



Plan de seguridad en la atención al paciente en Resonancia Magnética

María José García Ortega¹
Ana María Vidal Sánchez¹
María del Pilar Pedraza Mora¹
Juana Marín Sánchez¹

¹Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.



Objetivo docente

- Dar a conocer el plan de seguridad en la atención a pacientes en Resonancia Magnética (RM), la identificación de situaciones de riesgo y cómo evitar efectos adversos en la atención sanitaria.
- Demostrar la gestión del riesgo en el área de Resonancia magnética mediante el análisis de incidentes, notificación de eventos adversos, así como los planes de mejora.



Figura 1. Resonancia de 3 Teslas.



Revisión del tema.

Hoy día se ha extendido la utilización de la resonancia magnética, convirtiéndose en una técnica esencial debido a la alta resolución de contraste, capacidad multiplanar, posibilidad de realizar estudios funcionales y dinámicos. No utiliza radiaciones ionizantes, y es una técnica segura siempre que se utilice dentro de los parámetros recomendados por Food and Drug Administration (FDA).

La Resonancia no está exenta de riesgos, pudiendo suceder efectos adversos debidos a la técnica específica del equipo (campo magnético, gradientes y radiofrecuencia), debido a la presencia de materiales metálicos internos o externos no compatibles en el paciente, administración de contrastes, realización de resonancias en pacientes cada vez más vulnerables y complejos, sedación en niños y pacientes especiales como embarazadas y claustrofóbicos.

Además, es posible que sucedan otros incidentes o eventos adversos comunes al resto de procesos diagnósticos radiológicos (identificación de pacientes, caídas, organización de agendas, citación, realización del informe radiológico), que son necesarios tener en cuenta.

Los **eventos adversos** (*incidentes que condicionan un daño efectivo al paciente, producido por la asistencia sanitaria y no relacionados con su enfermedad*) se producen por error humano y/o fallo del sistema, aunque suelen influir múltiples causas, siendo muchos de ellos evitables. De ahí la importancia de realizar un plan de seguridad.

Damos a conocer nuestro **Plan de seguridad** con las medidas específicas en el área de RM (diferentes al de otras modalidades diagnósticas), protocolos específicos, check-list (listas de verificación), procedimientos operativos estandarizados (POES) específicos de nuestra unidad, así como circuitos concretos en pacientes especiales (pacientes claustrofóbicos).

Es importante identificar los riesgos, analizarlos y notificarlos para crear un entorno de seguridad con planes de mejora que evite la posibilidad de efectos adversos en la atención sanitaria.

Los eventos adversos en Radiodiagnóstico se clasifican en las siguientes categorías (figura 2):

- Omisión de la prescripción: 19%
- Errores diagnósticos: 45%
- Eventos durante la realización de la exploración (27%): de los cuales, el 78% son debidos a complicaciones durante la exploración, el 5% por caídas, y 7% por la utilización de medios de contraste.
- El 9% son debidos a la organización.



Figura 2. Clasificación de las categorías de eventos adversos en radiología. Fuente: Morales A. La gestión del riesgo en el ámbito de la radiología. Radiología Esencial, 2ªEd. Madrid: Panamericana; 2018.p.2282-2293.

Debido a las características especiales del entorno de la resonancia, clasificamos los eventos adversos en función de las categorías radiológicas y de la técnica intrínseca de la resonancia, en los siguientes grupos (tabla 1):

Producidos por la técnica RM	Durante la exploración	Proceso diagnóstico
Gradientes	Complicaciones durante la exploración	Omisión de la prescripción Solicitud de pruebas
Campo magnético	Pacientes especiales: Embarazadas	Citación de agendas Traspaso de la información
Radiofrecuencia	Sedación en niños	Preparación de la prueba Realización de la prueba
Fuga de Helio: Quench	Claustrofóbicos	Caídas de pacientes
Elementos metálicos externos al paciente	Utilización de Contrastes Reacción alérgica	Identificación del paciente
Elementos metálicos internos del paciente	Utilización de Contrastes Extravasación	Realización del informe Envío de informe e imágenes

Tabla 1. Clasificación de eventos adversos en Resonancia



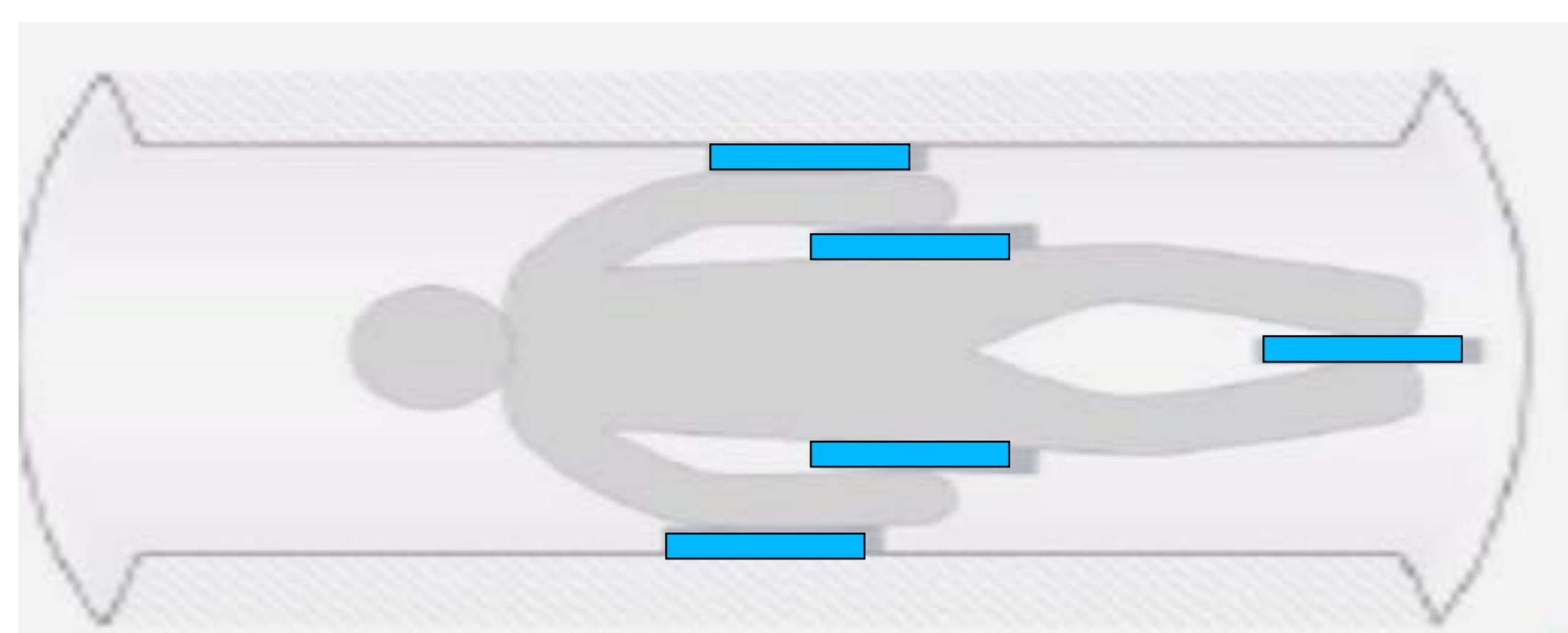
Eventos adversos producidos por la técnica de la Resonancia

En el entorno de la RM existen riesgos potenciales debidos a la técnica de la resonancia, que pueden afectar no sólo a los pacientes, sino también al personal profesional y del entorno de resonancia. La **FDA** (Food and Drug Administration) y la Comisión Europea **ICNIRP** (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection), han establecido unos límites en los que se debe trabajar en un equipo de RM para garantizar la seguridad de los pacientes respecto al campo magnético estático, intensidad de gradiente, depósito calórico por la radiofrecuencia (SAR) y nivel de sonido, riesgos intrínsecos de la RM.



Los **gradientes del campo magnético** producen ruido en la sala de RM debido a las vibraciones mecánicas de las bobinas de gradiente. El nivel de ruido puede alcanzar los 80 decibelios y condicionar sordera transitoria y acúfenos. Como **medida de seguridad**: colocar tapones en oídos o cascos para los pacientes durante la realización de la prueba.

Además el gradiente del campo magnético puede producir neuropatía o inducir corrientes eléctricas en materiales conductores.



La **radiofrecuencia**, puede generar calor, y es posible la aparición de lesiones térmicas por calentamiento de elementos metálicos. Es importante evitar el contacto con las bobinas, cables o antenas para evitar quemaduras. Además existe riesgo de aumentar la temperatura corporal, de ahí el cuidado al realizar estudios de resonancia en pacientes con fiebre.

Especial atención requiere la presencia de tatuajes, sobre todo los grandes y extensos, con gran cantidad de pigmentos que pueden calentarse. En caso de calor o dolor en la zona, aplicar compresas húmedas sobre los mismos.





Los eventos adversos que se producen debido al **campo magnético estático** son condicionados por el riesgo de atracción y desplazamiento de materiales ferromagnéticos, con el riesgo de ser atraídos por el imán y ser desplazados sin control al centro del imán, produciendo un “efecto misil” o “efecto proyectil”, que podrían lesionar al paciente o al trabajador (*figuras 3 y 4*).



Fig.3



Fig.4

Figura 3 y 4. Eventos adversos producidos por atracción hacia el imán de material no compatible en nuestra Unidad (percha y carrito de ruedas respectivamente).

De ahí la importancia de realizar un **PLAN DE SEGURIDAD** en el área de Resonancia Magnética para evitar la posibilidad de eventos adversos que causen daño al paciente. Se debe realizar un control estricto del acceso al área de RM y correcta señalización de la zona de acceso restringido (*ver zonas de RM, figura 13*) así como una evaluación por parte de los profesionales a todos los pacientes que se van a realizar una RM. Destacamos los siguientes puntos de seguridad:


Realizar una **entrevista** exhaustiva y completa por parte de profesionales. Se realiza un check-list (lista de verificación) y se completa un formulario específico de seguridad (*figura 5*) con la detección de posibles elementos internos metálicos del paciente que puedan estar contraindicados en la realización de resonancia (audífonos, marcapasos, clips de aneurismas, electroestimuladores, entre otros), que pueden alterar el funcionamiento debido al campo magnético suponiendo un daño para el paciente o riesgo para el dispositivo. Se realiza en la zona II de resonancia (*ver zonas de RM, figura 13*).

Se obtiene el **consentimiento informado y firmado** del paciente y se detectan posibles alergias del paciente.

Es importante una adecuada comunicación con el paciente, asegurándose que lo comprende.



Figura 5. Cuestionario de seguridad en resonancia magnética



Hospital Universitario Reina Sofía
Área Sanitaria Norte de Córdoba
Distrito Córdoba-Guadalupe
Área Sanitaria Sur de Córdoba

U.G.C. Intercentros e Intermedios de
Radiodiagnóstico y Cáncer de mama

CUESTIONARIO DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Usted va a realizarse una exploración mediante **Resonancia Magnética**. Es una técnica que consigue imágenes anatómicas del interior del cuerpo, utilizando para ello un potente imán y ondas de radiofrecuencia.

¿EN QUE CONSISTE LA PRUEBA?

La Resonancia Magnética **NO** utiliza rayos X, ni otro tipo de Radiaciones Ionizantes, y no se conoce que produzca efectos dañinos para el organismo. Usted **NO** notará molestias durante la exploración, ni después de ella, pudiendo hacer vida normal antes y después de la misma.

¿COMO SE REALIZA LA EXPLORACION?

Será introducido dentro del imán, que tiene forma de tubo abierto por sus dos extremos.

Solamente oirá un ruido rítmico, como un golpeo, siendo la intensidad y frecuencia del ruido variables. Será la única incomodidad que sentirá.


El tiempo de la exploración suele ser largo, pero podrá hablar con el personal de enfermería a través de una línea microfónica.


Para que la exploración sea de buena calidad, es fundamental que usted esté quieto, sin moverse nada mientras oye el "ruido", respirando tranquilamente.

En ocasiones es necesario administrar **contraste "en vena"**, en cuyo caso se le informará de ello. El contraste es un tipo de gadolinio (no es yodo) y generalmente no ocasiona ningún tipo de reacción. En ocasiones puede producir una sensación de calor o dolor leve en el lugar de la punción, así como otros efectos benignos y transitorios como náuseas, vómitos o reacción mucocutánea de tipo alérgico. Rara vez produce cefaleas transitorias, vasodilatación, mareo, escalofrío, síncope, y asistadamente convulsiones; sin embargo, parece dudosa una relación causal. Excepcionalmente puede ocurrir reacciones anafilácticas que obligan al tratamiento de emergencia.

CUESTIONARIO DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Página 1





Hospital Universitario Reina Sofía
Área Sanitaria Norte de Córdoba
Distrito Córdoba-Guadalupe
Área Sanitaria Sur de Córdoba

U.G.C. Intercentros e Intermedios de
Radiodiagnóstico y Cáncer de mama

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA

La Resonancia Magnética funciona con un alto campo magnético, por lo que **NO PUEDEN ENTRAR PERSONAS CON MARCAPASOS CARDIACOS NI OTROS ELECTROESTIMULADORES.**

En todo caso, debe comunicar al personal sanitario si:

- Está embarazada.
- Tiene implantado **MARCAPASOS CARDIACO**.
- Sospecha que tenga **VIRUTAS METÁLICAS**, especialmente en los OJOS.
- Es portador de **BRACHETS** (debe aportar informe médico de compatibilidad con RM).
- Es portador de elementos metálicos (metralla, clips, prótesis...).
- Ha sido intervenido quirúrgicamente.
- Es alérgico a algún medicamento.

Aunque la exploración mediante Resonancia Magnética es inofensiva, algunos elementos pueden interferir en la calidad de la imagen.


Por otro lado, al trabajarse con altos campos magnéticos, hay que tomar algunas precauciones, ya que algunos objetos pueden poner en peligro su seguridad.

RECUERDE que **NO** podrá entrar a la sala de exploración con tarjetas de crédito, móviles, audífonos... ni otros objetos que puedan ser alterados por el campo magnético del imán. No podrá portar joyas, relojes, ganchillos, horquillas, llaves, gafas ni ningún otro objeto metálico. Por favor, acuda sin maquillaje facial.

Si la exploración se realiza a un niño pequeño, deberá venir en ayunas.

CUESTIONARIO DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Página 2



Hospital Universitario Reina Sofía
Área Sanitaria Norte de Córdoba
Distrito Córdoba-Guadalupe
Área Sanitaria Sur de Córdoba

U.G.C. Intercentros e Intermedios de
Radiodiagnóstico y Cáncer de mama

CUESTIONARIO DE SEGURIDAD

Conteste con una X si es portador o no de algunos de los siguientes elementos:

	SI	NO	
MARCAPASOS CARDIACOS			
CLIPS AÓRTICOS O CAROTIDEOS			
VÁLVULAS CARDIACAS			
ELECTRODOS			
DISPOSITIVO INTRAUTERINO			
PLACAS O TORNILLOS			
DENTADURA POSTIZA			
TATUAJES			
SUTURAS METÁLICAS			
CLIPS CEREBRALES			
NEUROTRANSMISORES			
BOMBA DE INSULINA			
SONOTONE			
PRÓTESIS METÁLICAS			
PRÓTESIS DE OÍDO			
PRÓTESIS OCULARES			
VIRUTAS METÁLICAS			
METRALLA			
PESO	Kg	ALTURA	cm


DECLARACION DE CONFORMIDAD.


Don/ña _____ declara que ha sido informado/a acerca de la exploración que se va a realizar, comprendiendo los puntos expuestos más arriba, y **AUTORIZA** a la realización de dicha exploración, así como a la administración de contraste intravenoso, si fuera necesario.

Firma _____ Fecha _____

CUESTIONARIO DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Página 3





Hospital Universitario Reina Sofía
Área Sanitaria Norte de Córdoba
Distrito Córdoba-Guadalupe
Área Sanitaria Sur de Córdoba

U.G.C. Intercentros e Intermedios de
Radiodiagnóstico y Cáncer de mama

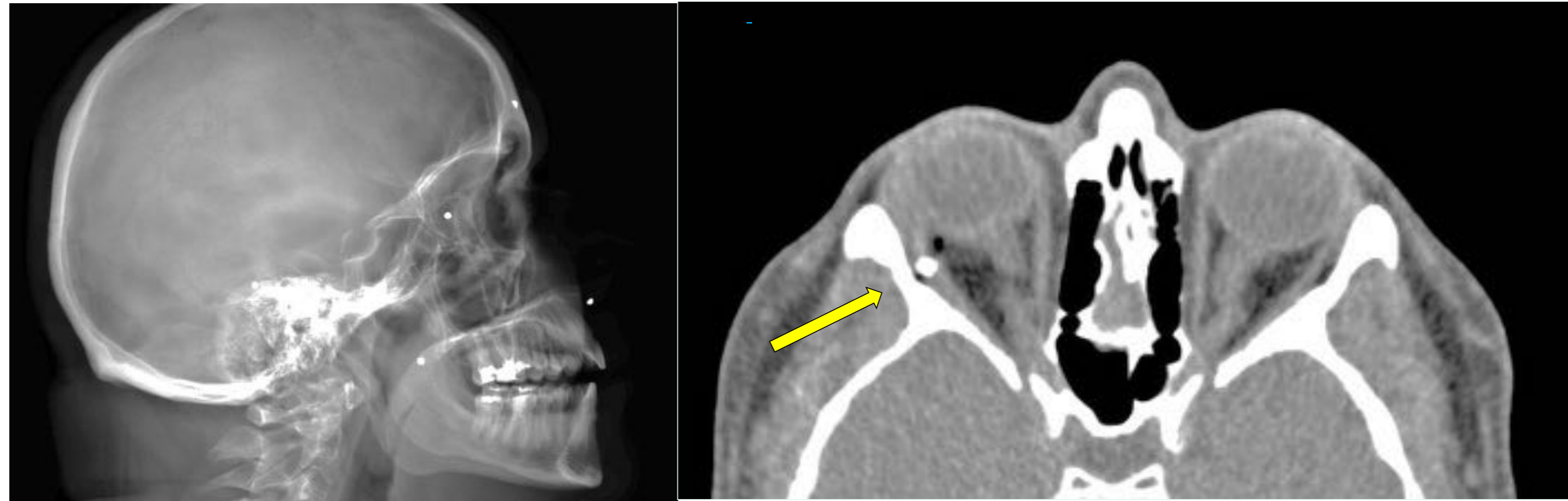
Si necesita información adicional respecto a la prueba o no puede asistir, le rogamos que se ponga en contacto con nosotros en los siguientes teléfonos: **957 010 161 -- 957 736 184** o envíe un mensaje a la siguiente dirección de correo electrónico: rayos.hrs.ssipa@juntadeandalucia.es

CUESTIONARIO DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Página 4

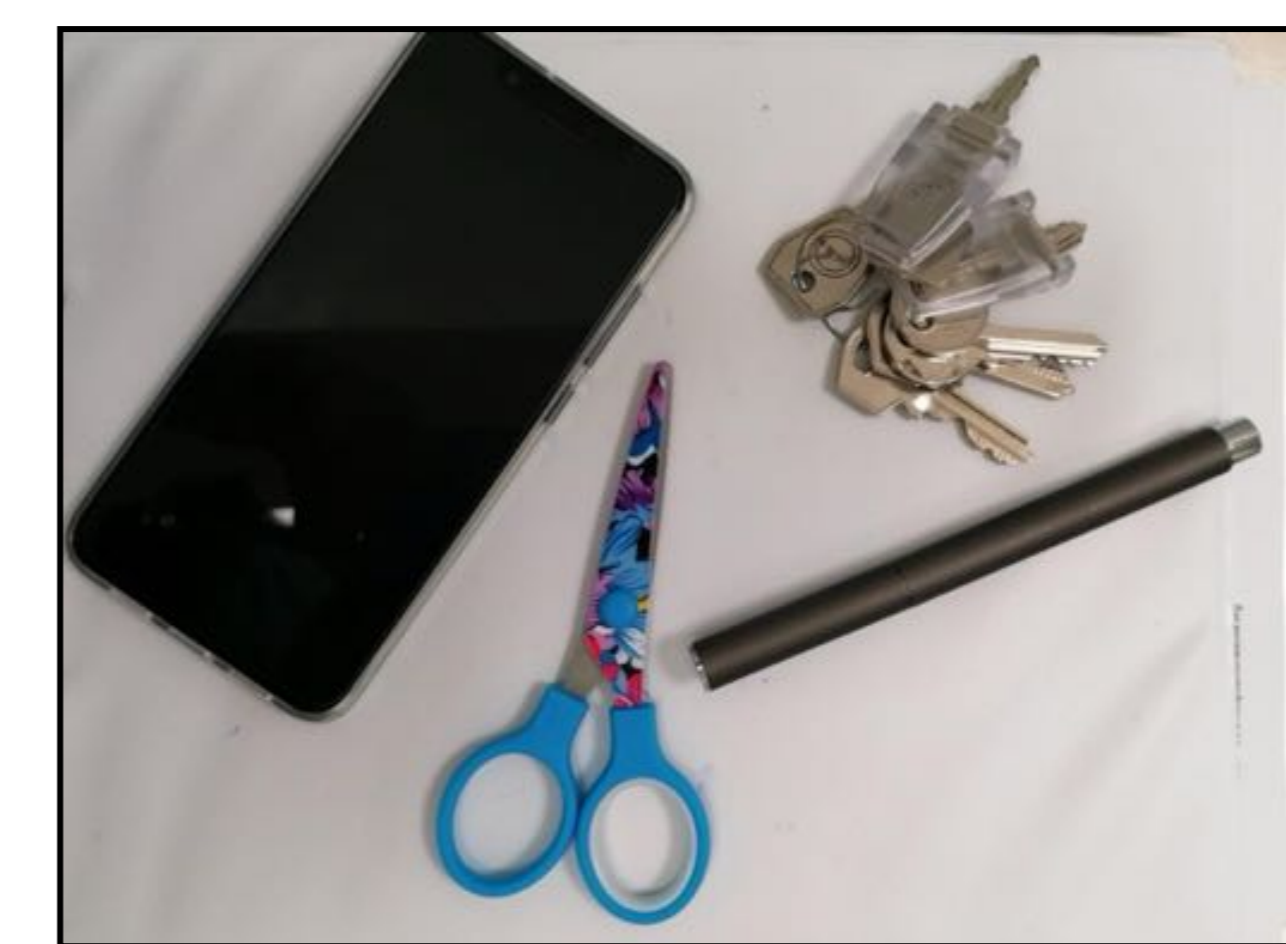


Si el paciente presenta metralla o perdigones cerca de estructuras vitales (ej. a nivel ocular (flecha), realizar una Radiografía simple para comprobarlo (figura 6 y 7).



Figuras 6 y 7. Cuerpo extraño intraocular. Radiología simple y TC órbita.

Se debe **evitar objetos personales** que pueden entrar a la sala de RM o llevar entre la ropa (llaves, monedas, carteras, tijeras, móvil) que puedan actuar como proyectil, siendo obligatorio colocarse un pijama y calzas para la realización de la prueba.



Valorar la presencia de **elementos metálicos externos** que sean incompatibles con la resonancia, como carritos de ruedas, goteros, bombonas de oxígeno, entre otros, con especial atención a pacientes hospitalizados o con alteraciones de consciencia.

En la sala de resonancia sólo se puede introducir **material específico compatible**, como camillas y carritos específicos compatibles con RM, pulsioxímetros, material de biopsia, electrodos y otros materiales compatibles con RM. Muy importante verificar antes de la entrada al imán la ausencia de elementos metálicos incompatibles.

Colocación de **carteles** en puertas y zonas de entrada con información sobre elementos metálicos incompatibles e indicaciones del riesgo del campo magnético. Presencia de folletos informativos en salas de espera y en el entorno de la RM.



Figuras 8 y 9. Carteles y folletos informativos

Estricto control del acceso a la sala de RM, dirigido a todas las personas que puedan entrar a la sala de RM (pacientes, acompañantes, personal de limpieza, empresas de mantenimiento, otros médicos, personal de transporte sanitario) así como al material que pueda introducirse en ella.

!!!!!! El campo magnético siempre está activado !!!!!.

En caso de duda sobre la compatibilidad de elementos internos que porte el paciente, se puede consultar las especificaciones técnicas de los materiales que se van a introducir en la resonancia, que según la FDA, son clasificados en **seguros, condicionales e inseguros (figura 10)**.

Dispositivos **SEGUROS** para RM. No presentan ningún riesgo para la realización de RM. Están compuestos por materiales no conductores, no metálicos y no ferromagnéticos y no sensible para la radiofrecuencia.

Dispositivos **CONDICIONALES** para RM. Puede contener componentes magnéticos, conductores o sensibles a la radiofrecuencia. No presentan riesgo para la realización de RM dentro de determinadas circunstancias, condicionadas por el campo magnético, localización, configuraciones específicas del dispositivo y tiempo desde el implante.

Dispositivos **INSEGUROS** para RM. Aquellos que NO pueden ser sometidos a ninguna RM, suponen riesgo para las personas y el equipamiento en la sala de exploración.



Figura 10. Símbolos de los distintos dispositivos e implantes y su compatibilidad con RM. Fuente: (U.S. Food and Drug Administration)

Si los dispositivos son “Condicionales” para la RM, preguntar al radiólogo responsable que valore la compatibilidad de elementos metálicos del paciente o consultar en **mri.safety.com** (página que se actualiza continuamente y valora la compatibilidad de los dispositivos metálicos utilizados en medicina hoy día).



Figura 11. Fuente: Pagina web mri.safety.com

Si se produce un **quench**, fallo en la evacuación de gases, es una situación de riesgo vital. Consiste en la fuga de helio del equipo de resonancia y se debe abandonar la sala del imán lo antes posible, ya que el helio provoca asfixia al desplazar el oxígeno, quemaduras por congelación o hipotermia.

Los profesionales deben recibir formación específica para actuar frente a accidentes con fluidos criogénicos.

Formación continuada de profesionales que intervienen en la realización de resonancias, con cursos, charlas y talleres sobre riesgos específicos de su área, conocimiento de medidas preventivas y acciones a realizar si suceden eventos adversos.

Es importante disponer de varios filtros de seguridad para evitar que ocurran eventos adversos.

Nuestro plan de seguridad de RM está recogido en un **POE (procedimiento operativo estandarizado)** interno de la unidad, documento que recoge el conjunto de medidas del plan de seguridad en el área de RM, realizado por profesionales de la unidad, aprobado por el Director de la unidad de gestión clínica, que se actualiza y se revisa periódicamente, y está disponible en la página web de hospital (fig. 12).

Figura 12. POE de Seguridad del paciente y del profesional en resonancia magnética.



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

Hospital Universitario Reina Sofía
Área Sanitaria Norte de Córdoba
Distrito Córdoba- Guadalquivir
Área Sanitaria Sur de Córdoba

U.G.C. Intercentros e Interniveles de
Radiodiagnóstico y Cáncer de mama

Procedimiento operativo estandarizado (POE) de

**SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL PROFESIONAL EN
RESONANCIA MAGNETICA**

POE- HURS- UGCRD-AT.A.2.20 V.1 Fecha entrada en vigor: 21-11-2016

FECHA	REALIZADO 15/02/2021	REVISADO: 02/03/2021	APROBADO 09/03/2021
NOMBRE	Juana Marín Sánchez M José García Ortega	Ana María Vidal Sánchez Pilar Pedraza Mora	Marina Álvarez Benito
CARGO	Supervisora de la UGC de Radiodiagnóstico. FEA Radiología y Miembro de Comisión Interna de Seguridad del Paciente	Supervisora de la UGC de Radiodiagnóstico. Supervisora de la UGC de Radiodiagnóstico.	Director UGC de Radiodiagnóstico
FIRMA			
Lugar de archivo		Fecha de revisión	
Despacho del Jefe de sección de pruebas diagnósticas. Edificio de la general, planta -1, Córdoba.		Marzo 2022	

Seguridad del Paciente y del Profesional en Resonancia Magnética
POE- HURS-UGCRD-AT.A.2.20-V.1

Otro de los puntos de seguridad, es la señalización de las áreas donde se encuentra el campo magnético activado, que es de acceso limitado. El área de RM se encuentra dividido en 4 zonas y cada una de estas áreas debe llevar implícito una serie de medidas de seguridad (figura 13).

Figura 13. Señalización de las Zonas de resonancia magnética



ZONA III. Área de control estricto de acceso **restringido** a personal autorizado. La presencia de materiales ferromagnéticos puede suponer lesiones graves.



ZONA IV. Área crítica del equipo de RM, donde se localiza el imán. Mismas restricciones que zona III.



ZONA II. Área intermedia entre la zona I y la zona estricta (zona III y IV) donde se lleva a cabo la entrevista del paciente y el check list de ausencia de objetos metálicos internos y externos no compatibles previa a la realización de RM. Se preparan los pacientes y se pueden mover con supervisión.



Sala de espera

ZONA I. Área de acceso libre, sala de espera, para el público en general.



Tabla 2. Resumen de eventos adversos y medidas preventivas relacionados con la técnica específica de RM.

Actividad	Riesgos y Efectos	Medida preventiva
Efecto de gradientes: Lesión auditiva	- Pérdida auditiva transitoria	- Usar protección acústica: cascos, tapones en los oídos.
Efecto de la radiofrecuencia: Lesión térmica	- Quemaduras - Dolor - Sobrecalentamiento	- Cuidadosa colocación de antenas, bobinas y cables, evitando contacto directo. - Avisar al paciente si calentamiento de tatuajes y colocar suero frío o compresas húmedas.
Elementos metálicos externos del paciente	- Riesgo efecto misil - Lesiones por impacto - Personas atrapadas - Daños en el imán	- Control de acceso. - Correcta señalización: área restringida - Carteles con material incompatible. - Colocación de pijamas y calzas para la prueba. - Delimitación de Zonas de RM - Check-list y entrevista exhaustiva por el técnico - Taquillas para pertenencias y objetos personales - Utilización de material compatible con RM.
Elementos metálicos internos del paciente incompatibles con la RM	- Avería del dispositivo. - Movilización del dispositivo. - Calentamiento de material. - Artefactos en la imagen. - Muerte del paciente.	- Control de acceso - Señalización áreas acceso restringido - Check-list y entrevista por el profesional - Consulta de compatibilidad en la entrevista - Marcapasos compatibles proRM (agendas específicas) - Pag web mri.safety.com - Valoración por radiólogo responsable - Valoración riesgo-beneficio de la prueba - POE* específico materiales compatibles - POE* específico de seguridad área RM.
Quench: Fuga de helio	- Riesgo de asfixia, congelación - Riesgo de incendio.	- Correcta instalación y funcionamiento del conducto de evacuación de gases - Registro periódico de nieves de helio y cortes temporales de corriente.

*POE : procedimiento operativo estandarizado



Eventos adversos producidos durante la exploración de Resonancia

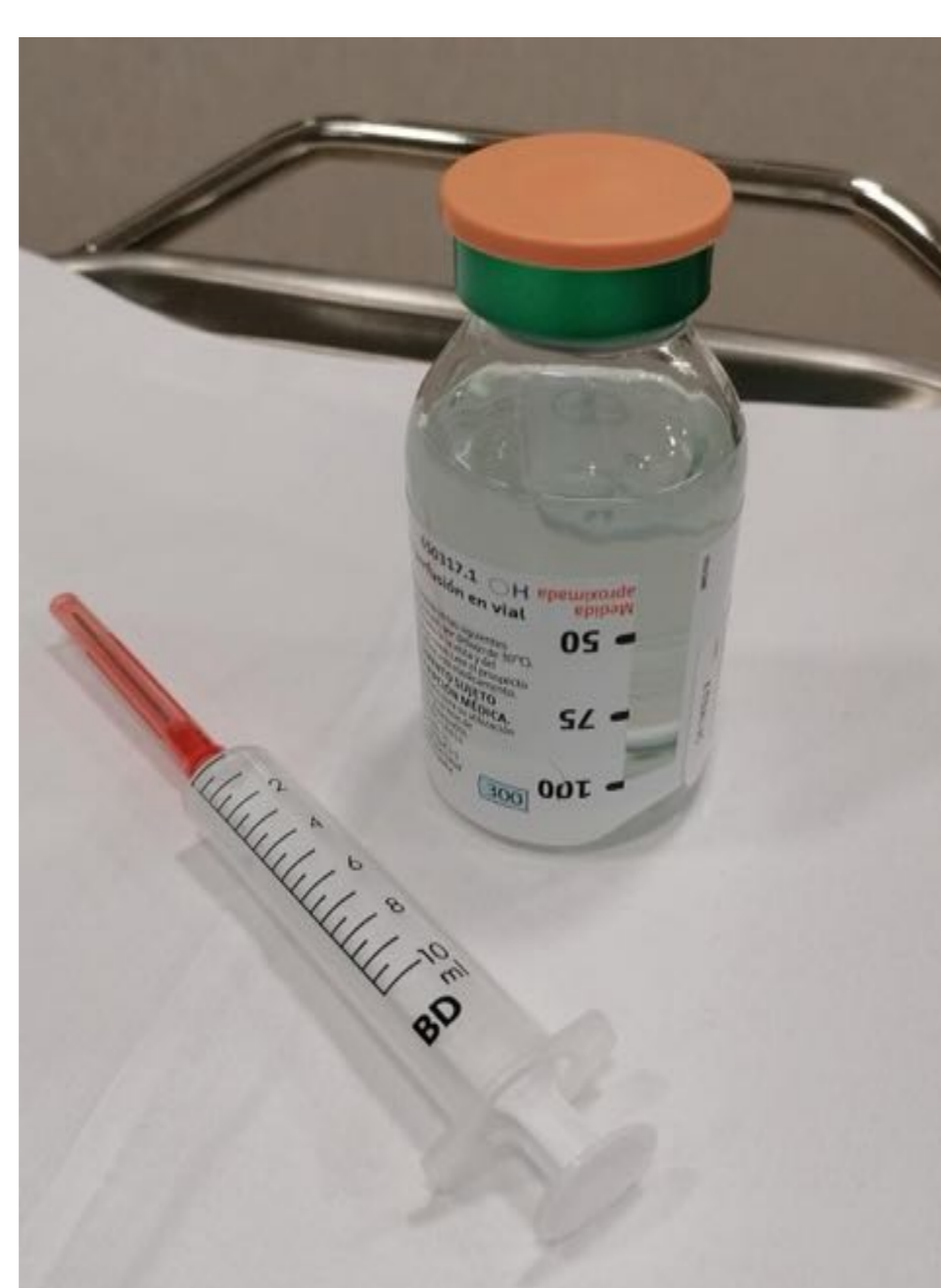
Cada vez es mayor la frecuencia de **utilización de contrastes** durante la realización de resonancia. Son contrastes basados en gadolinio que se utilizan para mejorar el estudio morfológico de las estructuras del organismo y valorar el comportamiento vascular de las diferentes lesiones.

Los agentes de contraste en resonancia son fármacos muy seguros. Son poco nefrotóxicos cuando se emplean a dosis estándar, si bien su potencial nefrotóxico aumenta con la dosis y cuando existe insuficiencia renal. Las reacciones adversas más frecuentes son la lesión renal aguda postcontraste, la fibrosis sistémica nefrogénica y las reacciones por hipersensibilidad.



Figura 14. Inyector de contraste en resonancia

La **reacción alérgica** puede ser leve con prurito, habones, hasta una reacción grave, con broncoespasmo y shock anafiláctico, siendo necesaria la actuación inmediata, administración de tratamiento adecuado y monitorización del paciente. En estos casos, se realiza un registro en la historia clínica del paciente para prevenir futuras exploraciones con contraste y se extrae analítica para análisis de triptasa sérica (protocolo descrito en el POE de reacción alérgica del plan de seguridad de la Unidad).



Si los pacientes tienen **antecedentes alérgicos** conocidos, se realiza premedicación con Corticoides y Antihistamínicos antes de la prueba (procedimiento descrito en el POE de premedicación del plan de seguridad).

La **extravasación** en el lugar de punción es otra complicación que se puede producir al administrar contraste iv., siendo necesario aplicar medidas locales (aspirar el producto extravasado, elevar el miembro, frío local) y cuidados de enfermería con recomendaciones descritas en un POE específico para ello. Entre las medidas preventivas: canalizar la vía más adecuada y supervisión del funcionamiento adecuado de la vía.



Especial atención merecen los **niños y pacientes embarazadas**.

La **resonancia en niños** es especialmente útil, debido a que no conlleva radiaciones ionizantes y aporta gran información anatómica. Sin embargo, los mismos principios de seguridad de los adultos son aplicables a los niños, con el añadido que los niños son más vulnerables, debido a la ansiedad, presentan dificultad en la comunicación y posibles artefactos por movimientos durante la prueba. Para aliviar la ansiedad del paciente pediátrico durante la exploración, se permite la entrada de un familiar, siendo necesario realizar una entrevista y el cuestionario de seguridad también al acompañante.



Algunos casos necesitan sedación y anestesia general, lo que indica la necesidad de introducir material y monitores compatibles con RM y adaptados a niños. Medida preventiva: controlar la hipotermia o hipertermia en niños pequeños. Disponer de salas de recuperación y alta de niños tras sedación y anestesia. Y respecto al contraste, se debe evitar en la medida de lo posible en neonatos, debido a la inmadurez renal y valorar riesgo-beneficio.



En la **mujer embarazada**, la mayoría de los estudios no demuestran daños en el feto por la realización de resonancia en ningún trimestre del embarazo. Pero no existen estudios de seguridad a largo plazo sobre posibles riesgos en el feto. Sin embargo, no está indicado la administración de contraste en el 1º trimestre debido a que el gadolinio cruza de la barrera placentaria y alcanza la circulación fetal, es necesario valorar riesgo- beneficio y sólo realizar pruebas que estén justificadas.



Respecto a los **pacientes claustrofóbicos**, hasta el 5-10% de los pacientes sometidos a estudios de Resonancia Magnética presentan claustrofobia. Son pacientes que experimentan ansiedad, temor o agobio a los espacios cerrados durante la realización del estudio y no son capaces de realizar o finalizar la prueba. Suelen influir las reducidas dimensiones en el interior del equipo de RM, la duración de la exploración, los ruidos inducidos por el gradiente y las condiciones ambientales de la sala.



En nuestra Unidad, disponemos de un **programa específico de atención a pacientes claustrofóbicos**, que se realiza previo a la cita de resonancia, y el paciente consigue realizarse el estudio de resonancia en la misma sala y equipo que el resto de pacientes, sin ser necesario derivarlo a otros centros de resonancias abiertas.

Consiste en:

- Cuestionario específico para evaluar el grado de claustrofobia del paciente.
- El paciente adquiere formación y entrenamiento en técnicas de relajación.
- Se citan en agendas específicas, en las cuales puede entrar algún acompañante.
- Encuesta de satisfacción al finalizar la prueba.

Hasta el 84% de los pacientes claustrofóbicos consiguen realizarse el estudio dentro de nuestro programa, finalizando la exploración con éxito. Todo este procedimiento se encuentra recogido y explicado en el Plan Estandarizado de Cuidados de Enfermería para pacientes claustrofóbicos sometidos a RM (*figura 15*).



Figura 15. Plan de cuidados estandarizado de Enfermería para pacientes claustrofóbicos en resonancia magnética.

Tabla 3. Resumen de eventos adversos y medidas preventivas relacionados con la administración de contraste y pacientes especiales en RM.

Actividad	Riesgos y Efectos	Medida preventiva
Utilización de contrastes	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción alérgica leve - Reacciones graves hasta shock anafiláctico. - Extravasación contraste 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión del inyector - Canalización adecuada de vía venosa - Premedicación previa en alérgicos - Tratamiento y monitorización de reacción alérgica. - *POE de reacción alérgica - *POE de extravasación
Pacientes pediátricos	<ul style="list-style-type: none"> - Sedación y anestesia - Movimiento - Ansiedad 	<ul style="list-style-type: none"> - Agendas específicas - Acompañamiento familiar, - Entrevista de materiales compatibles al acompañante - Riesgo- beneficio del contraste - Justificación del estudio
Pacientes embarazadas	<ul style="list-style-type: none"> - Daños en el feto - Administración de contrastes 	<ul style="list-style-type: none"> - Valorar riesgo beneficio de la prueba - Riesgo beneficio del contraste - Justificación del estudio
Pacientes claustrofóbicos	<ul style="list-style-type: none"> - Abandono de la prueba - Crisis de ansiedad - Repetición de pruebas - Retraso diagnóstico 	<ul style="list-style-type: none"> - Agendas específicas - Agendas menos saturadas - Premedicación de pacientes - Programa específico de claustrofóbicos

*POE . Procedimiento estandarizado operativo



Eventos adversos producidos durante el proceso diagnóstico

Durante el proceso diagnóstico son posibles fallos o incidentes comunes al resto de procesos diagnósticos:

Solicitud de la prueba: Omisión de pruebas, petición de pruebas no indicadas, no validación por parte del radiólogo, lo cual condiciona retrasos diagnósticos, y repetición de pruebas. Valorar realización de protocolos para la indicación justificada de pruebas.

Organización de las agendas y citación del paciente: Gestión de la citación, error en la citación al paciente, planificación de salas, agendas sobrecargadas. Condicionan retraso en la realización de las pruebas.

Identificación del paciente: Realización de pruebas a pacientes erróneos. Conlleva repetición de pruebas y retrasos diagnósticos. Medidas preventivas: pedir tarjeta identificativa o DNI, pulseras identificativas, utilización del turnómetro (anonimato e identificación previa del paciente), utilizar el protocolo del POE de identificación del paciente de nuestra Unidad (*figuras 16 y 17*).

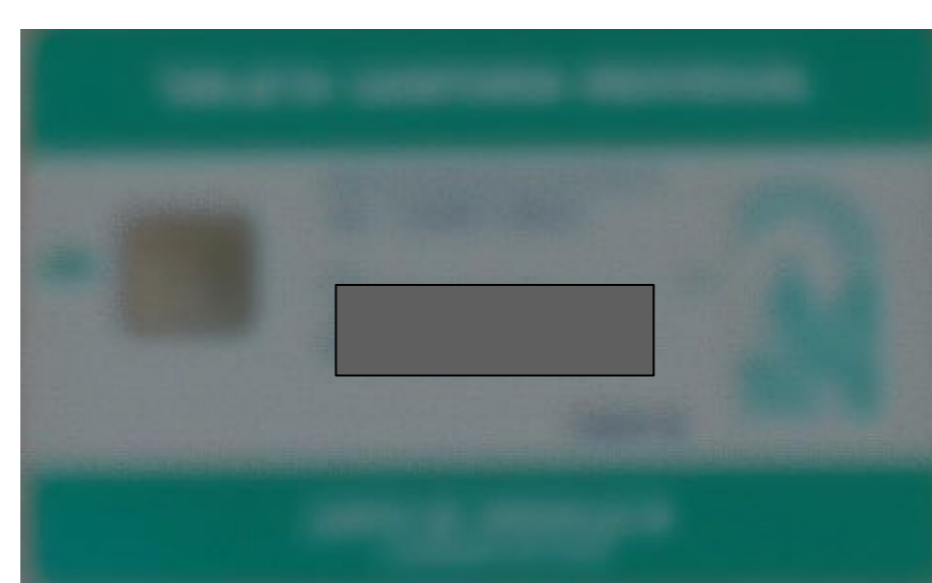


Figura 16 y 17. Tarjeta sanitaria identificativa y Turnómetro

Traspaso de la información: Errores o falta de comunicación entre los cambios de turno de profesionales, fallos en el traspaso de la información. Medida preventiva: dejar por escrito para que no se pierda la información y minimizar los errores.

Preparación de la prueba: Errores en las preparaciones, malas preparaciones. Conllevan estudios no diagnósticos, retrasos diagnósticos, repetición de pruebas. Disponemos de protocolos específicos de preparación de cada prueba, que junto a videos explicativos y consentimientos informados se encuentran la página web del hospital.

Realización de la prueba: Complicaciones durante la misma (movimiento de la mesa, procesos intervencionistas en la sala de resonancia, biopsias en la resonancia), equivocación de la lateralidad (derecho/izquierdo), pruebas incompletas, mala colocación del paciente.

Especial interés en la colocación del paciente y procedimiento del estudio.

Riesgo de caídas: Posibilidad de golpes, traumatismos y fracturas, especialmente en paciente desorientados, traslados de pacientes, tiempos largos tiempos de exploración, pueden sufrir mareos al incorporarse de la camilla. Medidas preventivas: evitar dejar solos a los pacientes y acompañarlos durante todo el proceso.

Realización del informe radiológico: el error diagnóstico conlleva un 45% de los eventos adversos en radiología, generando retrasos diagnósticos, sobrediagnóstico, infradiagnóstico, errores y denuncias por el informe.

Medidas: técnica de lectura sistematizada, salas de informes con las mínimas interrupciones posibles, mejorar condiciones de trabajo, descansos periódicos.

Envío del informe al médico peticionario: pérdida del informe, retraso en el envío, falta o retraso de comunicación de hallazgos urgentes.

Medidas: utilizar avisos y notificaciones digitales entre médicos – radiólogos.

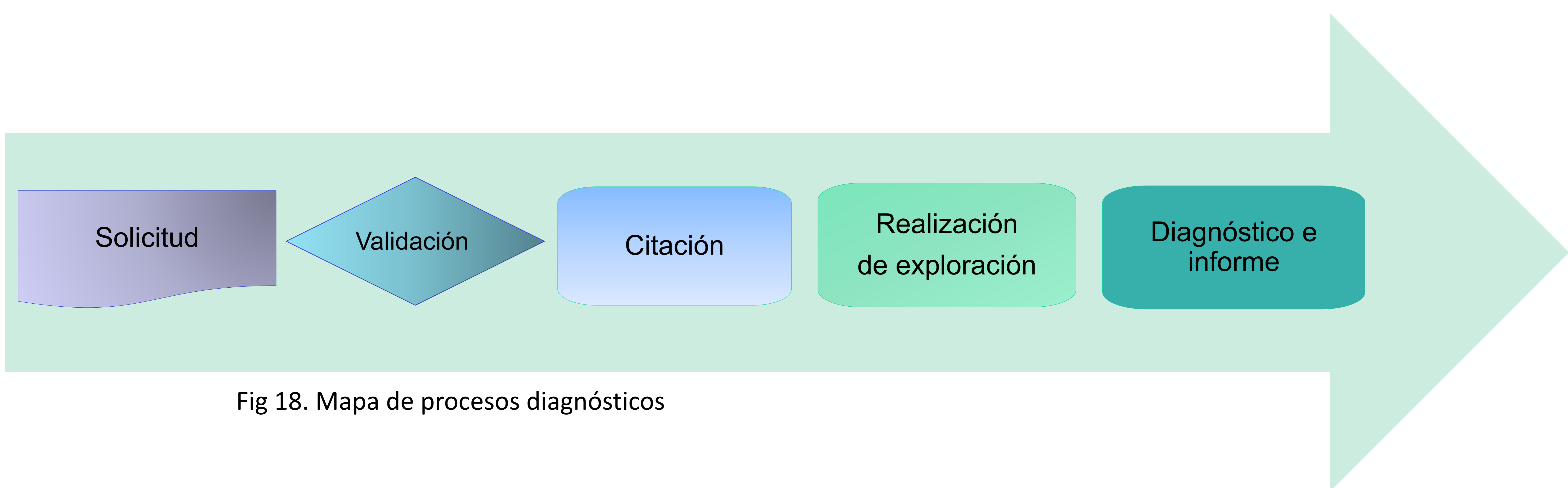


Fig 18. Mapa de procesos diagnósticos



Tabla 4. Resumen de eventos adversos y medidas preventivas relacionados con el proceso diagnóstico.

Actividad	Riesgo	Efectos	Medida preventiva del Plan de Seguridad
Solicitud de pruebas diagnósticas	Omisión de la prescripción Solicitud de prueba errónea Indicación no adecuada de la prueba	Retrasos diagnósticos Hallazgos incidentales Repetición de pruebas diagnósticas	- Protocolos de procesos diagnósticos - Justificación de las pruebas radiológicas - Revisión de la Historias clínicas del paciente para la valoración de pruebas - Solicitar información clínica completa
Organización de agendas y citación de pacientes	Agendas mal citadas Errores en la cita	Agendas sobrecargadas Retrasos en las pruebas	- Valoración adecuada de tiempos de pacientes en las agendas - Dejar huecos para pacientes urgentes y preferentes - Respetar tiempos de las pruebas
Identificación del paciente	No verificar al paciente Pruebas a pacientes erróneos	Radiación ionizante innecesaria Realización de pruebas complementarias Retraso diagnóstico	- Pulseras identificativas. - Utilización de turnómetros. - Solicitar tarjeta sanitaria y DNI del paciente - Verificar siempre al paciente. - *POE identificación del paciente
Traspaso de la información/comunicación	Trasferencia del paciente durante cambios turno o distintos profesionales, Comunicación paciente – profesional Órdenes verbales	Pérdida de la información Desinformación Falta de comunicación Medicación no adecuada, o incompleta Estudios radiológicos no adecuados	- Dejar por escrito la información - Revisar historia clínica de paciente - Revisar toma de medicación previa - Revisar estudios previos radiológicos
Preparación de la prueba	Error en la preparación Preparaciones incorrectas o incompletas	Estudios no diagnósticos Retraso del diagnóstico Repetición de pruebas	- Protocolos por escrito de preparaciones - Videos explicativos de las preparaciones - Explicación adecuada al paciente
Realización de la prueba	Complicación durante el procedimiento Movimiento de la mesa Realización del lado incorrecto (lateralización) Técnica incorrecta Estudios mal realizados	Repetición de pruebas Retrasos diagnósticos Artefactos en la imagen Lesiones por atrapamiento	- Revisión adecuada del lado solicitado - Especial atención y cuidados durante el procedimiento - Revisión de protocolo técnico del estudio
Caídas del paciente	Descuido, mareos del paciente al levantarse camilla, pacientes desorientados, ancianos. Traslados Duración prolongada de la prueba	Riesgo de fracturas, Contusiones Lesiones por caída	- Protocolo de prevención de caídas. - Atender y acompañar al paciente en toda la asistencia sanitaria - No dejar solo al paciente
Informe radiológico Envío de información	Infradiagnóstico Sobrediagnóstico Errores diagnósticos	Repetición e pruebas Denuncias Retrasos diagnósticos	- Técnica de lectura radiológica sistematizada. - Mejorar condiciones de trabajo - Minimizar las interrupciones - Descansos periódicos, prevenir la fatiga

*POE . Procedimiento estandarizado operativo



Análisis del evento adverso y Plan de mejora

La finalidad es evitar los daños durante la atención sanitaria, y priorizar la seguridad y la prevención de efectos adversos. Es necesario tomar medidas para identificar y analizar los principales riesgos, subsanando problemas que contribuyan a la inseguridad y realizar una adecuada gestión del riesgo asistencial (*figura 19*).

La gestión del riesgo asistencial tiene tres fases:

- Identificar
- Analizar
- Actuar

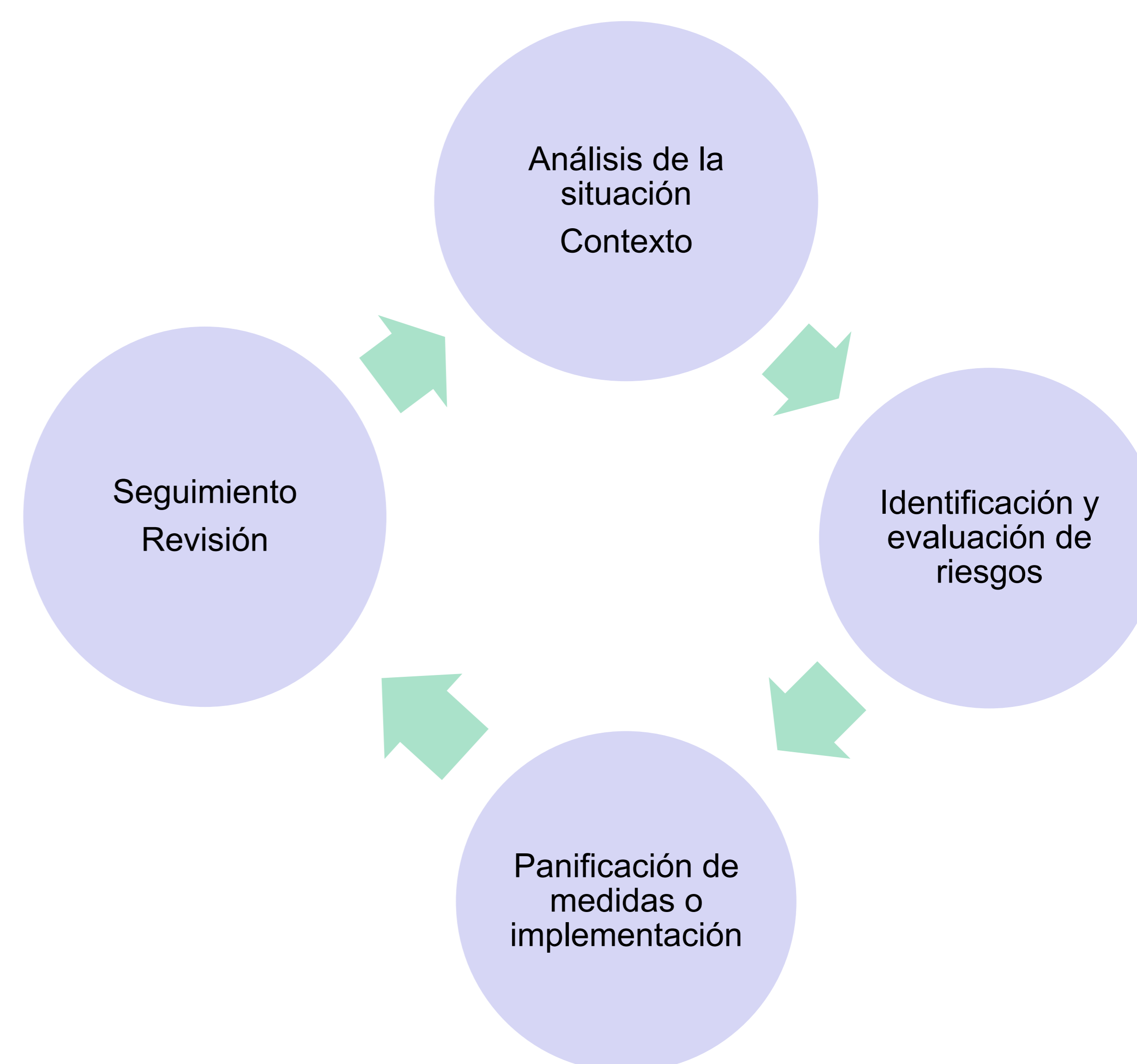


Fig. 19. Gestión de riesgos. Conjunto de actividades clínicas dirigidas a disminuir los riesgos y minimizar el daño potencial.

1. Identificación del riesgo.

Identificar el riesgo que desencadena los efectos adversos: **Conocer qué ocurre.**

Ante un evento adverso, las pautas de actuación son:

- Detectar el error de manera precoz y clasificarlo (categorías de eventos adversos en Radiodiagnóstico: funcionamiento incorrecto de la organización 9%; omisión de prescripción 19%; durante la realización de la prueba radiológica 27%; y error diagnóstico 45%).
 - Valoración de la persona afectada e intervención para minimizar el daño.
 - Identificar el riesgo y eliminarlo, si fuera posible.
 - Comunicar el evento adverso al paciente.

2. Análisis y evaluación del riesgo.

Analizar y evaluar el riesgo en función de la frecuencia y gravedad del evento adverso: **Conocer por qué sucede.**

Supone una combinación entre **enfoque proactivo** (modo preventivo: adelantarse a la aparición de un efecto no deseado, una vez detectado el riesgo) y **enfoque reactivo** (se ha producido el evento adverso; actuación basada en el aprendizaje a partir del error).

Las herramientas son:

- Análisis proactivo: **AMFE (análisis modal de fallos y efectos)** y **Matriz de riesgos.**
- Análisis reactivo: **Análisis causa raíz.**

El análisis debe finalizar con la propuesta de medidas preventivas que deben ser implementadas y evaluadas por los responsables de la Unidad.



AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.

Es el análisis del modo en que fallan las cosas y los efectos que tiene. Se usa para identificar aspectos vulnerables de procesos complejos, y generar acciones para contrarrestarlos, antes de que resulten en eventos adversos.

Mediante la técnica de **generación de ideas (brainstorming)**, se elabora un catálogo de posibles fallos, las causas de los mismos y los eventos adversos que se pueden producir, y posteriormente se priorización los fallos, en base a su frecuencia y a su gravedad.

Matriz de riesgos.

Es una herramienta de análisis proactivo, para evaluar, clasificar y priorizar en orden de importancia de riesgos. Consiste en una técnica de valoración de frecuencia y gravedad, mediante la herramienta: **matriz de riesgos**, tabla que califica con números y códigos de color la probabilidad de que un riesgo se concrete y el impacto en función del daño que causaría (efecto adverso).

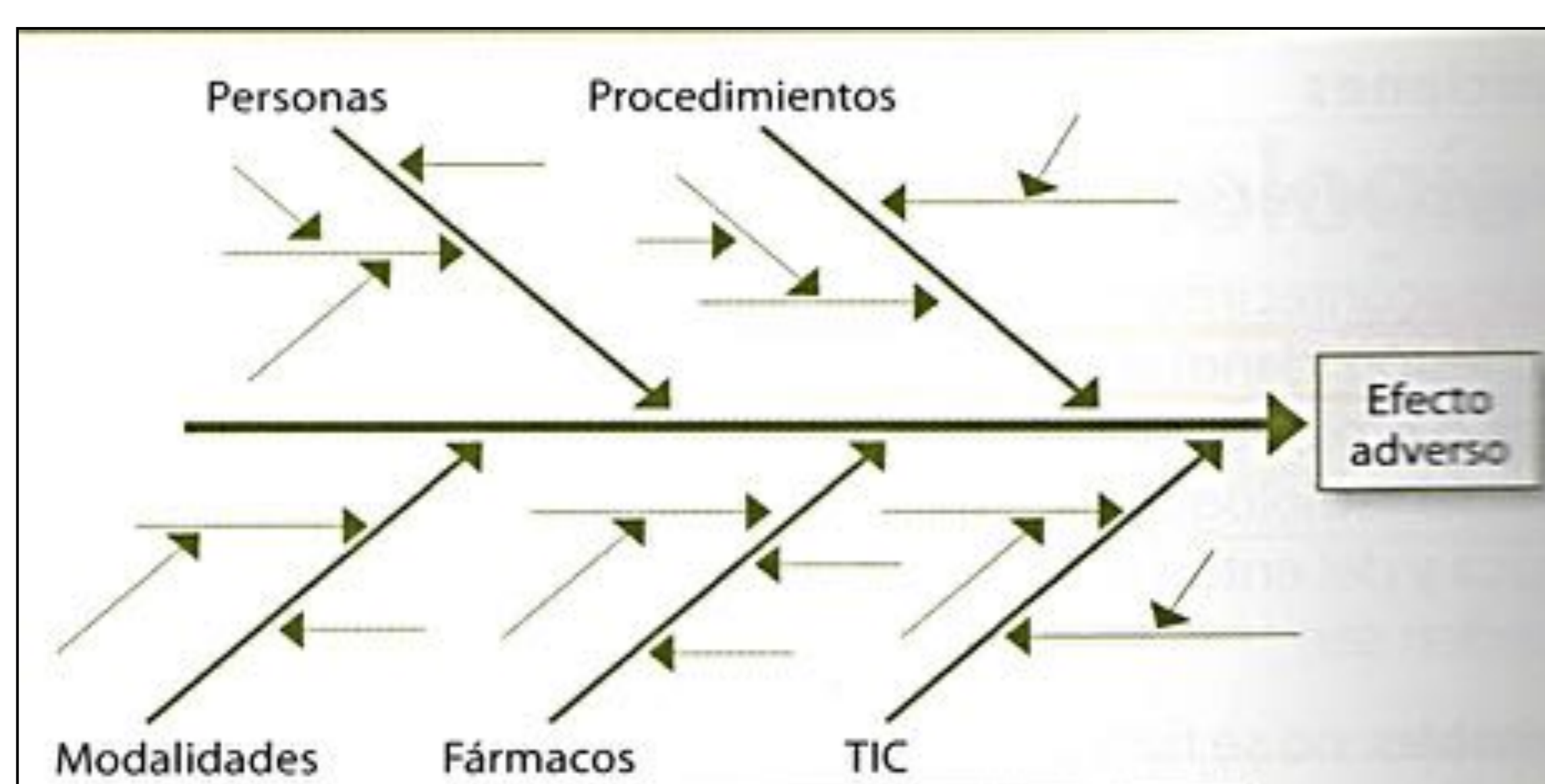


Figura 20. Diagrama de causa-efecto de Ishikawa o espina de pescado. **Fuente:** MoralesA. La gestión del riesgo en el ámbito de la radiología .Radiología Esencial, 2ªEd. Madrid: Panamericana; 2018.p.2282-2293.

Análisis causa raíz.

Analiza las causas subyacentes que han ocasionado el evento adverso. Elabora un mapa de hechos mediante una línea temporal del suceso: diagrama de flujo del proceso de atención (cronológico). Se analiza la información mediante la identificación de fallos y causas (factores contribuyentes al evento adverso mediante **herramientas como diagrama de Ishikawa (figura 20)**.

Se identifica y planifica las posibles mejoras (propuesta de acciones preventivas) y se asignan responsables de mejora con un cronograma de implantación. Se elabora un informe con el plan de mejora.

3. Planificación e implementación de medidas preventivas.

Consiste en **actuar** con un **Plan de acción**.

Implantar medidas preventivas que minimicen o eliminen los riesgos detectados y disminuyan la posibilidad de eventos adversos y así constituir una asistencia sanitaria segura. Entre los mecanismos de control de estos riesgos:

- Utilización de barreras: sobre todo las normativas y físicas.
- La implantación de un Mapa de Riesgos.



4. Introducir sistemas de Notificación.

Con el objetivo de aprender de los errores cometidos y reforzar la cultura de seguridad, se deben hacer visibles los efectos adversos a través de sistemas de notificación. Es importante notificar el evento adverso para poder analizarlo, aprender de los fallos y corregirlos. Posteriormente poner en marcha medidas de mejora.

El Sistema de Notificación de eventos adversos se realiza en una plataforma de la intranet hospitalaria (*figura 21*). Las notificaciones incluidas:

- Son voluntarias.
- No punitivas.
- Anónimas.
- Confidencialidad de lo reportado.
- Orientado a cambiar sistemas, procesos o productos.
- Análisis por expertos que conocen las circunstancias.
- Orientada al aprendizaje y la mejora.



El objetivo final es analizarlos y proponer acciones de mejora.

Figura 21. Plataforma intranet de notificación eventos adversos.

5. Proceso de mejora continua.

Consiste en la fase de seguimiento y revisión. Para ello es fundamental establecer los indicadores a evaluar, realizar una monitorización y seguimiento de las actuaciones implantadas y de los resultados.



Conclusiones

- Conocer los riesgos de la asistencia sanitaria del paciente en el entorno de resonancia magnética, nos permite disminuir la probabilidad de producir eventos adversos y sus consecuencias.
- Es necesario implantar una cultura de seguridad en la asistencia sanitaria, dar visibilidad a los fallos, aprender de los errores e implantar planes de mejora.





Bibliografía

1. Á. Alberich Bayarri, L. Martí Bonmati, J. Lafuente et al. Utilización segura de la resonancia magnética. Recomendaciones prácticas para el personal que trabaja con resonancia magnética. Radiología. 2013;55(2):99-106.
2. Capelastegui A, Fernández-Cantón G, Fernández-Ruanova B. The safety of magnetic resonance imaging: an analysis based on a review of incidents at the Osatek Center. Radiologia. 2006;48(4):225-34.
3. Delfino JG, Krainak DM, Flesher SA, Miller DL. MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. Med Phys. 2019;46(12):5562-71.
4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al; Expert Panel on MR Safety. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J Magn Reson Imaging 2013;37(3):501–530.
5. Shellock FG, Woods TO, Crues JV. MR Labeling Information for Implants and Devices: Explanation of Terminology. Radiology. 2009;253(1):26-30.
6. Tsai LL, Grant AK, Morteale KJ, Kung JW, Smith MP. A Practical Guide to MR Imaging Safety: What Radiologists Need to Know. Radiographics.2015;35(6):1722-37.
7. Weiman EK, Dean KE, Rivera W, et al;. MRI safety: a report of current practice and advancement in patient preparation and screening. Cinical imaging 39 (2015) 935-937.
8. Morales A. La gestión del riesgo en el ámbito de la radiología. Radiología Esencial, 2ªEd. Madrid: Panamericana; 2018.p.2282-2293.

No tengo conflictos de interés.

Las imágenes son de uso libres y otras realizadas en HUReina Sofía Córdoba.