

58. [https://www.jointcommission.org//media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sea_58_hand_off_comms_9_6_17_final_\(1\).pdf](https://www.jointcommission.org//media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sea_58_hand_off_comms_9_6_17_final_(1).pdf)

Kanal E, Barkovich AJ, et al. Expert Panel on MR Safety.. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging*. 2013;37(3):501–530

Koetser IC, de Vries EN, van Delden OM, Smorenburg SM, Boermeester MA, van Lienden KP. A checklist to improve patient safety in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2013;36:312–319

Kohli M, Geis R. Ethics, artificial intelligence and radiology. *J Am Coll Radiol*. 2018;15(9):1317–

Kopans DB *Breast Imaging* 2nd ed. Philadelphia: Lippincot-Raven, 1998; 797-798

Kundel HL. Perception errors in chest radiography. *Semin. Resp. Med*. 1989 10 203-2101319.

Lee MJ, Fanelli F, Haage P, Hausegger K, Van Lienden KP. Patient safety in interventional radiology: A CIRSE IR checklist. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012;35:244–246
Mayeda-Letourneau J. Safe patient handling and movement: a literature review. *Rehabil Nurs*. 2014;39:123–129.

Morales Santos A. Gestión del riesgo en un servicio de radiología. *Todo Hospital*. Junio 2007/237: 349-365

NHS Institute for Innovation and Improvement. SBAR-Situation-Background-Assessment-Recommendation. Quality and Service Improvement Tools, 2008. Accesible por internet: <https://improvement.nhs.uk/resources/sbar-communication-tool/>

Nie Y, Li L, Duan Y, et al. Patient safety education for undergraduate medical students: a systematic review. *BMC Med Educ*. 2011;11(33):1–8.

Nyhsen CM, Humphreys H, Nicolau C, Mostbeck G, Claudon M. Infection prevention and ultrasound probe decontamination practices in Europe: a survey of the European Society of Radiology. *Insights Imaging*. 2016;7(6):841–847.

Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, et al. Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *Insights Imaging*. 2017;8(6):523–535

O'Neill P, Evans A, Pattinson T, Tolhurst-Cleaver M, Tolhurst-Cleaver S. *Macleod's Clinical OSCEs*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2016. pp. 199–255

Peckham C (2018) Medscape national physician burnout & depression report 2018. Medscape, New York. Available via <https://www.medscape.com/slideshow/2018-lifestyle-burnout-depression-6009235?faf=1#1>

PIAA (1997) Physician Insurers Association of America and American College of Radiology. Practice standards claims survey. Rockville. MD: Physician Insurers Association of America. 1997

Public Health and Clinical Systems (2011) Patient identification guideline. Public health and clinical systems, Adelaide. Available via http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Guideline_Patient%2BIdentification.pdf

Reddy P, Liebovitz D, Chrisman H, Nemcek AA, Jr, Noskin GA. Infection control practices among interventional radiologists: results of an online survey. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(8):1070–1074.

Renfrew DL; Franken EA. et al. Error in radiology: classification and lessons in 182 cases presented at a problem case conference. *Radiology* 1992 183 145-150

Ribner B. Healthcare-associated infections related to procedures performed in radiology. In: Mayhal CG, editor. Hospital epidemiology and infection control. 4. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; (2012). pp. 1018–1025

Robinson P.J.A; Wilson D. et al. Variation between experienced observers in the interpretation of accident and emergency radiographs. *Brit. J. Radiol*. 1999 72 323-330

SAR Sociedad Argentina de Radiología. Guía de Recomendaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen (Acceso agosto 2020) http://aac.org.ar/imagenes/guias/guia_solic_diag_x_imagenes.pdf

Sartoretti T, Sartoretti E, Bucher C, et al. Bacterial contamination of ultrasound probes in different radiological institutions before and after specific hygiene training; do we have a general hygienical problem? *Eur Radiol*. 2017;27(10):4181–4187

SEDIA (Sociedad Española de Diagnóstico por imágenes del abdomen) ; ESUR (Sociedad Europea de Radiología Urogenital, Versión 4.0) https://www.seram.es/imagenes/site/guia_sedia_esur.pdf

SERAM. Sociedad Española de Radiología. Recomendaciones de "no hacer" para médicos prescriptores, radiólogos y pacientes, 2014 https://seram.es/imagenes/site/doc_seram_recom_no_hacer.pdf

Smith MJ Error and variation in diagnostic radiology. Springfield IL: Thomas 1967: 33-. (Citado en Berlin L. Error in judgment *AJR* 1996: 1259-1261)

Tang A, Tam R, Cadrin-Chênevert A, et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. *Can Assoc Radiol J*. 2018;69:120–135

The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (2013) Medical imaging consent guidelines. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. Available via <https://www.ranzcr.com/search/medical-imaging-consent-guidelines>

The Royal College of Radiologists (2012) Standards for patient consent particular to radiology. 2nd Edition. The Royal College of Radiologists, London. Available via <https://www.rcr.ac.uk/publication/standards-patient-consent-particular-radiology-second-edition>

The Royal College of Radiologists (2011) Standards and recommendations for the reporting and interpretation of imaging investigations by non-radiologist medically qualified practitioners and teleradiologists. The Royal College of Radiologists, London. Available via https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/docs/radiology/pdf/BFCR%2811%292_Report%20ing.pdf

The Royal College of Radiologists. Workload and Manpower in Clinical Radiology 1999; BFCR (99)5

The Royal College of Radiologists (2014) Standards for learning from discrepancies meetings. The Royal College of Radiologists, London. Available via [https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/BFCR\(14\)11_LD_Ms.pdf](https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/BFCR(14)11_LD_Ms.pdf)

The Society and College of Radiographers (2018) Obtaining consent: a clinical guideline for the diagnostic imaging and radiotherapy workforce. The Society and College of Radiographers, London. Available via https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/obtaining_consent_170118.pdf

Vivekananda-Schmidt P, Sandars J. Developing and implementing a patient safety curriculum. *Clin Teach*. 2016;13:91–97. doi: 10.1111/tct.12528.

Van der Molen AJ, Thomsen HS, Morcos SK, et al. Effect of iodinated contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol*. 2004;

Vom J, Williams I. Justification of radiographic examinations: What are the key issues? *J Med Radiat Sci* 64 (2017) 212–219

Waite S, Kolla S, Jeudy J, et al. Tired in the reading room: the influence of fatigue in radiology. *J Am Coll Radiol*. 2017;14:191–197.

WHO. World Health Organization Collaborating Centre for Patient Safety Solutions (2007) Communication during patient hand-overs. *Patient Saf Solut* 1(3). Available via <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution3.pdf>

Wulczyn F, Daro D, Fluke J, Feldman S, Glodek C, Lifanda K (2010) Adapting a systems approach to child protection: key concepts and considerations. UNICEF, New York. Available via [https://www.unicef.org/protection/Conceptual_Clarity_Paper_Oct_2010\(4\).pdf](https://www.unicef.org/protection/Conceptual_Clarity_Paper_Oct_2010(4).pdf)