

## EVENTOS ADVERSOS DURANTE LA EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA

Traducción y Adaptación Dr. Fabián Vítolo NOBLE S. A. ®  
Dra. Elisa Gancedo. Médica Radióloga

Muchos procedimientos radiológicos pueden presentar complicaciones. Las mismas se originan generalmente en técnicas invasivas, con la resultante de hemorragias, hematomas, rupturas vasculares, estenosis, perforaciones, etc. Los pacientes pueden presentar también reacciones a los agentes de contraste que van desde la urticaria hasta el paro cardiorrespiratorio, pasando por hipotensiones o dificultades respiratorias. Este tipo de eventos representa el segundo gran grupo de demandas a radiólogos (27% de todos los reclamos). (1)

Cuando ocurre un evento adverso, la primera pregunta que surge es si el mismo podría haber sido evitado en caso de haber adoptado alguna medida preventiva. Algunas complicaciones son impredecibles y otras veces la condición clínica del paciente las vuelve inevitables. Sin embargo, algunas complicaciones pueden deberse a la falta de cumplimiento de normas y procedimientos de buena práctica generalmente aceptados. Los ejemplos incluyen la falta de evaluación del paciente en términos de coagulación o de antecedentes alérgicos. La incidencia de infecciones también puede ser alta si no se utilizan las técnicas de antisepsia adecuadas. Las complicaciones también pueden deberse a que el equipamiento que está siendo utilizado se rompe o resulta inapropiado para el examen o tratamiento. La jefatura de servicio debería garantizar un adecuado nivel de mantenimiento de los equipos y material descartable de buena calidad.

La segunda pregunta que debe formularse ante una complicación es si una vez presentada la misma se actuó adecuadamente. Si bien es difícil predecir qué paciente en particular se va a complicar, sí se pueden prever los riesgos de determinados procedimientos y estar preparados para actuar en la emergencia (reacciones anafilácticas, paros cardiorrespiratorios, etc)

La tercera pregunta, muy utilizada en casos médico-legales, busca determinar si la utilidad del estudio justificaba correr riesgos. Hay coincidencia en que los procedimientos invasivos, tanto diagnósticos como terapéuticos no debe-

rían ser llevados a cabo si no hay una expectativa realista de mejoría en la condición del paciente. Muchos pacientes derivados para radiología presentan comorbilidades significativas (2) (3). Es por ello esencial la comunicación fluida entre el radiólogo y el clínico para discutir la elección del procedimiento y el manejo de las eventuales complicaciones

La cuarta pregunta también suele aparecer en los casos de responsabilidad profesional: ¿estaba el paciente adecuadamente informado acerca de los beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento? Si bien el consentimiento informado es un aspecto central de la administración de riesgos, son pocas las demandas que se originan exclusivamente en la falta de información (4). No obstante esta realidad, el tema suele discutirse casi siempre en el contexto de un juicio por daños y su ausencia suele complicar la defensa.

Generalmente los radiólogos son reacios a explicar todas las complicaciones del procedimiento a los pacientes sobre la base de que esta información podría determinar que los mismos se nieguen a someterse a estudios o procedimientos que son beneficiosos. Sin embargo, los pacientes tienen el derecho a involucrarse y a estar informados acerca de los factores positivos y negativos de tal o cual estudio.

En la instrumentación del proceso de consentimiento informado el radiólogo debe asegurarse que: (5)

- El paciente es competente para dar su consentimiento
- La información sea oportuna, precisa y comprendida por el paciente
- El consentimiento sea dado sin ningún tipo de presiones

La información debe incluir la naturaleza del procedimiento propuesto, sus beneficios, sus riesgos y las alternativas posibles (si las hay). Siempre se discute cuáles son los riesgos que deben informarse.

Si bien no hay una respuesta exacta, algunos estándares aconsejan informar aquellos riesgos de tal magnitud o frecuencia que ningún médico prudente dejaría de advertir a un paciente razonable (6). La decisión de obtener un consentimiento oral o escrito en radiología dependerá de la complejidad del procedimiento y de la severidad de las posibles complicaciones. Deberá quedar una copia del consentimiento en el servicio y en general se aconseja la presencia de testigos. Especial atención debe darse al consentimiento para estudios que implican invasividad en lugares íntimos. Es útil contar con cartillas de información acerca de los distintos estudios, la cuales pueden ser entregadas como parte del proceso de información a los pacientes antes de la obtención formal de la firma (5).

Hay coincidencia generalizada en la bibliografía acerca de cuáles son las situaciones que originan mayor cantidad de eventos adversos y juicios por responsabilidad profesional. A continuación las detallamos:

## 1. Radiología intervencionista

Los eventos adversos originados en técnicas invasivas e intervencionistas, principalmente las derivadas de angiografías, serían la principal causa de reclamos dentro de este grupo (daño durante la exploración radiológica) representando el 64% del total (1). En la última década, gracias a la introducción de nuevas tecnologías y materiales, se ha experimentado un extraordinario avance. Estas técnicas han supuesto progresos importantes en grupos de patologías que no disponían de terapéuticas efectivas, pero al mismo tiempo han significado la aparición de graves y frecuentes eventos adversos: (7) (8) hemorragias, hematomas, estenosis, infecciones, etc.

## 1. 2. Reacciones adversas al medio de contraste

Serían la segunda causa de demandas dentro del grupo de las complicaciones (17%) (1)

- Reacciones adversas no renales: En la administración de contrastes intravenosos, la mayoría de las reacciones adversas son de tipo alérgico o pseudoalérgico. Son imprevisibles, siendo independientes de la dosis del producto o su concentración. Los contrastes no iónicos producen muchas menos reacciones quimiotóxicas que los iónicos y el riesgo de una reacción anafiláctica es cinco veces menor (9).

- Reacciones adversas renales: La nefrotoxicidad de los medios de contraste es una condición en la que el daño en la función renal (un aumento de la creatinina sérica de más del 25%) ocurre en los tres días que siguen a la administración intravascular de un medio de contraste en ausencia de otra etiología alternativa (10).

Es responsabilidad del radiólogo y del clínico que prescribe el estudio la identificación de los factores de riesgo (11) (neuropatía diabética con creatinina alta, deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, edad mayor de 70 años, administración concurrente de fármacos nefrotóxicos –AINE, aminoglucósidos-, mieloma múltiple, etc). El servicio debería desarrollar una normativa referida a las medidas a tomar en este grupo de pacientes: adecuada hidratación, contrastes hipoosmolares, considerar técnicas de imagen alternativas, etc.

- Inyecciones paravenosas de contraste: (12) La extravasación del material de contraste es una complicación bien reconocida y su manejo es polémico. Las bombas de inyección automáticas pueden resultar en la extravasación de grandes volúmenes y pueden ocasionar daños titulares severos. Los bebés, niños pequeños como así también los pacientes inconscientes o muy debilitados se encuentran especialmente expuestos. Afortunadamente, la mayoría de las extravasaciones sólo ocasionan un mínimo edema y eritema. Sin embargo, en algunos casos pueden originar lesiones severas de piel con ulceraciones y necrosis e incluso producir un síndrome compartimental (13) (Ver Fig.1) Basados en esta posibilidad, los servicios deberían adoptar normas para la profilaxis y el manejo de este tipo de lesiones.

- Otras reacciones:

- Tirotoxicosis: Los medios de contraste yodados no deben administrarse a pacientes con hipertiroidismo manifiesto. Tienen riesgo los pacientes con enfermedad de Graves o con bocio multinodular y autonomía tiroidea, especialmente en edades avanzadas o que viven en áreas con deficiencia dietética de yodo. Estos pacientes deberían controlarse antes y después del estudio con un endocrinólogo (14).

- Interacciones con otros fármacos (15): Los medicamentos que necesitan especial atención son: metformina, ciclosporina, cisplatino, aminoglucósidos, antiinflamatorios no esteroides, beta bloqueantes, interleukina 2, hidralacina.

- Aspiración de contraste baritado en pacientes con disfagia y alteraciones de la deglución (1)

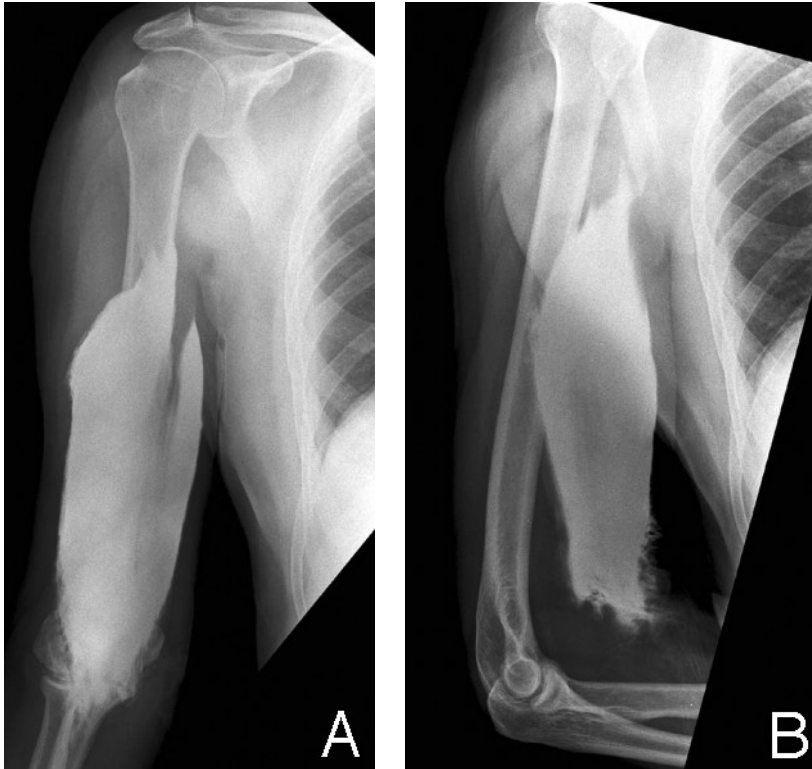


Fig1. Síndrome compartimental post extravasación del contraste en el compartimiento del bíceps  
A y B Radiografías en rotación externa e interna del brazo aproximadamente una hora después de la inyección por bomba muestra el contraste completamente retenido, con márgenes netos

Fte: Chew FS; Boles CA; Mattern CT. Biceps Brachii Compartment Contrast Media Extravasation with Surgical Correlation. Radiology Case Reports, [Online] 2006;1:4-6.

Dadas las complicaciones descritas, todos los radiólogos deberían estar advertidos de los riesgos de la inyección de medios de contraste y deberían tener el suficiente conocimiento de la sustancia que inyectan. Todos los miembros del departamento de radiología que atienden pacientes deberían estar entrenados en resucitación cardiopulmonar. Dada la baja frecuencia de complicaciones severas desde la introducción de contrastes hipoosmolares, el entrenamiento en RCP debería ser revisado periódicamente (5).

### 1. 3. Perforación de colon durante la realización de enemas baritados

Las perforaciones de colon son una complicación seria del colon por enema. Suelen verse con mayor frecuencia en personas añosas o debilitadas. Como estas perforaciones suelen resultar en hospitalizaciones prolongadas o muerte, generalmente desembocan en juicios por mala praxis (4). Dado que el mecanismo de la perforación colónica durante el enema de bario es la elevada presión hidrostática, en general no se encuentra a los radiólogos culpables de la complicación (16), la que puede



Fig 2: Daño Cutáneo a Bebé por medio de Contraste

aparecer aún con buena técnica. Sí es más frecuente que se los encuentre culpables por :

- **No haber reconocido rápidamente la perforación:** El radiólogo no detectó la presencia de contraste extravasado ni radiológica ni fluoroscópicamente. No estuvo lo suficientemente alerta como para advertir la ocurrencia de esta emergencia abdominal (17). En muchos de estos casos el radiólogo continuó realizando el estudio pese a la quejas de dolor del paciente.
- **Inadecuada insuflación del balón rectal:** El trauma durante la inserción de la punta del enema y la sobreinsuflación son las causas más comunes de perforación durante la realización del estudio. Las acusaciones suelen basarse en la impericia del radiólogo o bien en la falta de supervisión del personal que insertó el dispositivo. Algunos radiólogos difieren en sus puntos de vista acerca de cuál es el mejor procedimiento para la inserción del enema y la insuflación del balón de retención. Barloon y Shumway,(16) creen que los radiólogos deberían realizar tactos rectales en cada paciente antes de iniciar el procedimiento para determinar si el balón es necesario. También sostienen que el

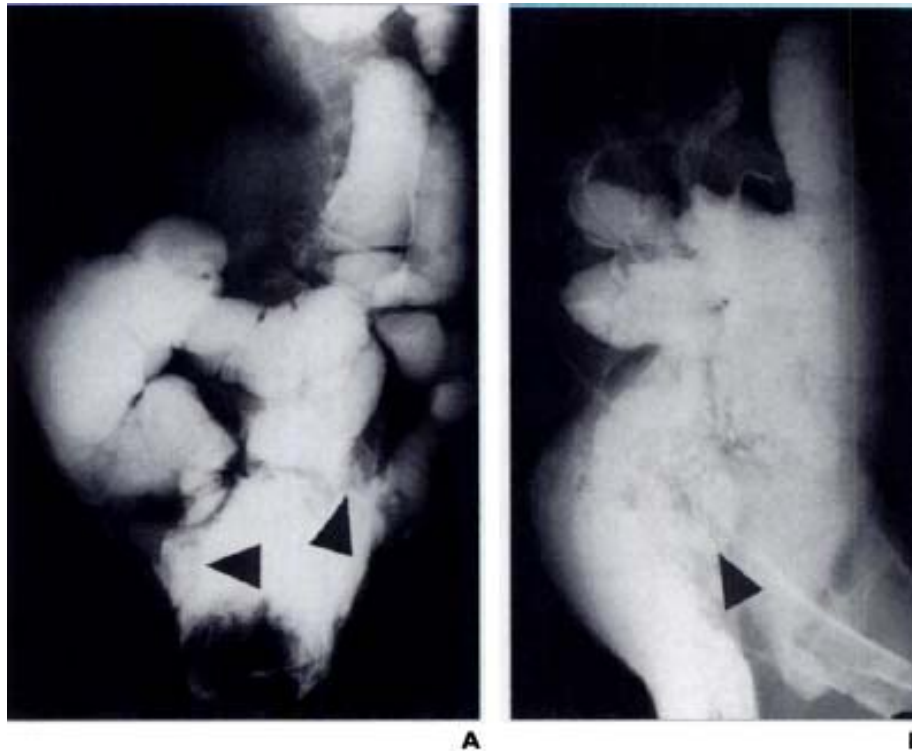


Fig. 3 Colon por enema en mujer de 88 años con historia de sangrado rectal  
A y B. Radiografías tomadas con (A) y sin (B) el balón de retención rectal que muestra la extravasación del contraste por fuera del recto (flechas) que no fueron reconocidas por el radiólogo

Fte: Berlin L. Perforation of the colon during barium enema examination AJR 167: Oct. 1996 p844

mismo sólo debería ser insuflado por el médico radiólogo o bajo la supervisión directa del mismo. Gelfand (18), por otro lado, no concuerda en que los radiólogos deban realizar exámenes rectales sosteniendo que resulta aceptable que técnicos bien entrenados realicen el enema. El estándar del American College of Radiology (19) para la realización de colon por enema establece que el enema debe ser insertado por un médico o por un asistente entrenado (técnico, enfermera o médico ayudante), que el balón debe ser insuflado muy cuidadosamente y que un médico radiólogo debe encontrarse presente en el área de fluoroscopia durante la realización del estudio.

Desde el punto de vista de la administración de riesgos, los siguientes puntos pueden ayudar a los radiólogos a minimizar la probabilidad de verse involucrados en un juicio y a defenderse mejor en el caso de que sean demandados (17):

- Todos los servicios deberían tener normas escritas acerca de la preparación de los pacientes para el estudio, incluyendo los procedimientos para la inserción de la punta del enema y la insuflación del balón rectal.
- La decisión de utilizar o no el balón de retención debería ser realizada por el médico radiólogo,

pero la inserción y la insuflación puede ser delegada a un técnico que pueda demostrar experiencia en el procedimiento

- Más allá de quién sea la persona que inserta el enema e insufla el balón, el médico radiólogo debería estar físicamente presente durante el procedimiento para monitorear el flujo de contraste bajo fluoroscopia y permanecer alerta a la posibilidad de perforación.
- Como los radiólogos son potencialmente responsables por cualquier evento adverso que pueda ocurrir en cualquier paso del procedimiento, deberían estar disponibles para supervisar y asistir a los técnicos. Se debería instruir a todo el personal para que llamen al médico si el paciente muestra síntomas o signos que indican una complicación.
- Cuando se sospecha una perforación en cualquier punto del examen, se debería contactar inmediatamente al médico que indicó el estudio con una recomendación de interconsulta con cirugía. El radiólogo debería involucrarse directamente en la asistencia hasta que el paciente haya sido formalmente derivado a otro médico.
- La ocurrencia del evento y su tratamiento deberían quedar documentados en el informe radiológico.



## 4. Complicaciones de la sedación y la anestesia

En las últimas décadas ha aumentado la utilización de sedantes y analgésicos particularmente en procedimientos de radiología intervencionista con indudables beneficios. La sedación confiere mayor calidad al procedimiento, facilita las maniobras por parte del especialista que lo realiza y mejora la eficiencia reduciendo el tiempo empleado en la realización del procedimiento y evitando reprogramaciones en exploraciones que no se completan por intolerancia.

Sin embargo, muchos de los agentes utilizados tienen efectos depresores sobre la función respiratoria y cardíaca. Los radiólogos deben conocer la farmacología de estas drogas y estar preparados para el manejo de las emergencias. Más allá del nivel de sedación intentado o la vía de administración de las drogas, la sedación de un paciente siempre representa el riesgo de la pérdida de reflejos vitales. Todos los pacientes sedados deben ser controlados adecuadamente de acuerdo al nivel de sedación (5).

En casos de sedación moderada se deben garantizar la vía venosa y el monitoreo de los parámetros básicos (nivel de conciencia, función respiratoria, oximetría de pulso, frecuencia cardíaca y tensión arterial (si corresponde). Deberían registrarse como mínimo cada 15' (20) Además de personal entrenado en resucitación cardiopulmonar, debería contarse con desfibrilador, carro de paro –se debe chequear periódicamente-, equipo para intubar y ventilar (como mínimo ambú) y drogas antagonistas.

La realización de técnicas anestésicas para procedimientos diagnósticos y terapéuticos fuera del área quirúrgica requiere que dichas áreas cuenten con unos mínimos fijados para proporcionar cuidados anestésicos y seguridad adecuada al paciente. Algunos estándares (21) aconsejan:

1. Fuente de oxígeno presurizada capaz de administrar una concentración mínima de 90% y 15L y fuente de oxígeno suplementaria (cilindro)
2. Fuente de succión
3. Mesa de anestesia similar a la utilizada en quirófano.
4. Sistema apropiado de extracción de gases
5. Todas las áreas deberán estar dotadas de:

- a. Bolsa tipo ambú
- b. Fármacos anestésicos, material y equipos necesarios para el manejo anestésico.
- c. Equipo para monitorización adecuada

6. Enchufes suficientes para conectar el equipo anestésico, incluidos enchufes conectados a un sistema de emergencia.

7. Iluminación adecuada tanto del paciente como de la monitorización

8. Desfibrilador con marcapasos externos, fármacos y material necesarios para realizar reanimación cardiopulmonar.

9. Personal entrenado para asistir al anestesiólogo.

Es requisito imprescindible disponer de un área de recuperación anestésica donde el paciente debe permanecer bajo la vigilancia del anestesiólogo y de enfermería hasta que se decida el alta a la sala o a su domicilio, en caso de ser pacientes ambulatorios. Dicha área deberá contar con monitorización apropiada, fuente de oxígeno y succión individual.

## Palabras Finales

El Servicio de Radiología es un servicio central, que genera productos asistenciales intermedios y que se encuentra en el medio de la cadena que proporciona al paciente lo que éste demanda como producto final (la curación, mejora o cuidado de su estado de salud). Es un servicio extremadamente complejo por la gran cantidad y diversidad de productos que en él se elaboran.

Todo servicio de radiología aspira a una alta calidad diagnóstica con el menor riesgo posible para los pacientes. Desafortunadamente, estos objetivos no siempre son alcanzados. Los errores e incidentes ocurren aún en los servicios mejor organizados.

La administración de estos riesgos requiere de un abordaje proactivo tendiente a identificar sistemáticamente los errores, a evaluar cuál es su frecuencia y severidad, a analizar cuáles fueron sus causas (que suelen ir mucho más allá del error individual) y a implementar programas que minimicen la posibilidad de daño a los pacientes y de pérdidas financieras.

## Bibliografía

1. Morales Santos A. Gestión del riesgo en un servicio de radiología. *Todo Hospital*. Junio 2007/237: 349-365.
2. Callum KG; Whimster F. A report of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths: Interventional Vascular Radiology and Interventional Neurovascular Radiology. *Procedures*. 2000; BFCR(00)7
3. Yohann MM, Haaga JR. Complications of no biopsy. *AJR* 1999; 172: 1475-1476
4. Berlin L. Malpractice and Radiologists in Cook County, IL: Trends in 20 Years of Litigation. *AJR* 165. October 1995 781-788.
5. European Society of Radiology (ESR). Risk Management in Radiology in Europe. November 2004. [www.ear-online.org](http://www.ear-online.org)
6. Department of Health. Reference guide to consent for examination or treatment. 2001; [www.doh.gov.uk/consent](http://www.doh.gov.uk/consent)
7. Spies JB, Berlin L. Complications of femoral artery puncture. *AJR* 1998; 170. 9-11
8. Galán JC. La angiografía en la jurisprudencia civil. *La Ley* 1996: 6
9. Laser EC, Lyon SG, Berry CC. Contrast Media Reactions: analysis of data from reports to the US FDA. *Radiology* 1997; 203:605-610
10. Morcos SK, Thomsen HS. Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast-media-induced nephrotoxicity: a consensus report. *Eur Radiol* 1999; 9 1602-1613.
11. Thomsen HS; Morcos SK.. Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). In which patients should serum creatinine be measured before iodinated contrast medium administration? *Eur Radiol* 2005; 15 749-754
12. Belin MF; Jakobsen JA, et al. Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast medium extravasation injury: guidelines for prevention and management. *Eur Radiol*. 2002; 12: 2807-2812
13. Chew FS; Boles CA; Mattern CT. Biceps Brachii Compartment Contrast Media Extravasation with Surgical Correlation. *Radiology Case Reports*, [Online] 2006:1;4-6.
14. Van del Molen AJ; Thomsen HS; Morcos SK. et al. Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Effect of iodinated contrast media on thyroid function in adults. *Eur Radiol* 2004; 14:902-907
15. Morcos SK; Thomsen HS; Exley CM et al. Contrast Media Safety Committee of the European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast media: interactions with other drugs and clinical tests. *Eur Radiol* 2005 15: 1463-1468
16. Barloon TJ Shumway J. Medical malpractice involving radiologic colon examinations: a review of 38 recent cases. *AJR* 1995: 165: 343-346
17. Berlin L. Perforation of the colon during barium enema examinations. *AJR* 1996: 167: 843-845
18. Gelfand DW Medical malpractice involving barium enema examinations. *AJR* 1995: 165. 347-348
19. American College of Radiology. Standard for the performance of the adult barium enema examination. Reston VA: American College of Radiology. 1995
20. American College of Radiology. Practice Guideline for adult sedation/analgesia. Res 43- 2005. 659-664
21. García Gregorio N. Protocolo de anestesia fuera de quirófano: Infraestructura para el área de radiología intervencionista. Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Consorcio Hospital General Universitario Valencia. Abril 2004.

Puede acceder al informe completo en inglés desde nuestro Blog