



Departamento de Medicina y Cirugía
Medikuntza eta Kirugía Saila

ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE RECOMENDACIONES PARA LA SOLICITUD DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CEREBRAL EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIOS ANTE EL MOTIVO DE CONSULTA SÍNCOPE Y CEFALEA

Tesis Doctoral
2020

Por: Sara de Benito Sobrado

Directoras: Dra. Eunáte Arana Arri
Dra. Aranzazu Urresola Olabarrieta

Agradecimientos

A todo el equipo MAPAC-imagen nacional e integrantes del Hospital Universitario Cruces, por su labor y profesionalidad uniendo esfuerzos para desarrollar éste y otros grandes proyectos.
Gracias Javier Zamora y Magdalena Carreras.

A todos los compañeros de Osakidetza y de otros organismos que han colaborado en el desarrollo de ésta tesis y sin los que no hubiera sido posible llevarla a cabo. Gracias Iñaki Gutiérrez Ibarluzea.

A Arantza Urresola, por acompañarme en esta aventura.

A Aitor García de Vicuña, por la confianza depositada y verme capaz en mis comienzos.

A Ana Santorcuato, por formar el mejor equipo, por la complicidad y ser mi compañera de batalla.

A Tomas A. Méndez y Miren Albizuri, por enseñarme lo que es verdaderamente la medicina, por ser parte de mi familia de Ortuella, dónde dí mis primeros pasos, crecí como médico y sobre todo como persona.

En especial a Eunate Arana-Arri, por apostar por mí, por hacer que lo complejo se vuelva accesible, por enseñarme tantas cosas, por tu entusiasmo y dedicación inagotable.
Es un verdadero privilegio trabajar contigo.

Y por su puesto a Iñaki Benito, mi padre, por apoyarme en todo, por ser el mayor ejemplo y porque ser tu hija es un orgullo.

Gracias a todos.

Dedicatoria

**A ti Mamá, siempre.
Por que formas parte de mí
y me guias para ser quién soy.**

***“La medicina es el arte de conservar la salud
y eventualmente de curar la enfermedad”***

-Avicena-

Fuentes de financiación

Este trabajo de investigación ha sido realizado en parte gracias a la ayuda de investigación concedida por el Instituto de Salud Carlos III (Expediente nº: P113/00938).



ÍNDICE

INDICE

RESUMENES	<i>xvii</i>
1. INTRODUCCIÓN	23
1.1. El arte y la ciencia en la toma de decisiones y el error diagnóstico	25
1.2. Seguridad del paciente	35
1.2.1. Estrategia de seguridad del paciente de Osakidetza 2020	41
1.3. La radiación ionizante y su impacto en la seguridad del paciente	42
1.3.1. Modelos de estimación de la dosis de radiación	45
1.3.2. Riesgos de la radioactividad	46
1.3.3. Dosis de radiación en el diagnóstico por imagen	50
1.3.4. Comparativa de dosis de radiación según las pruebas de imagen	53
1.3.5. Información a los pacientes sobre los riesgos de la radiación	55
1.4. La TC: beneficios y riesgos	57
1.4.1. Tomografía computarizada	57
1.4.2. Estimación de los riesgos de la TC	59
1.5. La medicina defensiva y la sobreutilización de las pruebas de imagen	62
1.6. Cómo menos atención médica puede resultar en una mejor salud	70
1.7. Iniciativa MAPAC: mejora de la adecuación de la práctica asistencial y clínica	76
1.7.1. Metodología MAPAC	77
1.8. Diferentes estrategias para disminuir la dosis de radiación y mejorar la adecuación en la indicación	79
1.8.1. Adecuación de la indicación de TC cerebral: MAPAC-imagen	82

2. HIPÓTESIS	87
3. OBJETIVOS	93
3.1. Objetivos principales	93
3.2. Objetivos secundarios	91
4. MATERIAL Y MÉTODOS	95
4.1. Tipo de estudio	97
4.2. Muestra y variables a estudio	97
4.3. Diseño: proyecto en 5 fases	101
4.4. Metodología MAPAC: Mejora de la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica	101
4.4.1. Identificación de prestaciones susceptibles de análisis	101
4.4.2. Priorización de las prestaciones	104
4.4.3. Evaluación de la adecuación de las prestaciones priorizadas	108
4.4.4. Generación de recomendaciones sobre el uso del TC cerebral en urgencias	114
4.4.5. Acciones de mejora	118
4.4.6. Divulgación de las recomendaciones	121
4.4.7. Monitorización y evaluación del impacto	122
4.5. Evaluación del algoritmo por los profesionales usuarios	124
4.6. Base de datos. Acceso a historias clínicas	124
4.7. Análisis estadístico	125
4.8. Aspectos ético-legales	127
5. RESULTADOS	129
5.1. Adquisición de la evidencia	131
5.1.1. Selección de estudios: cribado de resúmenes y textos completos	131
5.1.2. Síntesis de la evidencia	132
5.2. Algoritmos y formularios	137
5.2.1. Descripción del algoritmo desarrollado	137
5.2.1.1. <i>Síncope</i>	137

5.2.1.2. <i>Cefalea</i>	138
5.2.2. Implementación del formulario	141
5.3. Evolución del número de solicitudes de TC en la urgencia	143
5.4. Resultados del CDSS: SÍNCOPE	147
5.4.1. Descripción de los pacientes que consultan por síncope	147
5.4.2. Seguridad del CDSS para el síncope	152
5.4.3. Eficacia del CDSS para síncope	163
5.4.4. Riesgo del exceso de radiación	167
5.4.5. Estudio económico	171
5.5. Resultados del CDSS: CEFALEA	172
5.5.1. Descripción de los pacientes que consultan por cefalea	172
5.5.2. Seguridad del CDSS para cefalea	177
5.5.3. Eficacia del CDSS para cefalea	187
5.5.4. Optimización del CDSS de cefalea	191
5.5.4.1. <i>Diferentes escenarios para la optimización del CDSS de cefalea</i>	194
5.6. Encuesta de usabilidad y satisfacción de los usuarios finales	196
5. DISCUSION	199
6.1. SÍNCOPE	205
6.1.1. Adecuación	209
6.1.2. Seguridad	210
6.2. CEFALEA	210
6.2.1. Adecuación	212
6.2.2. Signos de alarma y optimización del CDSS cefalea	212
6.2.3. Seguridad	220
6.3. PERJUICIO POR RADIACIÓN	221
6.4. PRIMUN NON NOCERE	228
6.5. LIMITACIONES Y ESTUDIOS FUTUROS	234

6. CONCLUSIONES	235
7. BIBLIOGRAFÍA	241
ANEXOS	259
ANEXO I: Dictamen Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E)	261
ANEXO II: Hoja de información / Consentimiento informado	262
ANEXO III: Documento de síntesis SINCOPE	266
ANEXO IV: Documento de síntesis CEFALEA	272
ANEXO V: Póster Difusión del Proyecto	281
ANEXO VI: Encuesta de satisfacción y Escala de Usabilidad	282
ANEXO VII: Índice de abreviaturas	284
ANEXO VIII: Índice de figuras	286
ANEXO IX: Índice de tablas	289



RESÚMENES

Resumen

En los últimos años se ha visto un aumento exponencial en la solicitud de pruebas de imagen. Es indudable el avance diagnóstico que suponen, pero por otro lado la radiación ionizante implica riesgo de carcinogénesis y su realización debe tener un adecuado balance riesgo/beneficio. Existe una elevada tasa de solicitud de pruebas de imagen sin indicación. Consecuentemente se somete a los pacientes a radiación innecesaria, riesgo de errores diagnósticos con hallazgos incidentales, sobrecarga del sistema sanitario y exceso de gasto económico.

Los servicios de urgencias, bajo mucha presión asistencial y necesidad de un diagnóstico rápido, son un entorno propicio para que acontezcan errores diagnósticos o la realización de pruebas innecesarias. Es importante promover el uso de herramientas basadas en la evidencia como algoritmos diagnósticos y reglas de predicción clínica que sirvan como un mecanismo de seguridad y eficiencia.

Existen movimientos para aumentar la adecuación en el manejo y la seguridad del paciente: *Choosing Wisely, Do Not Do recommendations* o *Less is More*. La iniciativa MAPAC-imagen busca la **mejora en la adecuación de la solicitud de pruebas con radiación ionizante en los servicios de urgencias generales**.

Esta tesis doctoral evalúa el **impacto de las reglas de predicción clínica** implementadas en forma de CDSS (sistema automático de ayuda a la decisión) para **la indicación de TC cerebral ante síncope y cefalea** en el Hospital Universitario Cruces durante 2015 y 2016. Los formularios funcionan como una lista de comprobación con 5 ítems (síncope) y 10 ítems (cefalea). Para su uso se deben cumplir unas premisas en la presentación clínica y sólo si existe algún factor de alarma del listado hay indicación de TC.

Con una muestra aproximada de 1.000 pacientes para cada CDSS se demuestra que los factores de alarma establecidos están relacionados con hallazgos de patología intracerebral aguda diagnosticable mediante TC y resultan seguros al no escapar ningún caso al diagnóstico. Ambos algoritmos consiguen aumentar la adecuación de la solicitud de TC.

El CDSS síncope demuestra además lograr un importante impacto en la reducción en la solicitud de TC reduciendo la radiación emitida considerablemente y suponiendo un gran ahorro económico para el sistema sanitario.

Summary

In recent years there has been an exponential increase in the request for imaging tests. The diagnostic advance that they represent is undoubted but on the other hand ionizing radiation implies a risk of carcinogenesis and its performance must have an adequate risk / benefit balance. There is a high rate of request for imaging tests without indication. Consequently, patients are subjected to unnecessary radiation, risk of diagnostic errors with incidental findings, overload of the health system, and excess financial expenditure.

Emergency departments, under the pressure of work overload and the need for a rapid diagnosis, is the environment where diagnostic errors or unnecessary tests are more likely to happen. It is important to promote the use of evidence-based tools such as diagnostic algorithms and clinical prediction rules that serve as a security mechanism and efficiency.

There are movements to increase management accuracy and patient safety: *Choosing Wisely, Do Not Do Recommendations or Less is More*. The MAPAC-imagen project seeks to **improve the adequacy of the request for tests with ionizing radiation in the general emergency services**.

This doctoral thesis assesses the **impact of the clinical prediction rules** implemented in the form of CDSS (Clinical Decision Support System) for the **indication of brain CT for syncope and headache** at the Cruces University Hospital during 2015 and 2016. The forms contain a check-list with 5 items (syncope) and 10 items (headache). For its use, certain premises in the clinical presentation must be met and only if there is an alarm factor on the list, then a CT will be indicated.

With a sample of about 1000 patients for each CDSS, it is demonstrated that the established alarm factors are safely related to findings of acute intracerebral pathology diagnosable by CT as no case escapes diagnosis. Both algorithms manage to increase the adequacy of the CT request.

The CDSS syncope also demonstrates achievement of a significant impact in reducing the request for CT, besides reducing the radiation emitted considerably and assuming great economic savings for the Health Service.

INTRODUCCIÓN

1.1. El arte y la ciencia en la toma de decisiones y el error diagnóstico	25
1.2. Seguridad del paciente	35
1.2.1. Estrategia de seguridad del paciente de Osakidetza 2020	41
1.3. La radiación ionizante y su impacto en la seguridad del paciente	42
1.3.1. Modelos de estimación de la dosis de radiación	45
1.3.2. Riesgos de la radioactividad	46
1.3.3. Dosis de radiación en el diagnóstico por imagen	50
1.3.4. Comparativa de dosis de radiación según las pruebas de imagen	53
1.3.5. Información a los pacientes sobre los riesgos de la radiación	55
1.4. La TC: beneficios y riesgos	57
1.4.1. Tomografía computarizada	57
1.4.2. Estimación de los riesgos de la TC	59
1.5. La medicina defensiva y la sobreutilización de las pruebas de imagen	62
1.6. Cómo menos atención médica puede resultar en una mejor salud	70
1.7. Iniciativa MAPAC: mejora de la adecuación de la práctica asistencial y clínica	76
1.7.1. Metodología MAPAC	77
1.8. Diferentes estrategias para disminuir la dosis de radiación y mejorar la adecuación en la indicación	79
1.8.1. Adecuación de la indicación de TC cerebral: MAPAC-imagen	82

1. INTRODUCCIÓN

1.1. El arte y la ciencia en la toma de decisiones y el error diagnóstico

“El cerebro humano es un órgano complejo, con el maravilloso poder de lograr que el hombre pueda encontrar razones para seguir creyendo lo que él quiere creer”

Voltaire

A lo largo de la vida todas las personas tomamos un número ingente de decisiones; algunas veces son sencillas y, por el contrario, otras son muy difíciles de tomar, porque nos encontramos frente a una duda, conflicto o incertidumbre. A veces, la incertidumbre proviene de no saber qué va a pasar en el mundo, como cuando no estamos seguros de sí va a llover o no y por tanto si decidir salir con paraguas o no y otras veces la incertidumbre está en la falta de conocimiento bien individual o bien colectivo, o en la inexistencia de evidencia sobre esa cuestión.

La información que se tiene sobre los hechos a decidir es sumamente importante y en este sentido se pueden tomar decisiones bajo certeza absoluta, bajo completa ignorancia o con cierto riesgo devenido de no tener la completa seguridad o no contar con toda la información necesaria. La toma de decisiones con toda certeza o con completa ignorancia no son un problema (aunque esta última se rige por las reglas del azar), el caso más interesante es la toma de decisiones con riesgo en el que se supone que el sujeto tiene alguna información, y puede evaluar las probabilidades de los distintos estados en los que el resultado final se puede mover. Las elecciones con riesgo son en esencia “apuestas” cuyos resultados vienen determinados conjuntamente por la elección individual y la ocurrencia probabilística específica. El que decide no puede saber qué estado posible se va a dar, pero conoce las probabilidades de ocurrencia de los distintos estados. De hecho, una decisión sin información, es opinativa.

“Without data, you’re just another person with an opinion”

W. Edwards Deming

Para ser un experto en diagnóstico, un médico necesita conocer una larga serie de nombres de dolencias, en cada una de las cuales la idea de la enfermedad se asocia a sus síntomas, posibles antecedentes y causas, posibles evoluciones y consecuencias, y posibles intervenciones para curar o mitigar esa enfermedad. Aprender medicina consiste en parte en aprender el lenguaje de la medicina. Un conocimiento más profundo de juicios y decisiones requiere igualmente un vocabulario más rico que el del lenguaje que usamos cada día. En el caso del diagnóstico es todavía más difícil la decisión ya que no hablamos de resultados finales sino de decisiones intermedias que influirán con sus distintas formas de manejo en dichos resultados finales.

El estudio de los juicios humanos frente al riesgo y la incertidumbre se transformó desde 1970 cuando Kahneman y Tversky (1974) introdujeron su enfoque sobre **heurística y sesgos** y desafiaron los modelos que dominaban en la época que eran estrictamente racionales.

A medida que navegamos por nuestras vidas, es común dejarse guiar por nuestras impresiones y sentimientos, pues la confianza que depositamos en nuestras creencias intuitivas está normalmente justificada. Muy a menudo, nos mostramos muy seguros de nosotros mismos, incluso cuando estamos equivocados, porque hemos generado rutinas repetitivas que nos inducen a hacer determinadas acciones.

Cuando llega el momento de enfrentarse a una pregunta difícil, el ser humano incurre frecuentemente en un proceso llamado **heurístico**, mediante el cual sustituye la pregunta anterior por una más fácil sin darse cuenta del cambio. Ejemplo: «¿Debería comprar estas acciones? Si, me gusta la empresa.» La pregunta «¿Debería comprar estas acciones?» ha sido reemplazada implícitamente por «¿Me gusta esta empresa?». En realidad, uno debería proceder con un análisis financiero más complejo para juzgar si la compra de las acciones es adecuada o no. En otras palabras, debería haber meditado la cuestión mucho más despacio.

El núcleo de las ideas del programa de heurística y sesgos es que el juicio bajo incertidumbre se basa a menudo en una cantidad limitada de conceptos heurísticos simplificadores, más bien que en un procesamiento algorítmico más formal y extensivo, veamos con algún detalle esto. Los procedimientos utilizados en la resolución de un problema pueden ser algorítmicos o heurísticos. Los algoritmos son estrategias que garantizan la solución; por ejemplo, un algoritmo son las reglas

para realizar una división cualquiera de dos números, es decir lo que haríamos para dividir 240/30. Estas reglas nos darán un resultado indefectiblemente correcto. Los procedimientos heurísticos en cambio, son procedimientos que proveen ayuda en la solución de un problema, pero no de manera justificada. Son juicios intuitivos, que se basan en el conocimiento parcial, en la experiencia o en suposiciones que a veces son correctas y otras veces erradas, no existe una seguridad absoluta y lógica, sobre los mismos (Cortada de Kohan *et al.*, 2008).

El diagnóstico apropiado, preciso y centrado en el paciente se basa en el dominio del razonamiento clínico, que a menudo se considera la competencia por excelencia del clínico. El razonamiento clínico es "*el proceso cognitivo que es necesario para evaluar y manejar los problemas médicos de un paciente*" (Barrows, 1980). Comprender el proceso de razonamiento clínico y los factores que pueden afectarlo son importantes para mejorar el diagnóstico, dado que los procesos de razonamiento clínico contribuyen al **error diagnóstico** (Croskerry, 2003; Graber, 2005).

Los profesionales de la salud involucrados en el proceso de diagnóstico tienen la obligación y la responsabilidad ética de emplear habilidades de razonamiento clínico: "A medida que se estudian cada vez con mayor profundidad las causas de los errores médicos, particularmente en el diagnóstico, es una preocupación creciente, como pueden ser atribuibles a procesos cognitivos, a un progreso insuficiente en la evaluación sistemática y a la implementación de estrategias sugeridas para mejorar las habilidades del pensamiento crítico y del juicio médico" (Stark y Fins, 2014).

El razonamiento clínico ocurre dentro de las mentes de los profesionales sanitarios (facilitado o impedido por las condiciones de trabajo) e implica juicio bajo incertidumbre, con la consideración de posibles diagnósticos que podrían explicar los síntomas y signos, los daños y beneficios de las pruebas diagnósticas y el tratamiento para cada uno de esos diagnósticos, así como, las preferencias y valores de los pacientes.

La comprensión actual del razonamiento clínico se basa en la teoría del proceso dual, un paradigma ampliamente aceptado en la toma de decisiones. La teoría del proceso dual (Stanovich y West, 2000) diferencia 2 sistemas de decisión: el sistema 1 opera de forma automática, rápida y sin aparente esfuerzo, mientras el sistema 2 es lento, analítico y precisa de un esfuerzo deliberado. Kahneman incluye en el

sistema 1 las dos variantes del pensamiento intuitivo -el experto y el heurístico-, así como la percepción y la memoria (Kahneman, 1981 y 2011). En condiciones de incertidumbre, los juicios se sustentan con frecuencia en el uso de dichos heurísticos: «cuando la valoración de un determinado atributo específico es sustituida por otra propiedad del objeto, el atributo heurístico o de sustitución, que es fácilmente recuperado por la mente» (Kahneman y Frederic, 2002).

La siguiente figura descrita por Croskerry en 2013 (ver figura 1.1.) proporciona el marco para comprender las actividades cognitivas que ocurren a los profesionales sanitarios a medida que interactúan a través de la recopilación de información, la integración de la información e interpretación, e implica el proceso de razonamiento diagnóstico. La teoría del proceso dual en la toma de decisiones diagnósticas, comienza con un paciente que se presenta a la izquierda y el diagnóstico resultante a la derecha.

Cuando un paciente se presenta a un profesional sanitario, los datos iniciales incluyen síntomas y signos de la enfermedad, que pueden variar desde características únicas hasta una guía de la enfermedad. Si se reconocen los síntomas y signos de la enfermedad, se utilizan los procesos del sistema 1, mientras que, si no se reconocen, se utilizan los procesos del sistema 2. La repetición de datos de los procesos del sistema 2 puede reconocerse eventualmente como un nuevo patrón y posteriormente procesado por el sistema 1.

El sistema de múltiples flechas proviene de los procesos del sistema 1 para representar una toma de decisiones paralela, rápida e intuitiva. Debido a que los procesos del sistema 2 son lentos y seriales, solo una flecha proviene del proceso del sistema 2, que representa la toma de decisiones analíticas. La vía de anulación ejecutiva muestra que la vigilancia del sistema 2 tiene el potencial de anular la toma de decisiones del sistema 1. La flecha de la llave (T) ilustra cómo el tomador de decisiones puede implementar procesos rápidos del sistema 1 y lentos del sistema 2 a través del proceso de toma de decisiones. La manera en que se procesan los datos a través del sistema 1 y el sistema 2 determina la calibración de la actuación diagnóstica de un clínico.

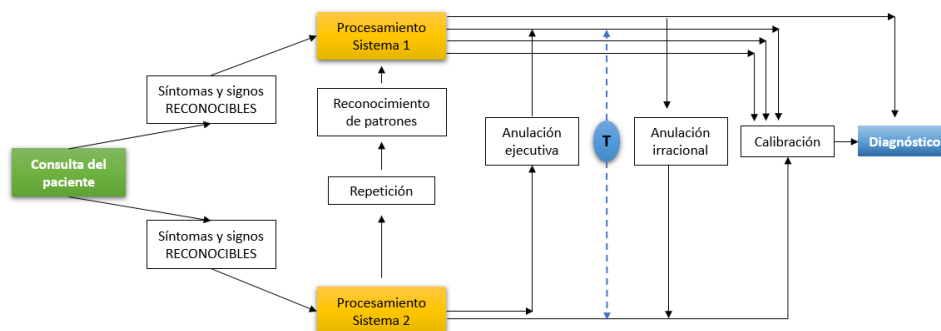


Figura 1.1. Modelo de procesamiento dual en la toma de decisiones.

Inspirados en estos antecedentes Kahneman y Tversky (1973) desarrollaron su propia perspectiva de racionalidad limitada. Según estos autores los procesos de juicios intuitivos no solo eran más simples que los que exigían los modelos racionales, sino que eran categóricamente de una clase diferente. Así describieron tres heurísticos con fines generales que son la *accesibilidad*, la *representatividad* y el *anclaje o ajuste*, que subyacen a muchos juicios intuitivos bajo incertidumbre.

El heurístico de **representatividad** alude al «grado de correspondencia que existe entre una muestra y una población» (Tversky y Kahneman, 1984). El de **accesibilidad** establece la frecuencia de un suceso por la facilidad con la que es recuperado por la mente (Tversky y Kahneman, 1973). En el **anclaje** (anchoring), una cifra no significativa (el ancla), presentada antes de realizar un juicio, condiciona la interpretación de la información conocida posteriormente (Chapman y Johnson, 2002). En el ámbito clínico, el anclaje supone focalizarse en cierta característica clínica del paciente, lo que impide una valoración adecuada de la información recogida posteriormente. El empleo del heurístico de *exceso de confianza* (overconfidence) supone situar la opinión por encima de las pruebas existentes (Croskerry, 2003).

La **seguridad del paciente** es uno de los principales objetivos estratégicos de los sistemas sanitarios, quizá el primario y derivado de la naturaleza inherente del ser humano, sin embargo, el error diagnóstico sigue siendo un factor escasamente investigado, es probable que, porque el diagnóstico sigue contemplándose como un arte individual, cuya complejidad dificulta su estudio. Los profesionales

sanitarios deben tomar decisiones sobre problemas a menudo escasamente definidos, en un escaso margen de tiempo, y en condiciones de elevada incertidumbre (Alam *et al.*, 2017), circunstancias en las que podría ser relevante el uso de heurísticos (Minué-Lorenzo, 2017).

La *National Academy of Medicine* (NASEM, 2015) define el ED como «*el fracaso en establecer o comunicar de forma precisa y oportuna el problema de salud que afecta a un paciente*»; otros autores lo definen como «*cualquier fallo en el proceso diagnóstico que implique ignorar un diagnóstico, establecer un diagnóstico de forma equivocada, o retrasar su identificación*».

La orientación diagnóstica de los pacientes es el factor que determina la necesidad de exploraciones complementarias y de ingreso hospitalario, así como el tratamiento específico y el pronóstico. Resulta, por tanto, de gran trascendencia en cualquier ámbito asistencial, pero en especial en los servicios de urgencias hospitalarios (SUH), que la aproximación al diagnóstico se realice de forma correcta y lo más precisa posible. La posibilidad de que existan ED, inicialmente considerada tan solo anecdótica, ha sido reconocida y documentada de una forma progresiva en las últimas 2 décadas.

El error clínico en su conjunto (y no solo el producido durante el proceso diagnóstico) supone la tercera causa de muerte en Estados Unidos (Makary y Daniel, 2016); aunque pueda discutirse esta cifra (Shojania y Dixon-Woods, 2017), su relevancia es indiscutible. Un trabajo que sintetiza 3 estudios poblacionales en el ámbito ambulatorio obtiene una tasa de ED del 5,08%, lo que afectaría anualmente a 12 millones de estadounidenses (Singh *et al.*, 2014).

Desde el estudio inicial de Leape *et al.* (1991), en el que se estimó la frecuencia de ED en un 14% de los episodios adversos (EA) en pacientes hospitalizados, los diferentes estudios realizados posteriormente han ofrecido resultados variables, mayoritariamente entre el 6-17% (NASEM, 2015; DeVries, *et al.*, 2008). Un estudio realizado en Cataluña en pacientes hospitalizados los sitúa en un 11,8% del total de EA (Bañeres *et al.*, 2014). No obstante, estos datos deben interpretarse con cautela, ya que tan solo disponemos de información parcial. La limitada disposición en el entorno sanitario a comunicar EA, así como el hecho de que algunos sistemas de notificación no dispongan de una especificación selectiva para ED, hacen que a menudo los registros puedan ser poco exactos y probablemente subestimados.

Se han realizado algunos intentos de aproximación indirecta, como el análisis de los ED detectados en autopsias, en estudios de simulación, de segunda revisión (en servicios centrales como Radiología o Anatomía Patológica), auditorías de laboratorios, encuestas entre médicos y pacientes, o denuncias y reclamaciones (Graber, 2013). Para los SUH esta realidad no parece muy diferente. En un estudio actual, los ED vienen a suponer un 19% de los EA detectados (Hansen *et al.*, 2016), datos que son similares al 22% del estudio previo de Fordyce *et al.* (2003), pero inferior al 53% de un trabajo más reciente (Zhang *et al.*, 2017). Entre los pacientes que retornan antes de 7 días, los ED suponen el 28% de los EA (Calder *et al.*, 2015). En nuestro entorno sabemos por el estudio EVADUR, referencia en cuanto a EA en los SUH, que el error o retraso diagnóstico supuso, con el 18% de los casos, la tercera causa de EA (Tomás *et al.*, 2010). Así pues, aunque por el momento no disponemos de una referencia en cuanto a índice de ED aceptable, y salvando las notables diferencias metodológicas existentes, todo ello indica que la frecuencia de ED es, cuando menos, notable.

La incidencia del ED depende de la especialidad médica que se analice: en especialidades perceptuales (Radiología, Anatomía Patológica) la incidencia oscilaría entre el 2 y el 5%, mientras que en las especialidades clínicas (Medicina de Familia, Medicina Interna) alcanzaría el 15% (Berner y Graber, 2008). Graber *et al.* 2002 diferencian 3 tipos de ED: errores «no culpables» (el paciente «no presenta con claridad sus síntomas» o la enfermedad es silente o atípica), errores sistémicos (fallos de carácter técnico u organizacional) y errores cognitivos (fallos en el proceso de percepción y razonamiento).

El **error cognitivo** es generalizado en la práctica clínica. Se cree que el 75% de los errores en la práctica clínica pueden ser de origen cognitivo, y los errores en la cognición han sido identificados en todos los pasos del proceso diagnóstico, incluidos en la recopilación de la información, activación de asociación, contexto formulación, procesamiento y verificación (Kassier y Kopelman, 1989; Graber, 2005). Otros estudios realizados en el análisis de los errores cometidos por profesionales veteranos, evidencian como al menos el 13% de los errores diagnósticos se relacionan con la interpretación de resultados de las pruebas diagnósticas y el 78,9% involucran a errores cognitivos durante la evaluación del paciente (O´sullivan y Schofield, 2018).

Diferentes estudios muestran que a la complejidad del razonamiento diagnóstico se le añaden influencias derivadas de sesgos cognitivos y de aspectos emocionales (Phua y Tan, 2013; Berner 2008; Cioffi, 2001). Entre los primeros, como ya se ha argumentado y justificado anteriormente, cabe señalar: la *recolección de datos precipitada*, el *diagnóstico impulsivo* (cierre prematuro, sin diagnóstico diferencial), la influencia de las *experiencias recientes*, la *sobreconfianza* (por intuición, sin aceptar sugerencias), el *anclaje* (fijándose en una manifestación temprana), el *sesgo de confirmación* (seleccionar información que apoya la hipótesis inicial), la *búsqueda satisfecha* (tras un primer diagnóstico, falta de búsqueda de causas o consecuencias) y los *sesgos de acción* (por exceso) o *de omisión* (tendencia a la inacción). Y entre las influencias afectivas, el estado de ánimo, la irritabilidad o la fatiga. Cabe resaltar, además, que la dinámica particular de los SUH, con afluencia discontinua, presentaciones clínicas graves, cambios de turno, decisiones rápidas, facultativos en formación y episodios de saturación, los hace especialmente vulnerables a todos estos factores.

Tal vez el primer eslabón en una cadena de mejora para el ED sea disponer de la mayor información posible en cuanto a lo que realmente sucede, no obstante, también parece sensato señalar algunas otras observaciones. Recordar la importancia del ***rigor en la sistemática del acto clínico***, especialmente en cuanto a la historia clínica y la exploración física. Estos 2 elementos son clave para orientar la actuación posterior y se han mostrado implicados en los mecanismos de ED en diferentes estudios. En cuanto a las medidas proactivas, aunque los estudios para mejorar la seguridad clínica en el ámbito del diagnóstico son relativamente recientes, han experimentado un progresivo incremento en los últimos años.

Se han desarrollado diferentes enfoques, como las modificaciones técnicas (laboratorio, radiología y endoscopia), de perfil o número de profesionales, educativos (pacientes, familiares y sanitarios), ***procesos de diagnóstico estructurados*** (listas de comprobación y ***formularios***) y sistemas basados en tecnología (***algoritmos*** y alertas), que se detallan en la tabla 1.1. A pesar de todo, no se dispone de una evidencia contrastada de su eficacia, en especial en cuanto al impacto clínico, así como de los costes asociados a esas mejoras (McDonald *et al.*, 2013; Schiff *et al.*, 2005; Prakash *et al.*, 2017).

Tabla 1.1. Estrategias de mejora en el error diagnóstico.

A través del sistema

Simplificar tareas
 Disminuir la dependencia de la memoria
 Guías clínicas y algoritmos
Sistemas de soporte informatizados
 Asegurar la supervisión de médicos en formación
 Mejorar las transferencias y la comunicación
 Evitar interrupciones, fatiga y sobrecarga de trabajo
 Utilizar panfletos o píldoras con consejos, trucos y recordatorios
 Atenuar la incertidumbre diagnóstica con unidades de observación
 Definir alertas (bandera roja, «no te pierdas») en determinados procesos
Listas de comprobación diagnósticas
 Compartir con pacientes las limitaciones y dificultades
 Incluir en la formación de los profesionales: razonamiento clínico, trabajo en equipo y comunicación
 Simulación de presentaciones inusuales de enfermedades comunes y de enfermedades raras

Individuales

Incrementar los conocimientos
 Estrategias de revisión de diagnósticos
 Retroinformación a los clínicos
 Técnicas de conciencia, atención y reflexión

Como ya se ha descrito, los ED son comunes y a menudo pueden ser relacionados con sesgos cognitivos y con fallos heurísticos (atajos mentales) de los profesionales sanitarios. Se sabe mucho sobre cómo estos procesos de pensamiento defectuosos conducen al error, pero se sabe poco sobre cómo prevenirlos.

Dado su éxito en otros entornos, es razonable sugerir que las **listas de comprobación o formularios** podrían ayudar a reducir los errores de



Figura 1.2. Noticia publicada sobre los errores médicos y cómo podemos aprender de la aviación.

diagnóstico. Los pilotos de las líneas aéreas usan las listas de comprobación en todos los aspectos de su trabajo, pero no se utilizaron de manera rutinaria hasta el accidente de un Boeing 299 en 1935, que sucedió como resultado de una simple supervisión de un piloto-la falta de liberación de las cerraduras del elevador (Gawande, 2009). Otras profesiones con alto riesgo y alta confiabilidad utilizan este tipo de listas, como tripulaciones de submarinos u operarios de plantas nucleares, para garantizar la seguridad (Karl, 2010; Reason, 1990).

Desde hace pocas décadas, los y las profesionales de medicina y enfermería han desarrollado listas de comprobación para garantizar la seguridad de los procedimientos críticos en los hospitales (Gawande, 2009). En 2006, Peter Pronovost publicó la implementación de una lista de comprobación sencilla con 5 ítems para reducir las infecciones relacionadas con los catéteres venosos centrales en cuidados intensivos. Durante un período de 18 meses salvó 1.500 vidas y generó un ahorro de 100 millones de \$ en el estado de Michigan. Según Atul Gawande en *The New Yorker*, el trabajo de Pronovost ya ha salvado más vidas que el de cualquier científico de laboratorio en la última década (Gawande, 2007). Otro proyecto internacional publicado en 2009 evidencia la reducción de la mortalidad quirúrgica a la mitad tras implementar una lista de comprobación de 19 ítems en los quirófanos (Haynes *et al.*, 2009).



Figura 1.3. A. Cinco pasos para prevenir las infecciones de catéteres centrales (Pronovost *et al.*, 2006) **B.** Lista de verificación de la seguridad de la cirugía (OMS, 2009).

Existe alguna evidencia de que los algoritmos y las listas de comprobación, incluidos los sistemas de soporte a la toma de decisiones y de alerta, pueden reducir el retraso en el diagnóstico y mejorar la precisión (Ely *et al.*, 2011; Thammasitboon y Cutrer, 2013; Abimanyi-Ochom *et al.*, 2019). La idea básica detrás de las listas de comprobación es proporcionar una alternativa a la confianza en la intuición y la memoria en la resolución de problemas clínicos. Este tipo de

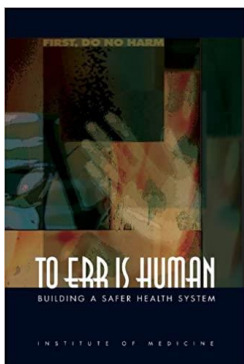
soluciones son una necesidad debido a la complejidad del razonamiento diagnóstico, que a menudo implica dar una respuesta en condiciones de gran incertidumbre y tiempo limitado.

1.2. Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un grave problema de salud pública mundial según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solo recientemente a la luz de datos objetivos, la seguridad del paciente ha comenzado a considerarse una cuestión primordial en la práctica sanitaria. El “*Harvard Medical Practice Study*” (HMPS) (Leape *et al.*, 1991; Brennan *et al.*, 1991) no fue el primer estudio que examinó los eventos adversos en las organizaciones sanitarias, pero estableció el estándar por el cual se miden los eventos adversos y sentó las bases para las discusiones de políticas sobre seguridad del paciente en varios países. Hoy, el HMPS es bien conocido por los métodos desarrollados para identificar eventos adversos y estimar su incidencia. Sin embargo, este era solo uno de los objetivos de los investigadores.

La determinación de la incidencia de los eventos adversos fue necesaria para evaluar si el sistema de responsabilidad civil fue eficaz a la hora de recompensar a los pacientes dañados como resultado de su atención en los hospitales y evaluar las consecuencias económicas del daño consecuente. El hallazgo de que los eventos adversos fueron un componente común de la atención hospitalaria, eclipsó en gran medida estos objetivos.

A pesar del considerable peso de sus hallazgos, el impacto total del HMPS no se evidenció hasta la publicación del informe del *Institute of Medicine* (IOM), “*To Err is Human*” (Kohn *et al.*, 1999), a fines de 1999. Los autores de este informe realizaron estimaciones en poblaciones tratando de objetivar el número de estadounidenses que mueren en los hospitales como resultado de eventos adversos prevenibles. Antes de la publicación del informe de la OIM, la seguridad del paciente era un problema oculto en la atención médica estadounidense, pero después de su publicación la seguridad del paciente se convirtió en un punto primordial. El estudio HMPS contribuyó con evidencia importante a los debates de política sobre los pasos necesarios para evaluar la seguridad del paciente y reducir la carga de lesiones.



“Común es a todos los hombres el error; pero cuando se ha cometido una falta, el persistir en el mal en vez de remediarlo es sólo de un hombre desgraciado e insensato. La terquedad es madre de la tontería.”



Sófocles, Antígona

Figura 1.4. “To Err is Human”.

El IOM ha definido la **calidad de la atención** como “el grado en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados de salud deseados para los individuos y poblaciones y son consistentes con el conocimiento profesional actual” (IOM, 1990). El informe de la IOM “*Crossing the Quality Chasm*” profundizó en la atención de alta calidad al identificar seis objetivos de calidad: “La atención de salud debe ser (1) **segura**, evitando lesiones a los pacientes debido a la atención que está destinada a ayudarlos; (2) **eficaz**: proporcionar servicios basados en conocimientos científicos a todos los que podrían beneficiarse y abstenerse de prestar servicios a los que probablemente no se beneficiarán; (3) **centrado en el paciente**: brindar atención respetuosa y sensible a las preferencias, necesidades y valores individuales, y garantizar que los valores del paciente guíen todas las decisiones clínicas; (4) **oportuna**: reducir las esperas y, a veces, los retrasos perjudiciales tanto para quienes reciben como para quienes brindan atención; (5) **eficiente**: evitar el desperdicio, incluido el desperdicio de equipos, suministros, ideas y recursos humanos; y (6) **equitativo**: brindar atención que no varíe en calidad debido a características personales, como género, etnia, geografía y estatus socioeconómico”(IOM, 2001).

Comunicar diagnósticos precisos y oportunos a los pacientes es un componente importante para brindar atención de alta calidad; los errores en el diagnóstico son una gran amenaza para lograr una atención de alta calidad.

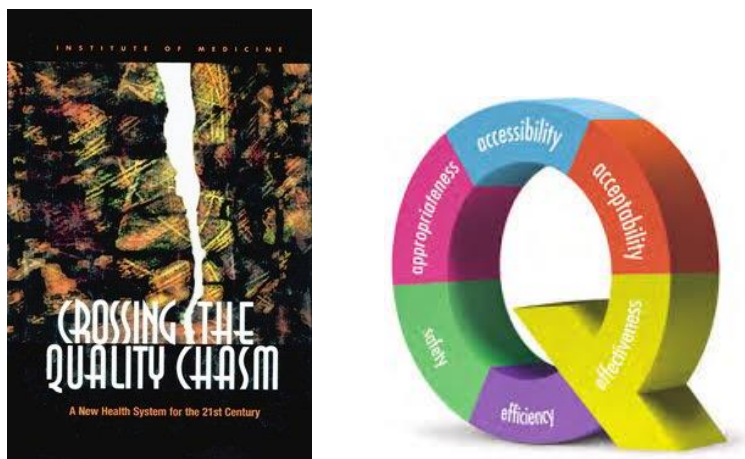


Figura 1.5. Series de BMJ de la colección "Crossing the quality chasm" y las 6 dimensiones para una atención de alta calidad.

El IOM define un error en medicina como el "fracaso de una acción planificada para completarse como se esperaba (es decir, error de ejecución) y el uso de un plan incorrecto para lograr un objetivo (es decir, error de planificación) [comisión]" (IOM, 2004). La definición también reconoce el fracaso de una acción no planificada que debería haberse completado (omisión) como un error (IOM, 2004).

El informe del IOM *"To Err Is Human: Building a Safer Health System"* distingue entre cuatro tipos de errores: diagnóstico, tratamiento, preventivo y otros. Un evento adverso es "un evento que resulta en un daño no intencional al paciente por un acto de comisión u omisión más que por la enfermedad o condición subyacente del paciente" (IOM, 2004).

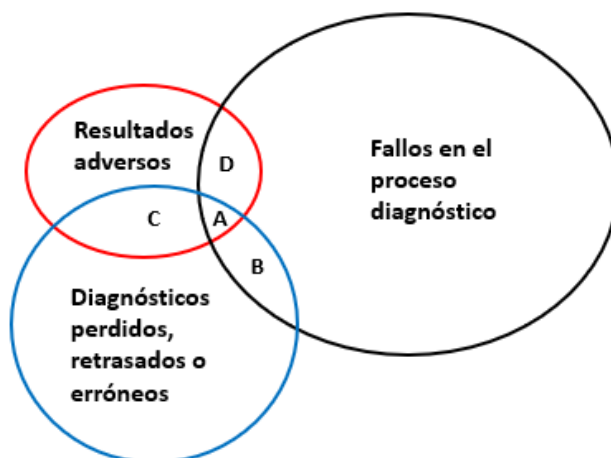


Figura 1.6. Diagrama de Venn que ilustra las relaciones entre errores en el proceso de diagnóstico; diagnósticos perdidos, retrasados o incorrectos; y resultados adversos para los pacientes. El grupo A representa los resultados adversos que resultan de diagnósticos perdidos relacionado con errores (ej. muestras histopatológicas erróneamente mezcladas [error en el proceso de diagnóstico], lo que da como resultado un diagnóstico de cáncer [diagnóstico erróneo] que luego se somete a cirugía con resultado adverso [evento adverso]). El grupo B representa diagnósticos tardíos o diagnósticos perdidos debido a un error del proceso (se pasa por alto un urocultivo positivo, por lo que no se diagnostica una infección del tracto urinario pero el paciente no presenta síntomas ni consecuencias adversas). El grupo C representa los eventos adversos debidos diagnósticos perdidos pero ningún error de proceso identificable (muerte por infarto agudo de miocardio pero sin dolor en el pecho u otros síntomas que se pasaron por alto). El grupo D representa los daños producidos durante el proceso diagnóstico (una perforación durante la realización de un síncope/cefalea en un paciente equivocado). Adaptado de Schiff et al., 2005, y Schiff y Leape, 2012.

En este sentido un informe realizado por la OMS, tuvo también un impacto notable, al afirmar que ir al hospital entrañaba mucho más riesgo que volar.

HEALTH NEWS JULY 21, 2011 / 7:41 PM / 8 YEARS AGO

Going into hospital far riskier than flying: WHO

Stephanie Nebehay

4 MIN READ



GENEVA (Reuters) - Millions of people die each year from medical errors and infections linked to health care and going into hospital is far riskier than flying, the World Health Organization said on Thursday.



Figura 1.7. "Si un ciudadano es ingresado en un hospital de cualquier país del mundo, tiene un 10% de probabilidades de sufrir algún error en su cuidado, que en uno de cada 300 casos puede llevarle a la muerte", señala Liam Donaldson, enviado para la seguridad del paciente de la OMS.

En 2004 fue puesta en marcha por el Director General de la Organización Mundial de la Salud la **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente**. Creada con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo, la Alianza es un medio que propicia la colaboración internacional y la acción de los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS; expertos, usuarios y grupos de profesionales y de la industria. Su creación destaca la importancia internacional de la cuestión de la seguridad del paciente.

Dentro de las iniciativas de la alianza, la OMS está llevando a cabo una **Iniciativa Mundial sobre seguridad radiológica en entornos sanitarios** para movilizar al sector de la salud hacia el uso seguro y efectivo de la radiación en la medicina. Al integrar la protección radiológica en los conceptos de buena práctica médica y calidad de los servicios sanitarios, esta iniciativa proporciona una plataforma para la colaboración entre autoridades sanitarias, reguladores de protección radiológica, agencias internacionales, sociedades profesionales, redes de pacientes, organismos

científicos, instituciones académicas y otras partes interesadas para mejorar la implementación de las normas de seguridad radiológica en entornos sanitarios.

Las principales áreas de actuación se recogen en la siguiente tabla (WHO, 2008):

Tabla 1.2. Actuaciones de la una Iniciativa Mundial sobre seguridad radiológica en entornos sanitarios.

1. Evaluación de riesgos

- *Evaluar la distribución de dosis de la población debido al uso de radiación en la atención médica (colaboración con, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation - of service - Announcements - UNSCEAR)*
- *Formar una agenda de investigación global para la protección radiológica en medicina (priorizando la atención médica pediátrica)*

2. Gestión de riesgos.

- *Reducción de exposiciones innecesarias a la radiación (justificación de exámenes médicos y optimización de la protección)*
- *Promover la protección radiológica ocupacional en entornos de atención médica*
- *Prevenir exposiciones accidentales e involuntarias, fortalecer la cultura de seguridad radiológica y promover sistemas de informes y aprendizaje*
- *Abordar las necesidades de la fuerza laboral de salud en el campo del uso médico de la radiación*
- *Fomentar la cooperación entre las autoridades sanitarias y los organismos reguladores de protección radiológica*

3. Comunicación de riesgos

- *Desarrollar una estrategia de comunicación y proporcionar herramientas para apoyar el diálogo beneficio-riesgo (para proveedores de atención médica, pacientes y cuidadores)*

1.2.1. Estrategia de seguridad del paciente de Osakidetza 2020

Osakidetza ha alcanzado un significativo grado de reconocimiento por la calidad y la seguridad de sus prestaciones sanitarias. Sin embargo, la creciente complejidad de la atención sanitaria conlleva una serie de riesgos que exige profundizar en la búsqueda del máximo nivel de Seguridad para los pacientes.

La Seguridad del Paciente es una prioridad para el Departamento de Salud y uno de los objetivos recogidos tanto en el Plan de Salud 2013-2020 *“Promover el máximo nivel posible de seguridad clínica en la provisión de la asistencia sanitaria”*. Además de constituir una prioridad absoluta en términos de salud de las personas, la Seguridad del Paciente es uno de los pilares básicos para la sostenibilidad del sistema.

En sintonía con las acciones específicas del Gobierno, el Plan de Salud y las líneas estratégicas de Osakidetza, se elaboró la Estrategia de Seguridad del Paciente de Osakidetza 2020. Convertir la Seguridad del Paciente es uno de los pilares básicos en la atención sanitaria, minimizar el riesgo de eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria en todos los niveles asistenciales, compatibilizar la necesaria política de racionalización del gasto con una asistencia sanitaria de calidad y alta seguridad, aprovechar el impulso de las nuevas tecnologías para disminuir los posibles agujeros de seguridad, y adaptar la experiencia adquirida en Seguridad del Paciente al nuevo escenario organizativo dentro del modelo de atención integrada (Organizaciones Sanitarias Integradas) han sido los objetivos que han impulsado esta Estrategia.

La estrategia recoge 13 líneas de acción, seleccionadas en base a la evidencia científica disponible, a las directrices a nivel internacional y estatal en materia de Seguridad del Paciente y de conformidad con el Plan de Salud 2013-2020 del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. Entre estas destacar en lo referente a la radiación ionizante: **“Optimización en la prescripción de pruebas diagnósticas que utilizan radiación ionizante”**.

En ese contexto se incorporó a la historia clínica electrónica de todos los pacientes de Osakidetza un apartado denominado Historial Dosimétrico, en el que se

muestran los datos de dosis de radiación recibida en la realización de este tipo de pruebas. Las Tomografías Computerizadas (TC) son las exploraciones diagnósticas que conllevan un mayor nivel de exposición a radiación y por ello han sido las primeras en ser incorporadas a este proyecto. Los objetivos planteados en relación con esta línea de acción han sido: desarrollar un programa de concienciación y sensibilización para la optimización en la prescripción, dirigido tanto a los profesionales implicados en la realización de las pruebas diagnósticas con radiaciones ionizantes (prescriptores de todos los ámbitos asistenciales y radiólogos) como a la población general e incorporar al historial dosimétrico otras pruebas diagnósticas que emplean radiación ionizante.

Para ello se ha realizado una primera fase de sesiones de sensibilización para la optimización en la indicación de los profesionales implicados en la realización de las pruebas diagnósticas con radiaciones ionizantes en la población en edad pediátrica (profesionales de todos los ámbitos asistenciales, radiofísicos y radiólogos).

1.3. La radiación ionizante y su impacto en la seguridad del paciente

La radiación es energía que viaja en forma de ondas o partículas de alta velocidad. Puede ocurrir naturalmente o ser creada por el hombre. Existen dos tipos:

- Radiación no ionizante: Incluye ondas de radio, teléfonos celulares, microondas, radiación infrarroja y luz visible
- Radiación ionizante: Incluye radiación ultravioleta, radón, rayos X y rayos gamma

La radiación natural nos rodea todo el tiempo. La mayoría proviene naturalmente de los minerales. Estos se encuentran en la tierra, suelo, agua o incluso nuestros cuerpos. Esta radiactividad natural también proviene del espacio exterior y del sol. Otras fuentes son creadas por el hombre, como los rayos X, la radioterapia para tratar el cáncer o las líneas eléctricas.



Figura 1.8. Tipos de radiación.

La **radiación ionizante** es un tipo de energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas o partículas. A medida que aumenta el uso de las radiaciones ionizantes también lo hacen los posibles peligros para la salud si no se utilizan o contienen adecuadamente. Cuando las dosis de radiación superan determinados niveles pueden tener efectos agudos en la salud, tales como quemaduras cutáneas o síndrome de irradiación aguda. Las dosis bajas de radiación ionizante pueden aumentar el riesgo de efectos a largo plazo, tales como el cáncer (ICNIRP, 2020).

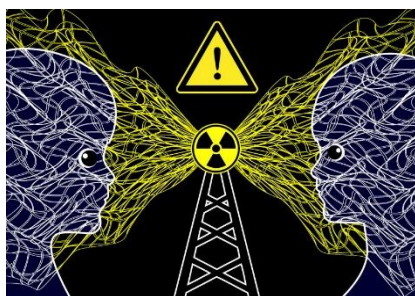


Figura 1.9. Radiación

Clasificación de radiaciones ionizantes:

- **Radiación corpuscular**

- Partículas alfa (núcleos de He totalmente ionizados) con bajo poder de penetración y alto poder de ionización. No pueden recorrer más de un par de centímetros en el aire. El problema para la salud radica principalmente en la ingestión o inhalación de sustancias que emitan partículas alfa, que pueden generar un gran daño en una región focalizada de los tejidos.

- Partículas beta (electrón y positrones que salen despedidos a gran velocidad de un suceso radiactivo), debido a su menor masa producen menor energía y por lo tanto menor poder de ionización que las alfa pero con un mayor poder de penetración. Se detiene en algunos metros de aire o unos centímetros de agua y puede ser frenada por una lámina de aluminio, el cristal de una ventana, una prenda de ropa o el tejido subcutáneo. Puede dañar la piel, los tejidos superficiales y si por alguna vía, como la ingestión o la inhalación entraran en el cuerpo sustancias emisoras beta, irradiaran los tejidos internos.
- **Radiación electromagnética.**
 - Radiación gamma (fotones con alta energía de origen nuclear) presenta un poder de ionización relativamente bajo y una capacidad de penetración alta. Para detenerla se hace preciso utilizar barreras de materiales densos como el plomo y el hormigón. Pueden derivarse daños en la piel y en los tejidos más profundos.
 - Radiación X (fotones con alta energía de origen extranuclear) tiene características similares a la radiación gamma.

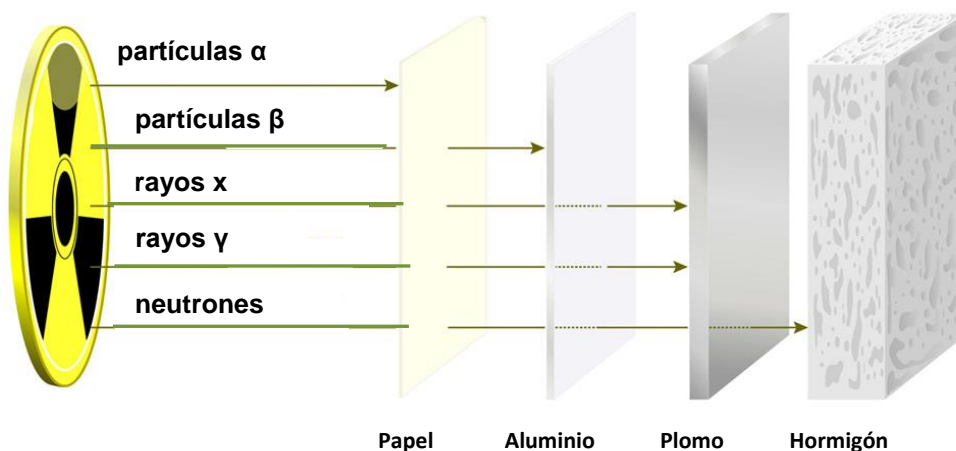


Figura 1.10. Tipos de radiación ionizante y penetración.

1.3.1. Modelos de estimación de la dosis de radiación

Los conceptos básicos de exposición a la radiación y dosis se presentan en la figura 1.11. La radiactividad es la emisión de radiación o partículas ionizantes causada por la desintegración espontánea de los núcleos atómicos. Se mide contando el número de átomos que se desintegran espontáneamente cada segundo, expresado en la unidad becquerel (Bq), donde 1 Bq equivale a 1 desintegración por segundo, y la unidad curie más utilizada (Ci), donde 1 Ci equivale a $3,7 \times 1.010$ desintegraciones por segundo. La exposición es la carga producida en el aire por la radiación ionizante y se mide en roentgen (R).

La **dosis absorbida** de radiación se describe cómo la cantidad de energía depositada por unidad de masa, se mide en Gray (GY). La **dosis equivalente**, medida en miliSievert (mSv), se calcula multiplicando la radiación emitida y los efectos perjudiciales que produce. En definitiva, evaluación de riesgo biológico.

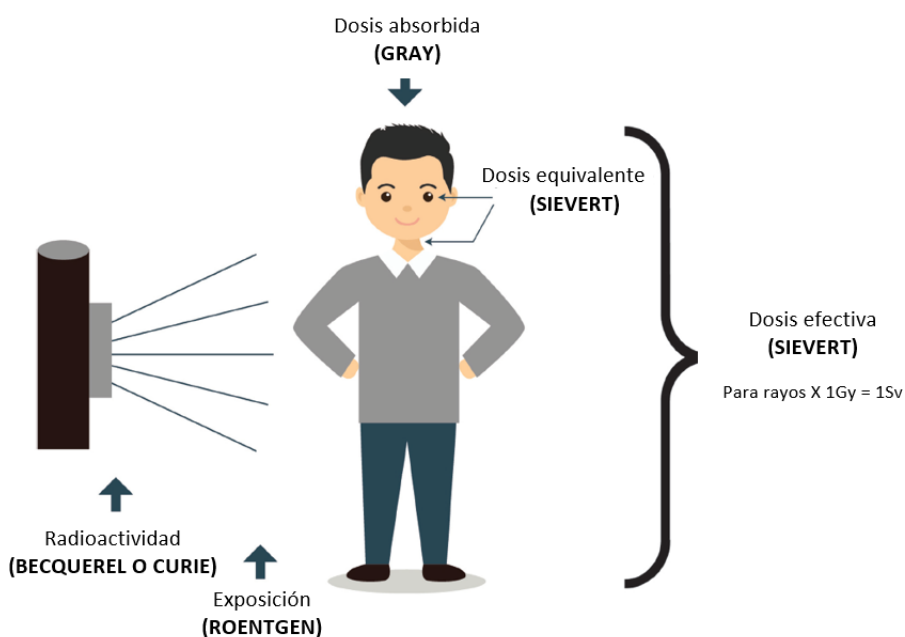


Figura 1.11. Exposición a radiación y dosis para humanos. Imagen adaptada de Aanenson et al., 2018.

Para comparar dosis de radiación ionizante de diferentes fuentes o a diferentes partes del cuerpo, se utiliza generalmente el término **dosis efectiva**, medida en mSv. Se considera la sensibilidad de diferentes tejidos dentro del cuerpo humano y se suma para producir una dosis única como valor comparable, es decir, relaciona la dosis absorbida con los efectos perjudiciales de la exposición. Es ésta en la que nos fijaremos.

La dosis efectiva se utiliza para planificar y optimizar la protección radiológica y cumplir con los límites de dosis de acuerdo con pautas de referencia internacionales. Por ejemplo, se suele utilizar como unidad de comparación los rayos X que tendrían la dosis de absorción en Gy numéricamente igual a la dosis equivalente en Sv. $1 \text{ Gy} = 1 \text{ Sv}$ (Aanenson *et al.*, 2018).

1.3.2. Riesgos de la radioactividad

La radioactividad es la emisión de partículas causadas por la desintegración espontánea de núcleos atómicos. Esta energía es capaz de romper los enlaces moleculares, extraer electrones de los átomos ionizando la materia, causando reacciones químicas impredecibles. Estos cambios en los átomos pueden producir alteraciones en el ADN dañando las células.

El estudio de los efectos nocivos producidos por la radiación comenzó por analizar a las personas expuestas a grandes dosis de radiación en un único evento como en las bombas atómicas de Hiroshima y Nagashaki. La principal fuente de información es el estudio epidemiológico de vida útil en supervivientes (cohortes) donde se observó un número excesivo de muertes por leucemia en los primeros años de seguimiento. (Riley, 2015).

Los efectos de la radiación dependen de la **edad** del paciente. A mayor juventud mayor riesgo de carcinogénesis por ello los protocolos de radiología en pediatría han de ser aún más restrictivos. Por otro lado, el **sexo** femenino es más sensible a la radiación (Berrington de Gonzalez *et al.*, 2009, Egan *et al.*, 2012).

La radiación no afecta de la misma manera a todos los tejidos. Los órganos tienen diferentes sensibilidades a la radiación. Por ejemplo, en un paciente varón que reciba una dosis de 100mSv en el colon y el hígado, el riesgo atribuible de padecer

un cáncer a causa de la exposición a lo largo de su vida sería del 0,125% para el colon y del 0,022% para el hígado (BEIRVII, 2006).

Las células más **radiosensibles** son los leucocitos, eritroblastos, mielocitos, células intestinales y gástricas, epidermis, células endoteliales o los osteoblastos. Así el daño celular "**inmediato**", el producido en un periodo de días a semanas tras la exposición, puede manifestarse como eritema en la epidermis, quemaduras, caída del cabello, anemia, náuseas y vómitos o incluso la muerte si han sido altas dosis. Si se lesionan las células germinales del individuo expuesto (espermatozoides y óvulos) las mutaciones en el ADN serán transmitidas de forma **hereditaria**.

Por otro lado, la radiación ionizante aumenta el riesgo de **carcinogénesis** debido a las **mutaciones en el ADN**. El papel del sistema inmunitario es fundamental para la corrección de estos errores, el problema que con el tiempo se supera la capacidad de los mecanismos naturales de reparación del ADN acabando por desarrollar un cáncer. Las neoplasias que se suelen desarrollar son leucemia, mieloma múltiple, tiroides, vejiga, mama, pulmón, ovario o colon.

Las alteraciones por la radiación no tienen por qué ser inmediatas, tardan tiempo en hacerse visibles, el llamado "**tiempo de latencia**". Puede ser desde unos pocos días hasta muchos años. La mayoría de expertos cree en la existencia de los llamados **efectos estocásticos**, *efectos probabilistas o estadísticos*, esto es, la **carcinogénesis inducida** tras un periodo de latencia. Estos efectos no tienen una dosis umbral aparente, lo que implica que cualquier dosis, no importa cuán baja sea, podría tener un efecto cancerígeno a lo largo de la vida del paciente. Así el desarrollo del cáncer tras la radiación es del orden de décadas (Nicholas Dainiak *et al.*, 2017).

Existen evidencias de que este efecto puede agravarse por la administración de agentes de **contraste iodados** lo cuales producen un efecto citotóxico, mecanismo responsable de la nefrotoxicidad inducida por el contraste. En un estudio reciente se analizó el daño en el ADN en linfocitos pre y postexposición a TC con y sin contraste observándose niveles incrementados de daño tisular en los dos grupos expuestos, pero significativamente mayor en la exposición al contraste con un aumento del 107%. Concluyen que el contraste iodado intravenoso en TC amplifica el daño por radiación del ADN (Piechowiak *et al.*, 2015).

El ser humano se expone a un promedio de radiación natural anual de 3 mSv. Comparativamente la exposición a una radiografía de tórax es de

aproximadamente 0,1 mSv y la exposición a una tomografía computarizada de todo el cuerpo es de aproximadamente 10 mSv (NIBIB, 2019).

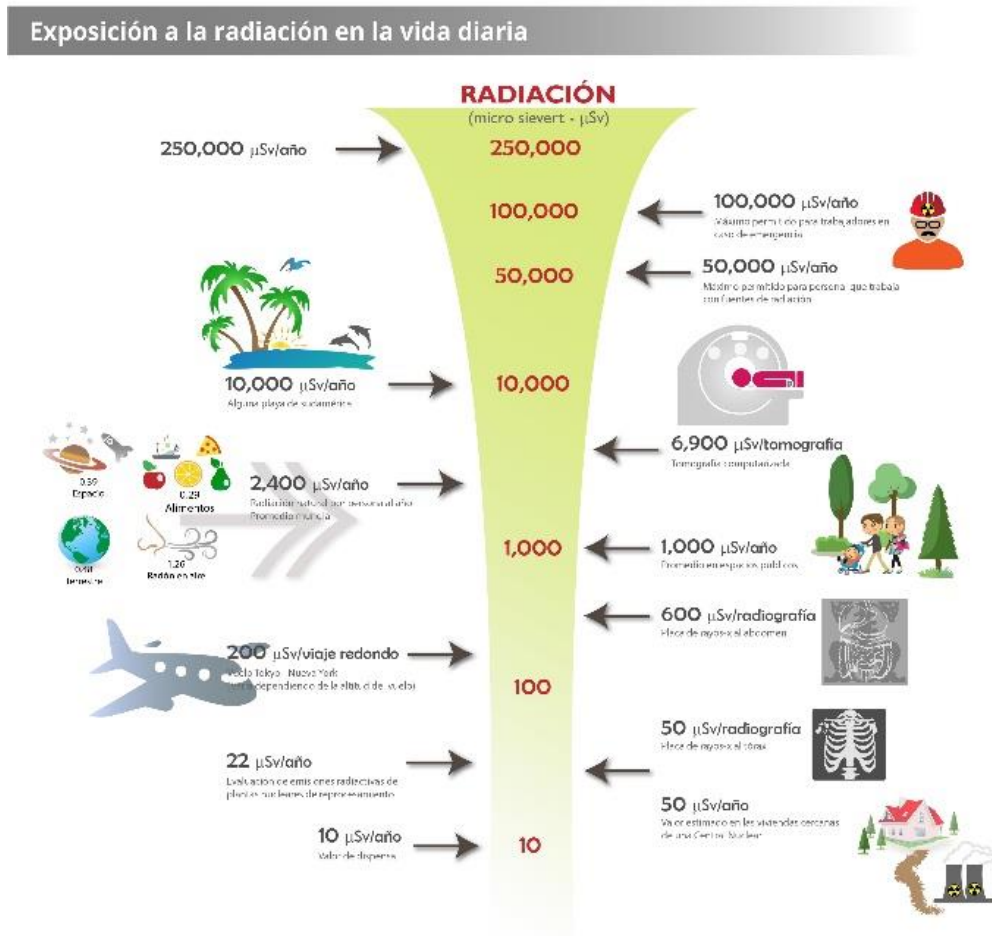


Figura 1.12. Radiación natural y por procedimientos médicos.

En el lenguaje de la dosis, según lo informado por el Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de las Radiaciones Atómicas, la dosis se considera baja si está entre 10 y 100 mSv y muy baja si es menor de 10 mSv (UNSCEAR, 2012). Los riesgos son difíciles de cuantificar a dosis inferiores a 100 mSv porque los estudios epidemiológicos pierden poder a estos niveles y se produce en ese rango una alta confusión relacionada con la exposición natural

difícilmente analizable. Los riesgos por debajo de 100 mSv generalmente se extrapolan asumiendo una disminución lineal del riesgo con la dosis, y no existe un umbral donde el riesgo sea cero. Como tal, aunque las dosis de la TC se consideran muy bajas, estos no son eventos neutrales al riesgo. El pensamiento convencional sugiere que **todas las dosis conllevan algún riesgo inherente** (Aanenson *et al.*, 2018). El riesgo mide la mayor probabilidad de un efecto adverso para la salud debido a la exposición a la radiación, como la inducción de cáncer o la mortalidad por cáncer. La dosis se convierte en riesgo usando coeficientes que se basan en décadas de estudios que investigan la exposición a la radiación y las enfermedades en poblaciones humanas expuestas a la radiación, en particular estudios de supervivientes de bombas atómicas (Ozasa, 2016). Cuando se usan frases como "dosis baja" y "dosis muy baja" en el lenguaje de dosis, en el lenguaje de riesgo, **"riesgo aceptable"** es el término preferido. Las agencias reguladoras generalmente permiten que los riesgos entre 1 en 10.000 y 1 en 1.000.000 sean aceptables. La figura 1.13 muestra ejemplos de actividades que aumentan el riesgo de muerte en 1 a 1.000.000. La mayoría de las personas consideraría que muchos de estos riesgos son aceptables y, en muchos casos, acciones que la gente elige hacer todos los días (European Commission, 2012).

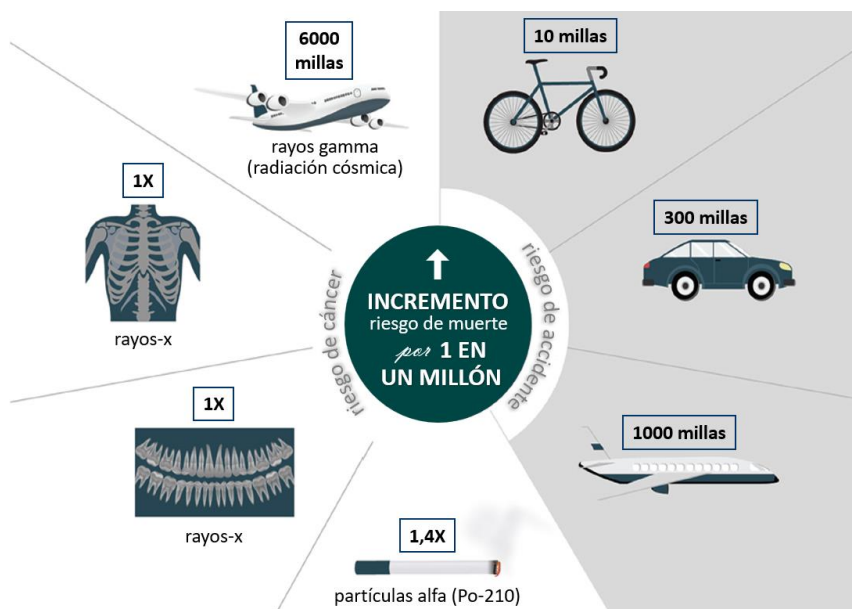


Figura 1.13. Actividades que aumentan el riesgo de muerte en 1 a 1.000.000
Imagen adaptada de Aanenson *et al.* 2018.

1.3.3. Dosis de radiación en el diagnóstico por imagen

Es sabido que existe un aumento del riesgo de cáncer tras la exposición a la radiación debido a daños en el ADN, lo cual puede demostrarse microscópicamente tras la exposición. Pero la pregunta que aún no queda clara es:

¿A qué dosis comienza a ser peligrosa la radiación para el ser humano?

El ser humano está expuesto a bajos niveles de radiación ionizante procedente del medio ambiente emitida por el sol y la corteza terrestre. Existe evidencia de la relación entre diferentes fuentes de radiación ionizante medioambientales y el desarrollo de enfermedades, como es el caso del riesgo a cáncer de pulmón y la exposición a niveles elevados de radón residencial (Rodríguez-Martínez *et al.*, 2017). Por otro lado, las dosis de radiación a la que está sometida la población en el medio sanitario han suscitado preocupación dado su constante aumento. Los pacientes con frecuencia se someten a múltiples pruebas lo que conduce a altas dosis acumulativas de radiación.

Existe incertidumbre con respecto a las estimaciones de riesgo a los niveles exposición a radiación que se experimentan habitualmente en los procedimientos de radiología diagnóstica. La variabilidad en los pacientes, los diferentes protocolos de escáner y aplicaciones clínicas es tal que no existe un único modelo capaz de estimar con precisión la dosis en todos los casos.

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) ha reconocido oficialmente el aumento de los peligros de dosis bajas de radiación. "No hay un nivel seguro de exposición y no hay una dosis de radiación ionizante tan baja que el riesgo de malignidad sea cero".

En 1977 la ICRP en su documento 26 (ICRP, 1977) publicó como el nivel aceptable de riesgo de fenómenos estocásticos para el público en general puede inferirse sobre la consideración de los riesgos que una persona puede modificar sólo en un pequeño grado y que, como la seguridad radiológica, pueden estar regulados por la ordenanza nacional. Un ejemplo de estos riesgos es el del transporte público. Sobre una revisión de la información disponible relacionada con los riesgos aceptados

regularmente en la vida diaria, se puede concluir que el nivel de aceptabilidad de los riesgos fatales para el público en general es un orden de magnitud menor que el de los riesgos laborales. Sobre esta base, un riesgo en el rango de 10^{-6} a 10^{-5} por año probablemente sería aceptable para cualquier miembro del público general. La suposición de un riesgo total del orden de 10^{-2} Sv⁻¹ implicaría la restricción de la dosis de por vida para un sujeto individual del público en general. Este valor correspondería a 1 mSv por año de vida- exposición prolongada en todo el cuerpo. Sobre estas premisas la ICRP consideró que el límite de dosis equivalente para todo el cuerpo recomendado era de 5 mSv (0,5 rem) en un año.

La *Food and Drug Administration* (FDA) estima que, ante un solo TC con una dosis efectiva de 10 mSv, un paciente tiene una probabilidad de 1 entre 1000 de desarrollar un cáncer y un 1 de cada 2000 tienen la posibilidad de que el cáncer sea fatal (FDA, 2015).

A dosis elevadas, en torno a 100 y 2.500 mSv se ha confirmado por numerosos estudios una clara relación lineal, en la que a medida que aumenta la dosis efectiva aumenta la probabilidad de inducción tumoral (Candela-Juan *et al.*, 2014).

Sin embargo, **no existen datos suficientes** para estimar a qué dosis de radiación comienza a ser perjudicial o potencialmente peligrosa para el paciente a largo plazo. Además, es muy complejo cuantificarlo dado que la **susceptibilidad individual** depende de muchos factores como la edad, el sexo, el órgano expuesto o el estado del sistema inmunitario y además una exposición podría ser causante de un cáncer décadas más tarde por el **periodo de latencia** siendo difícil encontrar la relación causal.

De esta manera se concluye que **no existe un umbral** por debajo del cual el riesgo de cáncer esté ausente, que el **riesgo de carcinogénesis es acumulativo** si la exposición se repite y este riesgo es directamente proporcional a la dosis de radiación recibida: a más dosis, más riesgo (Shyu JY, 2016).

Dado que existe aún una gran incertidumbre relativa a los riesgos que supone la radiación, en términos de diagnóstico se debe emitir una radiación "**tan baja como diagnósticamente sea posible**". Derivado del llamado principio ALARA ("As Low As Reasonably Achievable") el cual es



Figura 1.14. Principio ALARA.

uno de los principios básicos para establecer cualquier medida de seguridad radiológica.

En este sentido existen varios términos a considerar en lo referente a la seguridad radiológica:

- Riesgos **inaceptables**: la exposición, en opinión de la ICRP (ICRP, 2007), no debería ser aceptable sobre una base razonable en el funcionamiento normal de cualquier práctica, ya que el uso es una cuestión de elección. Tal exposición podría tener que aceptarse en situaciones anormales, como las que ocurren durante los accidentes.
- Riesgos **tolerables**: las exposiciones que son inaceptables se subdividen en aquellas que son tolerables, lo que significa que no son bienvenidas pero que pueden ser toleradas razonablemente.
- Riesgos **aceptables**: lo significa que pueden ser aceptados sin más mejoras, e.g. optimización de la protección.

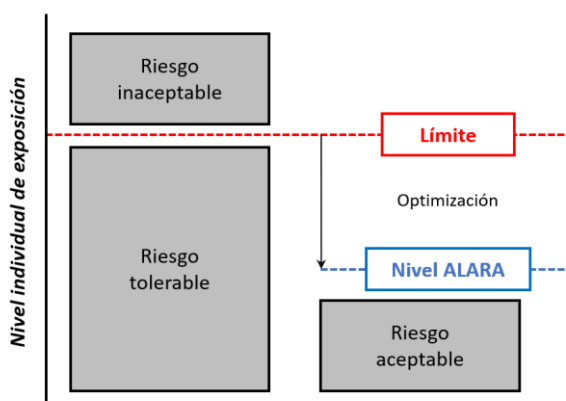


Figura 1.15. Niveles individuales de exposición. Imagen adaptada de ICRP, 1990.

Es fundamental esclarecer por qué se requiere el análisis, lo que es necesario visualizar en la imagen y considerar cómo conseguir ese objetivo con la dosis mínima y efectiva. Se trata de optimizar la radiación para alcanzar una calidad de imagen que permita un correcto diagnóstico (Aanenson *et al.*, 2018).

Por otro lado, es fundamental no olvidar el riesgo de que omitir una prueba puede derivar en un error diagnóstico y, por lo tanto, un mal resultado para el paciente. Siempre se ha de enfatizar en los grandes beneficios que una TC puede proporcionar a un paciente en medicina personalizada con la reducción de la

mortalidad y morbilidad gracias a un diagnóstico precoz y más preciso. Cuando un estudio está adecuadamente indicado clínicamente, el beneficio inmediato de las imágenes supera sustancialmente la pérdida de esperanza de vida a largo plazo de cáncer inducido por radiación.

Tras todo lo mencionado no existen dudas en cuanto al riesgo de la radiación ionizante, pero hay que tener en cuenta que en las estimaciones de carcinogénesis inducida es difícil saber si un tumor ha sido inducido por radiación o, por el contrario, la TC fue realizado porque ya existía una sospecha de su presencia. Además, se ha calculado que alrededor del 10% del total de la dosis efectiva emitida por imágenes médicas es recibida por pacientes con cáncer ya establecido (Brix *et al.*, 2009).

1.3.4. Comparativa de dosis de radiación según las pruebas de imagen

La combinación de las tecnologías complejas y la interacción de factores humanos dificulta la respuesta a una simple pregunta: "¿Cuál es mi dosis efectiva para una TC?" En la última década, se han publicado revisiones de la literatura que exploran la dosis de radiación de casi todas las unidades de TC disponibles en el mercado. *Ludlow et al.* proporcionan un resumen completo de la dosis de los TC que reciben los pacientes.

La figura 1.15 muestra la dosis efectiva, medida en unidades de mSv, en una escala logarítmica, por lo que cada segmento del gráfico representa un factor de 10. A lo largo del lado izquierdo del gráfico se muestran los rangos de dosis efectiva de una variedad de pruebas de imagen con radiación ionizante.

Para tener una perspectiva de las dosis, la figura 1.15 compara la dosis efectiva de las pruebas de imagen con otras dosis, como otras fuentes de exposición a radiación natural.

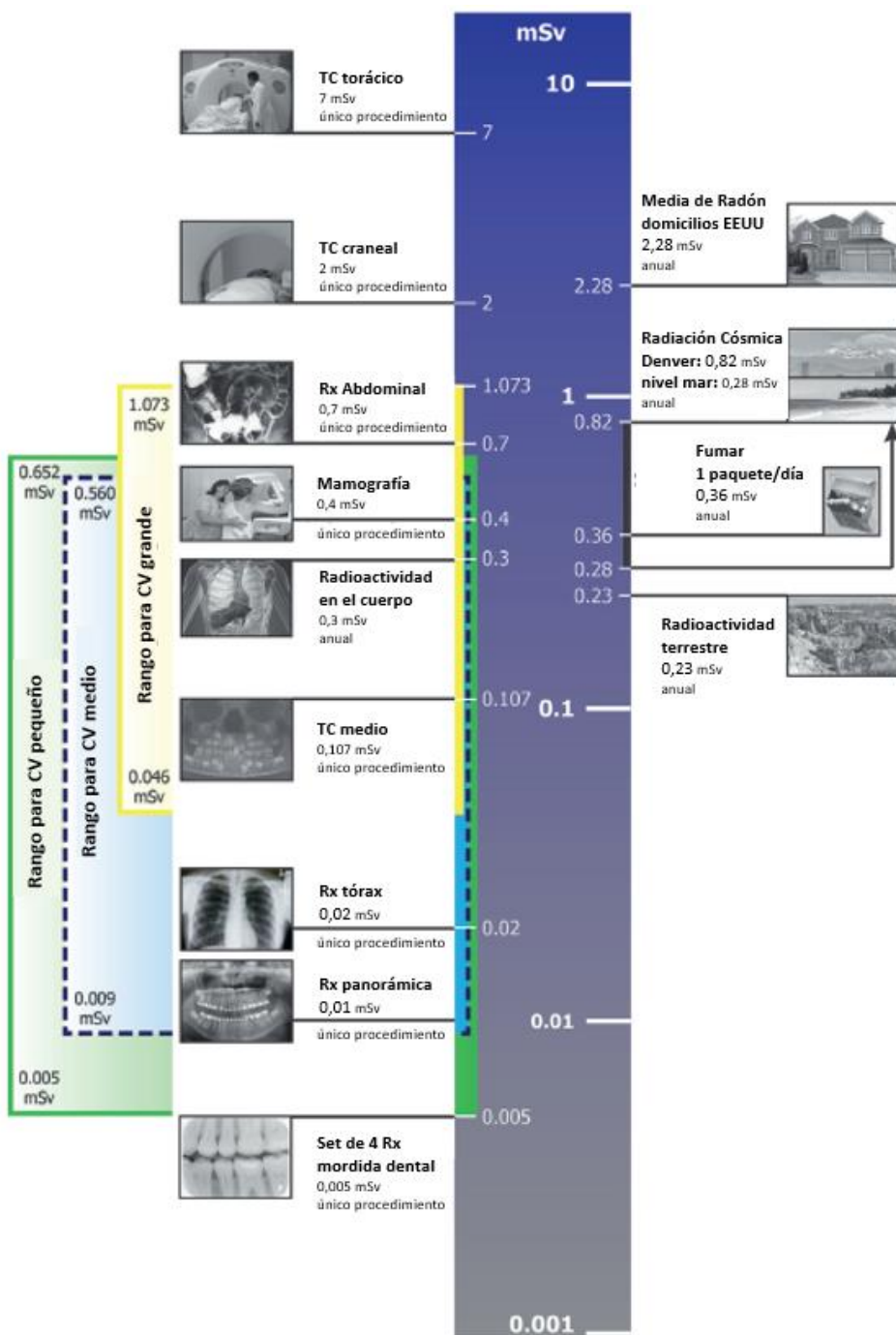


Figura 1.16. Dosis efectiva (mSv) de la tomografía computarizada en comparación con otras métricas de dosis. CV, campo de visión. Imagen adaptada de Anenson et al. 2018.

1.3.5. Información a los pacientes sobre los riesgos de la radiación

En las últimas dos décadas se ha visto un aumento significativo en la demanda de prestaciones con radiación tras la introducción de nuevas técnicas y tecnologías que han llevado a mejoras importantes en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El uso inapropiado o no calificado de estas tecnologías puede ocasionar riesgos potenciales para la salud de los pacientes y el personal. No obstante, las aplicaciones diarias de radiación ionizante para diagnóstico y tratamiento ayudan a millones de pacientes en todo el mundo. El uso de radiación en medicina permite un diagnóstico más temprano y, a menudo, ofrece tratamientos menos invasivos en algunas enfermedades. La tecnología de radiación avanzada ha abierto nuevos horizontes en radiología diagnóstica e intervencionista, medicina nuclear y radioterapia.

Si bien el desarrollo de la tecnología moderna de salud hace que las nuevas aplicaciones sean más seguras, su uso inapropiado puede generar riesgos de radiación innecesarios y prevenibles, especialmente en niños. Se necesita un enfoque equilibrado que reconozca los múltiples beneficios para la salud que se pueden obtener, al tiempo que garantiza que los riesgos se minimicen.

El uso inapropiado y no competente de radiación puede ocasionar riesgos para la salud, tanto para los pacientes como para el personal sanitario (WHO, 2008). Los errores de radiación implican una sobreexposición a la radiación y en algunos casos errores de identificación del paciente o del sitio a radiar. Una revisión publicada sobre seguridad en radioterapia durante 30 años, estima que la incidencia general de errores es de alrededor de 15 por 10.000 episodios de tratamiento (Shafiq *et al.*, 2009).

Los pacientes reciben muy poca información sobre los pros y los contras de las exploraciones diagnósticas a las que van a ser sometidos. La comunicación al paciente del riesgo que implica la radiación es un componente clave de buena práctica clínica. Es obligatorio la entrega de consentimiento informado por escrito previo a la realización de la prueba de imagen con la salvedad de situaciones de urgencia.

La cantidad de información provista en el consentimiento informado varía según el nivel de la exposición (ej., si es para diagnóstico, intervención, o tratamiento) y las posibles complicaciones clínicas emergentes que pueden ser atribuibles a la exposición a la radiación (ICRP, 2007).


 <p>Osakidetza OSI EZKERRALDEA ENKATERRI CRUCES HOSPITAL UNIBERSITARIO CRUCES</p>	<p>1º apellido: <<APELIDO1PACIENTE>></p> <p>2º apellido: <<APELIDO2PACIENTE>></p> <p>Nombre: <<NOMBREPACIENTE>></p> <p>Fecha nacimiento: <<FECHANACIMIENTO>> Edad: <<EDAD>></p>
	<p>C.I.C. <<CIC>> Nº HISTORIA <<IDHISTORIA>></p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TAC CON CONTRASTE</p>	
<p>FECHA C.I.: <<FECHA>> SERVICIO: RADIODIAGNOSTICO</p>	
<p>A. Médico que le informa: <<NOMBREMEDICO>> Servicio solicitante: <<DESC_SERVICIO>></p>	
<p>B. ¿QUÉ LE VAMOS A HACER?</p> <ul style="list-style-type: none"> Le vamos a realizar una TAC de una o varias zonas del cuerpo. El procedimiento incluye la introducción de un contraste intravenoso (contraste yodado). Su médico necesita la información que la prueba con contraste va a dar. Debe venir en ayunas de 6 horas, pero no deje de tomar su medicación habitual. Si es diabético y toma DIANBEN (Metformina), si tiene la función renal afectada, no lo tome dos días antes ni dos días después y consulte con su médico. Durante la gestación los estudios radiológicos no son recomendables, por lo que si usted está embarazada o cree que puede estarlo, díganoslo antes de empezar. Si está dando pecho, suspéndalo durante 24 horas. <p>Alternativas: Pueden realizarse otro tipo de pruebas radiológicas, pero su médico opina que el TAC es la mejor prueba para llegar al diagnóstico correcto.</p>	
<p>C. ¿QUÉ RIESGOS-COMPLICACIONES-CONTRAINDICACIONES TIENE?</p> <ul style="list-style-type: none"> Con los equipos y las técnicas actuales, la cantidad de radiación que se recibe es aceptable frente a los beneficios de la prueba. Salida del contraste de la vena al brazo durante la inyección (extravasación) que puede producir dolor, la mayoría de las veces sin más consecuencias. 	

Figura 1.7. Consentimiento informado de Osakidetza para la realización de una TAC con contraste.

El reto es enfocar el mensaje en cuanto a la relación riesgo-beneficio en un sentido positivo dado que la imagen proporciona información diagnóstica valiosa que puede mejorar los resultados y el pronóstico del paciente.

La Sociedad Europea de Radiología ha diseñado una estrategia actualizada llamada *EuroSafe* donde expone una guía a disposición de los pacientes y profesionales con el nivel de radiación estimado según el tipo de prueba, la edad, el sexo y la zona a estudio (Vano *et al.*, 2020). De la misma manera la OMS creó unos documentos para proporcionar información de referencia sobre los riesgos de radiación en población pediátrica (WHO, 2016).

Pero el dato de la dosis de radiación y el riesgo que ésta conlleva es difícil de comprender por el paciente o la ciudadanía en general. Una estrategia común es

comparar la cantidad de radiación de un estudio con la radiación que se recibe del ambiente: "una radiografía de tórax proporciona tanta radiación como un vuelo transcontinental". Otra aproximación de uso común es: "una TC aporta una dosis efectiva de 2 – 20 mSv, comparado con un promedio anual de 3 mSv de la radiación de ambiental".

1.4. La TC: beneficios y riesgos

1.4.1. Tomografía computarizada

La tomografía axial computarizada (comúnmente llamada tomografía computarizada - TC) se usó por primera vez en el Hospital Atkinson Morley de Londres en 1971. Las TC se convirtieron rápidamente en el pilar del diagnóstico de la enfermedad cerebral estructural hasta el advenimiento de la resonancia magnética (RM) a finales de los ochenta. Sin embargo, la TC sigue siendo un método de diagnóstico extremadamente valioso, particularmente en la situación aguda y debido al alto costo de los sistemas de resonancia magnética.



Figura 1.18. Primera TC (1971).

En los fundamentos de esta técnica trabajaron de forma independiente el ingeniero electrónico y físico sudafricano nacionalizado norteamericano Allan McLeod Cormack y el ingeniero electrónico inglés Sir Godfrey Newbold Hounsfield, que dirigía la sección médica del Laboratorio Central de Investigación de la compañía EMI. Ambos obtuvieron de forma compartida el Premio Nobel de Fisiología o Medicina, en 1979. En 1967, Cormack publica sus trabajos sobre la TC siendo el punto de partida de los trabajos de Hounsfield, que diseña su primera unidad. En 1972

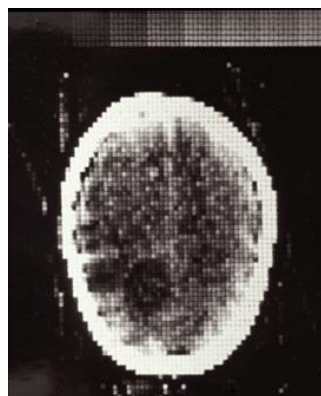


Figura 1.19. Primera imagen de TC cerebral.

comenzaron los ensayos clínicos cuyos resultados sorprendieron a la comunidad médica, si bien la primera imagen craneal se obtuvo un año antes. Los primeros cinco aparatos se instalaron en Reino Unido y los Estados Unidos; la primera TC de un cuerpo entero se consiguió en 1974.

En el discurso de presentación del comité del Premio Nobel se destacó que previo al escáner, *“las radiografías de la cabeza mostraban solo los huesos del cráneo, pero el cerebro permanecía como un área gris, cubierto por la neblina. Súbitamente la neblina se ha disipado”*.

La TC es un procedimiento en el que se proyecta un haz de **rayos X** sobre un paciente desde una fuente motorizada que gira rápidamente entorno a una abertura circular alrededor del cuerpo generando imágenes transversales o “cortes axiales”.

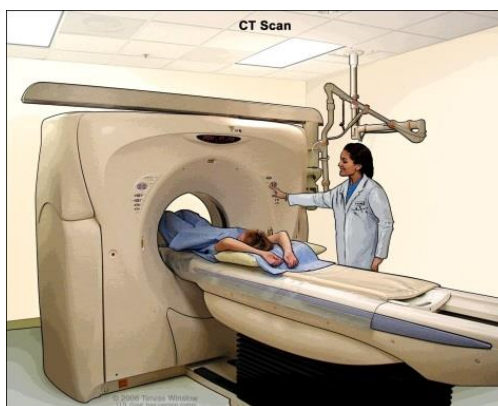


Figura 1.20. Tomografía computarizada.

Un sistema informático procesa las imágenes como cortes sucesivos en planos muy finos, los cuales se pueden agrupar digitalmente para formar una **imagen tridimensional** del paciente que permita la identificación de las estructuras, así como la ubicación de posibles tumores o anomalías.

Como con todos los rayos X, es fácil obtener imágenes de las estructuras densas como un hueso, mientras que los tejidos blandos son difíciles de visualizar. Por esta razón, se han desarrollado los **medios de contraste** que son altamente visibles con este tipo de prueba. Se utiliza por ejemplo para buscar posibles obstrucciones en los vasos sanguíneos, hemorragias o visualizar con mayor definición los órganos más vascularizados.

La **dosis efectiva de radiación** y la dosis de radiación absorbida a partir de este procedimiento son diferentes según la máquina y la parte del cuerpo escaneada. Varía en algunas máquinas aproximadamente de **1 a 10 mSv** y 10 a 140 mGy para un solo análisis.

1.4.2. Estimación de los riesgos de la TC

Para describir la dosis de radiación administrada por la tomografía computarizada se utilizan varias medidas, siendo las más relevantes la dosis absorbida, la dosis efectiva y el índice de dosis de la TC (o CTDI).

La **dosis efectiva** es un único parámetro destinado a reflejar el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes. Refleja el riesgo de los efectos biológicos perjudiciales de una exposición parcial del cuerpo no uniforme en términos de una exposición de todo el cuerpo (Jacobi, 1975; International Commission on Radiological Protection, 1977). Los coeficientes de riesgo utilizados para calcular la dosis efectiva se derivaron de una cohorte que incluía a ambos sexos y todas las edades y dependía principalmente del exceso de riesgo observado en los supervivientes de los bombardeos atómicos japoneses.

La dosis del órgano (o la distribución de la dosis en el órgano) determinará en gran medida el nivel de riesgo de la radiación para ese órgano. La dosis efectiva, expresada en sieverts (Sv), se utiliza para distribuciones de dosis que no son homogéneas (lo que siempre ocurre con la TC); está diseñado para ser proporcional a una estimación genérica del daño general al paciente causado por la exposición a la radiación. La dosis efectiva permite una comparación aproximada entre diferentes escenarios de TC, pero proporciona solo una estimación aproximada del riesgo real. Por tanto, la dosis efectiva no es aplicable a un solo individuo. No obstante, es útil para comparar y optimizar los procedimientos de imagen que utilizan radiación ionizante, sobre todo cuando se comparan exámenes de diferentes técnicas, como radiografía, TC y medicina nuclear (McCollough and Schueler 2000; Martin 2007; AAPM, 2007). Para la estimación del riesgo, la dosis de órgano es el indicador preferido.

Las **dosis de órganos** de la tomografía computarizada son considerablemente mayores que las de la radiografía convencional correspondiente. Por ejemplo, una radiografía abdominal anteroposterior convencional da como resultado una dosis en el estómago de aproximadamente 0,25 mGy, que es al menos 50 veces menor que la dosis correspondiente en el estómago de una tomografía computarizada abdominal. En la figura 1.17 se muestran las dosis de órganos calculadas según la edad, para una sola TC de cabeza y del abdomen (Brenner and Hall, 2007), los dos

tipos más comunes de TC. El número de exploraciones en un estudio determinado es, por supuesto, un factor importante para determinar la dosis.

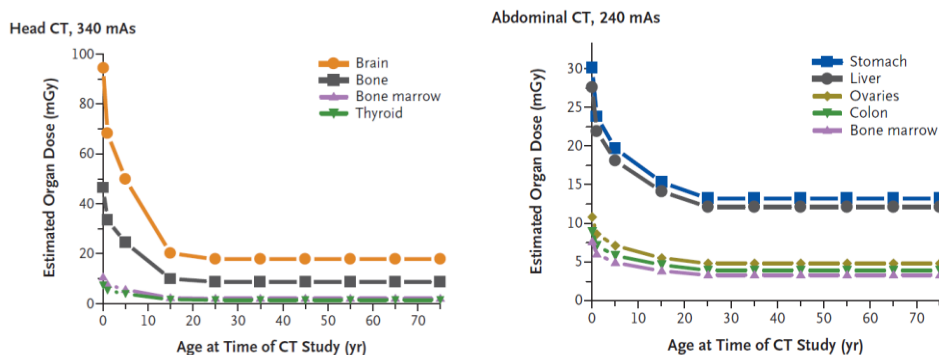


Figura 1.21. Dosis de órgano de la TC cerebral y la TC abdominal. Imagen adaptada de Brenner et al. 2007.

Las dosis de órganos para un estudio de TC típico que incluye dos o tres exploraciones están en el rango en el que hay evidencia directa de un aumento estadísticamente significativo en el riesgo de cáncer, y los riesgos correspondientes relacionados con la TC pueden evaluarse directamente a partir de datos epidemiológicos sin la necesidad de extrapolar los riesgos medidos a dosis más bajas (Brenner *et al.*, 2001).

El riesgo estimado de por vida de muerte por cáncer atribuible a una sola tomografía computarizada “genérica” de la cabeza o el abdomen (ver figura 1.18) se calcula sumando los riesgos estimados de cáncer específicos de órganos.

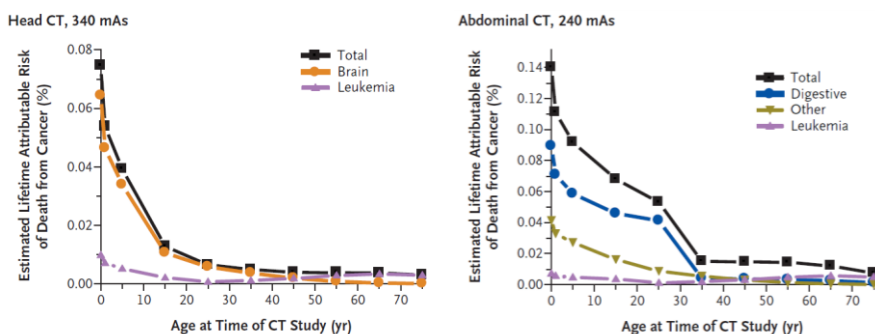


Figura 1.22. Riesgo estimado de muerte por cáncer atribuida a la exposición de la TC cerebral y la TC abdominal. Imagen adaptada de Brenner et al. 2007.

Aunque las estimaciones de riesgo individuales que se muestran en la figura 1.26 son pequeñas, la preocupación por los riesgos de la TC está relacionada con el rápido aumento de su uso: los pequeños riesgos individuales aplicados a una población cada vez más grande pueden crear un problema de salud pública en algunos años en el futuro. Sobre la base de tales estimaciones de riesgo y datos sobre el uso de TC desde 1991 hasta 1996, se ha estimado que alrededor del 0,4% de todos los cánceres en los Estados Unidos pueden ser atribuibles a la radiación de los estudios de TC (Berrington *et al.*, 2004). Al ajustar esta estimación por uso actual de TC (ver figura 1.19), esta estimación podría estar ahora en el rango de 1,5 a 2,0%.

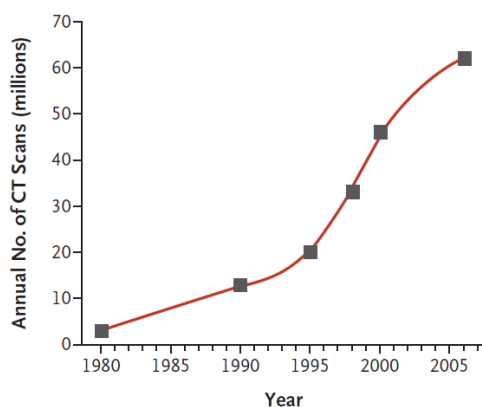


Figura 1.23. Número estimado de tomografías computarizadas realizadas anualmente en los Estados Unidos. Imagen adaptada de Brenner *et al.* 2007.

La mayor parte de la información cuantitativa que tenemos sobre los riesgos de cáncer inducido por radiación proviene de estudios de supervivientes de las bombas atómicas lanzadas sobre Japón en 1945 (BEIR VII, 2005). Los datos de cohortes de estos supervivientes se utilizan generalmente como base para predecir los riesgos relacionados con la radiación en un país. Debido a que las cohortes son grandes y se han estudiado intensamente durante un período de muchas décadas, no se seleccionaron por enfermedad, se cubren todos los grupos de edad y se trata de una subcohorte amplia, de aproximadamente 25,000 sobrevivientes, los cuales recibieron dosis de radiación similares a las de interés en el caso que nos ocupa, es decir, menos de 50 mSv (Preston *et al.*, 2004). Por supuesto, los supervivientes de

las bombas atómicas estuvieron expuestos a una dosis bastante uniforme de radiación en todo el cuerpo, mientras que la TC implica una exposición no muy uniforme, pero hay poca evidencia de que los riesgos para un órgano específico estén influenciados sustancialmente por la exposición de otros órganos radiados. En el subgrupo de supervivientes de la bomba atómica que recibieron dosis bajas de radiación, que va de 5 a 150 mSv, hubo un aumento significativo en el riesgo general de cáncer (Pierce and Preston, 2000; Preston *et al.*, 2003; Preston *et al.*, 2007); la dosis media en este subgrupo fue de aproximadamente 40 mSv, que se aproxima a la dosis de órgano relevante de un estudio de TC típico que involucra dos o tres exploraciones en un adulto.

Aunque la mayoría de las estimaciones cuantitativas del riesgo de cáncer inducido por la radiación se derivan de análisis de supervivientes de la bomba atómica, hay otros estudios que apoyan esta evidencia, incluido un estudio a gran escala sobre 400.000 trabajadores de la industria nuclear (Cardis *et al.*, 2005; Cardis *et al.*, 2007), que estuvieron expuestos a una dosis promedio de aproximadamente 20 mSv (una dosis de órganos equivalente a una sola tomografía computarizada para un adulto). Se evidenció una asociación significativa entre la dosis de radiación y la mortalidad por cáncer en esta cohorte (con un aumento significativo en el riesgo de cáncer entre los trabajadores que recibieron dosis entre 5 y 150 mSv); los riesgos fueron cuantitativamente consistentes con los reportados para los sobrevivientes de bombas atómicas.

En resumen, existe evidencia directa de estudios epidemiológicos de que las dosis de órganos correspondientes a un estudio de TC común (dos o tres exploraciones, que dan como resultado una dosis en el rango de 30 a 90 mSv) resultan en un mayor riesgo de cáncer. La evidencia es razonablemente convincente para los adultos y muy convincente para los niños.

1.5. La medicina defensiva y la sobreutilización de las pruebas de imagen

Durante décadas, las imágenes médicas han cambiado drásticamente la forma en que cuidamos a los pacientes en los servicios de urgencias. Varias modalidades, específicamente la radiografía simple y la tomografía computarizada, y en algunos

centros, incluso la resonancia magnética, están disponibles hoy en día. Además de la accesibilidad, la velocidad con la que se realizan muchos de los estudios de imágenes actuales a menudo hace que solicitar y obtener estas pruebas sea sencillo. Desde su introducción en la medicina en 1972, la TC específicamente ha sido capaz de proporcionar diagnósticos que salvan vidas, así como diagnósticos alternativos que pueden no haber estado inicialmente en el diagnóstico diferencial. En algunos casos, al hacer un diagnóstico definitivo, estas pruebas permiten que los pacientes sean dados de alta a su hogar, evitando así el coste de un ingreso hospitalario innecesario.

Pero en la otra cara de la moneda, hay que destacar como el uso médico de la radiación ionizante es, con mucho, el mayor contribuyente individual a la exposición de la población a partir de fuentes artificiales. Entre 1991 y 1996, el número anual de pruebas diagnósticas en el mundo ascendía a 2.400 millones. Se estima que unos 250 millones de ellas se realizaron en niños menores de 15 años. El número total de pruebas diagnósticas superó los 3.600 millones durante el periodo 1997-2007, de las cuales aproximadamente 350 millones se realizaron en niños menores de 15 años (UNSCEAR, 2010). La radiografía de tórax representa un 40% de todas las pruebas radiológicas de imagen que se realizan en el mundo. En los países de renta alta y media, aproximadamente un 9% de las radiografías de tórax se realizan en niños (UNSCEAR, 2010). La dosis de radiación resultante de las radiografías de tórax es muy baja, lo que explica por qué su aportación a la dosis de radiación de la población («dosis colectiva») es relativamente baja en comparación con otras modalidades de radiodiagnóstico menos frecuentes. Por el contrario, con una frecuencia algo inferior a la de la radiografía torácica (6,3% de todas las pruebas con rayos X), la TC es la principal aportación a la dosis colectiva (43,2%).

Cada año, alrededor de 7 millones de profesionales sanitarios en todo el mundo reciben dosis de radiación atribuibles a su ocupación profesional. Aunque existe una tendencia descendente a la exposición de varios grupos de trabajadores, la exposición ocupacional está afectando a un número cada vez mayor de personas, particularmente en los entornos sanitarios.

La **iniciativa mundial de la OMS sobre seguridad radiológica en entornos sanitarios**; referente a la utilización de la radiación en la medicina ha dado como resultado importantes mejoras en el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades. Los beneficios para los pacientes son enormes. Aunque el riesgo de cáncer individual asociado con las exposiciones de diagnóstico es bajo, la

exposición médica general se está convirtiendo en un problema de salud pública debido al uso generalizado de radiación en la atención sanitaria. Si bien las nuevas tecnologías aportan nuevos beneficios y los equipos médicos modernos son más seguros, su uso no indicado, inapropiado o negligente puede generar riesgos para la salud de los pacientes y del personal. Por lo tanto, es necesario controlar y minimizar los riesgos para la salud y maximizar los beneficios de la radiación en la medicina.

Relacionado con la introducción de nuevas tecnologías y el despliegue de más recursos en la atención sanitaria, el acceso y el uso de procedimientos sanitarios radiológicos han aumentado significativamente en los países industrializados y en las economías emergentes. El gasto mundial en equipos y dispositivos médicos aumentó de 145 mil millones de dólares en 1998 a 220 mil millones en 2006. Todos estos avances tecnológicos, que cada vez van más rápidos en su implementación, ofertan nuevas oportunidades en la mejora del manejo sanitario. Sin embargo, todavía existen desigualdades considerables entre y dentro de los países. Aunque la base mundial de recursos para la salud está creciendo, el sector de la salud sigue teniendo pocos recursos en muchos países.

Según los datos del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR), existe una gran variación entre países en la instalación TC y la cantidad de exámenes de TC realizados cada año. Por ejemplo, el número de escáneres de TC / millón de personas difiere significativamente dentro de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (ver figura 1.20). La frecuencia media de los exámenes de TC en países con asistencia sanitaria de nivel 1 (es decir, > 1 médico / 1000 personas) fue de 57/1000 en los años 90 y ahora supera los 127/1000 (UNSCEAR, 2013). También existe una variación en el número de exámenes entre estos países que no se correlacionan bien con la disponibilidad del equipo. Con el uso cada vez mayor de TC multidetector, hay un aumento correspondiente en la dosis de la población, que podría agravarse aún más por el uso no indicado y/o la configuración de exposición indebida.

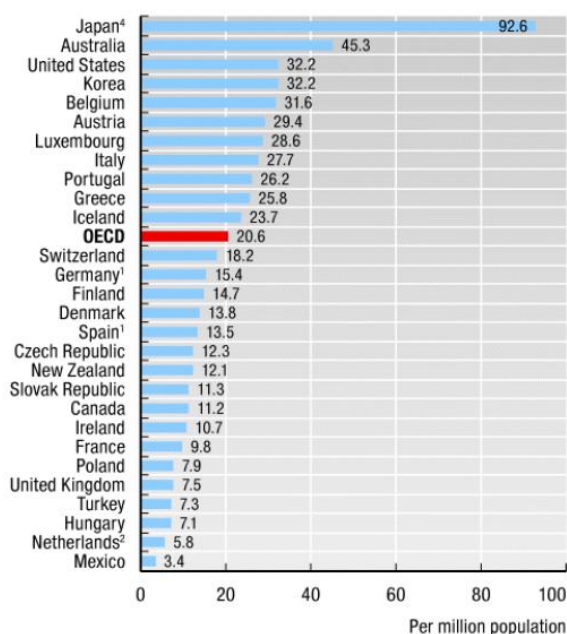


Figura 1.24. Informe UNSCEAR: Número de TC / por millón de personas en los países de la OCDE. En países con más de 1 médico / 1.000 personas hay 32 escáneres TC / millón de personas, mientras que en países con 1 médico / 1.000 a 3.000 personas solo hay 3 escáneres TC / millón de personas. (Datos de 2005 o último año disponible) (UNSCEAR, 2010).

El desarrollo de las distintas técnicas con radiación ionizante ha constituido una herramienta esencial en medicina. La mayor accesibilidad de las pruebas de imagen ha mejorado la precisión diagnóstica, lo que conlleva no sólo un tratamiento más adecuado, sino también más conservador y con mejores resultados para los pacientes. Sin embargo, su uso indiscriminado, así como la inadecuación en la solicitud de pruebas, puede acarrear un aumento de los costes y una exposición innecesaria a radiación lo cual supone un importante problema en los servicios sanitarios y un **serio problema de seguridad para el paciente**.

En las últimas dos décadas el diagnóstico por imagen ha sufrido un **aumento exponencial**.

Las causas de este aumento son diversas: desde la fascinación de los clínicos por la alta tecnología, la presión del paciente para recibir una asistencia más medicalizada y la búsqueda obsesiva de la certeza diagnóstica, reflejo de la denominada **medicina defensiva** (Smith-Bindman *et al.*, 2011).

Un estudio realizado en EE.UU. reporta que 1 de cada 14 pacientes atendidos en los servicios de urgencias es evaluado mediante una tomografía computarizada, esta cifra aumenta a 1 de cada 7 para la población de edad > 65 años (Raja *et al.*, 2011). Otro estudio realizado en la clínica Mayo en EE.UU. evaluó durante el periodo desde 2005 hasta 2013 el uso de TC y los factores asociados. Se identificaron 33.144.233 visitas al servicio de urgencias de las cuales el 5.901.603 (17,8%) recibieron una TC. Se observó que con el paso de los años el uso de TC fue aumentando significativamente llegando hasta un 59,9%. El sexo masculino, la edad avanzada y el mayor número de comorbilidades fueron predictores uso de TC (Bellolio *et al.*, 2017).

Según la FDA, en los EE.UU. las técnicas de imagen radiológicas suponen el 89% de la exposición total a la radiación anual, y esto es debido a un aumento sustancial del número de exploraciones realizadas. La **dosis de radiación anual** a la que se somete a la población por procedimientos médicos aumentó siete veces desde 1980 hasta 2006 duplicándose el número de exploraciones con TC. Pero el incremento no queda ahí, continúa aumentando exponencialmente. Un nuevo estudio reveló que desde 2007 hasta 2014 se realizaron 81 millones tomografías computarizadas en los EE.UU. con un aumento de alrededor del 17% (Smith-Bindman *et al.*, 2008; NCRP report 2009 - 2015).

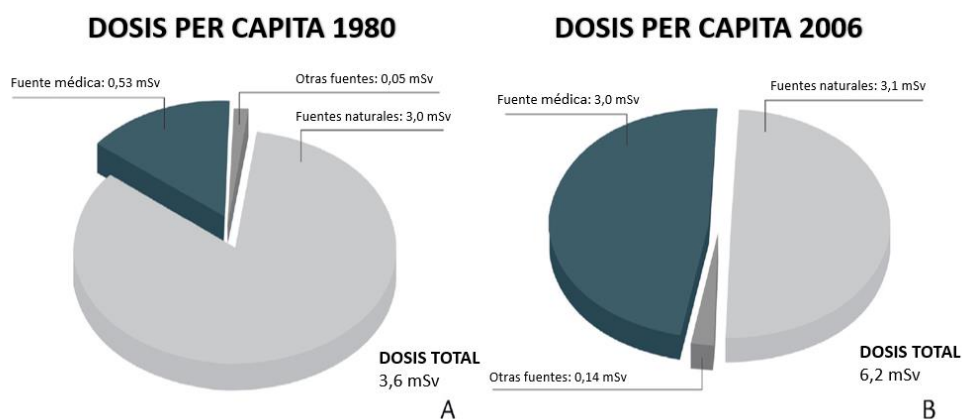


Figura 1.25. Dosis de radiación per cápita en EE.UU. en 1980 (A) y en 2006 (B).
National Council on Radiation Protection and Measurements 2009.
Imagen adaptada de Aanenson *et al.* 2018.

A partir de 2006, las imágenes médicas fueron responsables de casi la mitad de todas las exposiciones a la radiación, y la TC fue responsable de casi la mitad de esas exposiciones (NCRP, 2015). El Consejo Nacional de Protección y Mediciones de Radiación estimó exposiciones a la radiación de más de 6 mSv por año por individuo en 2006, que es 1,7 veces mayor que la exposición a la radiación en la década de 1980 (NCRP, 2015). Estudios epidemiológicos recientes sugieren un riesgo medible de cáncer por exposiciones infantiles a TC (Parce MS *et al.*, 2012; Mathews JD *et al.*, 2012). Queda más por aprender sobre estos riesgos. No obstante, la exposición a la radiación de las imágenes médicas es un problema que ha recibido una atención significativa de los medios durante los últimos años (Marchione, 2010; Redberg *et al.*, 2014; Sataline *et al.*, 2015; Wang *et al.*, 2015) y nuestros pacientes hacen preguntas sobre los riesgos y la necesidad de algunas de nuestras pruebas.

Con el tiempo, el uso de imágenes ha aumentado en los servicios de urgencias. De hecho, en 2010, casi la mitad de todas las visitas a los SUH incluyeron al menos una prueba de imagen (CDCP, 2010). Entre 2001 y 2010, la proporción de visitas a los SUH con TC o RM solicitadas casi se triplicó, del 6% en 2001 al 17% en 2010, y el uso de ultrasonido se duplicó al 4% (CDCP, 2010). Hay datos que sugieren que en los últimos años puede ser evidente una meseta o incluso una

disminución en las pruebas de imagen en los SUH (Arasu *et al.*, 2015; Hamra *et al.*, 2014; Raja *et al.*, 2014; Miglioretti *et al.*, 2013). No obstante, los medios de comunicación, los encargados de formular políticas, los pacientes y los proveedores de atención médica han cuestionado nuestro nivel actual de utilización (Marchione, 2010; Dunnick *et al.*, 2005; FDA, 2015; NQF, 2012; Kanzaria *et al.*, 2015; Thomson, 2015; Park, 2015; HeathDay, 2015). Además, muchos estudios han sugerido que los

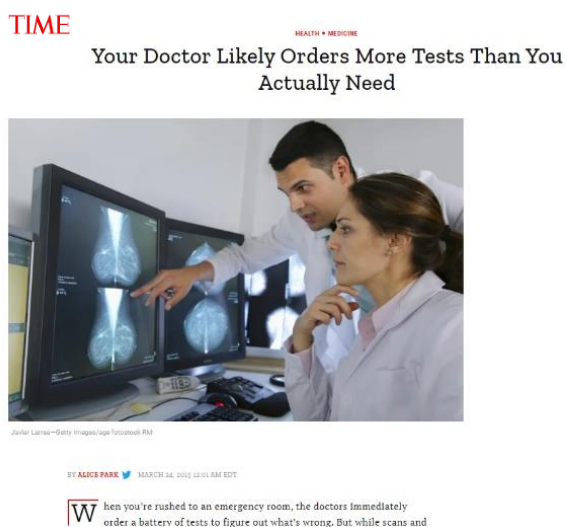


Figura 1.26. Noticia en TIME de la sobreutilización de test.

resultados no necesariamente mejoran con más imágenes (Yong *et al.*, 2011; Crichlow *et al.*, 2012; Gottlieb *et al.*, 2002; Korley *et al.*, 2010; Burge *et al.*, 2008; Goldstone, 2010). De hecho, las prácticas actuales pueden ser perjudiciales para nuestros pacientes. En una editorial de 2013 en JAMA Pediatrics, Schroeder y Redberg discuten el uso inapropiado de imágenes en niños. Citan ejemplos específicos de quejas comunes para las cuales hay alternativas a la imagen por completo o, en los casos en que la imagen es necesaria, alternativas a las modalidades de radiación que deben considerarse. Estas recomendaciones también se pueden traducir a pacientes adultos (Mills *et al.*, 2015; Hess *et al.*, 2015).

En 2015, Gawande publicó un artículo en el New Yorker titulado "Overkill", en el que destaca el concepto de atención de "bajo valor" (o lo que se refiere específicamente como "sin valor"), como resultado de las pruebas innecesarias que reciben los estadounidenses. En el artículo hace referencia a un estudio en el que al menos una cuarta parte y hasta el 42% de los pacientes de Medicare reciben al menos una prueba o tratamiento innecesario. Al igual que con todas las pruebas o intervenciones realizadas, existen riesgos para las pruebas de imagen innecesarias.

OVERKILL

An avalanche of unnecessary medical care is harming patients physically and financially. What can we do about it?



By Atul Gawande
May 4, 2015



Millones de estadounidenses reciben pruebas, medicamentos y operaciones que no los mejorarán, pueden causar daños y costar miles de millones.

Figura 1.27. Noticia sobre la utilización de recursos sanitarios y su impacto.

Algunos han sugerido que las imágenes aumentan la duración de la estancia en el servicio de urgencias en lugar de proporcionar una atención más rápida y eficiente

(Korley *et al.*, 2010; Korcher *et al.*, 2012). Existen riesgos de hallazgos falsos positivos cuando el médico/a o el radiólogo/a de urgencias, lea mal una prueba de imágenes (Newman-Toker *et al.*, 2013). Los hallazgos incidentales son particularmente preocupantes, dadas las pruebas posteriores que pueden ser innecesarias y pueden ocurrir como resultado (Samim *et al.*, 2015; Perelas *et al.*, 2015; Kelly *et al.*, 2015; Sierink *et al.*, 2014). El contraste intravenoso conlleva un riesgo de daño renal agudo y de reacciones alérgicas (Mitchell *et al.*, 2011; Mitchell *et al.*, 2012).

Aunque algunas modalidades de imágenes están presentes en los SHU, los pacientes aún deben ser trasladados desde sus habitaciones a la sala de imagen, y para los pacientes críticos en particular, esto presenta desafíos de seguridad y logísticos. Para los pacientes pediátricos, incluso a pesar de que la imagen por TC se ha vuelto rápida, muchos, dependiendo del niño y el examen, pueden requerir sedación para obtener un estudio adecuado, lo que conlleva sus propios riesgos. Como proveedores de atención médica, sería ideal no tener que preocuparse por los costes de la atención que brindamos; sin embargo, esta es la realidad de nuestro sistema.

En el caso particular de los servicios de urgencias, la sobreutilización de estas exploraciones es una realidad contrastada en muchas situaciones clínicas urgentes (Cobo 2009, Crichlow, 2012; Melnick, 2012; Kim, 2012). En el ámbito de urgencias pueden añadirse otras causas como son la elevada presión asistencial, la variabilidad de las patologías atendidas y la falta de experiencia en el caso de los médicos en formación, que deben tomar rápidas decisiones sobre el empleo o no de una prueba diagnóstica.

Los profesionales sanitarios tienen cada vez un mayor acceso a la solicitud de pruebas de imagen sin embargo existe un gran desconocimiento sobre los riesgos de esta **sobreutilización**. En un estudio sobre 600 médicos (Brown *et al.*, 2013), sólo un 17,3% estimó correctamente la dosis de radiación de la TC y cerca de un 10% desconocía que esta radiación está asociada con un incremento en el riesgo de desarrollar cáncer.

Por otro lado, las consecuencias negativas sobre los pacientes por la **falta de adecuación** del uso de TC no se reducen a la exposición innecesaria a radiación ionizante potencialmente cancerígena. Otros efectos son la demora en acceder a las pruebas y los eventuales errores diagnósticos (falsos positivos o falsos

negativos) que pudieran suceder. Estas bolsas de inadecuación inciden negativamente en la eficiencia de los servicios de Radiología de Urgencias sobrecargando de trabajo al personal asistencial y produciendo un aumento de los costes innecesario.

A pesar de la existencia de numerosas guías de práctica clínica y documentos de consenso, es posible encontrar tasas inaceptablemente altas de inadecuación en la indicación de exámenes radiológicos. Se estima que el 2% de los futuros cánceres resultarán del uso actual de pruebas de imagen si la tasa de radiación continúa a las cifras actuales. Los riesgos potenciales se deben evaluar cuidadosamente y sopesarse frente a los beneficios antes de solicitar una prueba de imagen (Thomas C Gerber *et al.*, 2016, Smith-Bindman *et al.*, 2012).

1.6. Cómo una menor atención médica puede resultar en mejores resultados en salud

Si una atención médica es buena, cuanto más mejor, ¿no? Por desgracia, éste no suele ser el caso. En Estados Unidos, la tasa de utilización de los servicios médicos varía notablemente, pero los indicadores de salud no son mejores en áreas donde se utilizan más servicios (Fisher *et al.*, 2003a). De hecho, sucede lo contrario: algunos indicadores de salud son peores en áreas donde las personas reciben más prestaciones de salud (Fisher *et al.*, 2003b; Shrank *et al.*, 2019).

¿Cómo puede una mayor atención médica conducir a peores resultados de salud? Casi todas las pruebas, procedimientos de imágenes, medicamentos, cirugías e intervenciones preventivas tienen algún riesgo de efectos adversos. En algunos casos, se ha demostrado que estos daños superan los beneficios, por ejemplo, el tratamiento de mujeres asintomáticas con terapia hormonal sustitutiva posmenopáusica (Rossouw *et al.*, 2002). En otros casos, las prestaciones se utilizan ampliamente con estudios de beneficio inadecuados. Por ejemplo, el desbridamiento artroscópico de la rodilla para el tratamiento de la osteoartritis se realizó a finales de la década de 1990 aproximadamente unas 650.000 veces/año en Estados Unidos, a pesar de que el procedimiento no había demostrado ser beneficioso. Posteriormente, los ensayos clínicos aleatorios no demostraron ningún

beneficio de este procedimiento (Moseley *et al.*, 2002), pero todos los pacientes estuvieron expuestos al dolor y al riesgo asociados con la cirugía.

Incluso si se ha demostrado que una prestación médica que proporciona un beneficio claro en grupos seleccionados, en otros puede causar daños, especialmente aquellos con enfermedad menos grave o menor riesgo de enfermedad. Por ejemplo, se ha demostrado en múltiples ensayos clínicos aleatorizados que los antidepresivos son un tratamiento efectivo para la depresión severa, pero tienen poco beneficio en personas con depresión menos severa (Fournier *et al.*, 2010). Si los antidepresivos se usan ampliamente en personas con depresión leve, los efectos adversos conocidos de estos medicamentos superarán a los beneficios. Incluso si el beneficio relativo de una prestación médica es el mismo, el uso excesivo en una población de bajo riesgo puede causar daños. Por ejemplo, la mamografía de cribado probablemente sea tan efectiva para reducir el riesgo de morir de cáncer de mama en mujeres más jóvenes como en mujeres mayores. Pero debido a que el riesgo absoluto de morir de cáncer de mama es menor en mujeres más jóvenes que en mujeres mayores, el beneficio absoluto es menor. Pero los efectos adversos de la mamografía (falsos positivos, biopsias, ansiedad y sobrediagnóstico y tratamiento de cánceres latentes) son los mismos y pueden superar el beneficio (Woloshin y Schwartz, 2010). Además, no hay que desdeñar si ese beneficio se considera individual y/o colectivo. Finalmente, el daño puede ocurrir cuando las pruebas y los procedimientos se repiten innecesariamente. Por ejemplo, la exploración por tomografía computarizada repetida para "seguimiento" de los cálculos renales no tiene un propósito clínico claro, pero se asocia con un riesgo significativo de cánceres inducidos por radiación (Smith-Bindman *et al.*, 2009).

En los Estados Unidos, el debate sobre la disminución del uso excesivo de los servicios médicos se ha centrado en el gasto de la atención innecesaria. De hecho, se ha estimado que reducir el uso de los servicios médicos en las regiones de alta utilización reduce el coste total de la atención en aproximadamente un 20% (Skinner y Fisher, 1997); e incluso podría llegar a un 25% (Shrank *et al.*, 2019). La reducción de costes como justificación para reducir el uso de los servicios médicos es sospechosa por muchas personas que equiparan la reducción del volumen de atención al racionamiento. El racionamiento implica que la atención que se suspende es beneficiosa y se elimina simplemente para ahorrar dinero. Pero como hemos señalado anteriormente, hay muchas áreas de la medicina en las que no

realizar pruebas, no obtener imágenes y no tratar en realidad resultan en mejores resultados de salud.

En este sentido, durante la última década, se ha enfocado una atención considerable tratando de *abordar la infrautilización de los procesos de atención basados en evidencia, mejorar la seguridad del paciente* y lograr una *atención más centrada en el paciente*. Sin embargo, mucha menos atención se ha centrado en los problemas relacionados con el uso excesivo de las pruebas médicas y la atención de los tratamientos que pueden provocar daños y consumir recursos sin agregar valor para los pacientes (Emanuel y Fuchs, 2008; IOM, 2001).

Los profesionales sanitarios saben que la mayoría de los cuidados pueden dañar involuntariamente a sus pacientes, las reacciones adversas a los medicamentos, la exposición acumulativa a la radiación de las imágenes de diagnóstico, las complicaciones o los errores durante los procedimientos son todos posibles resultados negativos de la atención médica. El **movimiento para la seguridad del paciente** ha asumido el desafío de reducir tales resultados adversos de la atención a través de listas de comprobación, formación en equipos de trabajo, gestión del conocimiento, mejora de la comunicación, sistemas informáticos bien diseñados y una variedad de otras estrategias (Shekelle *et al.*, 2013; IOM, 2010).

La supresión de la atención médica innecesaria y la optimización del valor han recibido una atención creciente de los sistemas de salud en la última década. La evidencia crítica muestra que, en algunos países, particularmente en Estados Unidos, se estima que el 30% de todo el gasto médico es innecesario y no agrega valor en la atención (IOM, 2010; Wennberg *et al.*, 2002); 25% según el último análisis (Shrank *et al.*, 2019). Algunos países han designado grupos de trabajo para identificar formas de eliminar el “desperdicio” en la atención médica, buscando ofertar atención de calidad a menor coste, optimizando el valor derivado de las inversiones en la atención médica.

En este sentido, desde el Departamento de Salud y concretamente en **Osteba** se lleva trabajando desde su creación en 1992 en la mejora de la incorporación y uso de tecnologías sanitarias y desde el 2007 en la desinversión de tecnologías de dudoso o nulo valor. Fruto de ello han sido los programas SorTek y ZaharTek, la colaboración en la realización de proyectos metodológicos, la participación en redes y proyectos nacionales e internacionales; así como la elaboración de documentos metodológicos y guías en este campo (Asua *et al.*, 2002; Ibarгойen-

Roteta *et al.*, 2009). También cabría destacar la participación en la serie técnica de la OMS, “Decommissioning medical devices” (WHO, 2019).

Todos estos avances metodológicos e iniciativas puestas en marcha en estas áreas, en las que Osteba ha colaborado, es lo que se puede denominar el “Choosing Wisely” o la propuesta “right care” para el Sistema Vasco de Salud. **Choosing Wisely**, es una campaña que comenzó en Estados Unidos y ha atraído la atención en todo el mundo como un enfoque potencialmente prometedor para el molesto problema de la atención innecesaria, al centrarse en el valor de la atención y los riesgos potenciales para los pacientes, en lugar de utilizar los costes como factor de motivación (Brody, 2010).

A New Opportunity to Choose Wisely

Choosing Wisely
An initiative of the ABIM Foundation

Order Fewer Chest X-rays

Three Ways to Choose Wisely:

- 1 In the ICU:** The Critical Care Societies Collaborative recommends against ordering daily chest x-rays without a clinical indication.
- 2 Pre-op:** The American College of Radiology recommends avoiding pre-operative chest x-rays for ambulatory patients with unremarkable history and physical exams.
- 3 New admissions:** The American College of Radiology recommends obtaining chest x-rays if you suspect acute cardiopulmonary disease or in a patient older than 70 with chronic stable cardiopulmonary disease who does not have a recent x-ray.

Each day more than half of ICU patients at VUMC receive a CXR.

The average daily cost of CXRs in ICUs at VUMC is more than \$1,500.

References:

1. Choosing Wisely Top Five List of the Critical Care Societies Collaborative <http://www.choosingwisely.org/wp-content/uploads/2014/05/CCSCM_Straight_List_012014.pdf> accessed February 15, 2015
2. Ganzgruber A, Ashburn N, Spigatore S, Sacks D, et al. Routine chest x-ray in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care*. 2013;16(2):R66.
3. Choosing Wisely Top Five List of the American College of Radiology <http://www.choosingwisely.org/wp-content/uploads/2014/05/Choosing_Wisely_Top_Five_List_of_the_American_College_of_Radiology.pdf> accessed February 15, 2015
4. Mohammad TL, et al. Expert Panel on Thoracic Imaging. ACR Appropriateness Criteria® routine admission and preoperative chest radiography [Online publication]. *Reston VA: American College of Radiology (ACR); 2014*

Figura 1.28. Informe Choosing Wisely sobre la utilización de la radiografía simple de tórax.

exceso en sus especialidades y que no proporcionaban beneficios significativos para los pacientes. Poco después, la Alianza Nacional de Médicos puso a prueba el concepto de “Five Things” a través de una subvención (*Putting the Charter into*

Con su campaña Choosing Wisely, la Fundación “American Board of Internal Medicine” (ABIM) invitó a las sociedades profesionales a asumir su papel de “administradores de los recursos de salud finitos” (Choosing Wisely Foundation, 2013). En 2010, Howard Brody, MD, publicó “Medicine’s Ethical Responsibility for Health Care Reform — The Top Five List” en el *New England Journal of Medicine*. En el artículo, el Dr. Brody pidió a las sociedades de especialidades médicas de Estados Unidos, que identificaran cinco pruebas y tratamientos que se utilizaban en

Choose Wisely: Do You Need a CT Scan?

If you have a head injury and 1 or more of the following...

- Grogginess/Confusion
- Skull Fracture
- Vomiting
- Age 65+
- Dangerous Mechanism

*** Concussions do not show up on a CT Scan ***

...then you might need a CT scan.

The Canadian CT Head Rule

The Canadian CT Head Rule is best used by doctors to identify patients who are unlikely to have any clinically important intracranial lesions or subdural/extra-axial hemorrhage.

Risks of Medical Imaging Radiation

Medical imaging is one of the biggest sources of ionizing radiation in the general population. The radiation dose from a CT scan is 10 times higher than that of a chest X-ray.

Every 10 mSv of radiation may increase your lifetime cancer risk by 3%.

4 Questions to Ask your Doctor

- 1 Do I really need this head CT scan?
- 2 What are the downsides to getting a head CT scan?
- 3 Are there simpler, safer options?
- 4 What happens if I do nothing?

Figura 1.29. Guion para la toma de decisiones compartida por el médico de urgencias y el paciente.

Practice) de la Fundación ABIM y creó un conjunto de tres listas, con pasos específicos que los médicos de medicina interna, medicina de familia y pediatría podrían tomar en cuenta, para promover prácticas de uso más efectivas con los recursos sanitarios. Estas listas se publicaron por primera vez en *Archives of Internal Medicine* en 2011 (GSWG, 2011).

Choosing Wisely se lanzó en abril de 2012 por la American Board of Internal Medicine (ABIM) para alentar a los médicos y pacientes a hablar sobre pruebas y procedimientos médicos que pueden ser innecesarios y, en algunos casos, pueden causar daños (Cassel y Guest, 2012; Wolfson *et al.*, 2014; Brody, 2014; Fine y Dhanoa, 2014). Uno de los elementos clave de Choosing Wisely en Estados Unidos es que se trata de una campaña dirigida por un médico, con sociedades de especialidades científicas y médicas que crean listas de pruebas, tratamientos y procedimientos en su disciplina, para los cuales existe una fuerte evidencia científica de uso excesivo y daño o coste potencialmente significativo sin valor añadido. Basado en el éxito inicial de Choosing Wisely, muchos países buscaron aprender más sobre la creación e implementación de la campaña, y algunos han comenzado a desarrollar sus propias versiones de Choosing Wisely. Líderes de 12 países se reunieron en junio de 2014 para aprender unos de otros sobre las campañas de cada país y considerar posibles esfuerzos de colaboración.

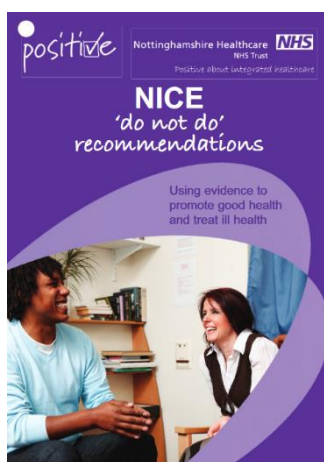
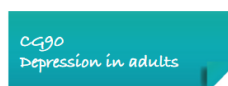


Figura 1.30. Recomendaciones “do not do” de NICE.

Entre otras de las muchas y variadas iniciativas para atajar este problema, destaca la “do not do recommendations” del National Institute for Health and Care Excellence (NICE). La base de datos de “do not do” es una iniciativa iniciada por NICE que identifica prácticas clínicas que deben suspenderse por completo o no usarse de manera rutinaria. Es un recurso excelente para los médicos que desean cuestionar el valor de las prácticas clínicas particulares.



When prescribing drugs other than serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), dosulepin should not be prescribed.

Medication management as a separate intervention for people with depression should not be provided routinely by services. It is likely to be effective only when provided as part of a more complex intervention.

Augmentation of an antidepressant with buspirone*, carbamazepine*, lamotrigine* or valproate* (should not be used routinely) as there is insufficient evidence for their use.

Augmentation of an antidepressant with pindolol* or thyroid hormones* (should not be used routinely) as there is inconsistent evidence of effectiveness.

"**Less Is More**" es una serie de Archivos de JAMA (Grady y Redberg, 2010), que destacan situaciones en las que el uso excesivo de la atención médica puede causar daños y en las que es probable que una atención menor resulte en una mejor salud. Por ejemplo, una serie de artículos en esta serie documenta los efectos adversos graves de los inhibidores de la bomba de protones, incluido el aumento de las tasas de fracturas, la infección por *Clostridium difficile* y la recurrencia de

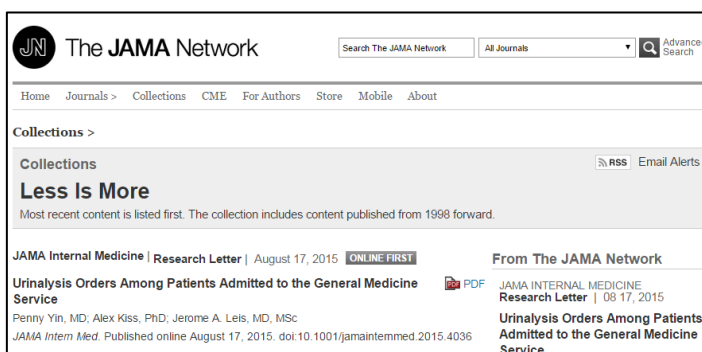


Figura 1.31. Series de JAMA de la colección "Less is More".

diarrea causada por *Clostridium difficile* (Gray *et al.*, 2010; Howel *et al.*, 2010; Linsky *et al.*, 2010). Informes previos también han documentado un mayor riesgo de neumonía (Sarkar *et al.*, 2008; Herzig *et al.*, 2009). Si estos medicamentos de uso común se prescriben para afecciones para las que no hay beneficio, como la dispepsia no ulcerosa, seguirán incrementando los daños.

Otra iniciativa es "**Too Much Medicine**" de BMJ que tiene como objetivo resaltar la amenaza para la salud que representa el sobrediagnóstico y el desperdicio de recursos en la atención innecesaria. Esta iniciativa es parte de un movimiento de médicos, investigadores, pacientes y formuladores de políticas que desean describir, crear conciencia y encontrar soluciones al problema de la medicina en exceso.



Figura 1.32. Series de BMJ de la colección "Too Much Medicine".

1.7. Iniciativa MAPAC – Mejora en la adecuación de la práctica asistencia y clínica



La **Iniciativa MAPAC** (Mejora de la **A**decuación de la **P**ráctica **A**sistencial y **C**línica) se creó en el marco del Programa de Calidad del Hospital de Sant Pau, con el objetivo de reducir al máximo posible las prestaciones de la práctica clínica que sean ineficaces, que no han demostrado ser eficaces o efectivas, que tengan un balance desfavorable de beneficios/costes, o que tengan mejores alternativas y que éstas estén disponibles, preservando la calidad asistencial a unos costes más reducidos.

La iniciativa durante los últimos años se ha revelado útil dado el rigor, independencia y participación que ha mantenido desde su inicio. Algunos resultados preliminares han constatado un impacto positivo de las acciones realizadas. Otros hospitales, en el marco del CIBERESP (CIBER de Epidemiología y Salud Pública), han empezado a constituir iniciativas similares con el objetivo de compartir datos y experiencias.

La **adecuación** hace referencia al balance riesgo-beneficio de una determinada prestación (medicamentos, procedimientos diagnósticos o terapéuticos, cirugías, terapia física) y al valor clínico que ésta pueda tener, en comparación con otras prestaciones disponibles. Una prestación inadecuada es aquella con un balance riesgo-beneficio negativo, dudoso y/o de poco valor clínico.

La mejora de la adecuación es un componente clave en la calidad asistencial y una acción necesaria para la utilización razonable, rigurosa y transparente de los recursos sanitarios, en la medida que se reducen las prestaciones inadecuadas y se impulsan aquellas con un claro beneficio y de mayor valor clínico.

La **iniciativa MAPAC** busca mejorar la adecuación de la práctica asistencial y clínica a través de la identificación de prestaciones potencialmente inadecuadas, la formulación de recomendaciones y la propuesta de acciones para reducir las. También busca promover la utilización de mejores alternativas en caso de estar disponibles. La mejora de la adecuación es un proceso sistemático, explícito y tiene

como elementos principales el juicio crítico de la evidencia científica disponible y la participación activa de clínicos, gestores y expertos metodólogos.

1.7.1. Metodología MAPAC

Para cada prestación y en la medida de lo posible se realiza una evaluación individualizada en base a los criterios de la metodología GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) y otros propios de la Comisión MAPAC. También se analiza el grado de acuerdo y seguimiento de las recomendaciones explícitas que van formulando varios organismos de todo el mundo (el Essencial de AQuAS, las Guías incluidas en GuíaSalud, el Do not do del NICE, el Choosing Wisely estadounidense, entre otros). A partir de los análisis realizados, se proponen acciones de mejora que son ratificadas por la Dirección y posteriormente se hace un seguimiento de su impacto.

La metodología seguida por las unidades que conforman la iniciativa MAPAC tiene los siguientes componentes:

1. Identificación de prestaciones susceptibles de análisis, a través de tres mecanismos:

- Encuesta a profesionales clínicos, jefes de servicio o departamento.
- Consulta continua de la literatura científica.
- Comunicación espontánea de un profesional de la salud o paciente o ciudadano.

2. Priorización a partir de los siguientes criterios, entre otros:

- Prestaciones de mayor coste económico.
- Prestaciones relacionadas con enfermedad avanzada o recurrente.
- Prestaciones de uso frecuente en personas de edad muy avanzada.
- Prestaciones que se considere estén relacionadas con estancias o visitas innecesarias o que representen un riesgo para el paciente.
- Prestaciones que se consideren innecesarias o redundantes.

3. Evaluación individualizada de las prestaciones priorizadas. La evaluación de la adecuación se basa en una serie de criterios; algunos de ellos procedentes de la metodología GRADE:

- Calidad de la evidencia científica

- Balance entre beneficios y riesgos de la prestación
 - Potencial impacto económico: costes y frecuencia de uso de la prestación
 - Resultados clínicos derivados de la aplicación de la prestación
 - Grado de consenso existente
 - Disponibilidad de alternativas a la prestación
 - Estudios de investigación en curso, relacionados con la prestación
 - Literatura científica disponible sobre los valores y preferencias de los pacientes
4. Generación de recomendaciones explícitas que justifiquen y definan las condiciones de utilización de la prestación analizada.
5. Formulación de acciones de mejora. Las acciones pueden incluir:
- Sesiones y reuniones explicativas a los profesionales de la salud implicados en el uso de las prestaciones evaluadas.
 - Cambios en los protocolos y guías específicos relacionados con la prestación.
 - Filtros y ayudas informáticas en los sistemas de información utilizados en la práctica asistencial y clínica.
 - Monitorización y feedback a los profesionales de la salud implicados en el uso de las prestaciones evaluadas.
 - Comunicación a autoridades sanitarias involucradas con el uso o la financiación de las prestaciones evaluadas.
6. Divulgación de las recomendaciones. Los resultados de la evaluación y las acciones de mejora se sintetizan en una ficha de divulgación, que se realiza a nivel general y específico.
7. Monitorización y evaluación del impacto de las acciones.

1.8. Diferentes estrategias para disminuir las dosis de radiación y mejorar la adecuación en la indicación

Podemos reducir significativamente la exposición utilizando todos los recursos disponibles en el aparato TC para adaptar el estudio a las necesidades diagnósticas sin necesidad de sobredosificar innecesariamente.

En una revisión retrospectiva se observó una desproporción en los niveles de dosis de radiación en TC en diferentes hospitales, las dosis efectivas variaron de 0,03 a 69,2 mSv por escáner (The National Academies Press, 2006). No se utilizan protocolos estandarizados y con frecuencia se emiten dosis innecesariamente elevadas.

Varias instituciones han estado incorporando **técnicas de reducción de la dosis** en sus protocolos de TC. Por un lado, sugieren incluir una reducción del número de fases en un estudio por TC. Además, los parámetros de imagen pueden personalizarse para ajustarse a las necesidades del estudio en función de las características del paciente y el órgano a valorar, pudiendo preservar la calidad de la imagen con una dosis de radiación reducida (Shyu JY 2016).

En algunos casos, si el centro tiene la capacidad y el radiólogo la formación adecuada, se podría considerar una **modalidad de imagen alternativa** como la resonancia magnética la cual no emite radiación ionizante. Por ejemplo, para los jóvenes con enfermedades inflamatorias intestinales crónicas y muchas TC previas.

Sin lugar a dudas, el mejor método es **homogeneizar y estandarizar los protocolos** de solicitud y métodos de realización de pruebas de imagen. Las recomendaciones internacionales incitan a promover un mayor uso de las **guías de práctica clínica** y el empleo de criterios de **adecuación** actualizados (protocolos) puestos a disposición de los clínicos solicitantes (Hendee *et al.*, 2010).

En los últimos años, diferentes sociedades científicas y colegios profesionales de radiólogos han centrado gran parte de su atención en desarrollar guías de buenas prácticas clínicas con recomendaciones para la adecuación de solicitud de pruebas de imagen (Rx y TC) para un supuesto clínico concreto.

Ejemplos de ello son la campaña **Choosing Wisely** de la *American Board of Internal Medicine Foundation*, con la iniciativa de promover la reducción de radiación

innecesaria promovida por el *Centro de Dispositivos y Salud Radiológica* (CDRH) junto a la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) o las recomendaciones “**Do not do**”, promovida por el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) británico. Estas dos iniciativas ya han sido mencionadas como estrategias efectivas en la adecuación anteriormente en esta introducción.



Avoid unnecessary treatments in the ER

A discussion with the doctor can help you make the best decision

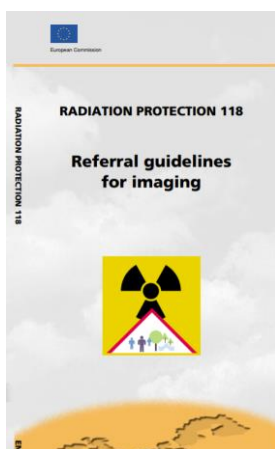
6

Avoid CT of the head in asymptomatic adult patients in the emergency department with syncope, insignificant trauma and a normal neurological evaluation.

Syncope (passing out or fainting) or near syncope (lightheadedness or almost passing out) is a common reason for visiting an emergency department and most episodes are not serious. Many tests may be ordered to identify the cause of such episodes. However, diagnostic tests for syncope should not be routinely ordered, and the decision to order any tests should be guided by information obtained from the patient's history or physical examination. CT scans of the brain are frequently ordered for this problem to look for bleeding or strokes, but published research has confirmed that abnormalities are rarely found. CT scans are expensive, and may unnecessarily expose patients to radiation. If a head injury is associated with a syncopal episode (fainting spell), then a CT scan of the brain may be indicated. In addition, if there were symptoms of a stroke (i.e., headache, garbled speech, weakness in one arm or leg, trouble walking or confusion) before or after a syncopal episode, a CT scan may be indicated. However, in the absence of head injury or signs of a stroke, a CT scan of the brain should not be routinely ordered.

Figura 1.33. Evite la TC de la cabeza en pacientes adultos asintomáticos en el servicio de urgencias con síncope, traumatismo insignificante y una evaluación neurológica normal.

Tres de las cinco **recomendaciones** citadas como top-five en los servicios de urgencias para **mejorar la calidad** tienen que ver con la **solicitud de pruebas de imagen (Rx y TC)**. En Europa, la Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen *RP-118* de Unión Europea refleja recomendaciones específicas en el ámbito de **Urgencias**. Una de ellas recoge como no se deben repetir pruebas de imagen ya realizadas previamente.



A.

- (1) **Repeating investigations which have already been done:** e.g. at another hospital, in an outpatient department, or in the accident and emergency department.

HAS IT BEEN DONE ALREADY? Every attempt should be made to get previous films. Transfer of digital data through electronic links may assist in this respect in future years.

Avoid unnecessary treatments in the Emergency Department

A discussion with the doctor can help you make the best decision

It can be hard to say "No" in the emergency department. Nonetheless, many experts believe that talking with the doctor you are seeing during an emergency department visit may help you be actively involved in your care, and possibly avoid unnecessary and in some cases potentially harmful testing, procedures and treatments.

That's why the Canadian Association of Emergency Physicians lists five common procedures and treatments you should know about:

1. CT scans of the head for minor injury;
2. Neck X-rays for minor neck injuries;
3. Back X-rays for lower back pain;
4. Antibiotics for skin abscesses;
5. Antibiotics for bronchitis and asthma.

B.

Figura 1.34. A. Guía de la Comisión Europea sobre la protección de las pruebas de imagen. **B.** Recomendaciones para la mejora de la calidad de la asistencia en los servicios de urgencias.

De manera similar, **Image Wisely** se desarrolló posteriormente a través de los esfuerzos conjuntos del American College of Radiology, Radiological Society of North America, American Association of Physicists in Medicine, y la American Society of Radiologic Technologists, para promover la obtención de imágenes seguras y responsables de pacientes adultos (ACR, 2015; Brink *et al.*, 2010).



Figura 1.35. Logo de "Image Wisely".

"El uso apropiado de imágenes médicas no siempre significa menos imágenes" fue el título de un artículo reciente de Bibb Allen, Jr., presidente de la Junta de Cancilleres del Colegio Estadounidense de Radiología (Allen B Jr, 2015). Aunque el artículo fue escrito en el contexto de la colonografía por TC para la detección del

cáncer de colon, los conceptos discutidos son ciertamente relevantes para nuestro uso de imágenes en los SUH.

Estos son solo algunos de los escenarios que sirvieron de base para la conferencia de consenso de la Academic Emergency Medicine en 2015, "*Diagnóstico por imágenes en el servicio de emergencias: una agenda de investigación para optimizar su utilización*". Aunque existe una gran necesidad de más investigación sobre cómo mejorar la adecuación de las imágenes de diagnóstico en el entorno de los SUH, no se ha realizado un esfuerzo coordinado para avanzar en el conocimiento científico de este tema (Mills Am *et al.*, 2015). El objetivo de esta conferencia de consenso no fue desalentar el uso de diagnóstico por imagen, más bien, el mensaje general era optimizar la utilización: determinar si las imágenes son realmente necesarias y cuál es la mejor prueba para ese paciente en ese momento.

En España, en el año 2014 la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) publicó el documento "*Recomendaciones SERAM de NO hacer*", para médicos prescriptores, radiólogos y pacientes. Otras iniciativas similares en el ámbito de urgencias han sido planteadas como la de Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria que propone 15 recomendaciones de no hacer en el ámbito de urgencias, de estas 15 iniciativas 5 son de pruebas diagnósticas, 3 de ellas de radiografías simples y 1 de TAC.

1.8.1. Adecuación de la indicación de TC cerebral: MAPAC-imagen

Bajo este marco y coordinados por un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), surgió el **proyecto MAPAC-imagen**; proyecto que se alinea perfectamente con las recomendaciones internacionales de protección radiológica dado que el objetivo principal es adecuar los criterios de solicitud de pruebas de imagen y **delimitar con seguridad las indicaciones de TC** reduciendo el número de pruebas innecesarias. Se identificó la **solicitud de pruebas** de radiación ionizante como una prestación susceptible de mejora, dada la **elevada tasa de inadecuación** en las solicitudes, con la consecuente emisión de **radiaciones ionizantes innecesarias** al paciente y con un **elevado gasto económico**.

Dentro de los motivos de consulta trabajados en el proyecto MAPAC-imagen, dos de ellos se han considerado para ser objeto del estudio de esta tesis: **síncope** y **cefalea**. Los motivos de consulta fueron seleccionados, por considerar que las medidas de mejora podrían tener un impacto relevante en la eficiencia en el manejo de la TC cerebral en urgencias. Tanto el síncope como la cefalea son motivos de consulta con una prevalencia muy alta; a esto habría que añadir, la consecución en el error diagnóstico, tanto por omisión o por exceso en la indicación; dada la sobreutilización de la TC como método diagnóstico y la inexistencia de protocolos de actuación.

TC cerebral y síncope

El **síncope** como tal se define como una **pérdida de conciencia debida a una hipoperfusión cerebral caracterizada por un inicio rápido, una duración corta y una recuperación espontánea completa**. Es un motivo de consulta muy frecuente en los servicios de urgencias hospitalarios. Se trata de un síntoma, no una enfermedad y puede ser clasificado en función de la causa. La sintomatología con frecuencia es difusa y mal definida, resultando un reto diagnóstico llegar a la causa originaria. La importancia de esta entidad radica en la detección del subgrupo de riesgo y de mal pronóstico dentro del gran número de pacientes que consultan por un mismo síntoma.

Con frecuencia en la evaluación inicial se solicita una TC cerebral para descartar patología cerebral aguda, sin tener en ocasiones indicación para ello. Según la guía de práctica clínica de la American College of Cardiology para el manejo del síncope (JACC, 2017) la **TC cerebral no está recomendado de rutina en la evaluación de pacientes con síncope** en ausencia de focalidad neurológica o traumatismo craneoencefálico, con una recomendación Clase III B-NR de No beneficio. Así mismo la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, 2018) indica igualmente que se debe evitar la tomografía computarizada y la resonancia magnética en el síncope no complicado.

Sin embargo, existe un **sobre uso de la TC en urgencias**. En 10 estudios de investigación de síncope, la TC fue utilizado en 57% de los 2.728 pacientes y se estableció un diagnóstico tan solo en el 1% de los casos gracias a la TC (JACC, 2017).

TC cerebral y cefalea

La **cefalea** es un síntoma muy frecuentemente consultado en las consultas de atención primaria, neurología y urgencias. Los pacientes con cefalea no relacionada con traumatismo craneoencefálico constituyen aproximadamente el 2 por ciento de las visitas al servicio de urgencias, aunque algunos estudios sugieren incluso una tasa del 4 por ciento (Cutrer *et al.*, 2018).

El dolor de cabeza puede ser consecuencia de diversos procesos y tener diferentes características asociadas, pero **en la gran mayoría de los casos no supone una patología de gravedad**. Los casos primarios principalmente son benignos, pero los **casos secundarios**, que representan el 19% de todos los casos, **son potencialmente mortales**. Si bien la TC cerebral es la prueba diagnóstica de elección, implica una exposición evitable a radiación ionizante, y su uso innecesario en el servicio de urgencias puede retrasar el diagnóstico y tratamiento de otros pacientes que necesitan una TC.

El **reto** para los clínicos consiste en **la capacidad de diferenciar los dolores de cabeza primarios benignos (migraña, tensional o en racimos) que constituyen la grandísima mayoría**, del pequeño porcentaje de pacientes con cefaleas “peligrosas”. Los errores diagnósticos para reconocer un dolor de cabeza grave pueden tener consecuencias serias, incluyendo déficits neurológicos permanentes, pérdida de la visión o incluso la muerte. En el proceso diagnóstico en ocasiones está indicada la realización de una prueba de imagen, pero normalmente puede ser demorada en el tiempo. En la atención urgente en el ámbito hospitalario a menudo se sobre utiliza la TC cerebral ante una cefalea puesto que ayuda a descartar una serie de posibles orígenes del dolor que implican gravedad.

A lo largo de esta introducción se ha argumentado, cómo existe un incremento preocupante en la solicitud de pruebas de imagen en los servicios de urgencias, y a ello se suma que en numerosas ocasiones la indicación de TC urgente debiera estar acotada a un número reducido de situaciones, tratando de identificar la patología aguda urgente, subsidiaria de un diagnóstico inmediato. Mediante la metodología y

el análisis descritos en los siguientes apartados, trataremos de evidenciar el impacto tanto para la seguridad del paciente como para la eficiencia del sistema sanitario, de la adecuación en la solicitud de TC cerebral para el síncope y la cefalea en los servicios de urgencias, mediante la implementación de un sistema automático de apoyo a la decisión (CDSS de sus siglas en inglés *Computerized Decision Support System*).

An abstract, colorful illustration of a human profile, rendered with thick, expressive brushstrokes. The colors transition from warm yellows and oranges on the forehead and nose to cooler blues and purples on the hair and neck. The profile is facing right, with the mouth slightly open. The background is a plain, light gray.

HIPÓTESIS

2. HIPÓTESIS

Los avances en la tecnología de la imagen han abierto nuevos horizontes en el ámbito del diagnóstico clínico y han mejorado enormemente el cuidado del paciente. Como consecuencia, el uso de la imagen médica se ha visto rápidamente incrementado en todo el mundo durante las últimas décadas y el abanico de sus aplicaciones en el cuidado de los pacientes se ha ampliado. La tomografía computarizada puede proporcionar información precisa de manera rápida para facilitar el diagnóstico. Por ello, puede salvar vidas y, en muchos casos, puede evitar que se lleven a cabo técnicas más invasivas. Sin embargo, su uso inapropiado puede generar riesgos radiológicos innecesarios que podrían evitarse. Es necesario un enfoque equilibrado que reconozca los múltiples beneficios sanitarios que se obtienen mediante su uso al tiempo que se garantiza que los riesgos se vean reducidos al máximo.

Tras el desarrollo de la iniciativa MAPAC–imagen, en la que se abordó la problemática de la sobreutilización de pruebas de imagen con radiación ionizante, se pudo objetivar como a pesar de la existencia de numerosas guías de práctica clínica y documentos de consenso de los Colegios y Sociedades de Radiología que incluyen recomendaciones sobre la utilización de RX y TC, todavía es posible encontrar tasas inaceptablemente altas de inadecuación en la indicación de exámenes radiológicos.

Es notorio además el desconocimiento que los profesionales sanitarios tienen sobre los riesgos de esta sobreutilización. Además, las consecuencias negativas sobre los pacientes de la falta de adecuación del uso de RX y TC no se reducen a la exposición innecesaria a radiación ionizante. Otros efectos son la demora en acceder a las pruebas y los eventuales errores diagnósticos (falsos positivos o falsos negativos) que pudieran suceder. Estas bolsas de inadecuación inciden negativamente en la eficiencia de los servicios de Radiología de Urgencias sobrecargando de trabajo al personal asistencial y produciendo un aumento de los costes innecesario.

En este proyecto se va a profundizar en el análisis de la eficacia de los algoritmos de decisión ante los motivos de consulta **sincope y cefalea** en cuanto a la reducción

de TC inadecuados, su rentabilidad diagnóstica y la seguridad del algoritmo mediante la evaluación del **impacto de la implementación** en una muestra de pacientes atendidos en el servicio de urgencias del **Hospital Universitario Cruces** en un periodo pre-intervención y post-intervención.

Teniendo en cuenta estas premisas nuestra hipótesis de trabajo es:

1. La iniciativa MAPAC-Imagen permitirá desarrollar un sistema automático de apoyo a la decisión (CDSS) basado en la evidencia y consensado por un grupo multidisciplinar que permita establecer un manejo más eficiente en la indicación de pruebas de imagen con radicación ionizante en los servicios de urgencias generales.
2. La implementación de un CDSS para el manejo del síncope y la cefalea en la urgencia es seguro, sin reducir la precisión diagnóstica de los motivos de consultad de estos pacientes.
3. La implementación de un CDSS para el manejo del síncope y la cefalea en los servicios de urgencias generales reduce la inadecuación en la solicitud de TC cerebrales.
4. La implementación de un CDSS para el manejo del síncope en los servicios de urgencias generales reduce la radiación ionizante que reciben los pacientes y los costes sanitarios.



OBJETIVOS

- 3.1. **Objetivos principales** 93
- 3.2. **Objetivos secundarios** 93

3. OBJETIVOS

3.1. Principales

- ✓ Desarrollar un algoritmo diagnóstico estandarizado que ayude a estratificar la indicación de solicitud de pruebas de imagen (TC Cerebral) en urgencias ante pacientes con sospecha clínica síncope y/o cefalea y de esta manera reducir el número de pruebas innecesarias y mejorar la asistencia sanitaria.
- ✓ Evaluar la eficacia, seguridad y grado de impacto tras la implementación del algoritmo en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces.

3.2. Secundarios

1. Analizar y sintetizar las evidencias en la literatura identificando los signos y síntomas de alarma ante un síncope y/o cefalea que supongan la indicación de prueba de imagen urgente.
2. Consensuar una guía de recomendaciones basadas en la evidencia sobre la solicitud de TC cerebral en urgencias.
3. Diseñar un algoritmo de decisión accesible para su uso habitual por los clínicos mediante la simplificación y agrupación de estos signos de alarma.
4. Implementar los algoritmos de decisión incluidos en un CDSS vinculado a la solicitud electrónica de pruebas en los Servicios de Urgencias.
5. Evaluar la rentabilidad diagnóstica de la implementación de los CDSS para síncope y cefalea, así como su seguridad.
6. Evaluar si el algoritmo reduce el número de pruebas de imagen realizadas fuera de indicación y con baja rentabilidad diagnóstica reduciendo la radiación recibida por el paciente de forma innecesaria y las solicitudes inadecuadas.
7. Evaluar la satisfacción y usabilidad de los usuarios finales (profesionales sanitarios de urgencias) sobre la utilización del CDSS para la indicación en las solicitudes de TC y RX en la urgencia.

MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Tipo de estudio	97
4.2. Muestra y variables a estudio	97
4.3. Diseño: proyecto en 5 fases	101
4.4. Metodología MAPAC: Mejora de la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica	101
4.4.1. Identificación de prestaciones susceptibles de análisis	101
4.4.2. Priorización de las prestaciones	104
4.4.3. Evaluación de la adecuación de las prestaciones priorizadas	108
4.4.4. Generación de recomendaciones sobre el uso del TC cerebral en urgencias	114
4.4.5. Acciones de mejora	118
4.4.6. Divulgación de las recomendaciones	121
4.4.7. Monitorización y evaluación del impacto	122
4.5. Evaluación del algoritmo por los profesionales usuarios	124
4.6. Base de datos. Acceso a historias clínicas	124
4.7. Análisis estadístico	125
4.8. Aspectos ético-legales	127

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Tipo de estudio

Tipo de estudio:

Estudio multicéntrico cuasi-experimental (no aleatorizado) antes-después.

Centros de desarrollo del proyecto:

Hospital Universitario Cruces (HUC) (País Vasco), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid) y Hospital Universitario la Paz (Madrid): diseño del estudio, búsqueda de la evidencia y realización de recomendaciones.

Centro de implementación y análisis de resultados (en esta tesis doctoral):

Hospital Universitario Cruces (País Vasco).

4.2. Muestra y variables a estudio

Población del estudio:

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 18 años que acudieron a los Servicios de Urgencias (SU) de los centros participantes entre el 01/02/2015 y el 31/05/2016, con motivo de consulta/sospecha clínica de síncope y/o cefalea (paciente que acude con síntomas o signos clínicos relacionados con la sospecha sin otra causa aparente). Se recogieron datos anonimizados sobre utilización de servicios y resultados de pruebas a modo de auditoría clínica.

Criterios de exclusión: contraindicaciones para realizar la Tomografía Computarizada.

VARIABLES:

En la siguiente tabla se recogen las variables a estudio y su descripción.

Tabla 4.2. Descripción y operacionalización de las variables del estudio para el análisis final.

NOMBRE VARIABLE	DEFINICIÓN PARA EL ESTUDIO	TIPO VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN VALORES LÍMITES
Sexo	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Hombre=1 Mujer=2
Edad	Edad de la persona participante en el momento del síncope/cefalea	Variable cuantitativa discreta	18... años
Consumo de Alcohol	Consumo de Alcohol	Variable cualitativa ordinal politómica	Abstemio=1 Moderado=2 De riesgo=3
Consumo de Tabaco	Consumo de Tabaco	Variable cualitativa ordinal politómica	Fumador=1 No Fumador=2 Exfumador=3
HTA	Desarrollo de Hipertensión Arterial previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
DM	Desarrollo de Diabetes Mellitus previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
DLP	Desarrollo de Dislipemia previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Obesidad	Desarrollo de Obesidad previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Cardiopatía	Patología cardiológica diagnosticada previo al momento del síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Demencia	Desarrollo de demencia previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Enfermedad Renal	Diagnóstico de alguna patología renal previa al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0

NOMBRE VARIABLE	DEFINICIÓN PARA EL ESTUDIO	TIPO VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN VALORES LÍMITES
Enfermedad CV	Desarrollo de enfermedad CV previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Neoplasia activa	Desarrollo de cualquier tipo de neoplasia maligna previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Migraña	Desarrollo de migraña previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Enfermedad mental	Desarrollo de enfermedad mental previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Psicosis	Desarrollo de psicosis previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Ansiedad	Desarrollo de episodio de ansiedad previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Depresión	Desarrollo de episodio de depresión previo al síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Premisas	Cumplimiento de las premisas para la cumplimentación del formulario síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Factores de alarma*	Aparición de factores de alarma en el momento del episodio en urgencias	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Realización de TC	Realización de una TC cerebral durante el episodio en urgencias de síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Diagnóstico de TC	Diagnóstico recogido en el informe radiológico del episodio de urgencias de síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal politómica	**
TC patológico	Patología aguda urgente recogida en el informe radiológico del episodio de urgencias de síncope/cefalea	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Reconsulta	Nuevo episodio en el periodo de seguimiento por el mismo motivo (síncope/cefalea) en urgencias	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Realización de TC en la consulta	Realización de una TC cerebral durante el episodio en urgencias de síncope/cefalea (consulta)	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Diagnóstico de TC en la consulta	Diagnóstico recogido en el informe radiológico del episodio de urgencias de síncope/cefalea (consulta)	Variable cualitativa ordinal politómica	**
TC patológico en la consulta	Patología aguda urgente recogida en el informe radiológico del episodio de urgencias de síncope/cefalea (consulta)	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0
Nuevo diagnóstico	Modificación del diagnóstico con patología aguda urgente en el episodio de consulta	Variable cualitativa ordinal dicotómica	Si=1 No=0

*El tipo de variable y la operacionalización de cada factor de alarma para cada algoritmo fue: variable cualitativa ordinal dicotómica (Si=1 y No=0)

**Los resultados con patología aguda urgente se categorizaron según diagnóstico (CIE-9).

Tamaño muestral:

En el HUC, se atienden 6.000 visitas Médico-Quirúrgicas/mes en adultos. La recogida de datos se planteó durante 6 meses antes de la intervención y en los 6 meses posteriores para tratar de evitar fenómenos cíclicos de periodo corto. Por tanto, se contaba con unas 36.000 visitas en cada periodo de recogida. En la siguiente tabla se proporciona varias situaciones posibles en cuanto a la proporción de solicitudes de TC (TC1-TC7) antes y después de la intervención, asumiendo una reducción de solicitudes del 20, 30 y 40% en cada caso.

Tabla 4.1. Estrategias de mejora en el error diagnóstico.

Situación	TC1	TC2	TC3	TC4	TC5	TC6	TC7
Proporción pre-intervención (%)	1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4
Proporción post-intervención (%)	0,8	0,72	0,64	0,56	0,48	0,4	0,32
Reducción un 20%	0,7	0,63	0,56	0,49	0,42	0,35	0,28
Reducción un 30%	0,6	0,53	0,48	0,42	0,36	0,3	0,24
Reducción un 40%							
N (por periodo)							
Reducción un 20%	7.349	74.899	84.337	96.472	112.651	135.303	169.279
Reducción un 30%	28.527	31.724	35.719	40.857	47.706	57.296	71.680
Reducción un 40%	15.254	16.963	19.963	21.844	25.504	30.630	38.317

Por ejemplo, en la situación 1 (TC 1), asumiendo que la intervención reducirá las solicitudes desde un 1% hasta un 0,7%, con una potencia del 90% y un nivel de significación del 1%, se necesitarían 28.527 visitas al SU antes del periodo de implementación y otras 28.527 visitas después para detectar esta diferencia estadísticamente significativa. Además, esta gran cantidad de datos, permitirá explorar la evolución temporal en la solicitud de pruebas diagnósticas, segmentando por motivo de consulta/sospecha clínica y por hospital.

Este estudio fue aprobado por el **Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC)** de Euskadi [Expediente PI2014040 (Anexo I)]. Se obtuvo el **consentimiento informado** de todos los pacientes para el estudio prospectivo (Anexo II). La recogida de datos retrospectiva no requería la recogida del consentimiento informado, dado que se recogieron los datos irreversiblemente anonimizados.

4.3. Diseño: proyecto con 5 fases

- Identificación de prestaciones susceptibles de análisis y priorización, mediante encuestas a profesionales clínicos, análisis de la situación de los centros participantes y la consulta de la literatura científica.
- Análisis sistemático y crítico de las evidencias sobre la utilidad de las pruebas de imagen en el servicio de urgencias. Acceso secuencial a documentos de síntesis y sinopsis de evidencias, revisiones sistemáticas y estudios primarios.
- Generación de recomendaciones mediante metodología Delphi–Panel de expertos para alcanzar un consenso en la indicación o no de un examen radiológico en las situaciones clínicas urgentes más relevantes.
- Implementación del algoritmo de recomendaciones mediante un sistema automático de ayuda a la decisión (CDSS) integrado en el sistema de petición de radiología en urgencias.
- Muestreo y recogida de datos de las historias clínicas en periodo pre y post-implementation en una base de datos codificada y segura.
- Evaluación del impacto y la seguridad de la intervención mediante un estudio cuasi-experimental antes/después para determinar los cambios en la frecuencia y rentabilidad diagnóstica de las peticiones.

4.4. Metodología MAPAC: Mejora de la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica

4.4.1. Identificación de prestaciones susceptibles de análisis

En los servicios de urgencias la **sobreutilización de pruebas de imagen** es una realidad contrastada, como se ha justificado en la introducción. En muchas ocasiones estas pruebas no están indicadas realmente. La inadecuación en la

solicitud es consecuencia de la elevada presión asistencial, la variabilidad de las patologías atendidas y la falta de experiencia de los médicos en formación que deben tomar rápidas decisiones sobre el empleo o no de una prueba diagnóstica y, como ya se ha mencionado, en muchas ocasiones basada en el pensamiento rápido (heurístico) y no científico a la hora de tomar esta decisión.

Las consecuencias negativas de la **falta de adecuación** del uso de la TC sobre los pacientes no se reducen a la exposición innecesaria a radiación ionizante potencialmente cancerígena. También se deben tener en cuenta los eventuales errores diagnósticos que pudieran suceder en un paciente que realmente no precisaba esa prueba. Por otro lado, además supone una demora en el acceso a las pruebas por parte de otros pacientes. Estas bolsas de inadecuación inciden negativamente en la eficiencia de los servicios de Radiología de Urgencias sobrecargando de trabajo al personal asistencial y produciendo un aumento de los costes innecesario. A pesar de la existencia de numerosas guías de práctica clínica y documentos de consenso, es posible encontrar tasas inaceptablemente altas de inadecuación en la indicación de exámenes radiológicos.

Las recomendaciones internacionales incitan a plantear estrategias para reducir la sobreutilización de pruebas de imagen, estrategias que deberían incluir criterios basados en la evidencia y promover un mayor uso de las guías de práctica clínica para dar soporte a la toma de decisiones en la solicitud de pruebas de imagen (Hendee *et al.*, 2010).

El empleo de criterios de adecuación para la solicitud de pruebas de imagen actualizados, basados en guías de práctica clínica o la evidencia disponible, y puestos a disposición de forma simple y amigable a los clínicos solicitantes de las pruebas, resulta el mejor vehículo para la transferencia de conocimiento.

Inicio del proyecto MAPAC- imagen

Evaluando la situación en nuestro medio encontramos un elevado uso de pruebas de imagen y además una falta de protocolos para la solicitud de las mismas. Durante el año previo a la implementación del sistema de soporte a la decisión (CDDS) se atendieron 64.127 episodios médicos en el servicio de urgencias (SU) del HUC y se solicitaron 9.147 TC cerebrales, con una media de 760 TC cerebrales

mensuales. Se puede decir que 1 de cada 7 episodios médicos atendidos en el servicio de urgencias del HUC, era dado de alta o ingresado con una TC cerebral. Tras contrastar la situación con los clínicos y radiólogos del equipo de urgencias, así como con los jefes de servicio de cada unidad se observó la necesidad de implementación de recomendaciones consensuadas (CDDS) para la solicitud de pruebas de imagen en el servicio.



Figura 4.1. Prestación susceptible de análisis: **pruebas de imagen con radiación ionizante.**

Encontramos la experiencia previa al respecto abordada en un proyecto en el 2009 conducido por el equipo investigador (FIS PI04/90090) en el Hospital Ramón y Cajal en el que se estimó que la proporción de solicitudes inadecuadas de radiografía simple de tórax y abdomen en las Urgencias era del 15%, variando de un 10% a un 35% en función del motivo de consulta (Cobo 2009). En ese estudio se realizó una revisión sistemática de la literatura para establecer el nivel de evidencia sobre la validez diagnóstica de las pruebas y se elaboró una guía con las recomendaciones sobre la indicación de radiografía simple. La implementación de estas recomendaciones produjo una reducción significativa a corto plazo de las solicitudes inadecuadas globalmente de un 9,2% (IC 95% 7,7-10,8%).

En el HUC para abordar la adecuación de la angioTC en pacientes que acudían a urgencias con sospecha de tromboembolismo pulmonar (TEP) (Lekerika *et al.*, 2013; Arana-Arri *et al.*, 2013), se desarrolló un proyecto, para tratar de desarrollar e implementar un algoritmo de apoyo en la solicitud de exploraciones ante una sospecha de TEP. El algoritmo se basó en criterios clínicos relativos a la probabilidad a priori de TEP asignada, así como variables de las escalas de Wells y Ginebra y los resultados del dímero-D. A partir de esta información clínica, el sistema determinaba la indicación o no de la prueba de imagen. El modelo propuesto obtuvo un área bajo la curva ROC de 0,83 (IC 95 % = 0,75-0,91). Los

valores de precisión diagnóstica observados fueron: el VPN 86,6 %, el VPP 86,4 %, sensibilidad 26,4 %, especificidad 99,1, LR+ 30,44 (IC 95 % = 9,25- 100,13) y LR- 0,74 (IC 95 % = 0,78-0,86).

Ambas experiencias confluyeron como proyectos piloto y tras el análisis de estos resultados se decidió desarrollar un **proyecto multicéntrico** en el que han participado el HUC, el Hospital Universitario Ramón y Cajal y el Hospital Universitario la Paz. con el objetivo de ampliar la generación de algoritmos ante múltiples contextos clínicos, para la solicitud de radiografía simple y de TC en los Servicios de Urgencias. Se presentó el proyecto al **Instituto de Salud Carlos III** (*Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación*) y obtuvo una beca con financiación FIS en el año 2013 bajo el título **“Mejora de la adecuación de la solicitud de pruebas de imagen con radiación ionizante (Radiografía y TC) en los servicios de urgencias hospitalarios. Proyecto MAPAC-imagen”** (FIS 13/00896 - FIS 13/01183). En la actualidad se está desarrollando otro proyecto tratando de ampliar los motivos de consulta, con la adhesión del Hospital Universitario Puerta del Hierro bajo el nombre **MAPAC- imagen II** (FIS PI16/00296, FIS PI16/01828, FIS PI16/01786, FIS PI16/00558).

Así surge la iniciativa **MAPAC-imagen** con el objetivo de **adecuar la solicitud de pruebas de imagen** mediante estos **algoritmos de decisión**, y posteriormente tras su validación, escalarlos a diferentes servicios hospitalarios y así ofrecer una mejor y más eficiente asistencia sanitaria, optimizar el empleo de los recursos y disminuir la inadecuación de la utilización de pruebas de imagen.

4.4.2. Priorización de las prestaciones

Dentro de las patologías susceptibles de diagnóstico por imagen se priorizo la Tomografía Computarizada bajo las premisas de la metodología MAPAC por tratarse de una prueba de **elevado coste económico**, que **representa un riesgo** para el paciente en cuanto a una mayor cantidad de radiación emitida y con mucha frecuencia siendo considerado como una **prueba innecesaria** o redundante bajo el marco de la medicina defensiva.

A continuación, se muestra, el listado de los motivos de consulta que fueron trabajados por todo el equipo MAPAC-imagen.

Figura 4.2. Motivos de consulta trabajados en el proyecto MAPAC-imagen.

TC cerebral

- Ø Síncope de etiología neurológica con sospecha de accidente cerebrovascular (ACV).
- Ø Síncope de etiología neurológica con sospecha de hemorragia subaracnoidea (HSA).
- Ø Cefalea con sospecha de tumor cerebral.
- Ø Cefalea con sospecha de Infección cerebral.
- Ø Cefalea con sospecha de hemorragia cerebral no traumática.
- Ø Traumatismo craneoencefálico leve (TCE).

TC Torácico

- Ø Traumatismo torácico leve con fracturas costales.
- Ø Dolor torácico con sospecha de Síndrome Coronario Agudo (SCA).
- Ø Dolor torácico con sospecha de Tromboembolismo Pulmonar (TEP).
- Ø Dolor torácico con sospecha de Síndrome Aórtico Agudo (SAA).
- Ø Hemoptisis amenazante.

TC Abdominal

- Ø Dolor en Flanco sospecha de Aneurisma Aórtico Abdominal.
- Ø Dolor en Flanco sospecha de Cólico nefrítico no complicado.
- Ø Dolor en Flanco sospecha de Pielonefritis Aguda.
- Ø Dolor en FII: sospecha de Apendicitis aguda.
- Ø Hemorragia digestiva baja.
- Ø Colitis isquémica.
- Ø Isquemia mesentérica aguda.
- Ø Obstrucción intestinal.
- Ø Traumatismo potencialmente grave.

Esta tesis se centra en la **TC cerebral**. Su sobreutilización era evidente en el servicio de urgencias del HUC y es por ello que entre otras pruebas de imagen se decidió priorizar la TC cerebral a la hora de implementar y evaluar los CDDS. La gran accesibilidad hoy en día en un hospital terciario como Cruces a esta prueba de imagen, principalmente por su breve tiempo en la realización, así como su rápida lectura y realización de informe, facilita y promueve el elevado número de solicitudes. Se trata de una prueba que prácticamente de forma inmediata permite descartar patologías urgentes y emergentes. Además, el hecho de no tener en los servicios protocolos que guíen a una adecuada solicitud, favorece claramente la inadecuación, ya que no existen evidencias claras de cuando se debe o no solicitar la prueba.

En el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces se cuenta con radiología de urgencias de presencia 24/7 todos los días del año. Durante los días laborables en turno de mañana las TC cerebrales son informados por neuroradiólogos y el resto de las guardias los informes de las TC cerebrales los realizan radiólogos generales y residentes de radiología bajo supervisión.

Las pruebas de imagen (TC cerebral) realizadas en los pacientes de este estudio, fueron realizadas en el escáner del servicio de urgencias generales del HUC: *GE LightSpeed VCT*. El *LightSpeed VCT XT* de GE es un escáner de tomografía computarizada de cuerpo entero que fue diseñado para producir imágenes cardíacas y neurológicas avanzadas. Esta máquina fue el primer escáner de TC de la industria que mantuvo una calidad de imagen excepcional al tiempo que reducía la exposición del paciente a la radiación hasta en un 70%.

Como ya se ha descrito la dosis efectiva es un único parámetro destinado a reflejar el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes. Refleja el riesgo de los efectos biológicos perjudiciales de una exposición parcial del cuerpo no uniforme en términos de una exposición de todo el cuerpo. Los coeficientes de riesgo utilizados para calcular la dosis efectiva se derivaron de una cohorte que incluía a ambos sexos y todas las edades y dependía principalmente del exceso de riesgo observado en los supervivientes de los bombardeos atómicos japoneses. Los valores son una estimación amplia del riesgo para un maniquí (*phantom* en inglés) hermafrodita adulto promedio (delgado para los estándares actuales), que es una descripción bastante poco realista del cuerpo humano (ver figura 4.2). Por tanto, la dosis efectiva no es aplicable a un solo individuo. No obstante, es útil para comparar y optimizar los procedimientos de obtención de imágenes que utilizan radiación ionizante, especialmente cuando se comparan exámenes de diferentes técnicas, como radiografía, tomografía computarizada y medicina nuclear.

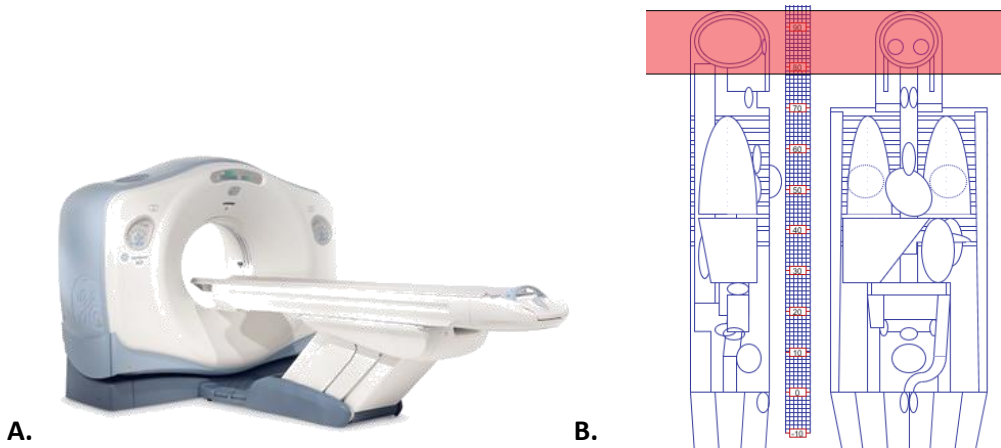


Figura 4.3 A. *GE LightSpeed VCT* B. Rango de exposición de la TC cerebral.

En la siguiente tabla (ver tabla 4.3) se muestran las características del TC y los datos de planificación utilizados en la urgencia del HUC. Los datos recogidos en la tabla para la planificación están relacionados con la dosis de absorción de radiación individual.

Tabla 4.3 Cálculo dosimétrico y especificaciones del TC cerebral para su planificación.

Modelo de escáner		Parámetros de adquisición		
Fabricante	GE	Modo	secuencial	
Modelo	LightSpeed VCT	Potencia	140 (fosa posterior) 120 (resto cráneo)	Kw
Detectores	64	Rango	60-300	mAs
Región de escaneo	Cabeza	Tiempo de rotación	1	s
		Índice de ruido	4,75	IR
		Reconstrucción terativa estadística adaptativa (ASIR)	SI (20%de reducción de dosis)	

Esquema de ponderación de la radiación absorbida (e.g.)

ICRP 103

$CTDI_{vol}$	25,4	mGy
$CTDI_w$	25,4	mGy
DLP	393	mGy.cm

Utilizando la calculadora dosimétrica ImPACT (Version 1.0.4 27/05/2011), con los datos de planificación y características del TC, se obtienen los datos para calcular la dosis absorbida. Los datos que se recogen en el informe dosimétrico son:

- Volumen del índice de dosis ($CTDI_{vol}$ [mGy]): la dosis recibida en cada corte del TC.
- CTDI ponderado ($CTDI_w$ [mGy]): se obtiene sumando 1/3 de la dosis obtenida en el centro y 2/3 de la obtenida en la periferia.
- Producto dosis-longitud (DLP [mGy.cm]): la dosis recibida en cada corte por la longitud del estudio (dosis absorbida).

Mediante un factor de corrección, que en el caso de la TC cerebral para un adulto es 0,0023, se obtiene la dosis efectiva (mSv).

En la urgencia del HUC se decidió implementar 5 CDDS en una primera fase. En esta tesis se van a desarrollar los objetivos, método y resultados de dos de los motivos de consulta implementados. En primer lugar, como ya se ha comentado se van a presentar motivos de consulta que pueden requerir la solicitud de una TC cerebral y dentro de las patologías que pueden tener una indicación de realización de una TC cerebral se han seleccionado dos en esta tesis, ya que destacaban claramente por prevalencia y posible inadecuación: el **síncope** y la **cefalea**.

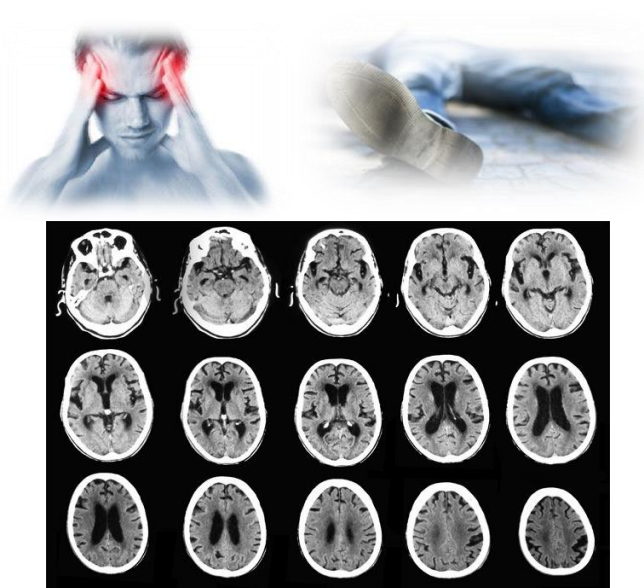


Figura 4.4. Priorización: solicitud de TC cerebral en dos motivos de consulta: cefalea y síncope.

4.4.3. Evaluación de la adecuación de las prestaciones priorizadas

Problema clínico

La metodología MAPAC sugiere que la prestación seleccionada para evaluar y adecuar su uso tenga un **adecuado balance entre los beneficios y riesgos**. En el caso de la TC cerebral se observa un beneficio claro para el paciente en el sentido de evitar una radiación innecesaria en el caso de que la prueba no estuviera

indicada y por otro lado asegurar que la prueba se realice si la situación clínica lo requiere. El hecho de que el algoritmo de recomendación pueda cometer un falso negativo, es decir, que no indicara realizar la prueba y en realidad existiera una patología grave subyacente es el mayor riesgo que podría suponer. Para evitar esta situación se decidió realizar un seguimiento a un mes a los pacientes que habían sido atendidos bajo estos criterios y así evaluar la seguridad del algoritmo. Además, se volvieron a revisar todas las historias al año, para evidenciar que no había ocurrido ningún acontecimiento relevante/grave relacionado con el episodio inicial.

En cuanto a los **resultados clínicos derivados de la aplicación de la prestación** se esperaba, como se ha comentado, aumentar la seguridad del paciente y reducir los errores diagnósticos (falsos negativos y falsos positivos) al aumentar la probabilidad pre-test y evitar las pruebas innecesarias.

Por otro lado, en cuanto al **potencial impacto económico** de la adecuación de la prestación parece a priori sin necesidad de evaluar de forma numérica, que una prueba realizada con tanta frecuencia en el día a día y con un elevado gasto para el sistema supondrá un ahorro económico importante. Se decidió evaluar también este impacto con un análisis de costes.

Se valoró además en la literatura la **disponibilidad de alternativas a la prestación**, en este caso la RMN cerebral, pero se descartó dado que no resultaba accesible una RMN de urgencia en ninguno de los centros en los que el proyecto se iba a desarrollar y tampoco en el resto de centros de España, por lo general.

Pregunta clínica

Como se ha mencionado, se decidió abordar estas patologías dada su elevada prevalencia y su alta tasa de inadecuación en la realización de pruebas de imagen en la práctica habitual. En el presente proyecto se va exponer todo el proceso del desarrollo de los algoritmos de decisión bajo la metodología MAPAC y se va a profundizar en análisis del impacto de la **implementación de los algoritmos de recomendación** en el caso concreto de los motivos de consulta: **sincope y cefalea**, para la solicitud de **TC Cerebral** en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces.

Para diseñar una estrategia de búsqueda bibliográfica, se utilizó la estrategia Patient-Intervention-Outcome (PICO), de cara a formular una pregunta estructurada.

Para el síncope la pregunta PICO fue: ¿está indicado realizar una TC cerebral en los pacientes que acuden al servicio de urgencias con un síncope como motivo de consulta?

Para la cefalea la pregunta PICO fue: ¿está indicado realizar una TC cerebral en los pacientes que acuden al servicio de urgencias con una cefalea como motivo de consulta?

Tabla 4.4. Pregunta PICO estructurada y términos MeSH empleados en la estrategia de búsqueda.

Paciente	Intervención	Resultado
¿En los pacientes que acuden con un síncope/cefalea como motivo de consulta a un servicio de urgencias está indicado realizar una tomografía computarizada cerebral resulta efectiva en términos de adecuación diagnóstica ?
'Síncope/epidemiology' 'Headache/epidemiology' 'Prospective Studies' 'Emergency department'	'Decision Support Techniques' 'Tomography, x-Ray Computed' 'Computer-Assisted/methods'	'Sensitivity and Specificity'

Consulta de la literatura científica. Estrategia de búsqueda

Se creó un **grupo multidisciplinar** con algo más de 50 investigadores. Se organizaron en grupos de trabajo combinando perfiles complementarios de médicos con actividad asistencial (clínicos y radiólogos) e investigadores con perfiles metodológicos, preventivistas, informáticos y estadísticos, repartidos en 3 equipos de investigación entre los tres hospitales. Cada grupo se subdividió en equipos de trabajo centrados en un motivo de consulta concreto y mediante la metodología PICO realizaron una **revisión sistemática y lectura crítica por pares** de la evidencia existente, con respecto a:

- los riesgos derivados de la radiación ionizante
- la situación actual en cuanto al sobreuso de pruebas de imagen en los servicios de urgencia
- las guías de práctica clínica sobre el proceso diagnóstico de las situaciones clínicas con indicación de TC cerebral

En primer lugar, el equipo de metodólogos realizó una **búsqueda bibliográfica** en la plataforma ACCESSSS, una herramienta desarrollada por la Health Information Research Unit, McMaster University (Canadá). **ACCESSSS** lleva a cabo varias búsquedas de forma simultánea en cada una de las capas de fuentes de evidencia, mostrando los resultados de la búsqueda organizados de forma jerárquica.

Se accedió a las bases de datos **Up to Date**, **Dynamed** y **Best Practice** que se abordaron de forma secuencial siguiendo el modelo piramidal “6S” de **Haynes** (DiCenso *et al.*, 2009). Se trata de un modelo que propone 6 capas jerárquicas de fuentes de evidencia: sistemas, sumarios, sinopsis de síntesis, síntesis, sinopsis de estudios y estudios primarios.



Figura 4.5. La jerarquía de las “6S” de las pruebas evaluadas previamente.

Se realizaron búsquedas sistemáticas de forma secuencial en las distintas fuentes partiendo de los sistemas de apoyo a la decisión o reglas de predicción clínica descendiendo por la pirámide por los distintos niveles de síntesis y sinopsis, hasta el último de los niveles relativo a los estudios primarios.

También se realizó una búsqueda de guías de práctica clínica en las bases de datos y productores de guías (*National Guidelines Clearinghouse, Guidelines International Network (GIN), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) y Guía Salud*) y en las sociedades científicas nacionales e internacionales (*Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias, European Society of Emergency Medicine, American College of Radiology, American College of Cardiology, Sociedad y Española de Cardiología, International Headache Society*).

Se realizó además una búsqueda sistemática en PubMed y Embase desde el 1 de enero de 2005 hasta el 30 de septiembre de 2016. Se utilizaron varios términos de búsqueda MeSH (Medical Subject Headings), que se encuentran recogidos en la tabla 4.3. Así mismo, se revisó la bibliografía de los artículos recuperados. Se seleccionaron como idiomas de publicación inglés, español, italiano y francés. Se seleccionaron estudios de cohorte prospectivos, de validación y de pruebas diagnósticas (610 artículos para el síncope y 666 artículos para la cefalea).

Bajo la metodología de búsqueda arriba expuesta el equipo investigador del Hospital Universitario Cruces profundizó en estos dos motivos de consulta mediante las palabras clave:

Tabla 4.5. Términos MeSH y estrategia de búsqueda.

Términos de búsqueda para síncope	
<i>Subarachnoid Hemorrhage</i>	(Subarachnoid Hemorrhage OR intracerebral hemorrhage)
<i>Syncope</i>	(Syncope neurologic etiology) OR (Syncope noncardiovascular etiology)
<i>Non-traumatic intracranial hemorrhage</i>	(Intracranial Hemorrhage) OR (Subarachnoid Hemorrhage) OR (SAH) OR (Aneurysmal) OR (Brain Hemorrhage) OR (Cerebral Hemorrhage)
<i>Intracranial infection</i>	(Encephalitis) OR (Meningitis) OR (Cerebritis) OR (Abscess) OR (Intracranial complication and headache)
<i>Brain tumor</i>	(Brain tumor) OR (Metastatic brain tumors)
AND Clinical Prediction Guides filter (Pubmed clinical queries)	
(Haynes HBF filter) AND (TMIF-26)	
AND Emergency Department filter	
("Emergency Service, Hospital"[Mesh])	
NOT Exclusion filter	
TMEF	

Términos de búsqueda para cefalea	
<i>Subarachnoid Hemorrhage</i>	(Subarachnoid Hemorrhage OR intracerebral hemorrhage)
<i>Headache</i>	(Headache) OR (Headache) OR (Head pain) OR (Cephalgia) OR (Cephalea)
<i>Non-traumatic intracranial hemorrhage</i>	(Intracranial Hemorrhage) OR (Subarachnoid Hemorrhage) OR (SAH) OR (Aneurysmal) OR (Brain Hemorrhage) OR (Cerebral Hemorrhage)
<i>Intracranial infection</i>	(Encephalitis) OR (Meningitis) OR (Cerebritis) OR (Abscess) OR (Intracranial complication and headache)
<i>Brain tumor</i>	(Brain tumor) OR (Metastatic brain tumors)
AND Clinical Prediction Guides filter (Pubmed clinical queries)	
(Haynes HBF filter) AND (TMIF-26)	
AND Emergency Department filter	
("Emergency Service, Hospital"[Mesh])	
NOT Exclusion filter	
TMEF	

Evaluación de la calidad de evidencia y selección de los estudios

Tras la búsqueda de artículos en la literatura se aplicaron de forma sistemática **criterios de selección de las evidencias**. Cuatro revisores analizaron todas las citas y resumieron los datos de forma independiente definiendo criterios de elegibilidad. Se realizó una revisión por pares de los artículos seleccionados, y se valoraron de forma independiente la calidad de los estudios y su grado de recomendación para evaluar modelos de predicción pronósticos y diagnósticos. Esto es, se evaluó la calidad de evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones empleando herramientas validadas adecuadas para cada fuente de información. Para las Guías de práctica clínica se empleó el instrumento **AGREE-II** (Dans *et al.*, 2010) y para los artículos originales se utilizaron los siguientes instrumentos de lectura crítica: las fichas **CASPe** (Cabello *et al.*, 2015), de **Osteba** (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Departamento de Salud del País Vasco) (López de Argumedo *et al.*, 2017) y **QUADAS-2** (Whiting *et al.*, 2011). Se descartaron los artículos que no se adecuaban al motivo de búsqueda y/o no cumplían la suficiente evidencia. Todos los desacuerdos entre los revisores fueron resueltos por un tercer revisor.

La selección de los estudios encontrados se llevó a cabo por metodólogos, clínicos y radiólogos. Los artículos obtenidos en la búsqueda fueron organizados en un

documento de apoyo a la búsqueda de evidencias que se distribuyó entre el equipo investigador para su posterior lectura crítica y extracción de la información requerida. Cada PICO / motivo de consulta se trabajó por un equipo diferente. Los investigadores de cada equipo evaluaron de forma independiente e individual los estudios para su posible inclusión, valorando la calidad y extrayendo los datos sobre el diseño del estudio y características de los pacientes.

4.4.4. Generación de recomendaciones sobre el uso del TC cerebral en urgencias

Para cada motivo de consulta abordado en el proyecto MAPAC-imagen, de igual manera ante Sincope y Cefalea, se organizó un equipo formado por 4-6 facultativos, radiólogos y clínicos, que se encargó de revisar toda la literatura al respecto y cada equipo diseñó un **documento de síntesis** (ANEXO III y IV) en el que, para cada uno de los signos de alarma y factores moduladores identificados en la literatura como posible indicación de la prueba, se asociaron las referencias a la calidad de evidencia encontrada en los diferentes artículos y publicaciones.

Tras profundizar en la lectura de los artículos relacionados con estos motivos de consulta, se identificaron una serie de **factores moduladores y síntomas/signos de alarma** coincidentes en todos los artículos seleccionados, que acompañaban a las situaciones de pérdida de conciencia con un origen neurológico o a la cefalea, y por ello se consideraron para la indicación de la realización de prueba de imagen urgente (TC cerebral). De esta manera se identificaron los signos y síntomas de alarma más destacables en la evidencia científica para el desarrollo del algoritmo o el CDDS.

Para la clasificación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de la recomendación se utilizó el sistema **GRADE** (Schünemann *et al.*, 2008; Guyatt *et al.*, 2011).

Elaboración del algoritmo de decisión: SÍNCOPE

Se buscó en la literatura si existían reglas de predicción clínica o algún algoritmo de recomendación estandarizado y validado, pero no se encontró ninguno. Al no obtener los resultados deseados, pero si observar un consenso en la literatura en cuanto a las limitadas indicaciones de la TC cerebral en el síncope, se decidió diseñar una **regla de predicción propia** y validarla.

En las series de estudios evaluados en los que se analizaban los hallazgos obtenidos en las pruebas de imagen ante síncope, el porcentaje de patología era mínimo (entorno al 3%). En los casos en los que sí existía patología se trataba de **HSA, accidente isquémico transitorio (AIT) o ACV en territorio posterior** principalmente. Por ello se enfocó el diseño del algoritmo de decisión desde dos posibles situaciones clínicas: **Hemorragia Subaracnoidea** y **Accidente Cerebrovascular**. Se acotó como premisa que el paciente no hubiera sufrido un traumatismo cefálico previamente.

Para el desarrollo de la nueva regla de predicción clínica propia se diseñó un **Documento de síntesis: síncope** (Anexo III), en el que se fueron recogiendo los signos de alarma coincidentes en la literatura y se les fue asociando el número de artículos en los que se repetía la alusión a dicho signo para ponderar su valor. Se evaluó de forma independiente los signos de alarma sugestivos de cada patología (HSA y ACV) y se diseñaron dos algoritmos de decisión para cada uno: **síncope con sospecha de hemorragia subaracnoidea** y **síncope con sospecha de accidente cerebrovascular**. También se investigó si había estudios de validez de la TC ante dichas patologías.

Elaboración del algoritmo de decisión ante: CEFALEA

El diseño del algoritmo en el caso del motivo de consulta cefalea se enfocó desde la perspectiva de la sospecha de **cefalea secundaria** dado que es la que puede ser producida por una patología grave subsidiaria de diagnóstico por imagen. Se acotó igualmente como premisa que el paciente no hubiera sufrido un traumatismo cefálico previamente.

De la misma manera que en el síncope, tras la revisión de los diversos artículos y guías de práctica clínica se identificaron signos de alarma coincidentes para los casos de cefalea con sospecha de patología intracerebral aguda e indicación de TC urgente. Se elaboró un **documento de síntesis**: “Cefaléa” (Anexo IV) donde se extrajeron los factores moduladores y se valoró el número de veces que cada signo-síntoma se repetía, en qué tipo de estudio aparecía y la calidad de evidencia demostrada para ponderar su importancia y peso para la elaboración del algoritmo de decisión.

Tras la realización de la búsqueda bibliográfica en este caso sí que se obtuvieron 4 estudios con **reglas de predicción clínicas** diseñadas al respecto, aunque estaban en fase de validación y ninguna de ellas implementada. En cuanto al grado de consenso existente se encontró un enfoque más centrado en patologías concretas como sospecha diagnóstica y no partiendo desde el síntoma y los factores clínicos de alarma como se propone en el proyecto. Se decidió fusionar varias reglas de predicción clínica para abordar todas las situaciones y dotar al nuevo algoritmo de mayor seguridad.

Evaluación de las recomendaciones mediante panel de expertos. Método Delphi

Una vez diseñados los algoritmos de cada motivo de consulta se realizó una reunión conjunta en Madrid (Villalva) con todo el equipo investigador para la evaluación de la evidencia encontrada mediante una **metodología Delphi modificada**, la cual combinaba una fase presencial y una fase telemática de votación. Asistieron más de 40 investigadores componiendo un **panel de expertos multidisciplinar**. El equipo estuvo compuesto por clínicos asistenciales de urgencias, radiólogos, médicos residentes, metodólogos y algunos neurólogos y digestólogos.

Durante dos días se fue exponiendo cada “PICO / motivo de consulta” trabajado en sesiones de 10 minutos con proyección de las evidencias encontradas, las reglas de predicción existentes y la propuesta de algoritmo final de decisión. Posteriormente se debatió en grupo la calidad de evidencia y las posibles correcciones en cada caso. De esta manera se generó un algoritmo consensuado para cada motivo de

consulta recogiendo las recomendaciones definitivas con respecto a la solicitud de la TC o la radiografía.

Todos los algoritmos se basan en criterios clínicos que han demostrado en la literatura estar asociados a la utilidad de la TC o la radiografía. A partir de esta información clínica, el sistema determina la indicación o no de la prueba de imagen y actúan como filtro para limitar las peticiones que no hayan demostrado ser adecuadas para una determinada situación clínica urgente.

Una rigurosa revisión sistemática identificó los elementos de diseño de los algoritmos que son clave para el éxito de su implementación (Kawamoto 2005):

- Que la toma de decisiones se integrara de forma automática dentro del flujo de trabajo clínico.
- Que el sistema proporcionara la recomendación en el lugar y en el momento en que tiene lugar la decisión.
- Que las recomendaciones fueran de tipo práctico (“do not do”).
- Que fueran implementados con una base informática.

Es decir, el sistema debe ser extremadamente fácil de utilizar por los médicos usuarios y debe tratar de minimizar el esfuerzo requerido para recibir las recomendaciones. El sistema planteado en este proyecto recoge todas estas características. Se implantó un sistema automático de apoyo a la decisión, integrado en el sistema de solicitud de pruebas de imagen de cada hospital.

Tras la reunión inicial donde se realizaron las correcciones pertinentes en cada algoritmo, en un segundo tiempo se envió a todos los asistentes un correo electrónico con el listado de algoritmos expuestos y se fue puntuando del 1 al 5 el nivel de utilidad de cada uno de ellos. De esta manera se seleccionaron los de mayor aplicabilidad para posteriormente pasar a la fase de implementación en los servicios de urgencias. Así durante 2015-2016 se implementaron diversos algoritmos en diferentes contextos clínicos y se modificaron los sistemas de petición de pruebas de imagen en los servicios de urgencias de los tres hospitales.

Finalmente se creó un documento con una recopilación y resumen de todos los motivos de consulta trabajados y las indicaciones de prueba de imagen consensuadas tras el panel de expertos (Grupo MAPAC-imagen-I, 2018).

4.4.5. Acciones de mejora

Sistemas de petición de pruebas de imagen en los servicios de urgencias

Un punto crítico para la implementación de las recomendaciones fue el desarrollo del **sistema automático de apoyo a la decisión** CDSS y su correcto interfaz con el sistema de solicitudes de pruebas de imagen (OCS -ordering communication system). La implementación del algoritmo en el sistema informático supuso una serie de complicaciones y una demora en el inicio de la puesta en marcha.

En primer lugar, el programa informático “Osabide Global” utilizado en Osakidetza (Servicio Vasco de Salud) no permite realizar modificaciones únicamente en un sector de la red por lo que fue necesario apelar a servicios centrales para su desarrollo en todo el sistema a nivel global de Osakidetza, con su consecuente demora de aproximadamente un año.

Por otro lado, la intención inicial era que en las situaciones clínicas a estudio la petición radiológica estuviera obligatoriamente sujeta a la realización del algoritmo de decisión para así asegurar su uso, pero esto no fue posible quedando a voluntad e interés del clínico su realización. Además, a pesar de la insistencia del equipo en mostrar accesible el algoritmo, finalmente encontrarlo suponía una búsqueda en las opciones del programa que de no haber sido instruido para ello suponía cierta complejidad.

Implementación de los formularios

Dentro de Osabide Global existe un módulo de formularios, asociados a las historias clínicas electrónicas de los ciudadanos del País Vasco. Estos formularios se desarrollaron con la idea de estructurar datos que hasta la fecha se recogían de forma no estructurada en formato texto en los evolutivos de los pacientes. Una vez que un formulario es cumplimentado por un profesional sanitario, los datos

recogidos en el mismo quedan de forma estructurada almacenados y asociados a la historia clínica del paciente correspondiente.

Es por ello que se decidió utilizar este módulo para la implementación de los CDSS del proyecto MAPAC-imagen en el servicio de Urgencias Generales del HUC. Los formularios consensuados por el equipo investigador para su implementación durante el proyecto, se desarrollaron con permiso de la organización central a nivel local, y se añadieron al listado de formularios existentes en el módulo y que son accesibles a cualquier profesional sanitario de Osakidetza. Esto permitiría en un futuro, si los CDSS demostraban ser seguros y eficientes, su rápida escalabilidad a todas las Urgencias Generales de los hospitales de Osakidetza.

En las siguientes imágenes se puede observar el módulo de acceso a los formularios de Osabide Global (Historia Clínica Electrónica de Osakidetza).

The image shows two parts of the Osabide Global interface. The top part is a patient's general data page, and the bottom part is a search results page for medical forms.

Top Panel: Datos generales del Paciente

- Motivo de Consulta:** Fiebre + Diarrea
- Alertas:** 2 (e.g., No tiene alergias, REACCIÓN TRASFUSIONAL GRAVE)
- Antecedentes y Condicionantes:** Sin Evolución (Anamnesis y Exploración física)
- Diagnósticos de Episodios Previos:** 10
- Tratamiento habitual:** Sin Evolución (Anamnesis y Exploración física)
- Plan Individualizado:** Plan Individualizado
- Informe de alta (Provisional):** Hombre 45 años que acude por fiebre y diarrea.

Right Panel: Constantes del Paciente

- Constantes del Paciente: 5
- Interconsulta de Hospitalización: 1
- Consentimientos Informados: 1
- Evolutivos del paciente: 13
- Formularios: 5
- Prescripción Hospitalaria: 7
- Impresión Diagnóstica: 1
- Creación otros informes: 1
- Notas del Paciente: 1
- Cuidados de Enfermería en Urgencias: 1
- Prerredactados: 1
- Petición Pruebas Laboratorio: 9
- Radiología Urgente: 1
- Avisos entre Profesionales: 1

Bottom Panel: Catálogo de formularios

Search filters: Descripción: [], TAG1: [], TAG2: []

Descripción	Eliminar
Indicación de Radiodiagnóstico en Cardiopatía Isquémica Coronaria	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Cefalea	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Cólitis Ulcerosa	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en el Cólico Renal (CR) no complicado en Urgencias	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Enfermedad de Crohn	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Lumbalgia/Dorsalgia	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Síncope	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Síndrome Aórtico Agudo	[X]
Indicación de radiodiagnóstico en TCE (Traumatismo Craneoencefálico)	[X]
Indicación de Radiodiagnóstico en Traumatismo Abdominal	[X]

Figura 4.6. Módulo de formularios de Osabide Global.

Circuito en el servicio de urgencias

Una vez desarrollados los formularios MAPAC-imagen en Osabide Global, se estableció el circuito de atención a los pacientes adultos que acudía a urgencias por los motivos de consulta que iban a ser implementados en el servicio de urgencias del HUC.

Para los motivos objeto de estudio en esta tesis, en primer lugar, se estableció la definición tanto de síncope como de cefalea:

- *Síncope*: pérdida brusca y transitoria de consciencia con recuperación espontánea en unos minutos sin cumplir las características de otras causas de síncope y/o acompañado de signos de alarma, principalmente cefalea y focalidad neurológica
- *Cefalea*: dolor de cabeza continuo, localizado o difuso, que puede ser incapacitante, recurrente y se puede acompañar de problemas personales, sociales, discapacidad y deterioro de la calidad de vida, entre otros.

Cuando un paciente consultaba bien por síncope o por cefalea, una vez realizada la anamnesis y exploración al paciente, se debía acceder al formulario y cumplimentarlo. El mismo formulario tendría que guiar al profesional sanitario en la toma de decisión ante la solicitud de una prueba de imagen, en este caso una TC Cerebral.

Una vez cumplimentado el formulario, todos los datos del mismo quedaban almacenados de forma estructurada y asociados al episodio de urgencias de síncope o cefalea, en la historia clínica del paciente.

En el caso en el cual el profesional sanitario tuviera dudas con respecto a la decisión tras la cumplimentación del formulario, podría consultar con el radiólogo de guardia y valorar la realización de la TC cerebral a pesar de no tener indicación basándose en CDSS. Todos los radiólogos del servicio que realizaban guardias en la urgencia fueron informados y formados en los CDSS implementados en el servicio.

Los radiólogos también debían exigir la cumplimentación del formulario, cuando les llegaba una solicitud de una TC cerebral en pacientes que consultaban por síncope o cefalea, y el profesional sanitario no había cumplimentado el formulario.

De esta manera, dado que como ya se ha explicado no se pudo blindar la solicitud a la cumplimentación del formulario, se trataba de conseguir la mayor cumplimentación de formularios asociados a los motivos de consulta a estudio.

4.4.6. Divulgación de las recomendaciones

Una de las claves de éxito de la iniciativa MAPAC es la divulgación de las recomendaciones. Si estas no llegan a los usuarios finales de forma convincente, dado que suponen un cambio en la práctica asistencial diaria, es posible que aun pudiendo ser muy eficientes, no vayan a prosperar. Es fundamental hacer partícipe de las iniciativas a todos los actores implicados en su correcto desarrollo.

Es por ello, que antes de la implementación de los CDSS, se realizaron varios **seminarios divulgativos** en el Hospital Universitario Cruces, entre todo el personal sanitario implicado en el proceso: servicio de radiología de urgencias, médicos adjuntos del servicio de urgencias y especialmente médicos residentes en formación que realizasen guardias en urgencias. Se realizó una **sesión específica para residentes** que realizaban guardias en la urgencia general, y esta fue impartida por una de las residentes que figuraban en el equipo investigador del proyecto MAPAC-imagen, de cara a concienciar de una forma más cercana a unos de los usuarios finales más relevantes en el éxito del proyecto. Además, se les recordó en los posteriores cursos de urgencias impartidos y vía **email periódicamente**.

Se realizaron varias **sesiones generales** en el salón de actos del hospital, de cara a presentar el proyecto, sus recomendaciones y finalmente los resultados obtenidos.

También, se realizaron **sesiones y reuniones específicas en los servicios** que tenían relación con los motivos de consulta del estudio. En este caso se difundió y consensuó el estudio y los CDSS en el Servicio de Neurología.

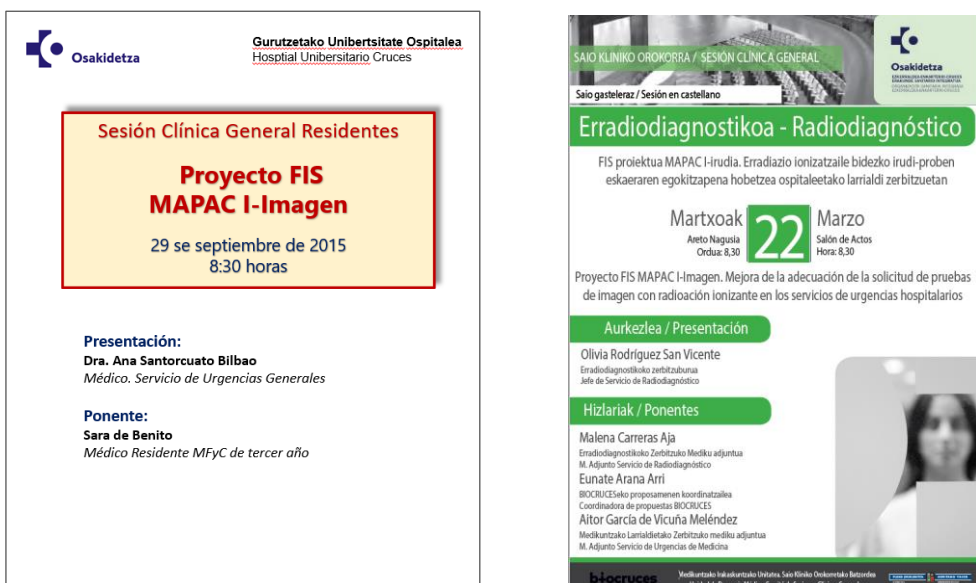


Figura 4.7. Ejemplos divulgativos realizados en el Hospital Universitario Cruces.

Además, las acciones de mejora se sintetizaron en un poster de divulgación (Anexo V), y se colocaron copias en los lugares de trabajo dónde se explicaba con claridad el acceso y la realización de los algoritmos. Tras seis meses de implementación del algoritmo se volvió a recordar al personal la necesidad de su uso a pesar de que tras ese periodo no se analizaron los datos.

4.4.7. Monitorización y evaluación del impacto

Se evaluó a los pacientes atendidos en el HUC por los motivos de consulta mencionados en cuanto a: el contexto clínico, el número de TC cerebrales realizados, la adecuación diagnóstica de estos y la existencia de consulta y la evolución clínica de los pacientes por el mismo motivo en 1 mes y al año tras el alta. Se realizó en un periodo comprendido entre los meses de febrero 2015-septiembre 2015 (ambos incluido) **pre-intervención** y noviembre 2015 - mayo 2016 (ambos incluido) **post-intervención**.

El proyecto finaliza con una fase de análisis del impacto de la intervención mediante un **estudio cuasi-experimental antes/después**. En primer lugar, se trató de establecer la **seguridad del CDSS**. Para ello se analizaron los seguimientos a seis meses de los pacientes, de cara evaluar que ningún paciente había sido dado de alta, sin una TC cerebral y tenía una patología aguda urgente.

Por otra parte, se trató de determinar la **eficiencia del CDSS**, en relación a una reducción del número de pruebas solicitadas y una mejora en la adecuación de las solicitudes.

Para el **análisis de costes** se elaboró una planilla de recogida de datos de microcostes. El análisis de costes se realizó con la perspectiva de sistema sanitario y costes directos. Los datos recogidos sirvieron para conocer los datos de coste de procedimiento reales en condiciones de práctica habitual y costes derivados de la implementación de los nuevos CDSS en los diferentes contextos a estudio.

De cara a establecer la eficacia del CDSS mediante la estimación de la **reducción del riesgo en la radiación** no ionizante de los pacientes, se estimaron el Índice de Dosis de TC ($CTDI_{vol}$) y el Producto Dosis Longitud en mGy cm (DLP). Se establecieron los valores medios para la TC cerebral sin contraste en nuestro hospital durante el periodo analizando (pre y post-intervención) y se estimó la reducción de la radiación tras la implementación del CDSS. Para la estimación de la dosis efectiva (mSv) se asignó el valor de corrección para TC cerebral a la dosis absorbida (mGy).

Este proyecto se alinea perfectamente con las recomendaciones internacionales dado que el objetivo principal es adecuar los criterios de solicitud de pruebas de imagen y delimitar con seguridad las indicaciones de TC reduciendo el número de pruebas innecesarias. El proyecto acercará a la práctica clínica recomendaciones emanadas del análisis sistemático de resultados de investigación clínica y de esta manera aplicar a la práctica la generación de conocimiento basado en la evidencia.

Una vez finalizado el proyecto en caso de encontrar resultados positivos en cuanto a la eficacia, seguridad e impacto del algoritmo para la solicitud de TC cerebral ante síncope y cefalea, se plantea la posibilidad de escalarlo al resto de servicios de urgencias hospitalarios de Osakidetza (servicio vasco de salud) de una forma accesible a los clínicos para su uso sistemático. Se trata así de prestar de una mejor y más eficiente asistencia sanitaria, que optimizará el empleo de los recursos y disminuirá las bolsas de inadecuación en el ámbito de la utilización de pruebas de imagen en los servicios de urgencias de los hospitales.

4.5. Evaluación del algoritmo por los profesionales usuarios

En 2019, pasados tres años de la implementación de los algoritmos, se utilizan de forma habitual por los médicos de urgencias del HUC y el servicio de radiología de urgencias tiene muy interiorizado la necesidad de cumplimentación del algoritmo previo a la solicitud de la prueba. El equipo del proyecto decidió realizar una encuesta a los profesionales implicados para evaluar las sensaciones con respecto a los algoritmos y si tenían alguna sugerencia para ajuste de los ítems tras su experiencia de uso.

Se desarrolló una encuesta de **satisfacción “ad hoc”** y también se utilizó para validar de forma objetiva la **usabilidad** la Escala Usabilidad del Sistema (SUS), ampliamente extendida para evaluar la usabilidad de herramientas tecnológicas nuevas, también en el entorno salud. Ambas encuestas están recogidas en el Anexo VI.

4.6. Base de datos. Acceso a historias clínicas

Para la selección de pacientes se accedió a las bases de datos hospitalarias del registro de actividad asistencial en urgencias del Hospital Universitario Cruces acotando los diagnósticos al alta de síncope y/o cefalea en el periodo de 8 meses previos a la implementación y 7 meses posteriores a la implementación entre las fechas establecidas (febrero 2015-septiembre 2015 y noviembre 2015 - mayo 2016 inclusive). Se revisaron en el periodo pre-implementación 8 meses para alcanzar una muestra con suficiente potencia para el análisis final y 7 meses post-intervención, ya que a los 7 meses se había alcanzado el tamaño de muestra necesario para la comparativa.

Resultó dificultosa la obtención real de pacientes atendidos por síncope dado que en la codificación del diagnóstico al alta no fue siempre reglada mediante los códigos CIE internacionales, sino que en algunos casos se realizó por texto libre o

mediante otros sinónimos. Por ello se seleccionaron las historias clínicas con diagnóstico concreto de “Síncope”.

Para la recogida de datos el equipo de metodólogos diseñó una **base de datos** “*ad hoc*” (Access 2007) codificada y segura para preservar la confidencialidad, en la que cada paciente tenía un código alfanumérico asignado con el fin de cruzar los datos. Se creó un fichero aparte con la correspondencia entre los códigos y el número de la historia clínica, aplicando el máximo de medidas de seguridad, siendo este código único por cada paciente y no teniendo ningún dato de carácter personal. De este modo se aseguró la **confidencialidad** y cumplimiento de la ley de protección de datos vigente y de las Buenas Prácticas en Investigación.

Para la obtención de datos el equipo investigador clínico accedió mediante el número de historia clínica a la historia electrónica del paciente y concretamente al informe de urgencias de la fecha de atención con dicho diagnóstico al alta. De esta manera se extrajo la información requerida a la base de datos prediseñada para su posterior análisis. Cada investigador sólo accedió a la revisión de datos de un porcentaje asignado del total. La información que se analizó en el estudio fue anónima y únicamente valorada por el equipo investigador protegiendo el principio de confidencialidad y siguiendo escrupulosamente la protección de datos del paciente.

De esta manera se obtuvo información de las variables establecidas: edad, sexo, cumplimiento de las premisas para diagnóstico de síncope o cefalea, cumplimiento de los criterios de alarma establecidos en el algoritmo, la realización o no de TC, diagnóstico de la TC, existencia de reconsulta en los siguientes 30 días y al año, número de reconsultas, si precisó de una nueva TC y si se modificó el diagnóstico.

4.7. Análisis estadístico

El análisis de datos se plantea a dos niveles. Uno principal en el que se realizará una comparación entre los periodos pre y post intervención de las proporciones de solicitud de pruebas diagnósticas sobre el total de visitas al SU, de forma global (TC cerebral conjuntamente) y por motivo de consulta (TC cerebral síncope y cefalea). Se evaluará la tendencia de las solicitudes antes y después de la intervención

mediante modelos de regresión de Poisson. Para ello, se utilizarán los datos mensuales recogidos a lo largo de los periodos de estudio pre-intervención y los durante la intervención, mediante un muestreo equidistante en el tiempo. Este análisis se realizará de manera independiente para cada uno de los motivos de consulta analizados.

Para el análisis descriptivo de la muestra, cada variable será caracterizada utilizando distribuciones de frecuencia para las variables cualitativas y estadísticos de tendencia central como la media y mediana y de variabilidad como la desviación estándar (D.E.) o el rango intercuartílico para las cuantitativas en función de sus características distribucionales.

Las comparaciones entre grupos e intragrupos se realizarán utilizando tests paramétricos siempre que las características distribucionales de los datos lo permitan. Para las comparaciones intergrupo se utilizarán técnicas de Análisis de la Varianza de uno y dos factores con comparaciones post-hoc si se detectan diferencias globales significativas. Para evaluar los cambios intragrupos se utilizarán el test de la T de Student para muestras relacionadas o Análisis de la Varianza/ANOVA con medidas repetidas si los supuestos teóricos del modelo son sustentados por los datos. Las comparaciones entre grupos con respecto a variables cualitativas se llevarán a cabo por medio de tablas de contingencia y los test exactos de Fisher o Chi cuadrado. Las comparaciones entre dos variables continuas se realizarán mediante la correlación de Pearson o de Spearman, dependiendo de las características distribucionales.

De cara a evaluar la precisión diagnóstica de los CDSS para cefalea y síncope, se realizó un estudio de pruebas diagnósticas siendo las principales medidas en los resultados: la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos positivo y negativo (VPP y VPN) y los likelihood ratio (LR+ y LR-). El diagnóstico de patología aguda urgente se realizó mediante una variable combinada: ausencia de patología en la TC realizado en urgencias tanto durante el episodio como en la reconsulta y no modificación del diagnóstico inicial en el seguimiento al mes y al año. Este fue considerado el Gold Standard para la variable resultado dependiente.

Para el análisis de costes se elaborará una planilla de recogida de datos de microcostes. El análisis de costes se hará con la perspectiva de sistema sanitario y costes directos. Los datos recogidos servirán para conocer los datos de coste de procedimiento reales en condiciones de práctica habitual y costes derivados de la

implementación del nuevo CDSS en los diferentes contextos a estudios de análisis económico y coste-efectividad/utilidad que ayuden a la toma de decisiones sobre qué alternativas son más efectivas y eficientes desde el punto de vista de sistema sanitario.

Los análisis se realizarán mediante software estadístico apropiado, SPSS versión 23.0 y STATA 13.0. Se considerarán significativos valores de $p < 0.05$.

4.8. Aspectos ético-legales

Se solicitó la aprobación del proyecto por el comité ético de investigación clínica de Euskadi. El desarrollo del proyecto se realizó respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y ratificaciones de las asambleas siguientes (Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), realizado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y con sus sucesivas actualizaciones.

El estudio se realizará según Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en lo que respecta al tratamiento de datos, en la cual no se incluirá ningún dato que permita la identificación personal de los sujetos, gestionándose la información de manera codificada.

Los datos clínicos de los pacientes fueron recogidos por el equipo investigador en la base de datos diseñada específica del estudio. Dicha base fue codificada protegiendo la identidad del paciente. Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tienen acceso a todos los datos recogidos para el estudio. Solamente se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. Cuando se transmita información a países de fuera de la Unión Europea, estos deberán cumplir como mínimo lo aplicable a la protección de datos en Europa. Una vez acabado el

estudio, los datos recogidos con fines de investigación serán anonimizados para su utilización futura.

Se informó oralmente y por escrito a los pacientes sobre toda la información relativa al estudio y adaptada a su nivel de entendimiento. La preparación del formulario de consentimiento informado fue responsabilidad del investigador principal. Este formulario incluía todos los elementos requeridos por el Internacional Conference of Harmonization (ICH), las directivas reguladoras vigentes, y cumplir las Normas de BPC y los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.

El investigador o la persona designada por el IP, conservará el consentimiento informado original firmado en una zona segura de acceso restringido, bajo la custodia del Investigador Principal y nunca saldrá del centro y entregarán una copia del original firmado al paciente.

RESULTADOS

5.1. Adquisición de la evidencia	131
5.1.1. Selección de estudios: cribado de resúmenes y textos completos	131
5.1.2. Síntesis de la evidencia	132
5.2. Algoritmos y formularios	137
5.2.1. Descripción del algoritmo desarrollado	137
5.2.1.1. <i>Síncope</i>	137
5.2.1.2. <i>Cefalea</i>	138
5.2.2. Implementación del formulario	141
5.3. Evolución del número de solicitudes de TC en la urgencia	143
5.4. Resultados del CDSS: SÍNCOPE	147
5.4.1. Descripción de los pacientes que consultan por síncope	147
5.4.2. Seguridad del CDSS para el síncope	152
5.4.3. Eficacia del CDSS para síncope	163
5.4.4. Riesgo del exceso de radiación	167
5.4.5. Estudio económico	171
5.5. Resultados del CDSS: CEFALEA	172
5.5.1. Descripción de los pacientes que consultan por cefalea	172
5.5.2. Seguridad del CDSS para cefalea	177
5.5.3. Eficacia del CDSS para cefalea	187
5.5.4. Optimización del CDSS de cefalea	191
5.5.4.1. <i>Diferentes escenarios para la optimización del CDSS de cefalea</i>	194
5.6. Encuesta de usabilidad y satisfacción de los usuarios finales	196

5. RESULTADOS

5.1. Adquisición de la evidencia

5.1.1. Selección de estudios: cribado de resúmenes y textos completos

Una vez realizada la búsqueda bibliográfica, como ya se ha descrito en el apartado de material y métodos, la lista de resúmenes al completo fue evaluada por dos revisores de manera independiente, para identificar y seleccionar aquellos estudios que cumplieran los criterios definidos a priori por la pregunta PICO. El cribado de los resúmenes se realizó usando un formulario de evaluación desarrollado previamente que se aplicó a cada estudio obtenido de la búsqueda bibliográfica. Este formulario incluía los criterios de inclusión y exclusión para cada PICO o elemento definido en el protocolo de estudio. Los resultados de ambos revisores fueron analizados y en caso de discrepancia resueltos por un tercer revisor. Tras la selección de los resúmenes se pasó a un segundo escalón escogiendo los textos completos de los trabajos identificados previamente. Todo este proceso de la selección de estudios se resume en la siguiente figura o diagrama de flujo (PRISMA) que estratifica la eliminación de estudios en la identificación-cribado-elegibilidad-selección de los mismos.

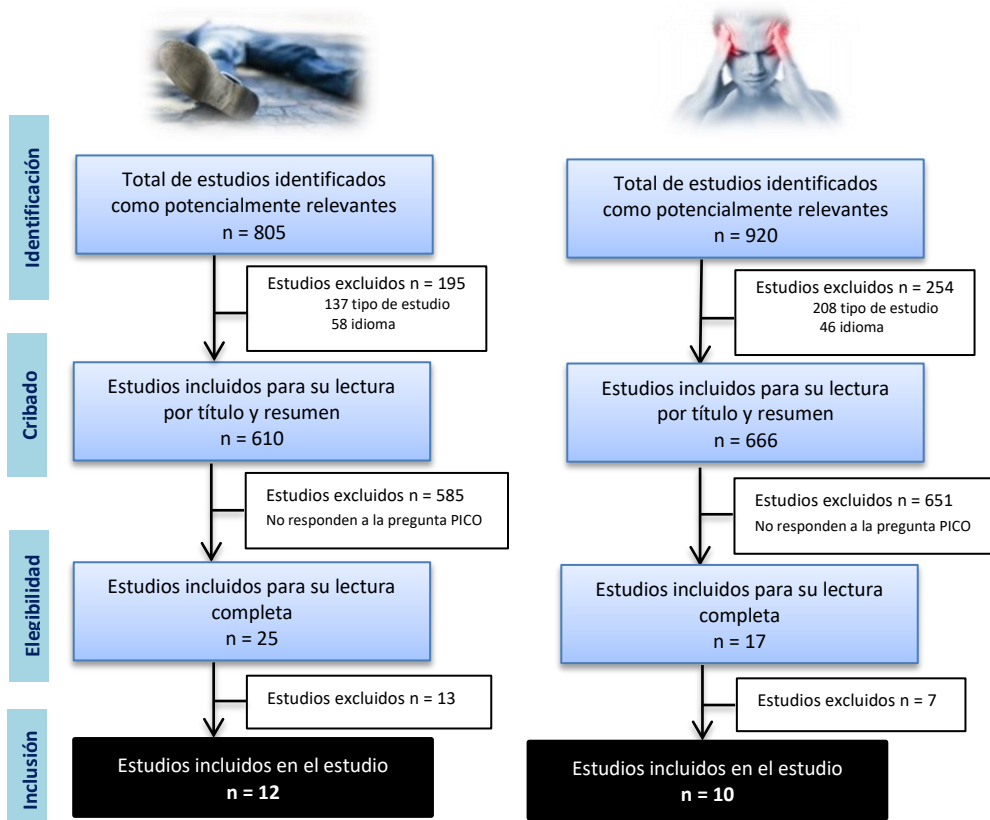


Figura 5.1. Diagrama de flujo de la selección bibliográfica (PRISMA).

5.1.2. Síntesis de la evidencia

Una vez seleccionados aquellos estudios que conformarán el sustrato de la revisión sistemática, es necesaria una recogida precisa, minuciosa y sistematizada de toda la información presentada en cada artículo publicado (tablas de evidencia). Además, se identificarán los elementos relevantes del estudio, los parámetros a comparar, así como los potenciales factores relevantes para cada PICO. En las siguientes dos tablas se recogen las características de los estudios seleccionados.

Tabla 5.1. Características de los 12 estudios seleccionados para la fase de síntesis: SÍNCOPE.

Estudio, año	Tipo de estudio	Características del estudio (Diseño, Criterios de inclusión, No de pacientes)	Características clínicas de alteración riesgo que aumentan la probabilidad previa a la prueba	Resultados considerados o hallazgos de la tomografía computarizada	Rendimiento de RPC* / algoritmo: sensibilidad y especificidad
<i>Chalela et al., 2007</i>	La RM y la TC en la valoración urgente de pacientes con sospecha de ictus. (Lancet. NIH 2007.)	Estudio prospectivo. Serie consecutiva de 356 pacientes, 217 con diagnóstico final de ACV. Las pruebas interpretadas de forma independiente por cuatro expertos.	La RM es mejor que la TC para la detección de isquemia aguda y puede detectar hemorragias agudas y crónicas.	La RM detectó ACV isquémico agudo en 164 de 356 pacientes (46%; IC del 95%: 41-51%), en comparación con la TC en 35 de 356 pacientes (10%; 7-14%).	La RM sensibilidad del 83% (181 de 217; 78-88%) y la TC del 26% (56 de 217; 20-32%) para el diagnóstico de cualquier ACV.
<i>Easton et al., 2009</i>	Definición y evaluación del AIT. (Stroke. AHA/ASA. 2009)	Guía de práctica clínica.	Los pacientes con AIT tienen un alto riesgo de ACV temprano, su riesgo puede estratificarse por escala clínica, imágenes de vasos y RM de difusión.	Los pacientes con AIT deben someterse a una evaluación de neuroimagen dentro de las 24 h posteriores al inicio de los síntomas, preferiblemente RM.	No disponible.
<i>Cannolly et al., 2012</i>	Manejo de la hemorragia subaracnoidea aneurismática. (Stroke. AHA/ASA. 2012)	Guía de práctica clínica.	Diagnóstico y tratamiento de la HSA aneurismática. Incidencia, factores de riesgo, historia natural y diagnóstico de aneurismas rotos.	No disponible.	No disponible.
<i>Morgenstern et al., 2010</i>	Manejo de la hemorragia intracerebral espontánea. (Stroke. AHA/ASA. 2010)	Guía de práctica clínica.	Diagnóstico, hemostasia, manejo de la presión arterial, prevención de comorbilidades, tratamiento quirúrgico, rehabilitación y prevención de recurrencias. Tratamiento dirigido al paciente con hemorragia intracerebral.	No disponible.	No disponible.
<i>Moya et al., 2009</i>	Diagnóstico y manejo del síncope. (ESC 2009).	Guía de práctica clínica.	No disponible.	Ningún estudio ha evaluado el uso de imágenes cerebrales para el síncope. Debe evitarse la TC o la RM en el síncope no complicado. Es posible que se necesiten ante una evaluación neurológica del paciente.	No disponible.
<i>Brignole et al., 2018</i>	Diagnóstico y manejo del síncope. (ESC 2018).	Guía de práctica clínica.	No disponible.	Se debe evitar TC/RM en el síncope no complicado. Si el examen neurológico indica parkinsonismo, ataxia o deterioro cognitivo, se recomienda RM. En casos de contraindicación RM, se recomienda la TC para excluir lesiones cerebrales.	No disponible.
<i>Broderick et al., 2007</i>	Manejo de la hemorragia intracerebral espontánea en adultos. (Stroke. AHA/ASA. 2007)	Guía de práctica clínica.	Hemorragia intracerebral espontánea: patogenia, características clínicas y diagnóstico. Presentación clásica: déficit neurológico focal súbito. La cefalea es más común con la HIC que con el ACV isquémico, aunque es menos común que en la HSA.	La TC y la RM son opciones de primera elección para diagnóstico por imagen de la hemorragia intracerebral espontánea. (Clase I, Nivel de evidencia A); En pacientes con contraindicaciones para la RM, debe obtenerse una TC. (Clase I, Nivel de evidencia A).	No disponible
<i>Powers et al., 2018</i>	Manejo temprano de pacientes con	Guía de práctica clínica.	Evaluación y tratamiento de urgencia y emergencia del	Todos los pacientes con sospecha de ACV deben	No disponible

<i>Estudio, año</i>	Tipo de estudio	Características del estudio (Diseño, Criterios de inclusión, No de pacientes)	Características clínicas de alteración de riesgo que aumentan la probabilidad previa a la prueba	Resultados considerados o hallazgos de la tomografía computarizada	Rendimiento de RPC* / algoritmo: sensibilidad y especificidad
	ictus isquémico agudo (Stroke. AHA/ASA. 2018.)		accidente cerebrovascular.	someterse a una prueba de imagen cerebral al llegar al hospital. En la mayoría de los casos, la TC sin contraste proporcionará la información necesaria para el tratamiento agudo. (Recomendación I B-NR)	
<i>Olshansky et al., 2012</i>	Evaluación del síncope en adultos (UpToDate 2012)	Revisión.	La evaluación inicial del síncope debe incluir una historia clínica detallada, una exploración física y un electrocardiograma.	Las pruebas neurológicas, que incluyen electroencefalograma (EEG), TC cerebral, RM cerebral y ecografía Doppler carotídea, se obtienen con frecuencia en pacientes con síncope. Sin embargo, tales pruebas rara vez son útiles para el diagnóstico.	No disponible
<i>Olshansky et al., 2014</i>	Patogenia y etiología del síncope. (Up To date 2014)	Revisión.	Los síncope vasovagales son la causa más común de síncope. La enfermedad cardiovascular es un factor de riesgo importante para el síncope. La enfermedad cerebrovascular rara vez causa verdaderos síntomas sincopales. En cambio, los ACV y los AIT causan déficits neurológicos focales que no se recuperan rápida o completamente.	No disponible	No disponible
<i>Backes et al., 2012</i>	Características tiempo dependientes de la TC cerebral en pacientes con sospecha de hemorragia subaracnoidea no traumática. (Stroke. AHA/ASA.2012.)	Estudio de cohortes prospectivo. Pacientes con sospecha de HSA y nivel de conciencia normal. Todos los pacientes tenían una TC cerebral realizada.	Un tercio de los pacientes con HSA presentan cefalea como único síntoma. En la práctica general los pacientes que presentan HSA solo el 12% consultan por dolor de cabeza súbito.	Ante una cefalea aguda y con TC cerebral normal en menos de 6 horas, el análisis de LCR no tiene valor añadido. En pacientes con una presentación atípica sin cefalea y en pacientes que se presentan más de 6 horas después de la HSA, el análisis de LCR sigue estando indicado.	Sensibilidad de la TC sola para el diagnóstico de hemorragia subaracnoidea. En pacientes con TC ≤ 6 horas después del inicio de los síntomas 98,5% (IC 95% 92,1% -100%) En pacientes con TC > 6 horas después del inicio de los síntomas 90% (IC 95% 76,3% -97,2%)
<i>Perry et al., 2011</i>	Sensibilidad de la TC realizada dentro de las seis horas posteriores al inicio del dolor de cabeza para el diagnóstico de hemorragia subaracnoidea. (BMJ 2011)	Estudio de cohortes prospectivo. Pacientes evaluados por una posible hemorragia subaracnoidea, especialmente cuando se realiza dentro de las seis horas posteriores al inicio del dolor de cabeza.	“Aguda” como dolor de cabeza que alcanza la máxima intensidad en menos de una hora después del inicio. “No traumático”, no hubo caídas o traumatismo directo en la cabeza en los siete días anteriores.	La TC es extremadamente sensible para identificar una hemorragia subaracnoidea cuando se realiza dentro de las seis horas posteriores al inicio de la cefalea y es interpretada por un radiólogo cualificado.	-La sensibilidad (S) general de la TC para HSA fue 92,9%, y la especificidad (E) 100% -TC dentro de las seis horas posteriores al inicio de la cefalea: 121 pacientes con HSA identificados mediante TC, con una S del 100% y E del 100%.

Tabla 5.2. Características de los 10 estudios seleccionados para la fase de síntesis: CEFALEA.

<i>Estudio, año</i>	Resultados considerados o hallazgos de la tomografía computarizada	Características del estudio (Diseño, Criterios de inclusión, No de pacientes)	Características clínicas de alteración riesgo que aumentan la probabilidad previa a la prueba	Rendimiento de RPC / algoritmo: sensibilidad y especificidad
<i>Tung et al., 2014</i>	Patología intracraneal: infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal, malignidad, infección, edema cerebral o hidrocefalia	Cohorte retrospectiva; pacientes sometidos a tomografía computarizada craneal urgente sin traumatismo craneal, sin límite de edad; N = 346	Edad 60 años; déficit neurológico focal de nueva aparición; dolor de cabeza con vómitos; Escala de nivel de reacción 2 (GCS <14)	Sen: 97.1 (85.1–99.9) Esp: 25.1 (20.4–30.3)
<i>Matloob et al., 2013</i>	HSA	Revisión retrospectiva; todos los pacientes adultos (> 16 años) que consultan por cefalea aguda; N = 112	Regla 1: edad > 40 años; dolor o rigidez de cuello; pérdida de conocimiento; inicio durante el esfuerzo Regla 2: llegada en ambulancia; edad > 45 años; vómitos; presión arterial diastólica > 100 mm Hg Regla 3: llegada en ambulancia; presión arterial sistólica > 160 mmHg; dolor o rigidez de cuello; > 44 a 55 años	Regla 1—Sen: 100 (40–100); Esp: 43 (33–52) Regla 2—Sen: 100 (40–100); Esp: 27 (19–36) Regla 3—Sen: 100 (40–100); Esp: 37 (28–47)
<i>Perry et al., 2013</i>	HSA	Cohorte prospectiva multicéntrica: adultos consecutivos con dolor de cabeza que alcanza su punto máximo en 1 hora y sin déficits neurológicos; N = 2131	Edad > 40 años; dolor o rigidez de cuello; pérdida de conocimiento; inicio durante el esfuerzo; dolor de cabeza en trueno (dolor instantáneo que alcanza su punto máximo); flexión limitada del cuello en el examen	Sen: 100 (97.2–100); Esp: 15.3 (13.8–16.9)
<i>Perry et al., 2010</i>	HSA	Cohorte prospectiva multicéntrica; pacientes con (GCS = 15) de > 16 años de edad que acudieron al servicio de urgencias con cefalea no traumática que alcanza su punto máximo en 1 hora. N = 1999	Regla 1: edad > 40 años; dolor o rigidez de cuello; pérdida de conocimiento; inicio con esfuerzo Regla 2: llegada en ambulancia; edad > 45 años; vómito; presión arterial diastólica > 100 mm Hg Regla 3: llegada en ambulancia; presión arterial sistólica > 160 mm Hg; dolor o rigidez de cuello; 45 a 55 años	Regla 1—Sen: 100 (97.1–100); Esp: 28.4 (26.4–30.4) Regla 2—Sen: 100 (97.1–100); Esp: 36.5 (34.4–38.8) Regla 3—Sen: 100 (97.1–100); Esp: 38.8 (36.7–41.1)
<i>Grimaldi et al., 2009</i>	4 escenarios: Cefalea grave: HSA, neoplasia, ictus isquémico, meningitis y de Cefaleas benignas.	Cohorte prospectiva multicéntrica; pacientes consecutivos de >18 años de edad que acudieron al servicio de urgencias con cefalea no traumática; N = 256	Escenario 1: dolor de cabeza intenso ("el peor dolor de cabeza"): - con inicio agudo (cefalea en trueno), o - con signos neurológicos (o no focales como disminución del nivel de conciencia), o - con vómitos o síncope al inicio de la cefalea Escenario 2: dolor de cabeza: - con fiebre o rigidez del cuello Escenario 3 - dolor de cabeza de aparición reciente (días o semanas), o - dolor de cabeza que empeora progresivamente o dolor de cabeza persistente Escenario 4 (cefaleas primarias benignas): pacientes adultos con antecedentes de cefalea: - quejándose de un dolor de cabeza muy similar a los ataques anteriores en cuanto a intensidad, duración y síntomas asociados	Sen: 100 (81–100); Esp: 64 (56–71)
<i>Estudio, año</i>	Resultados considerados o hallazgos de la tomografía computarizada	Características del estudio (Diseño, Criterios de inclusión, No de pacientes)	Características clínicas de alteración riesgo que aumentan la probabilidad previa a la prueba	Rendimiento de RPC / algoritmo: sensibilidad y especificidad

<i>Locker et al., 2006</i>	Patología intracraneal grave (intoxicación por monóxido de carbono, oclusión de la arteria central de la retina, quiste cerebeloso, infarto cerebral, glaucoma, hidrocefalia, hipertensión / encefalopatía hipertensiva, hemorragia intracerebral, meningitis, neoplasia, HSA, episodio de desmielinización único, arteritis temporal, disección de la arteria vertebral o AIT)	Cohorte prospectiva; pacientes consecutivos (GCS = 15) > 15 años que acudieron al servicio de urgencias con cefalea no traumática; N = 558	Edad > 50 años; inicio repentino de dolor de cabeza; anomalía en el examen neurológico	Sen: 98.6, Esp: 34.4
<i>Cortelli et al., 2004</i>	Guía para el manejo diagnóstico y terapéutico de pacientes adultos que consultan por cefalea no traumática en el servicio de urgencias	Revisión, búsqueda bibliográfica y declaración de consenso	Escenario 1: dolor de cabeza intenso ("el peor dolor de cabeza"): - con inicio agudo (cefalea en trueno), o - con signos neurológicos (o no focales como disminución del nivel de conciencia), o - con vómitos o síncope al inicio de la cefalea Escenario 2: dolor de cabeza: - con fiebre o rigidez del cuello Escenario 3 - dolor de cabeza de aparición reciente (días o semanas), o - dolor de cabeza que empeora progresivamente o dolor de cabeza persistente Escenario 4 (cefaleas primarias benignas): pacientes adultos con antecedentes de cefalea: - quejándose de un dolor de cabeza muy similar a los ataques anteriores en cuanto a intensidad, duración y síntomas asociados	No disponible
<i>Rothman et al., 1999</i>	Lesiones focales de nueva aparición en tomografías computarizadas cerebrales en pacientes infectados por el VIH	Cohorte prospectiva; muestra de pacientes infectados por VIH (> 15 años de edad) con cualquier signo o síntoma neurológico nuevo atendido en el servicio de urgencias y con un TC cerebral realizado; N = 110	Nueva convulsión; desorientación; dolor de cabeza (diferente en calidad); dolor de cabeza (prolongado, > 3 días)	Sen: 100; Esp: no disponible.
<i>Ramirez-Lassepas et al., 1997</i>	Hallazgos patológicos intracraneales: HSA, tumor, HIC, meningitis, infarto agudo cerebral y encefalitis herpética.	Estudio de casos y controles; casos: N = 139 pacientes hospitalizados como resultado de una visita al SU por dolor de cabeza; controles: N = 329 pacientes seleccionados al azar que acudieron al servicio de urgencias por dolor de cabeza y fueron dados de alta	Inicio agudo; localización occipitounal; síntomas asociados; edad > 55 años	No disponible
<i>Reinus et al., 1993</i>	Predictores de alteraciones en la TC intracraneal	Cohorte multicéntrica retrospectiva; pacientes consecutivos en urgencias que se sometieron a TC craneal de 2 centros de trauma; N = 1174	Falta de respuesta; déficit neurológico focal; hipertensión (diastólica > 90 mm Hg); trauma; pérdida de conciencia; dolor de cabeza; mareo	No disponible

5.2. Algoritmos y formularios

5.2.1. Descripción del algoritmo desarrollado

5.2.1.1. *Síncope*

El algoritmo se diseñó a partir de resultados coincidentes emanados de estudios y guías de práctica clínica de calidad.

En el contexto del sobreuso de TC cerebral en urgencias ante síncope, con muy baja rentabilidad diagnóstica, se observa la necesidad de adecuar la solicitud de TC siendo de indicación ante la sospecha diagnóstica de ACV / HSA.

En la revisión de la literatura se encontró amplia información sobre la definición de síncope, su abordaje inicial en urgencias y posterior estudio en las sospechas de etiología cardíaca. En estos documentos y guías de sociedades de cardiología de diferentes procedencias, se facilita una definición común del evento, así como unanimidad en cuanto al bajo porcentaje de síncope de etiología neurológica en torno al 1% en todas las publicaciones. Además, es siempre acompañado o precedido de síntomas de focalidad y/o cefalea en todas las situaciones que precisa valoración neurológica y TC cerebral, para descartar ACV en presentación de AIT o hemorragia subaracnoidea.

El algoritmo a pesar de no sostenerse sobre reglas de predicción clínica ya establecidas, sí se basa en datos y evidencia científica de diferente nivel coincidente en todos los textos revisados sin ninguna recomendación discordante.

Sobre estas premisas se diseñó el algoritmo expuesto en la figura 5.2 que indica solicitar TC cerebral en aquellos episodios de síncope atendidos en urgencias únicamente en el caso de que estén acompañados de alguno de los considerados factores de alarma como la focalidad neurológica.



Figura 5.2. Algoritmo para el manejo del síncope en urgencias.

5.2.1.2. Cefalea

No se encontró ningún trabajo que evaluara el impacto de una RPC en el contexto clínico estudiado. Si se encontraron 4 estudios que presentaban RPC en fase de test o validación. Otros trabajos, describían el primer paso sobre el desarrollo de una RPC o una aproximación univariante a factores asociados.

Perry *et al.*, crearon las reglas de Canadá y Ottawa para la detección de pacientes con sospecha de hemorragia subaracnoidea basado en las características de la cefalea del paciente que acude a urgencias, pero no incluye otras sospechas clínicas además de la HSA, por tanto, no es útil para trabajar a partir del motivo de consulta general cefalea.

Otros autores como Cortelli *et al.* sí incluyen otras sospechas clínicas además de la hemorragia, pero su presentación en forma de escenarios clínicos, dificulta el manejo del algoritmo por parte del servicio de urgencias, ya que, aunque en alguna situación la sospecha puede ser más evidente, hay muchas otras situaciones en las que puede resultar muy difícil pensar en una única sospecha: ¿Infección? ¿Tumor? ¿Hemorragia?

Una de las primeras decisiones importantes a considerar en nuestro algoritmo era la agrupación o no de las cefaleas en un único escenario o separadas en 3 escenarios por sospecha clínica (HSA /infección/ tumor). Se evaluaron a modo de pilotaje la separación de los escenarios y se consideró por consenso en panel de expertos la agrupación de los escenarios clínicos ya que aseguraría su mejor aplicabilidad en la práctica clínica.

Se revisaron también estudios en los que se relacionaban los factores de riesgo de los pacientes con cefalea a los hallazgos de patología intracraneal identificados en la TC cerebral y con ellos obtuvimos una lista de 10 factores de riesgo.

Otra dificultad a decidir fue la inclusión o no de algún factor de riesgo que no estaba referido en la literatura como: la inmunodepresión y el primer episodio en paciente oncológico. Se decidió también en el grupo multidisciplinar su inclusión para no perder sensibilidad en la detección de patología.

También, se incluyeron dos “*red flags*” en las variables “meningismo” y “pérdida de consciencia/focalidad neurológica” durante el panel de expertos. En presencia de una de ellas, la petición de la prueba de imagen se realizaba con una prioridad mayor.

El algoritmo de decisión diseñado para maximizar su sensibilidad contemplaba que la presencia de al menos uno de estos factores aconsejaba la realización de TC cerebral (ver figura 5.3). También, se incluyeron dos “*red flags*” en las variables “meningismo” y “pérdida de consciencia/focalidad neurológica” durante el panel de expertos. En presencia de una de ellas, la petición de la prueba de imagen y realizaba con una prioridad mayor.

El algoritmo de decisión que se proponía trataba de seleccionar aquellos pacientes con cefalea como motivo de consulta en los que está indicada la realización de una TC cerebral de forma urgente, debido a la mayor probabilidad de presentar una de las tres principales causas de cefalea secundaria potencialmente graves (HSA, tumor intracraneal o infección intracraneal), basado en la presencia de los predictores. Las características clínicas incluidas en el sistema de decisión fueron seleccionadas de forma que se maximizara la sensibilidad del sistema para disminuir el riesgo de falsos negativos.

Se consideró indicada la realización de TC cerebral de forma urgente en un paciente adulto que acude al servicio de urgencias con cefalea que debe cumplir 2 premisas iniciales y algún factor de alarma:

- Cefalea severa: diferente a episodios previos en paciente con cefalea habitual.
- Cefalea sin antecedente de traumatismo craneoencefálico reciente y que presenta cualquiera de los siguientes factores de riesgo: >40 años, dolor de cuello o rigidez experimentado por el paciente, pérdida de consciencia o focalidad neurológica, inicio durante el ejercicio, inicio súbito del dolor, presencia de fiebre que no se explica en el contexto clínico, meningismo objetivable en la exploración física, VIH o inmunodeprimido, empeoramiento progresivo de la cefalea o dolor permanente y primer episodio en un paciente oncológico.

La evidencia científica de cada uno de estos predictores se respaldaba por una búsqueda exhaustiva de bibliografía y consenso de los resultados mediante un panel de expertos multidisciplinar.

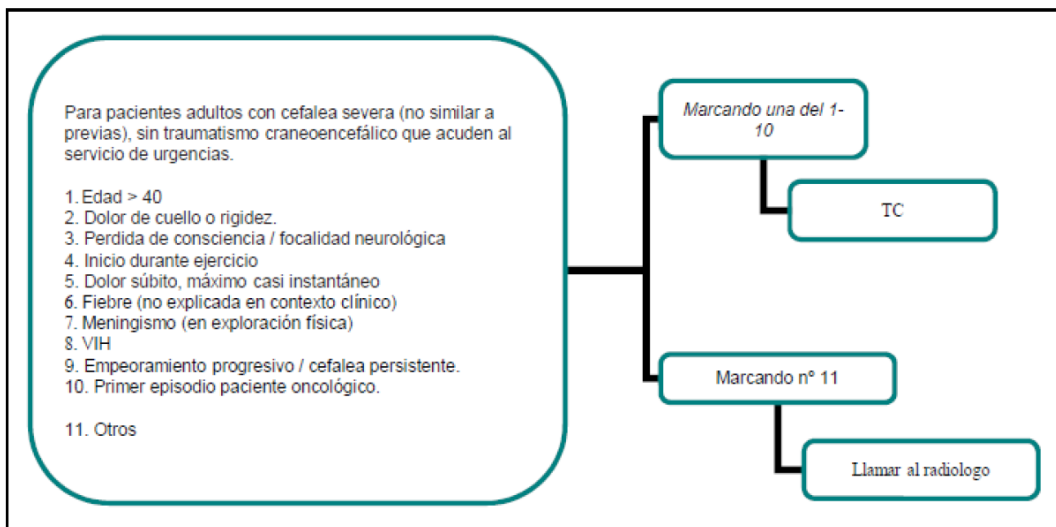


Figura 5.3. Algoritmo para el manejo de la cefalea en urgencias.

5.2.2. Implementación del formulario

Una vez obtenidos los diferentes algoritmos diagnósticos, se desarrollaron las recomendaciones consensuadas para ser implementadas en un sistema automático de ayuda a la decisión (CDSS) integrado en el sistema de petición de pruebas diagnósticas de los servicios de Urgencias. El diseño de los mismos se realizó conjuntamente con el servicio de Servicio de Documentación Archivo y Control de Gestión del Hospital Universitario Cruces y la Subdirección de Calidad y Sistemas de Información de Osakidetza. Como ya se ha comentado, estos formularios se despliegan en la historia clínica electrónica de Osakidetza, y pueden ser implementados al mismo tiempo en todos los centros sanitarios. En el caso del estudio, solo se realizó la diseminación para su utilización en un primer momento en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces.

En el momento de la solicitud de una TC por el motivo de consulta que fuera, síncope o cefalea, aparece una ventana con la selección de factores de riesgo identificados en la fase de búsqueda bibliográfica, y consensuados en el panel multidisciplinar. El profesional sanitario responsable de la atención del paciente que consulta por síncope o cefalea, debe cumplimentar el CDSS, una vez realizada la anamnesis y la exploración, y el CDSS le guiará en la indicación de la TC cerebral.

El CDSS consta de tres apartados:

- 1.- **Premisas** para considerar el motivo de consulta: síncope o cefalea.
- 2.- **Factores de alarma** para la valoración de la solicitud de la TC cerebral. En todos los casos existe la opción de consultar con el radiólogo en el caso de que no existan factores de alarma y el profesional sanitario tenga dudas a la hora de la indicación de la TC cerebral.
- 3.- **Bibliografía** que sustenta las indicaciones del CDSS.

Indicación de Radiodiagnóstico en Síncope

Fecha Datos 29/08/2020 13:22:04 Guardar

Este Formulario trata de adecuar la utilización de los Rx en los pacientes en la Urgencia.
En caso de no cumplir ninguno de los criterios abajo indicados NO realizar la solicitud de Rx o hablar con Radiólogo.
Y a más criterios mayor urgencia.

PREMISAS

Pérdida transitoria de consciencia, de corta duración, con recuperación completa espontánea

Sin antecedente de TCE previo **1**

FACTORES DE ALARMA precedido/acompañado de:

Cefalea: brusca/intensa tras ejercicio vigoroso

Alteración nivel de consciencia: somnolencia, estado confusional **2**

Meningismo: náuseas/vómitos bruscos, fotofobia, sonofobia.

Focalidad neurológica: debilidad de extremidades, ataxia, vértigo, diplopia, disartria, paresia de PPCC (oculomotores), alteraciones visual

Crisis HTA, inestabilidad hemodinámica

NINGÚN FACTOR DE ALARMA **En este caso no solicitar RX o hablar con el Radiólogo.**

Bibliografía:

Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. JAMA. 2008;299(2):211-213. **3**

Referral guidelines for imaging: radiation protection 118. Luxemburg City, Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.

Canadian Association of Radiologist. Diagnostic imaging referral guidelines: a guide for physicians. Saint Laurent, Quebec, Canada: Canadian Radiological Founda

Royal College of Radiologist: Making the best use of clinical radiology services: referral guidelines. London, England: Royal College Radiologist, 2007.

Figura 5.4. CDSS del Hospital Universitario Cruces para el manejo del síncope en urgencias.

Indicación de Radiodiagnóstico en Cefalea

Fecha Datos 29/08/2020 13:21:54 Guardar

Este Formulario trata de adecuar la utilización de los Rx en los pacientes en la Urgencia.
En caso de no cumplir ninguno de los criterios abajo indicados NO realizar la solicitud de Rx o hablar con Radiólogo.
Y a más criterios mayor urgencia.

PREMISAS

Paciente adulto con cefalea severa

Paciente con cefalea y sin TCE previo

FACTORES DE ALARMA

Edad > 40 años

Dolor de cuello o rigidez

Pérdida de consciencia/focalidad neurológica

Inicio durante el ejercicio

Dolor súbito, máximo casi instantáneo

Fiebre (no explicada en contexto clínico)

Meningismo (en exploración física)

VIH/Inmunodeprimido

Empeoramiento progresivo/cefalea persistente

Primer episodio paciente oncológico

NINGÚN FACTOR DE ALARMA **En este caso no solicitar la Rx o hablar con el Radiólogo.**

Bibliografía:

Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. JAMA. 2008;299(2):211-213.

Referral guidelines for imaging: radiation protection 118. Luxemburg City, Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.

Canadian Association of Radiologist. Diagnostic imaging referral guidelines: a guide for physicians. Saint Laurent, Quebec, Canada: Canadian Radiological Founda

Royal College of Radiologist: Making the best use of clinical radiology services: referral guidelines. London, England: Royal College Radiologist, 2007.

Figura 5.5. CDSS del Hospital Universitario Cruces para el manejo de la cefalea en urgencias.

5.3. Evolución del número de solicitudes de TC en la urgencia

En la siguiente gráfica se puede observar como el número total de solicitudes de TC cerebral en la urgencia disminuyeron una vez implementados los CDSS. Durante el periodo de estudio se implementaron para la TC cerebral tres motivos de consulta: síncope, cefalea y traumatismo craneoencefálico.

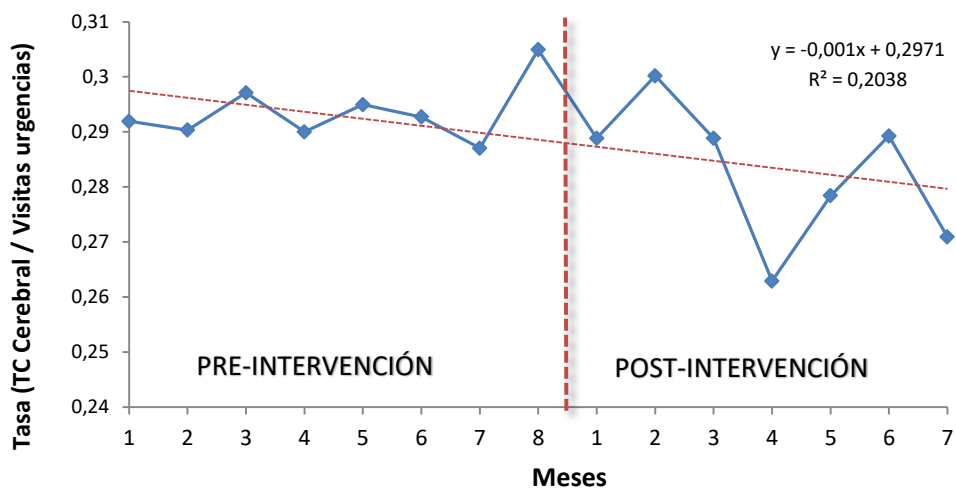


Figura 5.6. TC cerebrales solicitados por visitas en el servicio de urgencias en los periodos a estudio.

En la siguiente tabla podemos observar como la disminución no es significativa, pero se observa una tendencia negativa y el IRR determina como la tasa de incidencia en el periodo post-implementación es 1,2% menor comparado con el periodo pre-implementación.

Tabla 5.3. Ratio de tasa de incidencia entre los dos periodos estudiados tras la implementación de los CDSSs.

	PRE	POST	Diferencia Tasa de incidencia	Ratio de Tasa de Incidencia (IRR)	p-valor
Tasa de incidencia	0,1436 (0,14-0,147)	0,1418 (0,138-0,145)	-0,0017 (-0,0066 a 0,00318)	0,988 (0,9545-1,0227)	0,427

También se analizaron el número de solicitudes referentes a los motivos de consulta estudiados en esta tesis, síncope y cefalea. Pudimos observar cómo en el caso del síncope la disminución fue relevante. En la figura 5.7. observamos como la solicitud media de TC en los pacientes que consultaban por un síncope, previo a la implementación del CDSS era en torno al 50%, pasando a ser de un 36,8% en el total de pacientes con síncope en el periodo post-implementación. Una vez realizado el cálculo sobre los pacientes a los cuales se les cumplimentó el formulario el porcentaje fue del 23,7% y si la adecuación hubiera sido del 100% el porcentaje hubiera disminuido hasta el 15,1%.

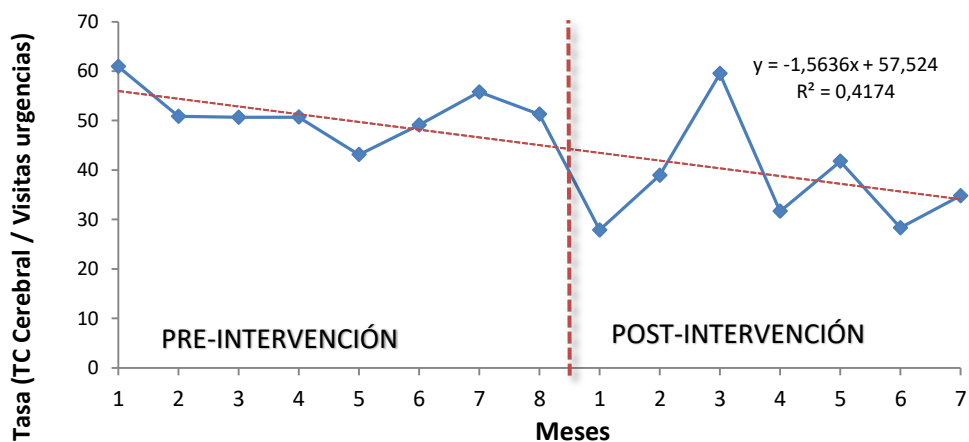


Figura 5.7. TC cerebrales solicitados a los motivos de consulta síncope por visitas en el servicio de urgencias en los periodos a estudio.

Para la estimación del IRR en caso del síncope realizamos dos escenarios que se pueden observar en la siguiente tabla. En primer lugar, se estimó el IRR comparando la tasa de incidencia de solicitud de TC cerebral para síncope en el periodo pre-implementación y en el periodo post-implementación, contemplando en este último todos los casos registrados y la solicitud real de TC cerebral. El segundo escenario contemplaba en el periodo post-implementación la situación teórica en el caso de que la adecuación del CDSS hubiera sido del 100%. Pudimos observar también con las diferencias en ambos casos eran estadísticamente significativas. Observamos como en el primer escenario el IRR determinaba una disminución del 28,9% y en el segundo escenario del 71,4%.

Tabla 5.4. Ratio de tasa de incidencia entre los dos periodos estudiados tras la implementación del CDSS para síncope.

	PRE	POST (real)	Diferencia Tasa de incidencia	Ratio de Tasa de Incidencia (IRR)	p-valor
Tasa de incidencia	0,519 (0,457-0,583)	0,369 (0,320-0,422)	-0,1504 (-0,2301 a -0,0707)	0,7102 (0,589-0,855)	0,0002
	PRE	POST (teórico)	Diferencia Tasa de incidencia	Ratio de Tasa de Incidencia (IRR)	p-valor
Tasa de incidencia	0,519 (0,457-0,583)	0,148 (0,118-0,183)	-0,3709 (-0,4391 a -0,3026)	0,2854 (0,22-0,366)	< 0,0001

En la figura 5.8 podemos observar cómo en el caso del motivo de consulta cefalea, el porcentaje de solicitudes aumentó durante el periodo post-intervención. Lo que observamos fue una tasa media de solicitudes en el periodo pre-intervención del 52,1%, frente a una tasa del 88,5% en todas las cefaleas vistas durante el periodo post-intervención, con y sin CDSS cumplimentado. En los pacientes con el CDSS cumplimentado la tasa media fue el 88,1% y si se hubiera realizado con una adecuación del 100% el CDSS hubiera sido del 73,8%.

Durante el análisis en profundidad del CDSS implementado para la solicitud de la TC cerebral que referiremos más adelante, valorando su seguridad y eficacia, se determinó a qué factores se podía deber este incremento y se analizaron las posibles propuestas de mejora en el mismo.

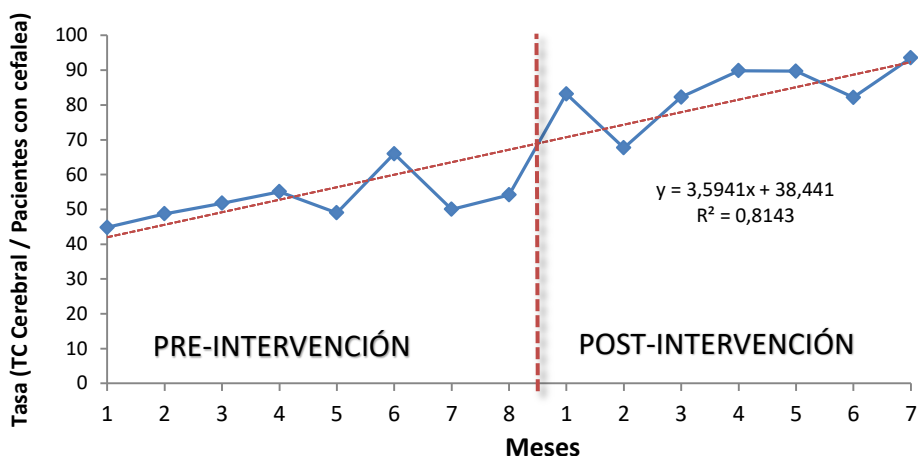


Figura 5.8. TC cerebrales solicitados a los motivos de consulta cefalea por visitas en el servicio de urgencias en los periodos a estudio.

También para el caso de la cefalea se calculó la ratio de tasa de incidencia (IRR) contemplando dos escenarios, con la cumplimentación real y su tasa de solicitudes de TC cerebral en el periodo post-intervención y contemplando la adecuación en la cumplimentación teórica del 100% del CDSS de cefalea.

Tabla 5.5. Ratio de tasa de incidencia entre los dos periodos estudiados tras la implementación del CDSS para cefalea.

	PRE	POST (real)	Diferencia Tasa de incidencia	Ratio de Tasa de Incidencia (IRR)	p-valor
Tasa de incidencia	0,521 (0,456-0,591)	0,825 (0,752-0,903)	0,3042 (0,2018 a 0,4067)	1,5834 (1,351-1,859)	< 0,0001
	PRE	POST (teórico)	Diferencia Tasa de incidencia	Ratio de Tasa de Incidencia (IRR)	p-valor
Tasa de incidencia	0,521 (0,456-0,591)	0,737 (0,669-0,811)	0,2168 (0,118 a 0,315)	1,4161 (1,204-1,667)	< 0,0001

Analizando los datos del IRR para cefalea observamos un incremento del 58,3% en la situación real del estudio y del 41,6% si se hubiera implementado el CDSS con una adecuación del 100%.

5.4. Resultados del CDSS: SÍNCOPE

5.4.1. Descripción de los pacientes que consultaban por síncope

Se recogieron los datos de todos los pacientes que acudieron al servicio de urgencias durante 8 meses, en caso del periodo *pre-implementación* del CDSS y 7 meses para el periodo *post-implementación*. Se trató de recoger una muestra pareada en lo referente al número total de casos, y dado que para el 7 mes en el segundo periodo ya se superaba el número de casos atendidos en la urgencia por el motivo de consulta síncope, se decidió suspender a los 7 meses de recogida.

Para la descripción de las características basales de la población que consultaba por síncope en la urgencia, se decidió unificar las muestras pre y post implementación dado que no existían diferencias significativas.

Se evaluaron un total de **1.066 pacientes** con motivo de consulta síncope entre las dos cohortes de estudio *pre-implementación* y *post-implementación*. Tras revisar todas las historias clínicas, se pudo observar que en todos los casos el motivo de consulta principal fue el síncope; no obstante, en algunos casos (9% aproximadamente) el cumplimiento de las **premisas** no era del todo correcto, ya que tras el síncope estos pacientes habían sufrido un traumatismo craneoencefálico.

Es por ello que en 242 pacientes se cumplía la premisa de la definición exacta de síncope, pero no la segunda premisa del CDSS:

- Pérdida transitoria de consciencia, de corta duración, con recuperación completa espontánea
- Sin antecedente de Traumatismo Craneoencefálico previo

En estos casos se debería haber cumplimentado el *formulario de traumatismo craneoencefálico*, implementado también en el mismo periodo en el servicio de urgencias.

Indicación de radiodiagnóstico en TCE (Traumatismo Craneoencefálico)

Paciente: _____ Fecha Datos: 28/11/2020 15:17:11

Este Formulario trata de adecuar la utilización de los Rx en los pacientes en la Urgencia.
 En caso de no cumplir ninguno de los criterios abajo indicados NO realizar la solicitud de Rx o hablar con Radiólogo.
 Y a más criterios mayor urgencia.

¿Ha presentado pérdida de conciencia o amnesia del episodio?

<p>FACTORES DE ALARMA SI</p> <p>Escala de Glasgow < 15: <input type="checkbox"/></p> <p>Deficit neurológico focal: <input type="checkbox"/></p> <p>Coagulopatía, trastorno hemorrágico, anticoagulación o antiagregación: <input type="checkbox"/></p> <p>Mayor de 60 años: <input type="checkbox"/></p> <p>Intoxicación: <input type="checkbox"/></p> <p>Vómitos: <input type="checkbox"/></p> <p>Cefalea: <input type="checkbox"/></p> <p>Convulsión: <input type="checkbox"/></p> <p>Amnesia anterógrada: <input type="checkbox"/></p> <p>Evidencia en explor. de trauma en cabeza/cuello: <input type="checkbox"/></p>	<p>FACTORES DE ALARMA NO</p> <p>Cefalea severa: <input type="checkbox"/></p> <p>Mayor de 65 años: <input type="checkbox"/></p> <p>Signos de fractura basilar o craneal: <input type="checkbox"/></p> <p>Mecanismo de lesión peligroso: <input type="checkbox"/></p> <p>Eyección de vehículo en marcha, atropello de peatones, caída desde una altura mayor de 1 metro.</p> <p>En caso de NINGÚN FACTOR DE ALARMA, NO SOLICITAR RX o hablar con el radiólogo</p>
--	---

Bibliografía:
 Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. JAMA. 2008;299(2):211-213.
 Referral guidelines for imaging: radiation protection 118. Luxembourg City, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
 Royal College of Radiologist: Making the best use of clinical radiology services: referral guidelines. London, England: Royal College Radiologist, 2007.
 Canadian Association of Radiologist. Diagnostic imaging referral guidelines: a guide for physicians. Saint Laurent, Quebec, Canada: Canadian Radiological Foundation, 2005.

Figura 5.9. CDSS del Hospital Universitario Cruces para el manejo del TCE en urgencias.

En el siguiente gráfico podemos observar como la distribución de caso por meses varía, con un rango entre 45 a 106 casos al mes y una media de 71 consultas mensuales por síncope en la urgencia. El síncope supone un 1,3% de los motivos de consulta atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces.

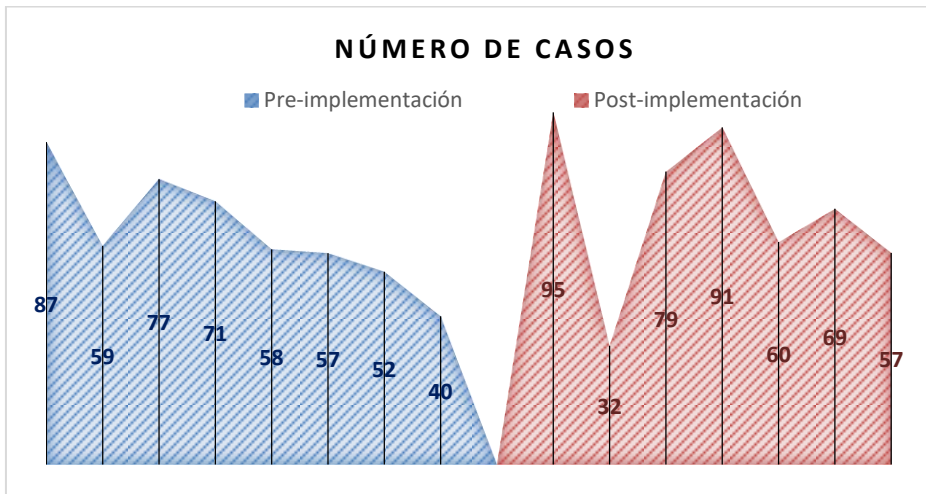


Figura 5.10. Distribución del número de casos por mes.

La distribución por sexos fue homogénea con un 51,1% de hombres y un 48,9% de mujeres. En relación a la edad, la media fue de 63,5 años con una desviación típica de +/- 21,3 años y una mediana de 69 años (RIQ= 50-81 años), es decir algo más de la mitad de la muestra tenían más de 65 años.

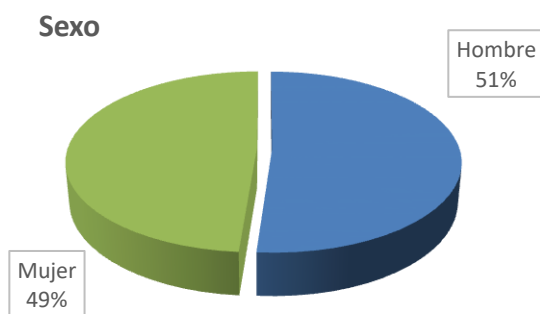


Figura 5.11. Distribución por sexo de la muestra.

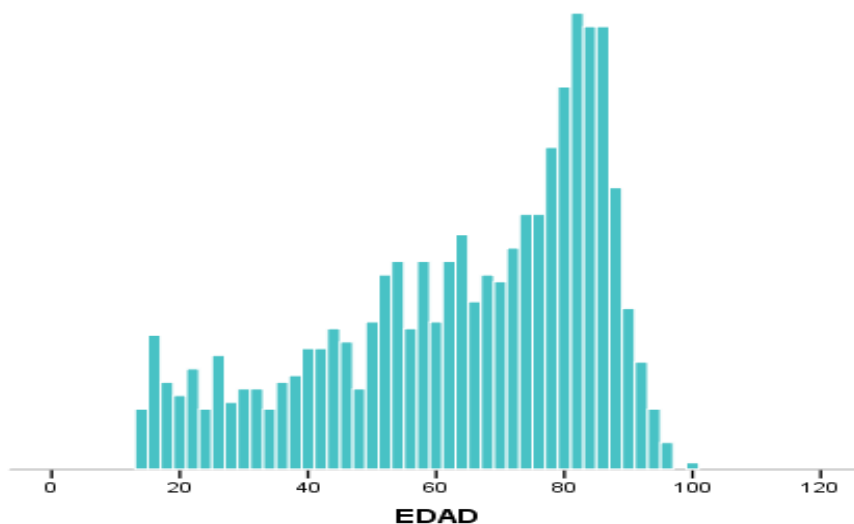


Figura 5.12. Distribución etaria de la muestra.

En cuanto a los **antecedentes personales** de los pacientes se obtuvieron datos de los registros del programa de atención primaria de la historia clínica electrónica (Osabide AP), para dar mayor solidez a los datos. Así se evaluaron patologías que

pudieran suponer un mayor riesgo de complicaciones asociadas al motivo de consulta síncope, observando que: el 44,4% presentaban hipertensión arterial (de los cuales el 21,8% la tenía mal controlada), el 17,3% diabetes mellitus (de los cuales un 6,2% la tenía mal controlada), el 31,5% dislipemia, el 4,4% obesidad, el 21,4% cardiopatía, el 7,4% nefropatía, el 11,5% neoplasia activa, el 5,5% demencia y el 19,5% una enfermedad mental (de los cuales el 45,0% era ansiedad y el 33,5% depresión). Por otro lado, el 10,9% consumían alcohol (2,6% consumo de riesgo), el 5,7% eran fumadores y el 3,5% ex fumadores.

Tabla 5.6. Antecedentes personales por sexo.

	Hombre (n= 545; 51,1%)	Mujer (n=521; 48,9%)	p-valor
Tabaco; Si			
No fumador	476 (87,4%)	491 (94,5%)	< 0,0001
Exfumador	30 (5,5%)	7 (1,3%)	
Fumador	39 (7,1%)	22 (4,2%)	
Alcohol; Si			
Abstemio	477 (87,6%)	472 (90,6%)	0,013
Moderado	46 (8,4%)	43 (8,2%)	
De riesgo	22 (4,0%)	6 (1,1%)	
HTA; Si	239 (44,0%)	233 (44,7%)	0,425
Mal controlada	111 (46,5%)	122 (52,1%)	0,142
DM; Si	99 (18,1%)	88 (16,4%)	0,267
Mal controlada	38 (38,4%)	28 (31,8%)	0,172
DLP; Si	166 (30,7%)	168 (32,3%)	0,302
Obesidad; Si	18 (3,3%)	29 (5,5%)	0,049
Cardiopatía; Si	135 (25,0%)	91 (17,6%)	0,002
Nefropatía; Si	39 (7,1%)	39 (7,6%)	0,414
Neoplasia activa; Si	82 (15,0%)	41 (7,9%)	< 0,0001
Demencia; Si	23 (4,4%)	34 (6,7%)	0,064
Enfermedad mental; Si	63 (11,9%)	143 (27,5%)	< 0,0001
Ansiedad	29 (44,6%)	65 (45,1%)	0,331
Depresión	16 (26,5%)	51 (36,1%)	

Tabla 5.7 Antecedentes personales por grupo etario.

	< 65 años (n= 474; 44,3%)	≥ 65 años (n=592; 55,7%)	p-valor
Tabaco; Si			
No fumador	415 (87,6%)	553 (93,5%)	< 0,0001
Exfumador	12 (2,5%)	25 (4,2%)	
Fumador	47 (9,9%)	14 (2,3%)	
Alcohol; Si			
Abstemio	423 (89,2%)	526 (88,9%)	0,931
Moderado	38 (8,0%)	51 (8,5%)	
De riesgo	13 (2,7%)	15 (2,5%)	
HTA; Si	85 (17,9%)	387 (65,3%)	< 0,0001
Mal controlada	45 (52,9%)	188 (48,5%)	< 0,0001
DM; Si	24 (5,1%)	161 (27,0%)	< 0,0001
Mal controlada	13 (54,2%)	53 (32,9%)	< 0,0001
DLP; Si	97 (20,5%)	237 (40,2%)	< 0,0001
Obesidad; Si	19 (4,0%)	28 (4,7%)	0,350
Cardiopatía; Si	29 (6,1%)	197 (33,5%)	< 0,0001
Nefropatía; Si	11 (2,3%)	67 (11,4%)	< 0,0001
Neoplasia activa; Si	25 (5,3%)	98 (16,4%)	< 0,0001
Demencia; Si	2 (0,4%)	55 (9,5%)	< 0,0001
Enfermedad mental; Si	100 (21,1%)	106 (18,3%)	0,139
Ansiedad	51 (51,0%)	36 (33,0%)	< 0,0001
Depresión	19 (19,0%)	48 (46,8%)	

Basándonos en las características de los pacientes de la muestra podríamos construir una imagen del prototipo de paciente que consulta por síncope en la urgencia. Se trataría de un hombre/mujer, mayor de 65 años, con hipertensión, dislipemia y DM tipo II. Probablemente con cardiopatía y algún estado de ansiedad o depresión. Dado que suelen ser pacientes de edad avanzada con factores de riesgo cardiovascular es muy frecuente la petición de TC ante el síncope por el riesgo aumentado de ACV.

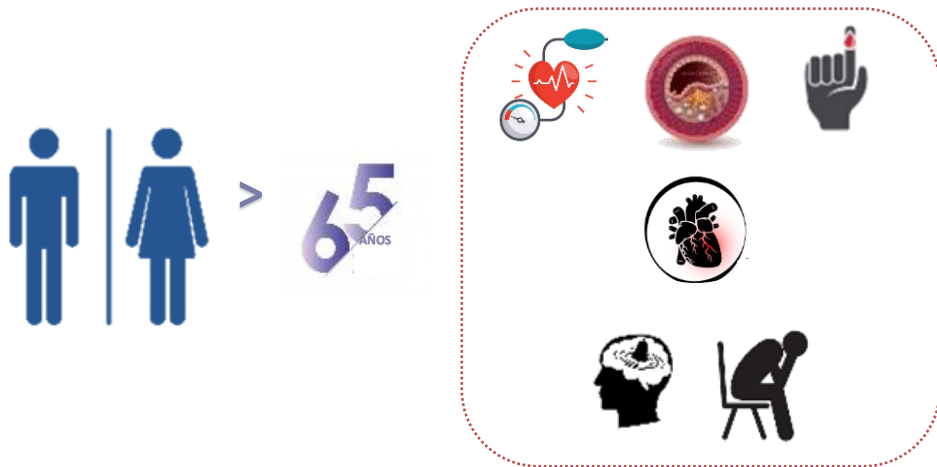


Figura 5.13. Perfil del paciente que consulta por "sincope" en el servicio de urgencias.

5.4.2. Seguridad del CDSS para el síncope

Uno de los objetivos principales que esta tesis pretendía demostrar era como la implementación de un CDSS en los servicios de urgencias generales, podía ser una herramienta segura. Como ya se ha descrito en la introducción, las urgencias generales de los hospitales terciarios tienen profesionales con niveles muy diferentes de experiencia, desde residentes de primer año, hasta adjuntos veteranos con muchos años de profesión a las espaldas. Como se recoge en la hipótesis, la implementación de CDSS es una práctica que mejora la eficiencia del manejo de los pacientes en urgencias, pero la primera premisa debe ser la seguridad del paciente y la minimización del "error humano" (error diagnóstico). Es por ello, que lo primero que se pretendía demostrar era que el CDSS desarrollado para la indicación de TC cerebral, en los pacientes que acudían por motivo de consulta síncope, era una herramienta segura.

De los 1.066 pacientes atendidos, el 15,1% presentaba signos de alarma al ingreso en el servicio de urgencias. Pudimos observar como la mayoría de los pacientes (85%) tan solo presentaba un factor de alarma. Lo que resultaba de mayor importancia era conocer la seguridad de esta herramienta de cara a que **el paciente no sufra ningún riesgo** y no quede ningún paciente con mínima sospecha

sin realización de la prueba. Para realizar la indicación de solicitud de TC cerebral el paciente tenía que tener al menos un factor de alarma a su ingreso en la urgencia, y como se aprecia en el siguiente gráfico, la inmensa mayoría de los pacientes no tenían factores de alarma, con lo cual no tenían indicación de realización de una TC cerebral.

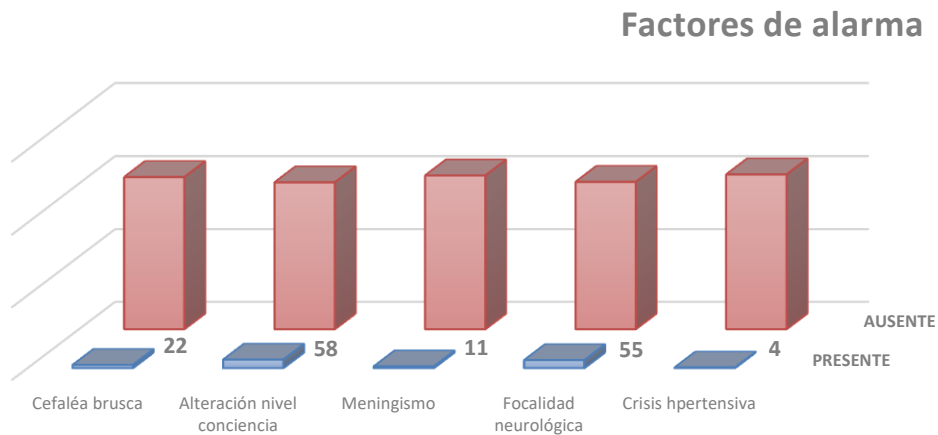


Figura 5.14. Número de pacientes con factores de alarma al ingreso.

Factores de alarma

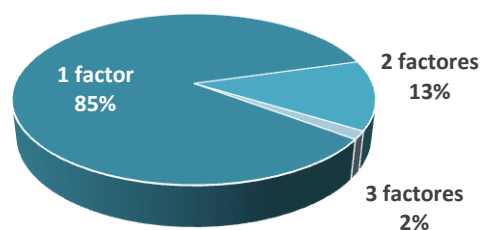


Figura 5.15. Número factores de alarma por paciente al ingreso.

Al 43,9% de los pacientes se solicitó una TC cerebral, es decir se solicitaron 468 TC cerebrales en el periodo completo analizado en esta tesis, a pacientes que consultaban por síncope en la urgencia. Revisando los **pacientes con signos de**

alarma en las dos muestras conjuntamente, aplicando el CDSS, es interesante comentar que en el 99% de los casos los pacientes tenían solicitado una TC cerebral. Únicamente un paciente en la muestra *pre-implementación* si se hubiera aplicado el CDSS, hubiera tenido indicación y no se le realizó la TC. Revisando el caso en profundidad podemos ver que se trataba de un varón de 91 años, con demencia e HTA. Acudió al hospital por un síncope, tras recuperación permaneció obnubilado. El factor de alarma del algoritmo fue alteración del nivel de conciencia. Al realizar una analítica se encontró una hiponatremia que justificaba el cuadro y tras corregirla se recuperó el estado de obnubilación. Por esa razón, no se le realizó la TC. Este paciente no reconsultó por el mismo motivo en el siguiente año analizado.

Analizando las **TC cerebrales realizadas**, y entre éstos las TC con resultados **patológicos** encontramos como, en la muestra *pre-implementación* se realizaron un total de 259 TC, de éstos 241 fueron normales, y 18 patológicos. Entre los patológicos destacar como 13 no presentaban patología aguda urgente (10 fueron informados como isquemia crónica y 3 hematoma de partes blandas).

De los resultados de las **TC con patología aguda urgente (5 pacientes)** en la muestra *pre-implementación*, **el 100% fue secundario a un traumatismo craneoencefálico**. Todos los pacientes con hallazgos hemorrágicos en la TC sufrieron TCE previo y la mayoría de los que presentaron sangrado intracerebral estaban en tratamiento antiagregante o anticoagulante. Estos 5 pacientes no tenían ningún factor de alarma en el CDSS de síncope. Pero, en estos casos no estaría indicado aplicar el CDSS de síncope, ya que entre las premisas que debe cumplir un paciente con motivo de consulta síncope para poder utilizar el algoritmo uno de los criterios excluyente es el haber presentado previamente una TCE, en cuyo caso se recomienda el uso del algoritmo concreto. En el proyecto MAPAC-imagen también se implementó el CDSS para TCE, y aplicando este algoritmo los pacientes tendrían indicación de TC cerebral.

Tabla 5.8. Patología aguda en TC síncope pre-implementation.

ANTECEDENTES PERSONALES	MOTIVO CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
<u>PACIENTE 1</u> Hombre 68 años, HTA, DLP, DM, antecedentes de ACV, cardiópata. Tratamiento antiagregante.	Síncope con posterior TCE.	No premisas (TCE) No datos alarma síncope. * algoritmo TCE: alteración de la coagulación + edad	Focos de HSA frontales, parietales y temporales bilaterales.	HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA SÍNCOPE + TCE
<u>PACIENTE 2</u> Hombre 89 años, HTA, DLP, DM mal controlada, cardiopatía. Tratamiento sintrom.	Mareo, síncope vasovagal, TCE posterior.	No premisas (TCE) No datos alarma síncope. * algoritmo TCE: alteración de la coagulación + edad	Hematoma subdural con efecto masa y desviación de línea media.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA (Hematoma Subdural) SÍNCOPE + TCE
<u>PACIENTE 3</u> Hombre 26 años. Sin antecedentes.	Síncope miccional con TCE occipital	No premisas (TCE) No datos alarma síncope = * algoritmo TCE: vómitos + cefalea. Mareo.	Hemorragia subaracnoidea en el surco de la convexidad parieto-occipital derecha.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA (Hemorragia Subaracnoidea) SÍNCOPE + TCE.
<u>PACIENTE 4</u> Mujer de 78 años, HTA, DLP, cardiopatía isquémica. Tratamiento antiagregante.	Pródromos y síncope vasovagal con TCE occipital.	No premisas (TCE) No datos alarma síncope. * algoritmo TCE: alteración de la coagulación + edad.	Hemorragia intraventricular traumática leve. Hematoma partes blandas.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA (Hemorragia intraventricular) SÍNCOPE + TCE.
<u>PACIENTE 5</u> Mujer 62 años, HTA, DLP, antecedentes de ACV. Tratamiento antiagregante.	Sensación nauseosa, síncope y TCE fronto-parietal.	No premisas Datos alarma síncope (focalidad neurológica). * algoritmo TCE: alteración de la coagulación + edad.	Dos pequeños focos hiperdensos sugestivos de contusión hemorrágica (frontal izquierdo y parietal parasagital derecho). Hematoma de partes blandas periorbitario izquierdo.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA (FOCOS HIPERDENSOS) SÍNCOPE + TCE.

*Signos de alarma en el formulario de TCE (ver figura 5.9)

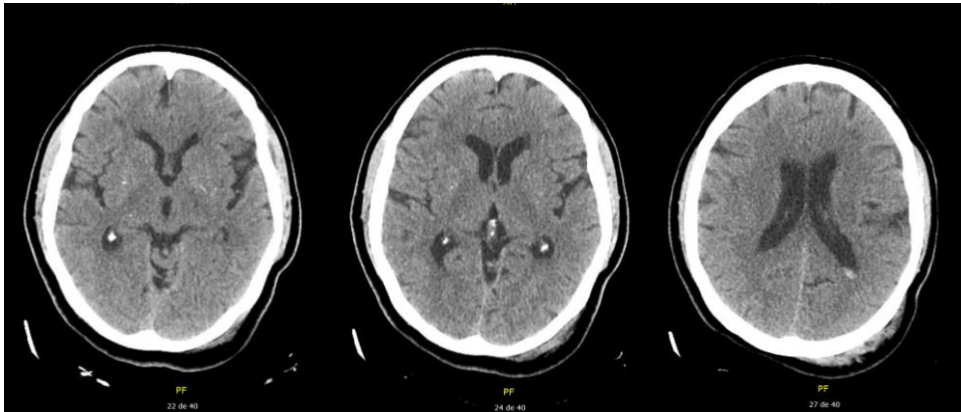


Figura 5.16. Paciente 4: síncope con TCE posterior, en tratamiento antiagregante con hallazgos en la TC (sin contraste) de foco hiperdenso en asta occipital de ventrículo izquierdo compatible con pequeño foco de hemorragia intraventricular y hematoma de partes blandas.

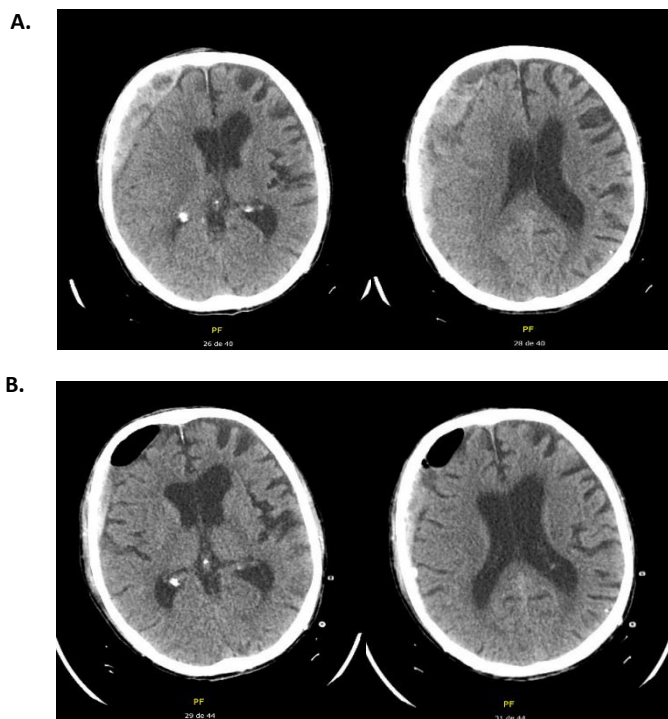


Figura 5.17. Paciente 2: síncope con TCE posterior, en tratamiento anticoagulante. **A.** con hallazgos en TC (sin contraste) de hematoma subdural en convexidad derecha que condiciona efecto masa y leve desviación contralateral de línea media. **B.** Postintervención quirúrgica con trepanotomía y drenaje del hematoma. Se observan burbujas de neumoencéfalo residuales.

En la muestra *post-implementación* se realizó TC cerebral a todos los pacientes que presentaron factores de alarma. Analizando de las **TC cerebrales realizados**, en la muestra *post-implementación* se realizaron un total de 209 TC, de éstos 191 fueron normales, y 18 patológicos. Entre los patológicos destacar como 14 no presentaban patología aguda urgente (13 fueron informados como isquemia crónica y 1 hematoma de partes blandas).

Entre los pacientes en la muestra **post-implementación con patología intracraneal aguda urgente**, **3 presentaron hemorragia postraumática**. Al igual que en el periodo pre-implementación, todos ellos eran síncope con TCE posterior. Tres no presentaban signos de alarma para síncope al ingreso, pero como se ha comentado el CDSS a aplicar en este caso y que sería seguro para el paciente, sería el CDSS de TCE. En el CDSS de TCE todos ellos presentaban factores de alarma.

Una paciente fue diagnosticada de una lesión ocupante de espacio. Se trataba de una mujer de 61 años, hipertensa que acudió a la urgencia por un síncope con posterior TCE. Tenía factores de alarma en el CDSS de TCE y no en el de síncope. Los otros tres pacientes presentaron hemorragias postraumáticas.

Tabla 5.9. Patología aguda en TC síncope post-implementación.

ANTECEDENTES PERSONALES	MOTIVO CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
<u>PACIENTE 1</u> Hombre de 52 años, HTA.	Hipertonia y pérdida de conciencia. TCE occipital. Ausencia de respuesta en de unos minutos.	No premisas (TCE) Datos alarma síncope (alteración nivel de conciencia). <i>* algoritmo TCE: alteración de la conciencia, somnolencia</i>	Focos hemorrágicos intraparenquimatosos corticales bilaterales, focos HSA en vertex. hematoma partes blandas.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA (Hemorragia Subaracnoidea) SINCOPE + TCE
<u>PACIENTE 2</u> Mujer de 78 años, HTA.	Síncope con caída, TCE occipital y contusión costal con 5 fracturas costales.	No premisas (TCE) No datos alarma síncope. <i>* algoritmo TCE: amnesia+ edad</i>	HSA tenue en surco frontal derecha.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA (Hemorragia Subaracnoidea) SINCOPE + TCE
<u>PACIENTE 3</u> Mujer de 81 años, HTA, DLP, cardiopatía, ACFA, marcapasos y ansiedad. Tratamiento anticoagulante + antiagregante.	Síncope con caída por las escaleras con TCE occipital.	No premisas (TCE) No datos alarma síncope. <i>* algoritmo TCE: alteración de la coagulación+ edad + cefalea.</i>	Hematoma subdural agudo frontoparietal derecho con focos de HSA traumática. Fractura occipital izquierda.	HEMORRAGIA POSTRAUMÁTICA FRACTURA OCCIPITAL
<u>PACIENTE 4</u> Mujer de 61 años, fumadora, HTA. Tratamiento antiagregante.	Desorientación, bradipsiquia, confusión. Síncope brusco, relajación esfínteres con TCE frontal izquierdo.	No premisas No datos alarma síncope. <i>* algoritmo TCE: alteración de la coagulación + edad.</i>	LOE de 1.5cm parasagital izquierda, características agresivas, captación de contraste con edema vasogénico. <i>*Tras estudio: Carcinoma Pulmonar No microcítico en LID. T1N2M1 Estadio IV</i>	LOE CEREBRAL:metástasis

*Signos de alarma en el formulario de TCE (ver figura 5.9)

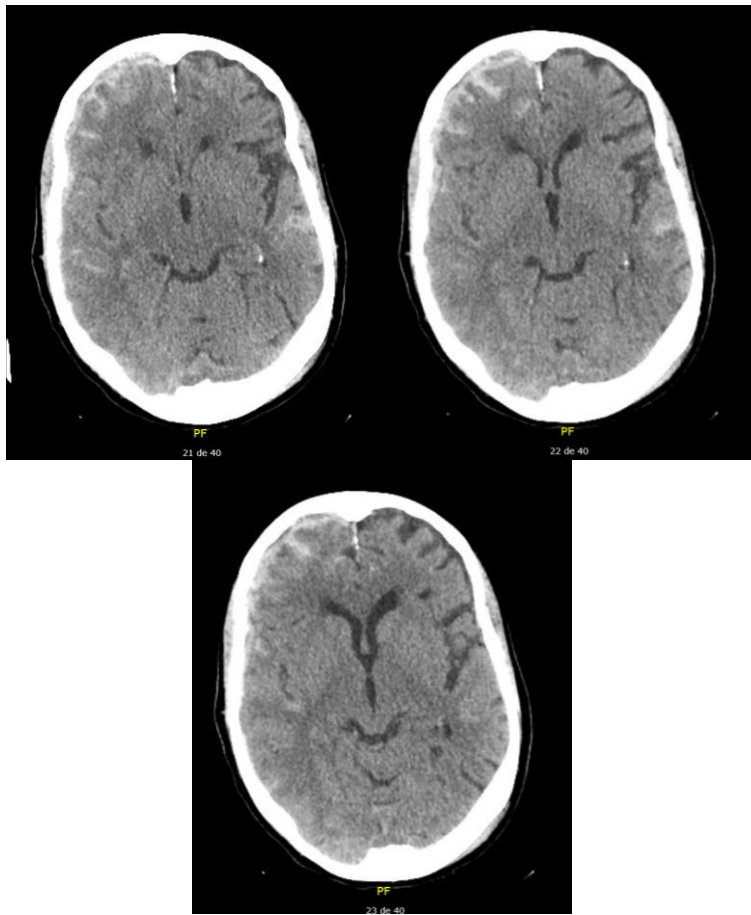


Figura 5.18. *Paciente 3: síncope con posterior TCE en tratamiento antiagregante y anticoagulante con hallazgo en TC de Hematoma subdural agudo en convexidad frontotemporal derecha con focos de HSA asociados.*

Tabla 5.10. Signos de alarma y patología aguda en el TC cerebral.

		TC CON PATOLOGÍA AGUDA		TC NO PATOLOGÍA AGUDA	
		NO TCE	TCE PREVIO	NO TCE	TCE PREVIO
Pre-implementación					
Signos de alarma	SI	0	1	41	7
	NO	0	4	114	92
Post-implementación					
Signos de alarma	SI	0	1	62	16
	NO	0	3	68	59

Como resumen de la seguridad en los factores de alarma de CDSS para síncope, destacar como 7 pacientes (rojo) no tenían factores de alarma para síncope y si patología aguda en el TC cerebral, pero resultaron ser pacientes con un TCE tras el síncope y a estos pacientes habría que aplicarles el CDSS de TCE y no el de síncope.

Por otra parte, dos pacientes (verde) fueron diagnosticados de una patología aguda relacionada con el síncope a través de la aplicación del CDSS, bien de síncope o de TCE.

La inmensa mayoría de las hemorragias cerebrales agudas en contexto de un síncope acontecen en las situaciones en las que va acompañado de un TCE. Muchos de ellos además estaban en tratamiento antiagregante o anticoagulante, lo cual aumenta sustancialmente el riesgo de sangrado. Es interesante revisar otro algoritmo accesorio trabajado por otro equipo del proyecto MAPAC en relación a la situación concreta de TCE que sería el algoritmo a utilizar en estos casos y no el de síncope.

En el algoritmo de decisión para el síncope existen dos premisas que se deben cumplir para poder hacer uso de él: “no antecedente de TCE” y “pérdida de conciencia transitoria con recuperación espontánea completa”. En el 100% de los pacientes con alteración en la TC no se cumplían estos requisitos y por tanto no se debiera haber utilizado el algoritmo. Se estimó el riesgo de tener un TC cerebral patológico tras tener un síncope con un TCE posterior y el OR fue igual a 28,1, con un valor-p igual a 0,002.

Para estimar en su totalidad la seguridad del CDSS para síncope, se revisaron los episodios de urgencias al mes, y a año, para verificar que los pacientes no habían acudido de nuevo por el mismo motivo y se les había realizado una TC cerebral con resultado de patología aguda.

Tabla 5.11. Reconsultas realizadas por el mismo motivo de consulta (síncope), realización de TC cerebral y presencia de patología aguda.

	NO RECONSULTA	SI RECONSULTA		
		TC NO REALIZADA	TC REALIZADA	
			PATOLOGIA AGUDA	NO PATOLOGIA AGUDA
<i>Pre-implementación</i>	486	10	1	2
<i>Post-implementación</i>	545	5	0	17

Si lo analizamos de forma independiente en las muestras observamos que:

- En la muestra *pre-implementación* hubo 13 reconsultas. Se realizaron 3 TC y uno fue patológico. En dos casos en la visita previa se había realizado TC también.
- En la muestra *post-implementación* encontramos tres situaciones:
 - Pacientes con CDSS cumplimentado: hubo 11 reconsultas, con 7 TC en la segunda consulta, sin encontrar patología aguda.
 - Pacientes sin CDSS y con TC realizado en la primera consulta, reconsultaron 5 y a 4 de ellos se les repitió la TC, sin encontrar nuevos hallazgos.
 - Pacientes sin CDSS, con TCE asociado y TC realizado, reconsultaron 6 pacientes y se les repitió la TC a todos. Ninguno presentó nuevos hallazgos.

Globalmente hubo 35 reconsultas, se les realizó una TC cerebral a 20. Un único paciente tuvo una TC cerebral con patología aguda en la reconsulta. Este paciente pertenecía a la muestra *pre-implementación*. La TC cerebral de la reconsulta del paciente fue informada con el diagnóstico de *hematoma cerebeloso*. En la siguiente tabla (ver tabla 5.12) se recogen los datos de los dos episodios y en la figura 5.19 las imágenes de las TC cerebrales.

Tabla 5.12. Patología aguda en TC síncope. Reconsulta.

ANTECEDENTES PERSONALES	MOTIVO CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
<p>Mujer de 87 años, HTA, DM, cardiopatía: ACFA, nefropatía, estenosis carotídea, enfermedad neoplásica (AdenoCa. Endometrio E: IC). Síncopes de repetición. *Tratamiento anticoagulante.</p>	<p>29/09/2015→ Pródromos con mareo y pérdida de conciencia. No TCE. Recuperación espontánea sin secuelas. No testigos.</p>	<p><i>Si premisas Síncope. No datos de alarma.</i></p>	<p>TC 1º: atrofia cortical global. No evidencia de lesiones hemorrágicas agudas intracraneales.</p>	<p>SINCOPE NO PATOLOGÍA AGUDA.</p> <p>Ingresa en Medicina Interna por síncope a estudio e hipoglucemia.</p>
	<p>RECONSULTA Tras 10 días de ingreso (Medicina Interna) y a los 5 días de alta 13/10/2015→ Disartria y debilidad extremidad superior derecha, visión borrosa, vómito.</p>	<p><i>No premisas síncope. Focalidad neurológica.</i></p>	<p>TC 2º: Hematoma intraparenquimatoso cerebeloso derecha 3x2cm en vermis. No compromiso de ventrículos ni amígdalas cerebelosas.</p>	<p>HEMATOMA CEREBELOSO</p>

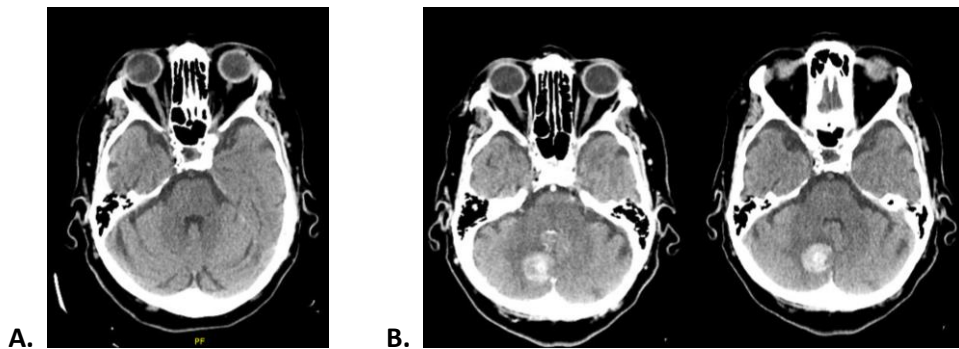


Figura 5.19. A. TC en 1ª consulta con datos de atrofia. No patología aguda.

B. TC en 2ª consulta, Hematoma cerebeloso.

En conclusión, los pacientes que reconsultaron no siempre precisaron de la realización de una TC en la segunda consulta, pues es posible que tampoco estuviera indicado. En los casos en los que sí estuvo indicado únicamente se encontró patología aguda urgente en un caso en el que además en la consulta previa sí que se había realizado una TC, siendo esta informada como normal. Por tanto, en este caso fue un proceso que se fue desarrollando en el tiempo y que en el momento de la consulta no se pudo diagnosticar.

5.4.3. Eficacia del CDSS para síncope

En la muestra *pre-implementación*, en la que se realizaban como práctica habitual las solicitudes de TC bajo criterio del profesional, se pasó de igual manera el CDSS para detectar si los pacientes habían presentado **signos de alarma** y si hubieran tenido en su caso indicación de TC o no según el algoritmo de decisión. Así se pudo evaluar la adecuación de las solicitudes en ausencia del uso del formulario y además si el formulario hubiera sido seguro detectando situaciones de gravedad, para posteriormente compararlo con la muestra *post-implementación*.

Revisaremos a continuación en el global de la muestra de pacientes que consultaron en el servicio de urgencias por motivo de consulta síncope, cuántos de ellos presentaban signos de alarma según el formulario de petición. Evaluando globalmente la muestra *pre y post implementación* observamos que únicamente un 15,1% de los pacientes mostraban signos de alarma.

Lo interesante es comprobar si a ese porcentaje de pacientes con signos de alarma se les realizó o no una prueba de imagen. De los 1.066 pacientes se le realizó TC a un total de 468. Si revisamos las muestras en cuanto a la **realización de TC** valorando el número de pruebas realizadas y contrastándolo con la presencia o ausencia de signos de alarma en el algoritmo observamos que:

- En la muestra *pre-implementación*: se realizó TC a 259 pacientes (el 52%). Revisando la población que, SI tenía signos de alarma (9,8%), observamos que al 98% (48 pacientes) que SI presentaban indicación de TC, efectivamente se les realizó la prueba. Únicamente a 1 paciente con indicación no se le realizó la prueba, posteriormente se revisa en profundidad, pero resultó ser una hiponatremia que no precisaba de prueba radiológica. De los pacientes que NO tenían signos de alarma, a un porcentaje importante, el 47% (211 pacientes) se les realizó una TC sin indicación.

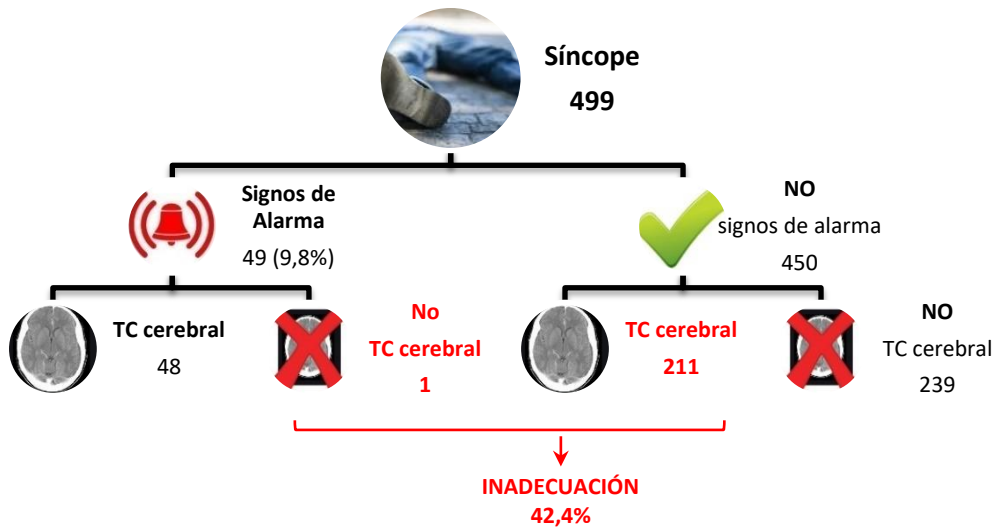


Figura 5.20. Distribución de los pacientes según signos de alarma y solicitud de TC cerebral en la muestra pre-implementación.

- En la muestra *post-implementación* y *con CDSS* cumplimentado se realizaron 111 TC. Encontramos que a los que, SI tenían indicación de TC, al 100% (60 pacientes) se les realizó un TC cerebral. En el grupo que NO tenía signos de alarma a la mayoría, 88% (357 pacientes) no se les realizó TC, porcentaje mucho más adecuado que en la muestra *pre-implementación*. Sin embargo, a un 10,8% (51 pacientes) se les acabó haciendo TC sin indicación a pesar de que el algoritmo no lo indicaba.

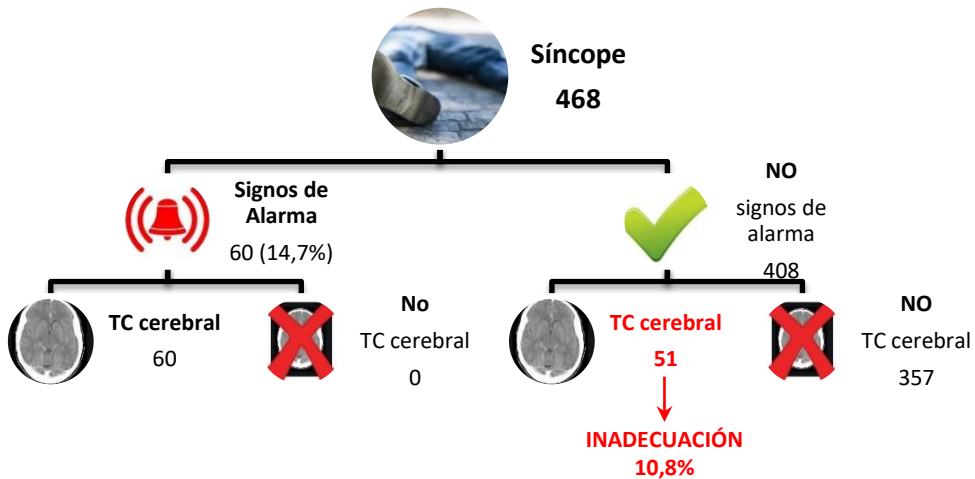


Figura 5.21. Distribución de los pacientes según signos de alarma y solicitud de TC cerebral en la muestra *post-implementación* con formulario cumplimentado.

En la muestra *post-implementación* se observó que en un grupo no se cumplimentó el algoritmo de decisión, éstos se analizaron de forma independiente para poder contrastar de forma real la usabilidad. En total 99 pacientes, el 17,4% no tenían cumplimentado el CDSS. Cabe mencionar que en los servicios de urgencias hay situaciones complicadas, con mucha carga de trabajo y frecuentemente es necesario estar a pie de cama para evaluar y atender a los pacientes, con lo cual frecuentemente resulta difícil encontrar tiempo para prestar atención a rellenar ítems en el ordenador y cumplimentar CDSSs de este tipo. En otras ocasiones, resulta evidente la necesidad de la prueba y además una vez establecido el CDSS se interioriza y se ejecuta el criterio sin haber cumplimentado la lista de comprobación.

- Si revisamos en la muestra *post-implementación* (sin TCE previo), a los que *no* se les cumplimentó el *CDSS* y *cumplían premisas*, encontramos que se realizó una TC a 45 pacientes, de los cuales 29 no tenían signos de alarma y 16 sí que tenían indicación de TC.

El resto en la muestra *post-implementación* (53 pacientes) que no tenían cumplimentado el CDSS, no eran síncope puros, sino que eran síncope con TCE asociado. Todos tienen una TC realizado, pero bajo las premisas del algoritmo de decisión TCE, por lo que se excluyeron del análisis de inadecuación.

Con lo cual podemos concluir que el **grado de inadecuación** en la solicitud de TC cerebral para el motivo de consulta síncope en la urgencia del Hospital Universitario Cruces en el periodo *post-implementación* fue del **15,5%**, frente al **42,4%** del periodo *pre-implementación*.

También habría que destacar que en los casos *post-implementación* en los cuales no se cumplimentó el CDSS se evidencia la **mayor tasa de inadecuación** en la solicitud, concretamente en las situaciones en las que NO existe indicación de solicitud de TC y sin embargo se realiza. Y como ya hemos descrito en el apartado de seguridad, ninguna TC en estos casos tenía patología aguda, ni se evidenció patología relacionada en el seguimiento realizado por el motivo de consulta realizado.

Esto demuestra una **falta de adecuación en la solicitud de la TC** claramente **más elevada** en la población atendida **sin el uso del CDSS** que exponía al paciente a una radiación innecesaria. Así, con el uso del CDSS se conseguía reducir la tasa de inadecuación en la solicitud.

Finalmente, en el análisis de la eficacia del CDSS para síncope realizamos el análisis de precisión diagnóstica que se recoge en la siguiente tabla. Para este análisis utilizamos la muestra en la cual se cumplimentó el formulario en el periodo post-implementación.

Tabla 5.13. Precisión diagnóstica del CDSS para síncope.

	Valor	IC 95%
Sensibilidad	100,0%	20,7-100,0
Especificidad	88,3%	84,7-91,1
Valor predictivo positivo	2,1%	0,4-11,1
Valor predictivo negativo	100,0%	98,9-100,0

Observamos una sensibilidad del 100%, con un valor predictivo positivo del 2,1%, pero hay que resaltar la muy baja prevalencia de patología aguda en las TC cerebrales en los pacientes que consultaban por síncope en la urgencia. Como ya hemos demostrado, si un paciente no tiene factores de alarma, es muy poco probable que en la TC presente patología aguda, máxime si se cumplen las premisas y no hay un TCE previo.

5.4.4. Riesgo del exceso de radiación

El riesgo de desarrollar cáncer como resultado de la exposición a la radiación depende de la parte del cuerpo expuesta, la edad del individuo en el momento de la exposición y el sexo del individuo. Cuando se habla en términos de seguridad radiológica, un enfoque conservador que se utiliza generalmente es asumir que el riesgo de efectos adversos para la salud por cáncer es proporcional a la cantidad de dosis de radiación absorbida y que no hay cantidad de radiación que esté completamente libre de riesgo. Este enfoque conservador se denomina modelo "lineal sin umbral". Esta teoría sostiene que el exceso de riesgo de cáncer es directamente proporcional a la dosis. Un examen de TC con una dosis efectiva de 10 mSv (1 mSv = 1 mGy en el caso de rayos X) puede estar asociado con un aumento en la posibilidad de desarrollar cáncer de aproximadamente 1 / 2000. Los datos epidemiológicos sugieren directamente un aumento del riesgo de cáncer en el rango de 10 mSv a 100 mSv, lo cual es relevante para muchos estudios de TC. Una cifra ampliamente utilizada es un 5% de riesgo de muerte por cáncer con una dosis de 1 Sv (1000 mSv).

En la siguiente tabla podemos observar los riesgos atribuibles a lo largo de la vida de desarrollar cáncer según diferentes escenarios.

Tabla 5.14. Estimaciones del riesgo atribuible a lo largo de la vida de incidencia y mortalidad de cáncer sólido (con IC subjetivos del 95%). Adaptada de Royal et al., 2008.

Escenario de exposición	Incidencia		Mortalidad	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
0,1 Gy a población general	800 (400, 1590)	1310 (690, 2490)	410 (200, 830)	610 (300, 1230)
0,1 Gy a edad 10	1330 (660, 2660)	2530 (1290, 4930)	640 (300, 1390)	1050 (470, 2330)
0,1 Gy a edad 30	600 (290, 1260)	1000 (500, 2020)	320 (150, 650)	490 (250, 950)
0,1 Gy a edad 50	510 (240, 1100)	680 (350, 1320)	290 (140, 600)	420 (210, 810)
1 mGy por año a lo largo de la vida	550 (280, 1100)	970 (510, 1840)	290 (140, 580)	460 (230, 920)
10 mGy a edades 18 a 65	2600 (1250, 5410)	4030 (2070, 7840)	1410 (700, 2860)	2170 (1130, 4200)

NOTA: Número de casos o muertes por cada 100.000 personas expuestas.

Como ya se ha comentado la sensibilidad a la radiación varía según la edad celular y el ciclo mitótico. Esto sugiere que los niños deberían tener un riesgo relativo más alto en comparación con los adultos debido a su mayor tasa de crecimiento y diferenciación celular en curso. Es por eso que hay un aumento en los valores de riesgo relativo para la "población total", en la figura 5.22, el riesgo estimado a lo largo de la vida de que la radiación produzca cáncer (carcinogénesis) se presenta en relación con la edad de la persona. Esto muestra que los niños tienen un riesgo de por vida del 10% al 15% debido a la exposición a la radiación, mientras que las personas mayores de 60 años tienen un riesgo mínimo o nulo (debido al período de latencia del cáncer y la esperanza de vida de la persona).

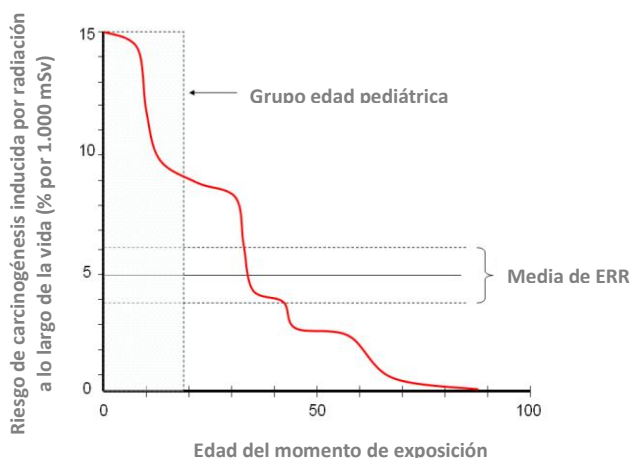
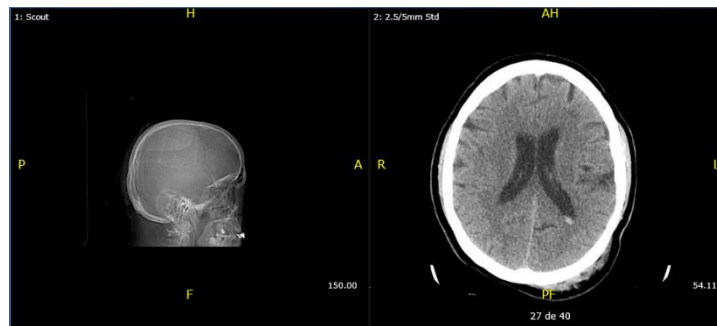


Figura 5.22. Riesgo de por vida de carcinogénesis. Adaptado de ICRP; 1991.

Para la estimación del riesgo de la exposición a radiación ionizante innecesaria en el caso de las TC solicitados en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces en pacientes que consultaban por síncope, se estimó una media de la radiación expuesta de los pacientes, recogidos en los informes de dosis de la historia clínica. En la siguiente figura podemos observar el informe de dosis de un paciente incluido en el estudio con una TC cerebral. En el mismo se recogen los parámetros: Índice de Dosis de TC ($CTDI_{vol}$), Producto Dosis Longitud en mGy cm (DLP) y la DLP total.



Accession Number:	10 may 2015				
Patient ID:	LightSpeed VCT				
Exam Description:	TAC CEREBRAL				
Informe de Dosis					
Series	Type	Scan Range (mm)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy-cm)	Phantom cm
1	Scout	-	-	-	-
2	Axial	120.000-541.000	50.06	318.63	Head 16
2	Axial	543.500-5123.062	17.62	149.50	Head 16
			Total Exam DLP:	468.13	

Figura 5.23. Informe de dosis de la TC cerebral.

A continuación, se muestran unas tablas con el porcentaje de TC cerebrales que estarían indicados aplicando los signos de alarman del CDSS síncope. Podemos observar la diferencia entre el porcentaje de indicación y los porcentajes de solicitud en las cohortes de estudio pre y post-implementación.

Tabla 5.15. Porcentaje pacientes con TC solicitado que consulta por síncope en la urgencia.

	TOTAL	PRE	POST	Diferencia
TC cerebral solicitados (%)		51,9	36,8	15,1
Indicación según CDSS de TC cerebral	15,1			

Teniendo en cuenta una media de dosis absorbida de 470,73 mGy por TC cerebral realizados en los pacientes que consultaban por síncope, se calculó la dosis efectiva, siendo la media de 1,08 mSv.

En la siguiente tabla podemos observar la reducción tanto en el número de TC solicitados, como en la radiación acumulada que estas TC cerebrales supondrían en los pacientes expuestos innecesariamente. Al igual que en el caso del análisis de costes, hemos realizado dos estimaciones, la primera para el año 2016 en su totalidad (año de la implementación el CDSS síncope) y otra para el primer semestre del año post-implementación (2017). Hemos podido observar que en los últimos años la frecuencia de pacientes que acuden por síncope a la urgencia cada vez es mayor.

Tabla 5.16. Impacto de la reducción en la radiación mediante el CDSS de síncope en la urgencia.

CIE9	Código CIE9	Número pacientes	Número de TC cerebrales	Disminución Nº TC	Disminución radiación (mSv)
Año 2016					
SINCOPE NSP SINCOPE NCC	78650	1.050	158 TC INDICADAS		
	78659		545 TC SOLICITADAS PRE	387	418
			386 TC SOLICITADAS POST	228	246

CIE9	Código CIE9	Número Pacientes	Número de TC cerebrales	Disminución Nº TC	Disminución radiación (mGy)
Enero-junio 2017					
SINCOPE NSP SINCOPE NCC	78650 78659	725	109 TC INDICADAS		
			376 TC SOLICITADAS PRE	267	288
			267 TC SOLICITADAS POST	262	283

La aplicación del CDSS síncope, con una tasa de cumplimentación del 83% y una adecuación del 10,8% en los cumplimentados, en el año de implementación del CDSS evitaría 228 TCs cerebrales, los cuales suponen una radiación acumulada de 246 mSv. Recordar que la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica) consideró que el límite de dosis equivalente para todo el cuerpo recomendado era de 5 mSv (0,5 rem) en un año. Si el CDSS se implementara con un 100% de adecuación evitaría 387 TCs cerebrales y 418 mSv acumulados.

5.4.5. Estudio económico

Se obtuvieron los datos de contabilidad analítica por paciente de todos los episodios atendidos en urgencias en el periodo de estudio, es decir durante los 8 meses pre-implementación y los 7 meses post-implementación. Se calcularon los costes medios por episodio de síncope atendidos en cada periodo. En la siguiente tabla podemos observar cómo en el periodo pre-implementación el coste medio de un paciente que consulta por síncope en el servicio de urgencia fue 254,09 euros y en el periodo post-implementación de 239,46 euros. Con lo cual, la **diferencia de coste medio por paciente** entre los dos periodos de estudio fue de **24,63 euros**.

Tabla 5.17. Costes medios por paciente que consulta por síncope en la urgencia.

	PRE	POST	Diferencia
Coste Promedio Episodio	264,09	239,46	24,63

Tras este análisis se realizaron dos escenarios de coste-efectividad:

- Si estimamos que esta adecuación de la práctica médica afecta a unos 2.063 pacientes anuales, estimación realizada para el año en la cual se ha realizado la implementación (2016), el impacto presupuestario de este proyecto hubiera sido de **25.861 euros**.
- Si estimamos esta adecuación de la práctica médica mediante el CDSS de síncope en el primer semestre del año 2017, post-implementación el ahorro supone **17.857 euros**.

Tabla 5.18 Impacto de la adecuación de la práctica médica mediante el CDSS de síncope en la urgencia.

CIE9	Código CIE9	Número pacientes	Disminución Coste
Año 2016			1.050*24,63
SINCOPE NSP	78650	1.050	25.861
SINCOPE NCC	78659		
CIE9	Código CIE9	Número Pacientes	Disminución Coste
Enero-junio 2017			1.456*24,63
SINCOPE NSP	78650	725	17.857
SINCOPE NCC	78659		

A la hora de valorar el impacto se debe tener en cuenta que estamos hablando de 25.861 euros anuales, para un solo motivo de consulta (síncope) en una única prueba diagnóstica (TC cerebral) y en un único servicio de urgencia de un hospital terciaria (Hospital Universitario Cruces).

5.5. Resultados del CDSS: CEFALEA

5.4.1. Descripción de los pacientes que consultan por cefalea

Al igual que para el motivo de consulta síncope, en el caso de la cefalea, se recogieron los datos de todos los pacientes que acudieron a la urgencia durante 15 meses. En el caso de la cefalea también se recogieron 8 meses *pre-implementación* del CDSS y 7 para el periodo *post-implementación*, ya que en este caso también en los 7 meses post-implementación habían acudido más pacientes que en los primeros 7 meses de estudio.

Durante el periodo de estudio acudieron a la urgencia **1.025 pacientes** que consultaron por cefalea y cumplían las **premisas** del CDSS desarrollado.

- Paciente adulto con cefalea severa
- Paciente con cefalea y sin TCE previo

Se procedió a agrupar las dos muestras para realizar una descripción conjunta de los pacientes que consultaban en el servicio de urgencias por cefalea; dado que al igual que en los pacientes que consultaban por un síncope no se encontraron diferencias significativas entre los pacientes de los dos periodos de estudio.

En el siguiente gráfico podemos observar como la distribución de caso por meses varía, con un rango entre 44 a 133 casos al mes y una media de 69 consultas mensuales por cefalea en la urgencia. La cefalea supone un 1,2% de los motivos de consulta atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces. Podemos observar como en los meses de noviembre (101) y diciembre (133) hay un incremento muy llamativo en el número de casos, con respecto al resto de meses, y también en el mes de mayo (93).

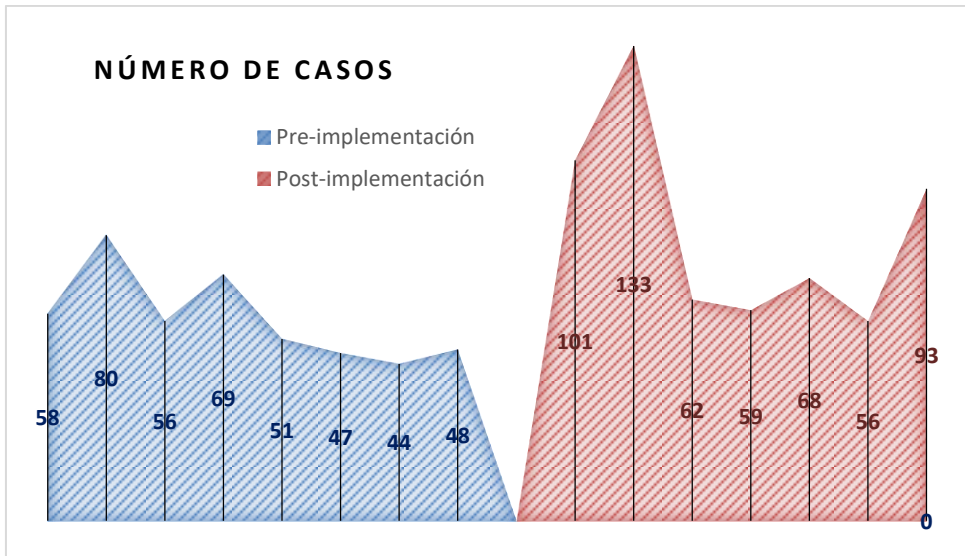


Figura 5.24. Distribución del número de casos por mes.

A diferencia de los pacientes por síncope, en el caso de la cefalea había una proporción más elevada de mujeres, con un 66,0% de la muestra. En relación a la edad, la media fue de 47,8 años con una desviación típica de +/- 18,6 años y una mediana de 45 años (RIQ= 34-61 años), es decir tres cuartas partes de la muestra tenía una edad inferior a 65 años. Como se puede observar la edad de los pacientes que consultaban por cefalea era inferior a la de los pacientes que consultaban por síncope.

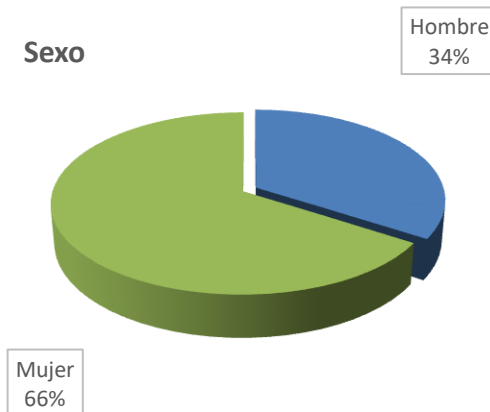


Figura 5.25. Distribución por sexo de la muestra.

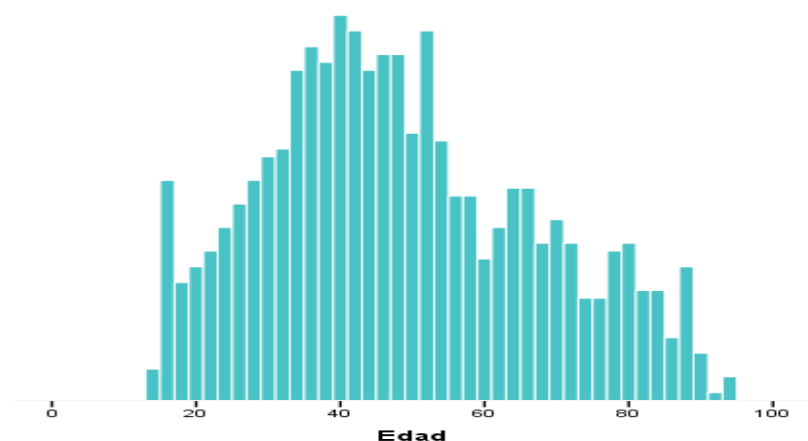


Figura 5.26. Distribución etaria de la muestra.

En cuanto a los **antecedentes personales** de los pacientes se obtuvieron datos de los registros del programa de atención primaria de la historia clínica electrónica (Osabide AP), para dar mayor solidez a los datos. Así se evaluaron patologías que pudieran suponer un mayor riesgo de complicaciones asociadas al motivo de consulta cefalea, observando como el antecedente más frecuente era la dislipemia (16,7%), seguido de la obesidad (10%), la HTA (9,2%), la cardiopatía (8,1%), DM (7,2%) y enfermedad cardiovascular (5,7%). El 43,6% de los pacientes hipertensos tenían mal control de la tensión y el 37,8% de los pacientes diabéticos. Otras patologías relevantes tenían una frecuencia menor, tales como: antecedentes de migraña (3,7%), demencia (0,4%), enfermedad mental (5,4%), psicosis (1,8%), ansiedad (2,8%) y depresión (1,3%). Cabría destacar como el **58,5%** de los pacientes **no tenían ningún antecedente** de los descritos.

Por otro lado, el 8,4% consumían alcohol (0,3% consumo de riesgo), el 6,2% eran fumadores y el 5,9% ex fumadores.

Tabla 5.19. Antecedentes personales por sexo.

	Hombre (n= 349; 34,0%)	Mujer (n=676; 66,0%)	p-valor
Tabaco; Si			
No fumador	282 (80,8%)	619 (91,6%)	< 0,0001
Exfumador	36 (10,3%)	24 (3,5%)	
Fumador	31 (8,9%)	33 (4,9%)	
Alcohol; Si			
Abstemio	294 (84,2%)	645 (95,4%)	< 0,0001
Moderado	53 (15,2%)	30 (4,4%)	
De riesgo	2 (0,6%)	1 (0,1%)	
HTA; Si	30 (8,6%)	64 (9,5%)	0,321
Mal controlada	12 (40,0%)	29 (45,3%)	0,340
DM; Si	36 (10,3%)	38 (5,6%)	0,006
Mal controlada	14 (38,9%)	14 (36,8%)	0,488
DLP; Si	59 (16,9%)	112 (16,6%)	0,490
Obesidad; Si	27 (7,7%)	76 (11,2%)	0,049
Cardiopatía; Si	37 (10,6%)	46 (6,8%)	0,029
Nefropatía; Si	8 (2,3%)	12 (1,8%)	0,360
Neoplasia activa; Si	19 (5,4%)	33 (4,9%)	0,395
Demencia; Si	3 (0,9%)	1 (0,1%)	0,116
Migraña; Si	7 (2,0%)	31 (4,6%)	0,084
Enfermedad CV; Si	22 (6,3%)	37 (5,4%)	0,335
Enfermedad mental; Si	12 (3,4%)	43 (6,3%)	0,032
Psicosis	8 (2,3%)	10 (1,5%)	0,239
Ansiedad	7 (2,0%)	22 (3,2%)	0,176
Depresión	4 (1,1%)	9 (1,3%)	0,533

Tabla 5.20. Antecedentes personales por grupo etario.

	< 65 años (n= 810; 79,0%)	≥ 65 años (n=215; 21,0%)	p-valor
Tabaco; Si			
No fumador	709 (87,5%)	192 (89,3%)	0,004
Exfumador	42 (5,2%)	18 (8,4%)	
Fumador	59 (7,3%)	5 (2,3%)	
Alcohol; Si			
Abstemio	741 (91,5%)	198 (92,1%)	0,795
Moderado	67 (8,3%)	16 (7,4%)	
De riesgo	2 (0,2%)	1 (0,5%)	
HTA; Si	40 (4,9%)	54 (25,1%)	< 0,0001
Mal controlada	16 (40,0%)	25 (46,3%)	0,278
DM; Si	21 (2,6%)	53 (24,7%)	< 0,0001
Mal controlada	7 (33,3%)	21 (39,6%)	0,432
DLP; Si	90 (11,1%)	81 (37,7%)	< 0,0001
Obesidad; Si	77 (9,5%)	28 (11,9%)	0,178
Cardiopatía; Si	22 (2,7%)	61 (28,4%)	< 0,0001
Nefropatía; Si	(%)	(%)	< 0,0001
Neoplasia activa; Si	28 (3,5%)	24 (11,0%)	< 0,0001
Demencia; Si	0 (0%)	4 (1,8%)	0,002
Migraña; Si	33 (4,1%)	5 (2,3%)	0,035
Enfermedad CV; Si	24 (3,0%)	35 (16,1%)	< 0,0001
Enfermedad mental; Si	41 (5,1%)	14 (6,4%)	0,261
Psicosis	12 (1,5%)	6 (2,8%)	0,162
Ansiedad	22(2,7%)	7 (3,2%)	0,420
Depresión	10 (1,2%)	3 (1,4%)	0,543

Basándonos en las características de los pacientes de la muestra podríamos construirnos una imagen del prototipo de pacientes que consultaban por cefalea en la urgencia. Se trataría de mujeres, en torno a 35-55 años, sin antecedentes de interés. Poco porcentaje de factores de riesgo cardiovascular y menor aún de patología psiquiátrica.



35-55
AÑOS

SIN ANTECEDENTES
MÉDICO-QUIRÚRGICOS

Figura 5.27. Perfil del paciente que consulta por cefalea en el servicio de urgencias.

5.5.2. Seguridad del CDSS para cefalea

Al igual que en el apartado de seguridad del CDSS para síncope, en primer lugar, vamos a describir los resultados relacionados con la seguridad del CDSS para cefalea. Presentamos a continuación los datos agregados para las dos poblaciones a estudio (pre y post-implementación), dado que el CDSS debe ser seguro en todos los casos en los que se aplicaría.

De los **1.025** pacientes atendidos, el 73,8% presentaba signos de alarma al ingreso en el servicio de urgencias. Podemos observar cómo en torno al 40% de los pacientes presentaba un solo factor de alarma. Un objetivo indiscutible en este estudio es demostrar la seguridad del CDSS implementado en la urgencia, para que **el paciente no esté expuesto a ningún tipo de riesgo**. Como se puede ver en los siguientes gráficos, la mayoría de los pacientes presentaban en el episodio algún factor de alarma recogido en el CDSS.

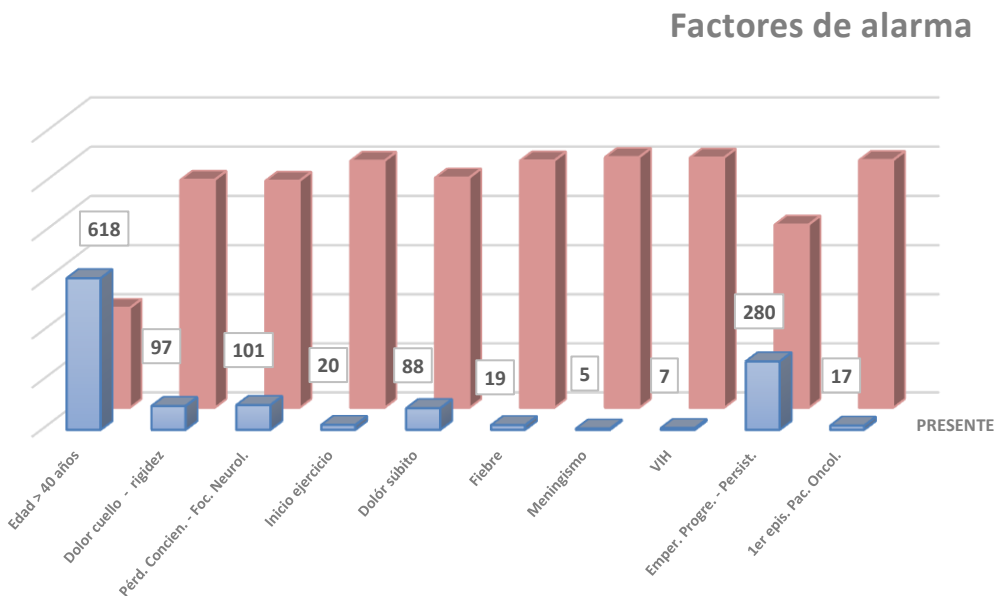


Figura 5.28. Número de pacientes con factores de alarma al ingreso.

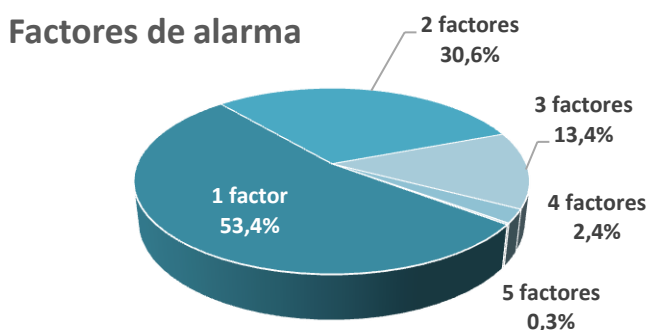


Figura 5.29. Número factores de alarma por paciente al ingreso.

Como discutiremos más adelante, un criterio que se incluyó en el CDSS era tener una edad superior a 40 años; ya que, a pesar de ser muy genérico, lo avalaba la evidencia científica. Hemos visto que 321 pacientes, es decir el 42% de los pacientes que tenían algún factor de alarma (757 pacientes), solo tenían éste como factor para indicar la solicitud de TC cerebral.

Al 69,0% de los pacientes se solicitó una TC cerebral, es decir se solicitaron 708 TC cerebrales en el periodo completo analizado en esta tesis, a pacientes que consultaban por cefalea en la urgencia.

Revisando los **pacientes con signos de alarma** en las dos muestras conjuntamente, aplicando el CDSS, 168 pacientes no tenían solicitado una TC cerebral. En el periodo **post-implementación** 28 pacientes tenían signos de alarma y no se les solicitó una TC cerebral. Analizando estos pacientes 9 fueron vistos en oftalmología y dados de alta por el mismo servicio sin ser vistos por medicina. En todos los casos habían acudido a urgencias por clínica oftalmológica aguda y cefalea acompañante, fueron dados de alta en 8 de los casos como aura migrañosa y en un caso como un ataque agudo de glaucoma.

12 pacientes tenían antecedentes de migraña, 4 cefaleas en control por neurología, 1 paciente estaba en control por neurología por enfermedad vascular y otro paciente estaba en estudio por vértigos. Tan solo una paciente de 49 años sin antecedentes médico quirúrgicos de interés, hubiera tenido indicación de TC al no tener estudio neurológico previo, cumplir premisas y tener signos de alarma,

aunque cabría destacar que solo tenía como factor de alarma la edad superior a los 40 años.

En este periodo también hemos encontrado 29 pacientes sin CDSS cumplimentado, con premisas y factores de alarma. Todos ellos tan solo tenían un factor de alarma, edad superior a 40 años.

Analizando el periodo **pre-implementación** 111 pacientes tenían signos de alarma sin TC cerebral solicitado. De los 111 pacientes, 102 solo tenían un factor de alarma: 98 tenían una edad mayor a 40 años, 1 paciente presentó rigidez de cuello y otros tres pacientes empeoramiento progresivo de una cefalea conocida. Los 9 pacientes restantes tenían dos factores de alarma y en todos ellos, uno era tener más de 40 años.

En estos pacientes con signos de alarma y sin CDSS, se ha analizado el seguimiento de los mismos. Hemos visto como el 9% de los mismos reconsultaron en menos de un mes por el mismo motivo. A 6 se les realizó una TC cerebral sin objetivar patología aguda en ninguno de ellos. Una paciente con CDSS cumplimentado y sin TC cerebral en la primera consulta, reconsultó en tres ocasiones. No se le realizó ninguna TC cerebral en estas visitas ya que se trataba de una paciente migrañosa con mal control de su enfermedad.

Analizando de las **TC cerebrales realizados**, en la muestra *post-implementación* se realizaron un total de 472 TC, de éstos 403 fueron normales, y 69 patológicos. Entre los patológicos destacar como 41 no presentaban patología aguda (28 fueron informados como isquemia crónica y 13 tenían patología cerebral previa conocida sin reagudización).

Entre los pacientes en la muestra post-implementación con patología intracraneal agua, 11 fueron diagnosticados con una lesión ocupante de espacio no conocida y 17 fueron accidentes cerebrovasculares. Todos ellos tenían factores de alarma. Entre los pacientes pre-implementación con signos de alarma la TC cerebral detectó patología aguda en 4 pacientes (1 hidrocefalia, 1 lesión ocupante de espacio y 2 ACV).

Tabla 5.21. Signos de alarma y patología aguda en laTC cerebral.

		NO PATOLOGÍA AGUDA	PATOLOGÍA AGUDA
Pre-implementación			
Signos de alarma	SI	13	4
	NO	1	0
Post-implementación			
Signos de alarma	SI	38	28
	NO	3	0

Como resumen de la seguridad en los factores de alarma de CDSS para cefalea, destacar como **todos los pacientes con patología aguda diagnosticada mediante TC cerebral tenían algún factor de alarma en el CDSS.**

No obstante, para estimar en su totalidad la seguridad del CDSS para cefalea, se revisaron los episodios de urgencias al mes, y al año, para verificar que los pacientes no habían acudido de nuevo por el mismo motivo y se les había realizado una TC cerebral con resultado de patología aguda.

Tabla 5.22. Reconsultas realizadas por el mismo motivo de consulta (cefalea), realización de TC cerebral y presencia de patología aguda.

	NO RECONSULTA	SI RECONSULTA		
		TC NO REALIZADA	TC REALIZADA	
			PATOLOGIA AGUDA	NO PATOLOGIA AGUDA
Pre-implementación	419	18	2	14
Post-implementación	554	12	0	3

Los dos pacientes que reconsultaron por cefalea y tenían patología aguda tuvieron un TC cerebral normal. En los dos casos el diagnóstico definitivo fue meningitis vírica, en la que no se observan alteraciones radiológicas.

- El primer paciente era una mujer de 33 años sin antecedentes de interés que acudió por cefalea con signos de alarma. Se le realizó TC cerebral que se informó como normal. Al día siguiente acudió de nuevo a urgencias por no mejoría de la cefalea con la mediación pautada y porque la cefalea empeoró con los movimientos y con valsalva y no le dejaba conciliar el sueño. Se le realizó nueva TC cerebral que se informó como normal y punción lumbar, mediante la cual se diagnosticó una meningitis linforcitaria.
- El segundo caso se trataba de una mujer de 28 años, sin antecedentes de interés que acudió por cefalea y se dió de alta sin TC cerebral ya que no tenía signos de alarma. La paciente acudió de nuevo a los dos días por fiebre. Presentaba una exploración normal y no empeoramiento de la cefalea. Se le realizó analítica y radiografía simple siendo dada de alta por posible viriasis. A los dos días acudió por empeoramiento de la cefalea y persistencia de la fiebre. Se realizó TC cerebral que se informó como normal y tras la punción lumbar se diagnosticó a la paciente de meningitis vírica.

Podemos concluir por lo tanto que la aplicación del CDSS para cefalea en el servicio de urgencias es seguro, a excepción de los dos casos mencionados, los cuales tenían una TC sin hallazgos de patología aguda y sin embargo presentaban una patología urgente. A pesar de presentar en uno de los casos un factor de alarma, no presentaban patología aguda diagnosticable mediante TC cerebral y era preciso completar el estudio con otras pruebas diagnósticas como la punción lumbar

Tabla 5.23. Patología aguda en TC cefalea.

ANTECEDENTES	MOTIVO DE CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
Hombre de 33 años, sin antecedentes personales (AP).	Cefalea holocraneal intensa, inicio brusco. Parestesia en ESD y hemicara derecha. Fotosensibilidad y sonofobia. Visión borrosa lado derecho y fotopsias.	No signos de alarma	Hallazgo casual benigno: dilatación de ventrículos laterales. <i>*RMN craneal: dilatación de ventrículos laterales, calcificación en forámenes de Monro. Ventrículo-megalia constitucional.</i>	MIGRAÑA CON AURA VISUAL Y SENSITIVA
Hombre 57 años, fumador, Enfermedad neoplásica (Carcinoma microcítico de pulmón con metástasis cerebrales)	Cefalea de una semana tras reducción de prednisona. Desorientación e inestabilidad.	Edad>40. Cefalea persistente. Paciente oncológico. Focalidad neurológica.	Metástasis cerebrales múltiples ya conocidas, edema perilesional asociado algo aumentado.	METASTASIS CEREBRALES (previas)
Mujer de 56 años, fumadora, síndrome ansioso, enfermedad neoplásica (Ca Mama Ductal infiltrante T3N2M0 E III-A.)	Cefalea subaguda opresiva con empeoramiento nocturno, mareo e inestabilidad	Edad>40. Cefalea persistente. Paciente oncológico.	Lesión intraparenquimatosa en hemisferio cerebeloso derecho con edema perilesional que condiciona efecto masa.	LOE A ESTUDIO (PROBABLE METASTASIS CEREBRAL)
Hombre de 60 años. Sin AP.	Cefalea persistente de 15 días, mareo y diplopia, alteración del comportamiento y pérdida de memoria, alteración del lenguaje, náuseas y vómitos.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	Lesión frontal izquierda, capta contraste, edema circundante, herniación subfacial y colapso ventricular. Desplazamiento de estructuras.	MENINGIOMA FRONTAL IZQUIERDO
Hombre de 65 años, exfumador, OH moderado, HTA, cardiopatía en tratamiento con sintrom.	3-4 días con cefalea frontal opresiva con desorientación e inestabilidad.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	Lesión nodular parietooccipital izquierda, capta contraste, marcado edema: metástasis o glioma.	LOE PARIETOOCCIPITAL IZQUIERDA
Hombre de 23 años, no AP.	Cefalea de 3 semanas holocraneal opresiva, agudización al ejercicio	Cefalea persistente. Empeora con el ejercicio.	Lesión en hemisferio cerebeloso izquierda, efecto de masa y edema, con compromiso del IV ventrículo, hidrocefalia.	LOE CEREBELOSA
Hombre 66 años. Ca basocelular cutáneo. Esquizofrenia paranoide.	Cefalea brusca frontal tipo opresiva no irradiada acompañada de náuseas y vómitos	Edad>40. Dolor súbito.	Lesión nodular bilobulada en la silla turca que se extiende hacia la cisterna supraselar.	LOE. ADENOMA HIPOFISARIO
Hombre de 36 años, sin AP.	Cefalea occipital de mes y medio de evolución, comienza con vértigos y vómitos, debilidad generalizada.	Cefalea persistente.	Lesión de apariencia extraaxial probable quiste epidermoide. Compresión del ventrículo y mínima dilatación ventricular.	LOE. TUMOR EN FOSA POSTERIOR
Hombre de 82 años, cardiopatía. Tratamiento con AAS.	Cefalea, desorientación y cambio comportamental brusco de 4 días.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	Lesión intraaxial supratentorial temporal izquierda, edema vasogénico: glioblastoma vs metástasis.	LOE TEMPORAL IZQUIERDA. Aspecto maligno.
Mujer de 38 años.	Cefalea con sensación de	Paciente oncológico	Lesión heterogénea con	LOE. BASE DE

ANTECEDENTES	MOTIVO DE CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
Enfermedad Neoplásica (Ca papilar tiroides)	mareo, sonofobia y fotofobia.		destrucción de la base del cráneo en región sellar y para sellar derecha con captación abigarrada. *RMN: macroadenoma hipofisario	CRÁNEO
Hombre de 48 años, no AP.	Cefalea occipital derecha opresiva de una semana, le ha despertado por la noche. Torpeza en el lado izquierdo del cuerpo, diplopía y alteración en hemisferio temporal izquierdo.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	LOE cerebral parietal derecha, edema perilesional: glioma de alteración o grado vs metástasis.	LOE PARIETAL DERECHO
Hombre de 44 años, no AP.	Desde hace 10 días cefalea holocraneal, sensación de parestesias en el cuero cabelludo.	Edad>40. Cefalea persistente.	Dos angiomas venosos vs venas de drenaje prominentes en hemisferio cerebeloso derecho y una en el lado izquierdo. *RMN: angiomas venosos como variante la normalidad.	ANGIOMA VENOSO
Mujer de 75 años. HTA, DM, cardiopatía, Sintrom,	Cefalea leve y sensación de mareo, somnolencia, diarrea y vómitos de 10 horas de evolución.	Edad>40. Alteración nivel de conciencia.	Pequeña lesión hiperdensa periventricular derecha, posible angioma venoso. * RMN: hallazgo radiológico incidental. Espacio de Virchow-Robin vs quiste neuroglial.	ANGIOMA VENOSO
Mujer de 78 años, HTA, DM, ACV y tratamiento con AAS.	Estando previamente bien se lleva las manos a la cabeza refiriendo cefalea intensa, encontrarse mal, seguido un síncope.	NO PREMISAS. Deterioro nivel de conciencia (Glasgow 3, intubación)	Trombo en la basilar distal a la salida de arterias cerebelosas superiores, oclusión P1 cerebral posterior derecha, oclusión P2-P3 cerebral posterior izquierda.	ICTUS ISQUÉMICO VERTEBRO BASILAR. TROMBO BASILAR.
Hombre 88 años, sin AP.	72h cefalea intensa y brusca con TA elevada, inestabilidad en la marcha, caídas frecuentes y empeoramiento de deterioro cognitivo.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	Lesión isquémica crónica en territorio arteria cerebral posterior izquierda.	PROBABLE ICTUS ISQUÉMICO
Hombre de 52 años, no AP.	Cefalea occipital derecha de varias horas. Hemianopsia binocular izquierda.	Edad>40. Focalidad neurológica.	Lesión occipital derecha de probable origen isquémico en fase aguda-subaguda, con pequeño foco de transformación hemorrágica.	ACV occipital isquémico con transformación hemorrágica.
Mujer de 88 años, HTA, cardiopatía, ACV isquémico y tratamiento con sintrom.	Gritando y sujetándose la cabeza, muy ansiosa y agitada. Anamnesis complicada por afasia y disartria por ACV previo.	Edad>40. Dolor súbito. Focalidad neurológica.	Infarto isquémico ACM izquierda con un pequeño componente de transformación hemorrágica (previo similar)	ACV subagudo (NO AGUDO)
Hombre de 45 años. Sin AP.	Cefalea frontoparietal derecha, náuseas, inestabilidad, alteración del habla, disminución de fuerza en ESD	Edad>40. Dolor súbito. Alteración nivel conciencia Focalidad	TC: normal. *TC perfusión: alteraciones de perfusión en territorio cerebeloso hemisférico izquierdo	ACV ISQUÉMICO CEREBELOSO (VERTEBROBASILAR)

ANTECEDENTES	MOTIVO DE CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
		neurológica.	*AngioTC: alteración de relleno distal de la ACS izquierda	
Mujer de 58 años, DLP, Esclerosis múltiple.	Cefalea brusca frontal y occipital, náuseas, vómitos y visión borrosa.	Edad>40. Dolor súbito.	TC: Contenido hemático en todas las cisternas y ventrículos. *AngioTC: extensa HSA bilateral. Sin datos de patología vascular subyacente.	HSA EXTENSA
Hombre de 48 años. No AP.	Cefalea súbita intensa frontal bilateral, mareo, visión borrosa, sudoración fría y hormigueo en ambos brazos, asimetría facial. Vómito.	Edad>40. Dolor súbito. Focalidad neurológica.	HSA masiva con ligera invasión ventricular a nivel fundamentalmente del 3º ventrículo, pero sin hidrocefalia.	HSA EXTENSA
Hombre de 49 años, DM, trasplante hepático.	Cefalea occipital brusca " como un latigazo" estando en reposo	Edad>40. Dolor súbito.	HSA en cisternas basales. No se aprecia formación aneurismática.	HSA
Mujer de 79 años, HTA, cardiopatía, AAS.	Cefalea frontal de meses de evolución, agravada en contexto de crisis hipertensiva. Bradipsiquia y bradilalia	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica. Crisis HTA	Colecciones subdurales con foco de resangrado (en la colección frontal derecha) y focos de HSA en surcos de la convexidad.	HEMATOMA SUBDURAL. HSA CISTERNAS BASALES. CRISIS HTA
Mujer de 81 años, HTA, DLP, nefropatía, cardiopatía y tratamiento con sintrom.	Cefalea, desviación de la comisura bucal, dificultad para el habla, alteración visual, vértigo con cortejo vegetativo	Edad>40. Focalidad neurológica.	TC cerebral: No lesiones agudas. Atrofia corticosubcortical. Hipodensidad periventricular, leucopatía isquémico. Infartos lacunares crónicos ganglios de la base.	ISQUEMIA CRÓNICA. POSIBLE AIT
Hombre de 71 años, HTA, ACV, nefropatía en diálisis. Tratamiento con clopidogrel.	Caída hace 2 días, sin saber precisar si TCE, derrame ocular derecho. cefalea intensa con náuseas y vómitos oscuros. HTA con TAS de 220	Edad>40. Dolor súbito. Crisis HTA	Hematoma intraparenquimatoso temporal derecho, herniación uncal con compresión del mesencéfalo. Hemorragia intraventricular en asta occipital ventricular derecha. Infarto lacunar derecho.	HEMORRAGIA CEREBRAL (INTRAPARENQUIMATOSA + HSA)
Mujer de 35 años. Dos meses previos presentó hemorragia cerebral y trombosis venosa.	Cefalea holocraneal. A las 4am la despierta y comienza con vómitos en escopetazo. Fotofobia	Dolor súbito.	Hematoma intraparenquimatoso frontal izquierdo de aspecto agudo, con signos de resangrado. *Arteriografía: pseudoaneurisma rama prefrontal de arteria cerebral anterior izquierda que fue embolizado.	RESANGRADO DE HEMATOMA FRONTAL IZQUIERDA
Mujer de 68 años, cardiopatía, nefropatía, AIT, en tratamiento con sintrom.	Dolor súbito punzante ocular - frontal con mareo, náuseas e inestabilidad	Edad>40. Dolor súbito.	Hematoma intraparenquimatoso hemisferio cerebeloso derecho, no compresión ni hidrocefalia. *AngioTC: normalidad de estructuras vasculares. Hematoma supratentorial.	HEMATOMA CEREBELOSO DERECHO

ANTECEDENTES	MOTIVO DE CONSULTA	SIGNOS DE ALARMA	RESULTADO TC	DIAGNÓSTICO
<i>Hombre de 65 años. HTA de muy mal control, DLP, DM, cardiopatía en tratamiento con sintrom.</i>	Cefalea intensa occipital y retroorbicular derechos, mareo, TA de 240/120	Edad>40. Dolor súbito. <i>Crisis HTA</i>	Hematoma cerebeloso grande.	HEMATOMA CEREBELOSO EXTENSO
<i>Mujer de 85 años, HTA, nefropatía. En tratamiento con AAS.</i>	Cefalea pulsátil bitemporal, frontal y orbital sub aguda más intensa ahora con desviación izquierda de la comisura labial.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	Lesión con hemorragia expansiva con efecto masa, desviación de línea media de 12 mm.	NEOPLASIA CEREBRAL. HEMORRAGIA CEREBRAL.
<i>Hombre de 57 años, HTA, DLP.</i>	3-4 días cefalea retroocular bilateral, mareo inespecífico, desorientación. Alteración en el habla.	Edad>40. Cefalea persistente. Focalidad neurológica.	TC: Sin hallazgos significativos. <i>*Angio TAC: Estenosis preoclusiva en ACI derecha.</i>	ACV ISQUÉMICO hemisférico derecho
<i>Mujer de 78 años, HTA, cardiopatía, isquemia cerebral crónica.</i>	Cefalea aguda con parestesias e incoordinación en mano izquierda.	Edad>40. Dolor súbito. Focalidad neurológica.	TC: prominencia de los surcos de la convexidad. <i>*TC perfusión: área de penumbra focal.</i> <i>*Angiotac TSA: Placas ateromatosas en ambas bifurcaciones carotídeas</i>	ACV CORTICAL DERECHO

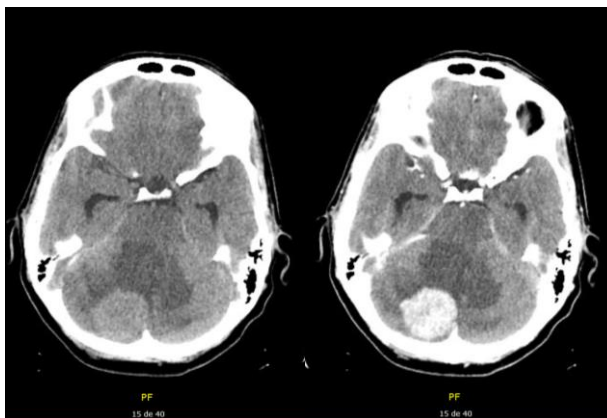


Figura 5.30. TC sin y con contraste. Lesión intraparenquimatosa en hemisferio cerebeloso derecho compatible con metástasis con marcado edema perilesional y efecto masa.

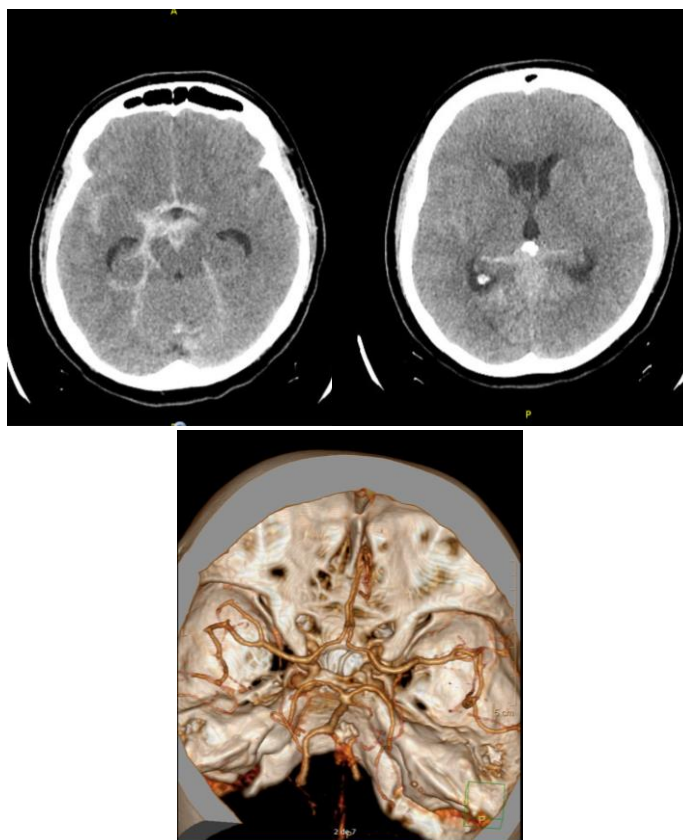


Figura 5.31. Paciente con cefalea brusca e intensa. En TC HSA extensa. Angio TAC: no hallazgos aneurismáticos.

5.5.3. Eficacia del CDSS para cefalea

En la muestra *pre-implementación*, en la que se realizaban como práctica habitual las solicitudes de TC ante cefalea bajo criterio del profesional, se pasó de igual manera el CDSS para detectar si los pacientes habían presentado **signos de alarma** y si hubieran tenido en su caso indicación de TC o no según el algoritmo de decisión. Así se pudo evaluar la adecuación de las solicitudes en ausencia del uso del formulario y además si el formulario hubiera sido seguro detectando situaciones de gravedad, para posteriormente compararlo con la muestra *post-implementación*.

Revisaremos a continuación en el global de la muestra de pacientes que consultaron en el servicio de urgencias por motivo de consulta síncope, cuántos de ellos presentaban signos de alarma según el formulario de petición. Evaluando globalmente la muestra *pre y post implementación* observamos que un 73,8% de los pacientes mostraban signos de alarma.

Lo interesante es comprobar si a ese porcentaje de pacientes con signos de alarma se les realizó o no una prueba de imagen. De los 1.025 pacientes se realizó TC a un total de 708. Si revisamos las muestras en cuanto a la **realización de TC** valorando el número de pruebas realizadas y contrastándolo con la presencia o ausencia de signos de alarma en el algoritmo observamos que:

- En la muestra *pre-implementación*: se realizó TC a 236 pacientes (el 52%). Revisando la población que, **SI** tenía signos de alarma (61,5%), observamos que sólo se pidió TC cerebral al 60,2% de ellos (168 pacientes). Como ya se ha recogido anteriormente el 97% de estos pacientes tan solo tenían como factor de alarma tener una edad superior a 40 años. Por otra parte, podemos apreciar como a 68 pacientes (39%) se les solicitó una TC cerebral sin indicación en base al CDSS de cefalea. Todas estas TC cerebrales fueron informados como normales.

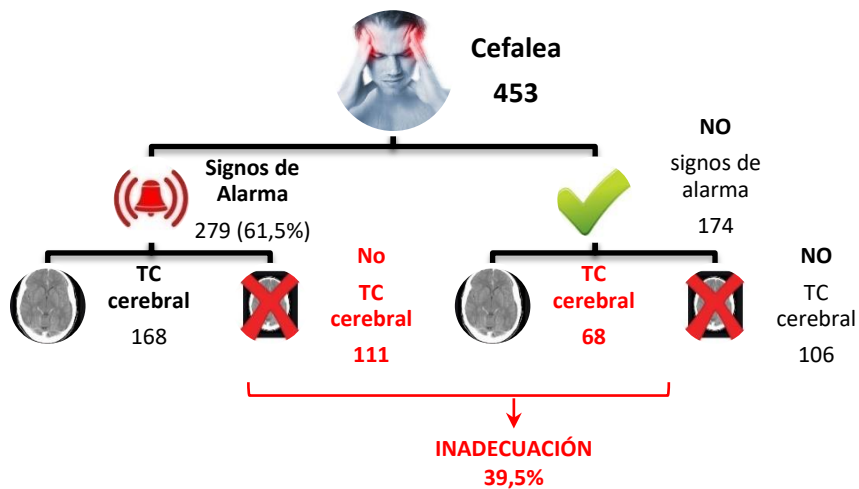


Figura 5.32. Distribución de los pacientes según signos de alarma y solicitud de TC cerebral en la muestra pre-implementación.

- En la muestra post-implementación y con CDSS cumplimentado se realizaron 372 TC. Encontramos que a los que, SI tenían indicación de TC, al 93% (369 pacientes) se les realizó una TC cerebral. En el grupo que NO tenía signos de alarma a la mayoría, 88% (22 pacientes) no se les realizó TC, porcentajes mucho más adecuados que en la muestra pre-implementación. Sin embargo, a un 7,3% (51 pacientes) se les acabó haciendo TC sin indicación a pesar de que el algoritmo no lo indicaba.

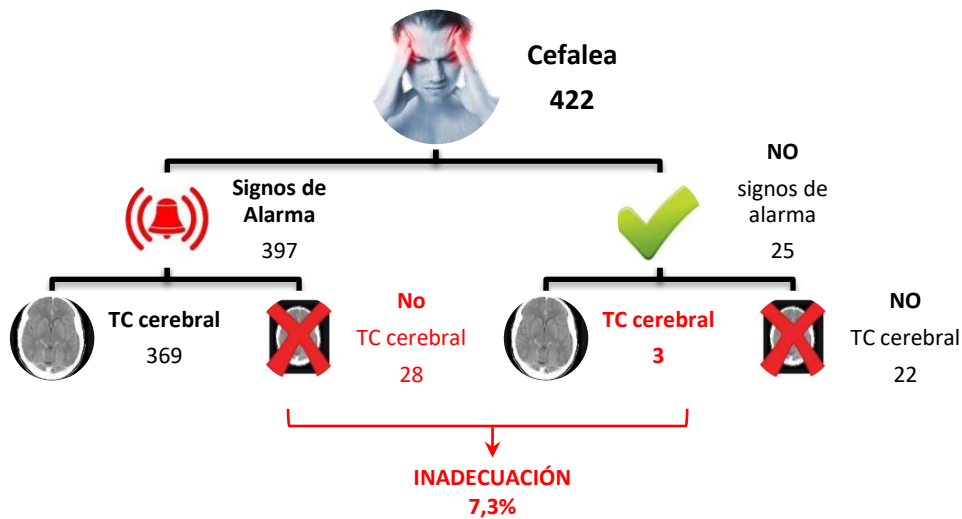


Figura 5.33. Distribución de los pacientes según signos de alarma y solicitud de TC cerebral en la muestra *post-implementación* con formulario cumplimentado.

En la muestra *post-implementación* observamos que en un grupo de pacientes no se ha cumplimentado el algoritmo de decisión, éstos se analizaron de forma independiente para poder contrastar de forma real la usabilidad. La cumplimentación del CDSS durante el periodo *post-implementación* fue del 74%, en total 150 pacientes no tenían cumplimentado el CDSS.

- Si revisamos en la muestra *post-implementación* a los que *no* se les cumplimentó el *CDSS* y *cumplían premisas*, encontramos que se realizó la TC a 100 pacientes, de los cuales 48 no tenían signos de alarma y 52 sí que tenían indicación de TC.
- Por otra parte, también pudimos observar como 29 pacientes tenían algún factor de alarma y no se les solicitó una TC.

Ya hemos comentado en el apartado de seguridad lo referente a los resultados de la inadecuación referente a la no solicitud de TC según indicación de CDSS o la solicitud sin indicación.

Con lo cual podemos concluir que el **grado de inadecuación** en la solicitud de TC cerebral para el motivo de consulta cefalea en la urgencia del Hospital Universitario Cruces en el periodo *post-implementación* fue del **18,8%**, frente al **39,5%** del periodo *pre-implementación*.

También habría que destacar que en los casos *post-implementación* en los cuales no se cumplimentó el CDSS se evidencia la **mayor tasa de inadecuación** en la solicitud, tanto en las situaciones en las que NO existía indicación de solicitud de TC y sin embargo se realizó, como en el caso de factores de alarma sin solicitud de TC cerebral. Observamos como la mayoría de los pacientes con signos de alarma e inadecuación en la solicitud la TC cerebral según indicación del CDSS, tan solo tenían un factor de alarma, una edad superior a 40 años. Y también objetivamos cómo estos pacientes no presentaban patología aguda en el seguimiento a un año relacionada con el mismo motivo de consulta.

Se demostró una **falta de adecuación en la solicitud de TC** claramente **más elevada** en la población atendida **sin el uso del CDSS** cefalea que exponía al paciente a una radiación innecesaria. Así, con el uso del CDSS se consiguió reducir la tasa de inadecuación en la solicitud.

Finalmente, en el análisis de la eficacia del CDSS para cefalea realizamos el análisis de precisión diagnóstica que se recoge en la siguiente tabla. Para este análisis utilizamos la muestra en la cual se cumplimentó el formulario en el periodo post-implementación.

Tabla 5.24. Precisión diagnóstica del CDSS para cefalea.

	Valor	IC 95%
Sensibilidad	100,0%	87,9-100,0
Especificidad	93,7%	90,8-95,7
Valor predictivo positivo	52,8%	39,7-65,6
Valor predictivo negativo	100,0%	99,0-100,0

Al igual que en el caso del síncope vimos como el CDSS tenía una sensibilidad del 100%. En este caso observamos como la especificidad y el valor predictivo positivo eran más altos que en el síncope, ya que en el caso de la cefalea había más patología aguda identificable mediante la TC cerebral.

5.5.4. Optimización del CDSS de cefalea

El algoritmo de síncope, es sencillo y eficaz. Sólo con 5 ítems consigue el objetivo de adecuar y reducir la solicitud de TC. Además, demuestra una seguridad del 100% puesto que no hubo ningún fallo diagnóstico. No parece necesario realizar un análisis más profundo de los ítems ni los antecedentes personales puesto que no precisa de correcciones ni modificaciones.

Por otro lado, el algoritmo de cefalea demostró que era seguro y eficaz a la hora de alcanzar el objetivo propuesto, adecuar la solicitud de la TC, pero podía ser mejorable en algunos aspectos, dado que se comprobó un aumento notable en la solicitud de TCs cerebrales desde su implementación.

Durante la presentación del algoritmo a los clínicos, uno de los ítems suscitó cierta controversia. La **edad mayor a 40 años** como criterio para la solicitud parecía, a priori, una edad demasiado baja y parecía que acabaría generando el efecto contrario aumentando la solicitud de TC. Este dato concreto fijado en 40 años y no en 50, 55 o 60 años había sido extraído de la evidencia científica publicada.

Tal fue la disconformidad de los usuarios con este dato que en 111 casos que acudieron con cefalea intensa y como único factor de alarma la edad, se evitó la recomendación y no fueron sometidos a la prueba. Estos casos fueron revisados a un año y no presentaron patología.

Resultaba por tanto importante discernir si verdaderamente este ítem era adecuado o precisaba de un ajuste para no incurrir en solicitudes excesivas. Por ello, se decidió ampliar en el caso de la cefalea el análisis tratando de desarrollar un modelo mediante regresión logística binaria, y de este modo evaluar tanto las variables del algoritmo, como otras premisas recogidas en este estudio, y valorar de esta manera si estaban relacionadas con obtener un resultado patológico en la TC.

En primer lugar, se realizó un análisis univariante tomando como variable resultado: **TC con patología aguda urgente SI o No**. Se evaluó si los ítems del algoritmo y los antecedentes personales tenían relación con un mayor riesgo de patología observada en la TC. En la siguiente tabla se recogen los datos obtenidos en el análisis.

Tabla 5.25. Análisis de regresión logística binaria.

Variables	UNIVARIANTE			MULTIVARIANTE		
	OR	IC 95%	p-valor	OR	IC 95%	p-valor
Edad (> 65 años)	3,49	1,71-7,12	< 0,0001			
Consumo de tabaco (Ref. no fumador) Exfumador Fumador	NO SIGNIFICATIVO					
Consumo de alcohol (Ref. abstinencia) Moderado De riesgo	NO SIGNIFICATIVO					
HTA	0,65	0,27-1,71	0,564			
Dislipemia	3,14	1,50-6,56	0,002	2,67	1,18-6,00	0,017
DM	3,13	1,24-7,88	0,015			
Obesidad	0,92	0,27-3,08	0,898			
Enfermedad Cardiovascular	2,43	0,82-7,19	0,107			
Cardiopatía	4,86	2,17-10,88	< 0,0001			
Nefropatía	5,93	1,64-21,39	0,006	4,93	1,12-21,52	0,034
Antecedentes de migraña	NO SIGNIFICATIVO					
Neoplasia activa	1,25	0,29-5,41	0,758			
Enfermedad psicótica	1,85	0,23-14,83	0,555			
Ansiedad	NO SIGNIFICATIVO					
Depresión	NO SIGNIFICATIVO					
Premisa: Edad mayor de 40 años	4,78	1,66-13,73	0,004	3,39	1,10-10,38	0,032
Premisa: Dolor de cuello / rigidez	2,28	0,91-5,70	0,076			
Premisa: Pérdida de conciencia/focalidad neurológica	5,25	2,46-11,24	< 0,0001	5,67	2,51-12,80	< 0,0001
Premisa: Inicio durante el ejercicio	1,66	0,21-12,64	0,629			
Premisa: Dolor súbito máximo casi instantáneo	0,18	0,08-0,41	< 0,0001	6,96	2,95-16,44	< 0,0001
Premisa: Fiebre no explicada en otro contexto	1,74	0,22-13,50	0,593			
Premisa: Meningismo	NO SIGNIFICATIVO					
Premisa: VIH/inmunodeprimido	NO SIGNIFICATIVO					
Premisa: Empeoramiento progresivo/cefalea persistente	2,76	1,36-5,60	0,005			
Premisa: Primer episodio en paciente oncológico	4,34	0,95-19,86	0,058	6,36	1,01-28,34	0,048

Ref.: Referencia

Pudimos observar cómo tras realizar el análisis multivariante, dentro del modelo, al margen de las premisas del CDSS, quedan variables como la DLP o la nefropatía. Se reconsideró realizar el modelo considerando solo las premisas del CDSS y el resultado se presenta en la siguiente figura.

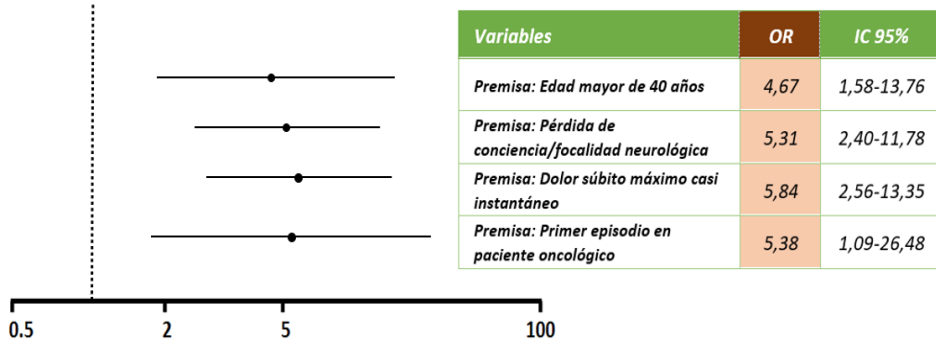


Figura 5.34. Análisis multivariante de las premisas del CDSS de cefalea con la variable resultado TC con patología aguda urgente (si/no).

El análisis de la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) de la interpretación del modelo evidenció un área bajo la curva de 0,78 (IC 95%= 0,69-0,87).

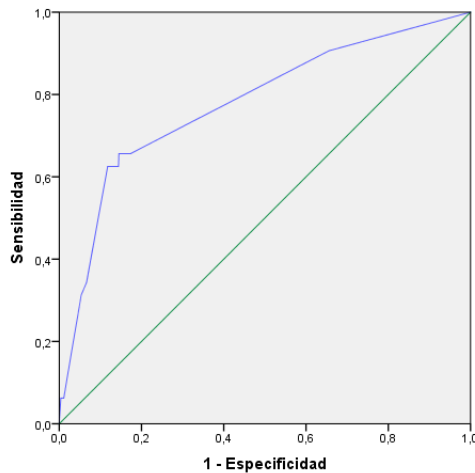


Figura 5.35. Curva ROC del modelo.

Los ítems del **algoritmo** que demostraron tener una **asociación con el riesgo de patología en la TC** según los datos analizados en el estudio eran:

- Edad > 40 años.
- Pérdida de conciencia / Focalidad neurológica.
- Dolor súbito máximo casi instantáneo.
- Primer episodio en paciente oncológico.

Así se confirma finalmente que el ítem **“edad > a 40 años”** efectivamente suponía un factor de riesgo para el hallazgo de patología intracerebral aguda con una OR de aumento del riesgo de 4,67 en el análisis multivariante, demostrando que la evidencia científica en la que se ha basado el algoritmo se cumplía también en este estudio.

5.5.4.1. Diferentes escenarios para la optimización del CDSS de cefalea

De cara a mejorar la eficacia del CDSS para cefalea se desarrollaron 4 posibles escenarios, sobre los cuales se calculó el porcentaje de solicitudes de TCs sobre las muestras de cefaleas atendidas en el periodo de estudio y se realizó un análisis de precisión diagnóstica.

- Escenario 1: suprimir el criterio de edad mayor de 40 años, ya que ningún paciente menor de 40 años sin otro factor de alarma tuvo una TC patológica.
- Escenario 2: aumentar la edad para indicación a 50 años.
- Escenario 3: aumentar la edad para indicación a 55 años.
- Escenario 4: aumentar la edad para indicación a 60 años.

Tabla 5.26. Precisión diagnóstica del CDSS para cefalea en los diferentes escenarios analizados.

ESCENARIO 1	Valor	IC 95%
Sensibilidad	100,0%	89,3-100,0
Especificidad	59,3%	56,2-62,3
Valor predictivo positivo	7,3%	5,2-10,2
Valor predictivo negativo	100,0%	99,4-100,0
ESCENARIO 2	Valor	IC 95%
Sensibilidad	100,0%	89,3-100,0
Especificidad	61,2%	58,2-64,2
Valor predictivo positivo	7,7%	5,5-10,6
Valor predictivo negativo	100,0%	99,4-100,0
ESCENARIO 3	Valor	IC 95%
Sensibilidad	100,0%	89,3-100,0
Especificidad	55,7%	52,6-58,8
Valor predictivo positivo	6,8%	4,8-9,4
Valor predictivo negativo	100,0%	99,3-100,0
ESCENARIO 4	Valor	IC 95%
Sensibilidad	100,0%	89,3-100,0
Especificidad	53,7%	50,6-56,8
Valor predictivo positivo	6,5%	4,6-9,0
Valor predictivo negativo	100,0%	99,3-100,0

Tabla 5.27. Tasa de solicitud de TC cerebral en los diferentes escenarios analizados.

	Tasa (%)	Diferencia
PRE-IMPLEMENTACIÓN	52,1	
ESCENARIO 1	42,5	-9,6
ESCENARIO 2	62,4	10,3
ESCENARIO 3	57,1	5,4
ESCENARIO 3	55,1	3,0

Tan solo en el escenario 1 se conseguiría disminuir la solicitud de TC cerebral, en el resto de los casos seguiría aumentando el porcentaje de pacientes que consultan por cefalea y tienen indicación según factores de alarma de solicitud de TC cerebral.

En todos los casos, observamos como la sensibilidad sigue manteniéndose en el 100%, siendo la especificidad mayor en todos los escenarios, con respecto al CDSS implementado. La especificidad y el valor predictivo positivos eran más altos en el

escenario 2 (aumentar la edad a 50 años), seguido del escenario 1 (el factor de alarma mayor de 40 años por si solo no tiene indicación de TC cerebral).

5.6. Encuesta de usabilidad y satisfacción de los usuarios finales

Se realizó la encuesta a un total de 56 médicos con labor asistencial en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Cruces a finales de 2019 tras tres años de implementación en el servicio de los CDSS. En el grupo encuestado un 52 % eran adjuntos y un 48% eran residentes. En el grupo de los adjuntos el 75 % tenían más de 10 años de experiencia laboral.

Para valorar la usabilidad de la herramienta en los encuestados se utilizó el Sistema de Escala de Usabilidad “SUS” (System Usability Scale). Se trata de una escala validada que permite objetivar la usabilidad de una herramienta tipo software en un medio clínico como es el servicio de urgencias.

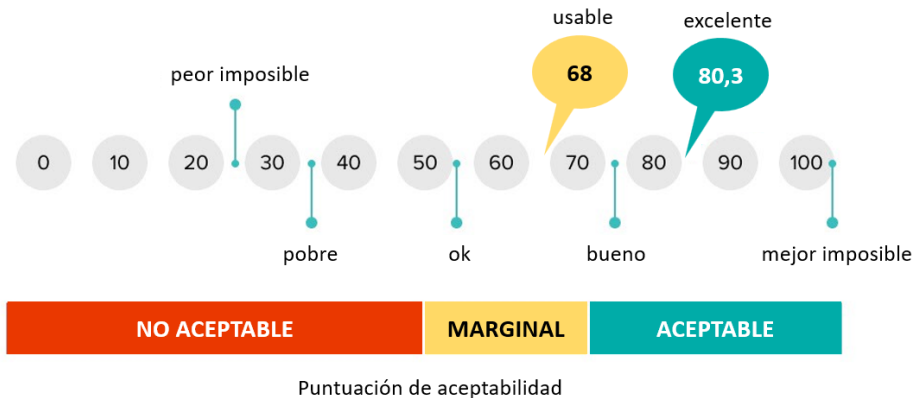


Figura 5.36. Categorías para la aceptabilidad de la herramienta medida por la escala SUS.

Pudimos observar cómo el 71,4% del total de los encuestados obtuvo un resultado bueno o excelente en la escala, lo que se traduce en que **en una herramienta aceptable**. Es decir, la herramienta es “aplicable” en el entorno en el cual se ha implementado. La puntuación media fue de 72,8.

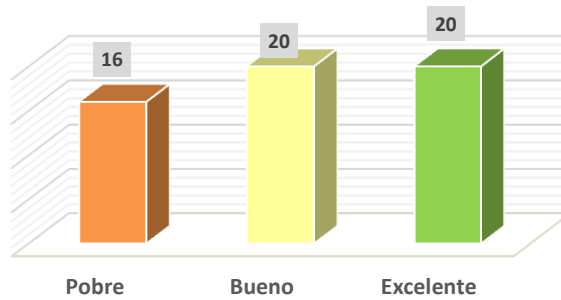


Figura 5.37. Usabilidad de los CDSS implementados en la urgencia.

Evaluando este resultado de forma independiente entre los grupos de Adjuntos y Residentes hemos observado un cierto descenso en la aprobación del algoritmo en el grupo de residentes. La media en los adjuntos fue de 75,6 y en los residentes de 69,7. En la siguiente figura podemos observar, como en todas las categorías analizadas referentes a experiencia laboral en la urgencia en años de trabajo, la media es buena, con lo cual hace aceptable la herramienta. No obstante, parece que los mejores resultados se encuentran entre los adjuntos que tienen una experiencia laboral en urgencias mayor a los cinco años y menor a los 26.

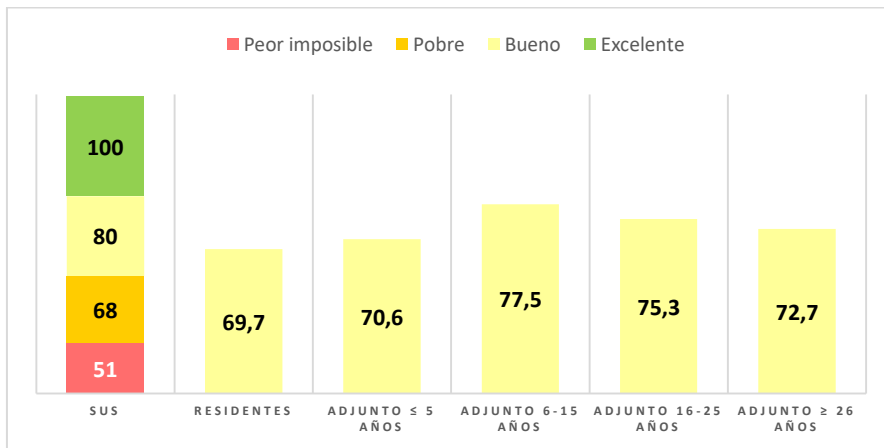


Figura 5.38. Usabilidad de los CDSS implementados en la urgencia según años de experiencia en la urgencia.

En cuanto a las preguntas de manejo de los algoritmos, el 94% de los encuestados manifestó que SI los utilizaba ante la solicitud de prueba de imagen y el 82% de forma muy habitual en su práctica diaria. El 84% consideraron que había facilitado

su labor asistencial y el 62% de los encuestados, en el caso de NO indicación de TC, le aportaba suficiente seguridad el criterio del algoritmo para dar el alta al paciente sin realización de la prueba.

En cuanto a la valoración de los criterios de alarma establecidos en los algoritmos a estudio, encontraron adecuados los criterios el 96% de los encuestados en caso del Síncope, sin sugerir ninguna modificación. En el algoritmo de Cefalea el 84% los apoyaban, pero en este caso se sugerían algunas recomendaciones para aportar mayor potencia a la herramienta. Principalmente cuando se valora el ítem del límite de edad establecido en 40 años y referente a la definición de cefalea severa. Esta definición es diferente a las características habituales, pues se basa en criterios subjetivos del propio paciente y en ocasiones es difícil discriminar. Ambas cuestiones ya mencionadas y discutidas posteriormente en las áreas de mejora del algoritmo de Cefalea.

Con los datos obtenidos en la encuesta podemos concluir que el personal clínico que dió uso a los algoritmos de decisión opina mayoritariamente que **eran aplicables, de utilidad y les aportaban confianza**. Además, consideraban que el desarrollo de protocolos basados en la evidencia es muy necesario para la práctica asistencial.



DISCUSIÓN

6.6. SÍNCOPE	205
6.6.1. Adecuación	209
6.6.2. Seguridad	210
6.7. CEFALEA	210
6.7.1. Adecuación	212
6.7.2. Signos de alarma y optimización del CDSS cefalea	212
6.7.3. Seguridad	220
6.8. PERJUICIO POR RADIACIÓN	221
6.9. PRIMUN NON NOCERE	228
6.10. LIMITACIONES Y ESTUDIOS FUTUROS	234

6. DISCUSIÓN

En medicina el **proceso diagnóstico** es un ejercicio difícil y cotidiano que con frecuencia supone un verdadero reto. Durante el **razonamiento clínico** es necesario tomar una serie de decisiones bajo un alto nivel de incertidumbre en cuanto a qué pruebas son necesarias para descartar un gran abanico de posibles patologías de diferente gravedad. Además, se debe conseguir un adecuado balance entre los riesgos asumibles derivados de la prueba en cuestión y los beneficios para el paciente.

Existe un porcentaje elevado de **errores diagnósticos** que conllevan consecuencias negativas para los pacientes, en ocasiones suponiendo una demora en el diagnóstico de una patología grave o incluso, causando iatrogenia al sobre-tratar un hallazgo casual que no hubiera tenido trascendencia. Tal es así, que el error médico en su conjunto se ha postulado como la tercera causa de muerte según algunos autores en EE.UU. (Makary y Daniel, 2016).

A la hora de tomar la decisión referente a las pruebas a solicitar para llegar a un diagnóstico es muy importante que se obtenga la suficiente información en la historia clínica para evaluar todas las posibilidades. La situación ideal sería que el razonamiento clínico se sustentara en una detallada y completa información del caso obtenida de forma minuciosa en la anamnesis y exploración física para después ser contrastada mediante un juicio crítico, lento, calibrado y analítico evaluando cada posibilidad ante un complejo diagnóstico diferencial. A partir de ahí tomar la decisión de qué métodos diagnósticos emplear para alcanzar una certeza suficiente e instaurar un tratamiento eficaz, siempre sobre la base de la mejor evidencia disponible.

Pero en la vida real con frecuencia el motivo de consulta se presenta de manera difusa, con falta de datos o *pistas* en la información. Por otro lado, las comorbilidades y particularidades individuales de cada paciente hacen muy difícil estandarizar y automatizar una dirección en la vía diagnóstica a seguir; los mismos síntomas en pacientes distintos nos pueden hacer sospechar de patologías diferentes según la edad y las comorbilidades. A fin de cuentas, durante la

evaluación de un paciente se elabora una *apuesta diagnóstica* ya que no suele haber certezas donde apoyar esa decisión.

Además, sumado a todo ello las circunstancias en las que trabaja el profesional, especialmente en los servicios de urgencias bajo mucha presión asistencial, con poco tiempo para la toma de decisiones y en ocasiones pocos años de experiencia, añade más dificultad para tomar la decisión correcta. En estas circunstancias resulta más probable que durante el **razonamiento clínico** el profesional acabe por cometer algún error al realizar una recolección precipitada de los datos. Un **diagnóstico impulsivo** por la urgencia o por exceso de confianza y además puede estar acompañado de aspectos emocionales e influencias afectivas como la fatiga mental, irritabilidad y cansancio tras muchas horas de trabajo. Con todo ello, decidir qué prueba diagnóstica solicitar para aportar la mayor seguridad al paciente supone un verdadero reto.

Así, en muchas ocasiones con un nivel de **incertidumbre** y presión tan elevado, el conocimiento y la experiencia no son suficientes para poder elaborar un pensamiento crítico y analítico, con lo que el juicio clínico se tiende a recurrir al *pensamiento heurístico*. Esto es, elaboramos el juicio clínico mediante un procesamiento cognitivo de los datos más rápido, simplificador, intuitivo y precipitado, que en muchas ocasiones conlleva una pérdida de información relevante y que puede derivar en errores que suponen una carencia diagnóstica o por el contrario la solicitud de una prueba innecesaria.

Estos juicios intuitivos fueron descritos por *Kahneman* que presenta dos vías en el proceso del pensamiento: una rápida y otra lenta. La rápida es intuitiva, basada en el reconocimiento de patrones ya conocidos. Reposa en heurísticas, automatismos o experiencias recientes. La lenta es analítica, crítica y reflexiva. Reconoce matices, considera más de una explicación posible, genera y refuta hipótesis; y todo ello requiere tiempo. (Kahneman, 2012).

Ambas formas de pensar son útiles a la hora de ejercer la medicina. Ante una emergencia el procesamiento rápido es fundamental, pero está sujeto a numerosos **sesgos cognitivos**: nos hace anclarnos en lo primero que nos llama la atención, adjudicar al cuadro de un paciente el diagnóstico que hicimos en el último que nos resultó similar, ignorando la verdadera prevalencia de una posible patología. Nuestro cerebro tiende a funcionar espontáneamente de forma *rápida y sucia* (*del inglés quick and dirty*), encontrando relaciones lineales entre 2 o 3 datos que

permiten que todo encaje en una sucesión que nos resulta más cómoda obviando el resto de información que puede resultar muy relevante para llegar a un diagnóstico certero (Kahneman y Frederick, 2002).

Los errores de percepción y de decisión son parte de la experiencia humana: “*vemos lo que esperamos ver*”. Para evitar estos **errores humanos** se han implementado en diferentes ámbitos sistemas de apoyo por medio de listas de comprobación que aseguran que no se pase por alto ningún detalle (Karl, 2010; Reason, 1990). Por ejemplo, los pilotos de avión realizan una lista de comprobación de comprobación previo al despegue, de la misma manera en los quirófanos se realiza una comprobación estandarizada antes de finalizar una intervención (Haynes *et al.*, 2009). Los algoritmos diagnósticos en medicina son una buena herramienta para facilitar la toma de decisiones, la dificultad radica en que esos gráficos difícilmente pueden abarcar todas las posibilidades que se pueden presentar, pero es muy interesante que aborden al menos las patologías de mayor gravedad, sirviendo como un **mecanismo de seguridad**.

Siguiendo el símil del avión, volaremos sólo si confirmamos que el tren de aterrizaje, los motores y todos los sensores están correctos; si casualmente no funciona la luz que indica si está ocupado el wc no es algo tan trascendente. De la misma manera las reglas de predicción clínica nos ayudaran a descartar las patologías de mayor riesgo.

◆ **Es importante promover y fomentar el uso de herramientas como algoritmos diagnósticos y reglas de predicción clínica dado que están basados en la evidencia y ayudan a reducir los errores diagnósticos.**

(Ely et al., 2011; Thammsintboon y Cutrer, 2013; Abimanyi-Ochom et al., 2019)

En los últimos años tras los **avances tecnológicos** y la mejora de las pruebas de imagen, en materia de proceso diagnóstico, se ha visto un aumento exponencial en la **solicitud de pruebas de imagen** en todo el mundo (Smith y Bindman *et al.*, 2008). Mediante ellas, se han logrado grandes avances en el diagnóstico temprano de múltiples patologías mejorando sustancialmente la calidad asistencial. No obstante, las pruebas de imagen con **radiación ionizante** implican un riesgo de

carcinogénesis en los tejidos el cual se ha visto que incluso a pequeñas dosis de radiación puede ser relevante. Cuanta mayor exposición, consecuentemente mayor riesgo de desarrollo de cáncer (Shyu, 2016) y además, las dosis de radiación recibidas son acumulativas en el organismo causando daños en el ADN celular. Por tanto, resulta muy importante a la hora de solicitar estas pruebas ponderar el riesgo de radiación y los beneficios de los datos clínicos que se obtendrán.

Existe una **elevada tasa de solicitud** de pruebas de imagen sin verdadera indicación ni beneficio para el paciente, a fin de cuentas, **inadecuadas** (Gwande, 2015). Consecuentemente se somete a los pacientes a radiación innecesaria, riesgo de errores diagnósticos con hallazgos incidentales, sobrecarga del sistema sanitario y exceso de gasto económico.

En las últimas décadas se han promovido a nivel internacional diferentes movimientos para aumentar la seguridad del paciente y optimizar la atención médica innecesaria en los sistemas de salud como: “*Choosing Wisely*” ABIM, “*Do Not Do recommendations*” NICE o “*Less is More*” JAMA. (Choosing Wisely Foundation, 2013; Grandy y Redberg, 2010).

◆ **La iniciativa MAPAC-imagen busca la mejora en la adecuación de la práctica asistencial y clínica.**

Bajo este marco en el ámbito de las pruebas con radiación ionizante se desarrolló un proyecto: MAPAC-imagen, para el ajuste de este balance desfavorable entre los riesgos/beneficios en la solicitud de pruebas de imagen tratando de **reducir el número de pruebas innecesarias**.

Tras un proceso de evaluación se seleccionó la solicitud de Tomografía Computarizada en los servicios de urgencias como prueba a evaluar dado que se ha observado que con excesiva frecuencia se realiza sin estar realmente indicada (Bellolio et al., 2017), probablemente por su rapidez de realización y lectura, así como, la gran cantidad de información que aporta.

En esta tesis doctoral se decidió profundizar en el **análisis de la indicación de TC cerebral** ante los motivos de consulta: **síncope y cefalea**. Se seleccionó la indicación ante estas dos situaciones clínicas, por su dificultad a la hora realizar una evaluación clínica objetiva, su elevada prevalencia y porque pueden derivar a

patologías graves con posibles consecuencias en la morbimortalidad muy relevantes.

Por otro lado, como ya hemos evidenciado en esta tesis, la TC cerebral es una prueba solicitada cada vez con mayor frecuencia en los servicios de urgencias hospitalarios, con un incremento exponencial en las últimas décadas, y parece importante ajustar su indicación. El estudio de Raja *et al.*, 2011 reporta que 1 de cada 14 pacientes atendidos en urgencias es sometido a una TC y en la población de edad superior a los 65 años esta cifra aumenta a 1 de cada 7. Por otro lado, Bellolio *et al.*, 2017 identificaron que en torno al 18% de los pacientes atendidos en urgencias eran sometidos a una TC, en un periodo evaluado desde 2005 a 2013. En los años posteriores esta cifra aumentó al 60%. Al igual que en estos estudios, en el HUC, en las últimas décadas, también se ha evidenciado una clara tendencia positiva, con un incremento anual entre el 5,6 y el 11,7% en la solicitud de TCs en el servicio de urgencias generales.

Por lo tanto, tratando de minimizar los errores médicos y **aumentar la seguridad del paciente**, se desarrollaron e implementaron **lista de comprobación o CDSS** para síncope y cefalea en los servicios de urgencias. Estas herramientas demostraron ser en primer lugar fáciles en su implementación (con buena usabilidad) y aceptables por los usuarios finales. Todo ello encaminado a **mejorar la adecuación en la solicitud de pruebas de imagen** (TC cerebral) y aumentar la precisión diagnóstica.

6.1. SINCOPE

La sobreutilización de las pruebas de imagen en los servicios de urgencias es una realidad contrastada (Cobo 2009; Crichlow 2012; Melnick, 2012; Kim, 2012). Concretamente en el caso del **síncope** destaca una elevada tasa de solicitudes de TC sin indicación dado que es un cuadro clínico que con frecuencia está mal definido, con amnesia del episodio, sin testigos y con una sintomatología muy difusa. Además, el prototipo de paciente que consulta por síncope es mayor de 65 años y con factores de riesgo cardiovascular con lo que, a priori, podría tener más riesgo de patología aguda. Tras revisar la literatura, se verificó que las situaciones en las que un síncope tiene indicación de TC son excepcionales; en 10 estudios de investigación de síncope la TC fue utilizada en el 57% de los pacientes y

establecieron un diagnóstico únicamente en el 1% de los casos (JACC, 2017). La TC para el diagnóstico de síncope tiene muy baja rentabilidad diagnóstica. Así, muchos pacientes son sometidos a radiación sin estar justificada.

En todas las situaciones en las cuales un síncope puede precisar una valoración mediante TC, la pérdida de conciencia se acompaña de síntomas neurológicos y/o cefalea. Únicamente tendría indicación ante una sospecha de una hemorragia subaracnoidea o de un accidente cerebrovascular, si se presenta como una isquemia transitoria en el territorio de la arteria cerebral posterior, que es cuando suele aparecer una focalidad neurológica con pérdida de conciencia. (ERC, 2018; Aydin *et al.*, 2010; Shen *et al.*, 2017). En este estudio se ha evidenciado como a tan solo 2 pacientes (0,2%) se les diagnosticó patología aguda. Un paciente fue diagnosticado de hemorragia subaracnoidea, pero además del síncope acudió a la urgencia con una TCE, con lo cual la hemorragia fue relacionada con el traumatismo. La otra paciente acudió por síncope a la urgencia y tras ser reconocidos factores de alarma se le indicó una TC. Ésta fue informada como normal. Tras un ingreso hospitalario el paciente fue dado de alta y al de unos días acudió de nuevo a la urgencia y fue diagnosticado de un ACV hemorrágico. En este último caso, el CDSS resultó seguro, ya que se le realizaron TCs en los dos episodios y cabría pensar que durante el seguimiento entre los dos episodios de urgencia la paciente desarrollara el proceso patológico agudo.

◆ **La indicación de TC ante síncope es muy baja y en un contexto muy explícito.**

No se consiguió encontrar en la literatura científica ningún protocolo definido de solicitud de TC ante síncope. Se vio así una brecha en la evidencia y la **necesidad de desarrollar un algoritmo de decisión propio** para posteriormente evaluar su usabilidad y seguridad.

Todos los signos y síntomas sospechosos de patología intracerebral coincidentes tales como factores de riesgo en toda la literatura evaluada se ponderaron y se adjuntaron en el formulario de petición de TC cerebral, a modo de lista de comprobación con **5 ítems** simplificados y accesibles al clínico para facilitar su uso. El algoritmo a pesar de no sostenerse sobre reglas de predicción clínica ya

establecidas, sí se basa en datos y evidencia científica de diferente nivel, coincidente en todos los textos revisados sin ninguna recomendación discordante.

El CDSS desarrollado está enfocado para la valoración de un síncope “puro”, es decir, debe cumplir como **premisas**:

- Pérdida de conciencia transitoria, de corta duración, con recuperación espontánea y completa en corto periodo de tiempo (minutos).
- Sin acompañarse de un traumatismo craneoencefálico.

Cumpliendo estas condiciones clínicas resulta remota la posibilidad de que acontezca una patología intracerebral que precise de una TC cerebral para su diagnóstico. Resulta mucho más frecuente que la pérdida de conciencia tenga su origen en un mecanismo neuromediado, vasovagal o cardiogénico que precise otras pruebas diferentes para su diagnóstico (ESC, 2018; Aydin *et al.*, 2010; Shen *et al.*, 2017).

En las situaciones en las que se trata verdaderamente de un *síncope neurológico* asociado a patología intracerebral suele tratarse de un ACV o de una HSA como se ha mencionado. Cuando se trata de estas entidades la pérdida de conciencia se acompaña de una serie de alteraciones neurológicas: estado confusional o somnolencia, focalidad neurológica, cefalea o inestabilidad hemodinámica que hacen sospechar de ello (Moya *et al.*, 2009; Aydin *et al.*, 2010; Olshansky *et al.*, 2014; ESC, 2018).

◆ **CDSS síncope: sólo si se acompaña de alguno de estos signos tiene indicación de TC.**

CDSS síncope indicación de TC:

FACTORES DE ALARMA

- Cefalea brusca / intensa
- Alt. conciencia, somnolencia
- Meningismo
- Focalidad Neurológica
- Crisis HTA, inestabilidad hemodinámica

Figura 6.1. CDSS síncope para la solicitud de TC cerebral.

Los resultados obtenidos en pacientes atendidos por síncope bajo el uso del algoritmo fueron muy alentadores. Tras su implementación de forma oficial se obtuvieron datos de forma aleatoria de pacientes atendidos por síncope en el servicio de urgencias del HUC en los 8 meses pre-implementación y los 7 meses posteriores con el uso de la herramienta ya instaurado (se alcanzó el número necesario antes). Se evaluó el número global de TC realizadas, si existían criterios de alarma, los hallazgos observados en la TC y además se hizo un seguimiento a un mes y a un año para evaluar la seguridad del algoritmo mediante la reconsulta por el mismo motivo. Además, se investigó en las historias clínicas los antecedentes personales de los pacientes por si suponían un mayor riesgo de presentar patología aguda.

Se comparó una muestra consecutiva con un total de **1.066 pacientes**, 499 atendidos bajo criterio del profesional como control y una muestra de 468 atendidos bajo la indicación del algoritmo de decisión.

De los 1.066 pacientes se le realizó globalmente TC a 468 (el 43,9%), teóricamente sólo el 15,1% tenían datos de alarma en el CDSS, con lo cual se deberían haber realizado bajo verdadera indicación únicamente 161 TC. En la muestra *post-implementación* se observó un descenso importante en la solicitud de TC.

- ◆ **Se redujo la solicitud de TC ante síncope desde un 52% pre-implementación hasta un 36,8% post-implementación; pudiéndose reducir este porcentaje en situaciones de adecuación óptima hasta un 23,7%.**

- ◆ **La intención “no es hacer menos pruebas”, sino hacer las que sean necesarias.**

6.10.1. Adecuación.

Se revisó la muestra *pre-implementación* para evaluar bajo el prisma del algoritmo si las solicitudes de TC resultaban ser inadecuadas. Del total de la muestra de 1.066 pacientes en un 15,1% el algoritmo detectó **factores de alarma**. Se confirmó que en el 99,9% de los casos en ambas muestras SI se realizó la TC, lo cual resulta seguro para los pacientes.

**Únicamente hubo un caso en el que no se realizó el TC, a pesar de tener el factor de alarma obnubilación, puesto que se detectó una hiponatremia que fue corregida y no fue precisa la prueba.*

◆ En los casos en los que el algoritmo indica TC → SI se realiza.

Sin embargo, pacientes que han sufrido un síncope sin mayor trascendencia y no cumplen criterios de alarma acaban siendo sometidos innecesariamente a una prueba de imagen con mucha frecuencia. En la muestra *pre-implementación* 211 TC (42%) sin indicación frente a 51 TC (10,9%) *post-implementación*. Se confirmó la hipótesis de que existe una tasa de inadecuación en la solicitud de TC ante síncope muy elevada, mejorada claramente mediante la implementación de CDSS.

◆ Se redujo la inadecuación de la solicitud de TC ante síncope desde el 42,4% pre-implementación hasta el 15,5% post-implementación.

Por tanto, el algoritmo no sólo reduce el número absoluto de TCs solicitados, sino que, en la población atendida bajo las premisas del algoritmo se consigue reducir la cantidad de TC inadecuados de forma sustancial. Se trata de que cuando se realiza una TC ante síncope es porque realmente es necesario hacerlo. **El algoritmo alcanza el objetivo principal del proyecto en cuanto a la mejora de la adecuación en la solicitud de la prueba.**

6.10.2. Seguridad.

En lo referente a la seguridad, resulta muy importante asegurar que si no se indica realizar una TC el paciente no corre ningún riesgo. Para verificar la **seguridad** de la herramienta se revisaron los casos sin TC realizado y no se observó ningún error diagnóstico, no existieron reconsultas por el mismo motivo a un mes ni a un año, con patología aguda no identificada en el primer episodio.

◆ **El 100% de los pacientes sin indicación de TC no presentaron patología intracerebral en el siguiente año de seguimiento.**

**Cabe mencionar un único caso en el que inicialmente el algoritmo SI indicó TC con resultado normal y tras unos días fue progresando un sangrado cerebeloso que fue detectado en un segundo TC. Fue un proceso que se fue desarrollando en el tiempo, imposible de prever y que además sí había sido sometido a la prueba en la primera visita según los criterios de alarma, por tanto, no se trataría de un fallo diagnóstico del algoritmo. Este paciente ha sido descrito con detalle en el apartado de resultados.*

6.2. CEFALEA

El algoritmo de cefalea fue desarrollado a partir de 4 reglas de predicción clínica (RPC) que evaluaban las diferentes posibilidades diagnósticas partiendo de diferentes sospechas clínicas, es decir, el clínico debe tener clara la sospecha que tiene para decidir qué RPC debe utilizar. Entre estas sospechas se encontraba la hemorragia subaracnoidea, la infección y un proceso oncológico. Una vez identificados los signos de alarma en cada RPC para las diferentes entidades clínicas se decidió unificar todos los criterios en un único algoritmo. Se decidió además añadir otros signos de alarma encontrados en la literatura como “*la inmunodepresión*” y “*el primer episodio de cefalea en paciente oncológico*” para aportar mayor seguridad.

Así, se resumió el algoritmo en **10 ítems simplificados** diseñando un **nuevo CDSS** para evaluar el motivo de consulta cefalea de forma global. Resultaría mucho más sencillo partir únicamente del síntoma cefalea para valorar si precisa o no de una prueba de imagen con un algoritmo que abarcara todas las posibilidades diagnósticas.

◆ **CDSS Cefalea, sólo si se acompaña de alguno de estos signos tiene indicación de TC.**

PREMISAS	
<input type="checkbox"/>	Paciente adulto con cefalea severa
<input type="checkbox"/>	Paciente con cefalea y sin TCE previo
FACTORES DE ALARMA	
<input type="checkbox"/>	Edad > 40 años
<input type="checkbox"/>	Dolor de cuello o rigidez
<input type="checkbox"/>	Perdida de consciencia/focalidad neurilógica
<input type="checkbox"/>	Inicio durante el ejercicio
<input type="checkbox"/>	Dolor súbito, máximo casi instantáneo
<input type="checkbox"/>	Fiebre (no explicada en contexto clínico)
<input type="checkbox"/>	Meningismo (en exploración física)
<input type="checkbox"/>	VIH/Inmunodeprimido
<input type="checkbox"/>	Empeoramiento progresivo/cefalea persistente
<input type="checkbox"/>	Primer episodio paciente oncológico

Figura 6.2. CDSS cefalea para la solicitud de TC cerebral.

Para evaluar el algoritmo diseñado se recogieron los datos de todos los pacientes que acudieron a la urgencia por cefalea durante 15 meses, 8 meses **pre-*implementación*** y 7 en el periodo **post-*implementación*** (acudieron más pacientes en esos meses).

Durante el periodo de estudio acudieron a la urgencia **1.025 pacientes** que consultaron por cefalea y cumplían las **premisas** del CDSS desarrollado.

- Paciente adulto con cefalea severa.
- Paciente con cefalea y sin TCE previo.

6.2.1. Seguridad.

Del total de 1.025 pacientes que consultaron por cefalea en la urgencia se solicitó una TC cerebral al 69,0%, es decir se solicitaron 708 TC en el periodo completo analizado en esta tesis. Los TC están distribuidos en 236 TC en la muestra *pre-implementation* y 472 TC *post-implementation*. A priori puede parecer que ha existido un aumento en las solicitudes, pero la cuestión es realizar solicitudes que se adecúen a la evidencia y no simplemente reducir el número de pruebas.

Es posible que hubiera pruebas indicadas en la muestra *pre-implementation* y que no se realizaran puesto que en la práctica habitual no se les consideraba pacientes de riesgo. De hecho, en el periodo *pre-implementation* hubo 106 TC solicitados sin indicación y además 111 pacientes con algún signo de alarma según el algoritmo, que quedaron sin prueba realizada.

◆ **El CDSS cefalea redujo las solicitudes inadecuadas de TC de un 39,5% a un 18,8% en la muestra post-implementation de forma global.**

Cabe destacar que en la muestra *post-implementation* se detectaron 150 casos sin algoritmo cumplimentado, en este grupo la inadecuación fue mayor (del 51,3% con respecto a ese grupo). Sin embargo, si analizamos la muestra post-implementation que SI dio uso al algoritmo la inadecuación desciende al 7,3%, demostrando que **es eficaz en adecuar la solicitud de la TC cerebral para cefalea en urgencias.**

6.2.2. Signos de alarma y optimización del CDSS cefalea.

Aplicando el CDSS en las dos muestras conjuntamente, entre los **pacientes con signos de alarma** se detectaron 169 pacientes que no tenían solicitado una TC cerebral a pesar de estar indicado. Revisamos a continuación qué circunstancias han podido influir en esta carencia en la petición y si son subsanables.

- En el periodo **post-implementación** 28 pacientes tenían signos de alarma y no se les solicitó una TC cerebral. Analizando estos pacientes 9 fueron vistos por oftalmología y dados de alta por el mismo servicio sin ser vistos por medicina. El resto de TC no realizados tenían antecedentes previos de migraña a excepción de un paciente con el criterio edad.

El servicio de oftalmología no fue instruido para el uso de los algoritmos porque a priori el motivo de consulta cefalea lo atendería medicina, pero en algunos casos de migraña con aura visual fueron triados como síntomas oculares y atendidos únicamente por oftalmología. Esto se ha detectado como un error en la difusión del estudio, pues algunos pacientes escapan a la seguridad del algoritmo, no obstante, no existió reconsulta en estos casos. Posteriormente tras la instauración del uso de los algoritmos en la práctica habitual en el SU se ha ido difundiendo su uso y extendiendo al resto de servicios implicados en la atención urgente.

**Área de mejora: ampliar la difusión del algoritmo a todos los servicios que podrían estar implicados en la atención de los casos como oftalmología, traumatología, neurología o neurocirugía.*

- Del total de la muestra, 756 pacientes tenían algún factor de alarma, de éstos el 42% (321) tenían como único factor de alarma la edad mayor de 40 años. En el periodo *pre-implementación* 108 pacientes y en el *post-implementación* (sin cumplimentación del CDSS) 29 pacientes eran mayores de 40 años, por tanto, tenían recomendación de hacer la prueba y la TC NO fue solicitada. Resulta importante revisar esta situación en profundidad.

◆ **Muchos pacientes con único signo de alarma “edad > 40 años” no fueron sometidos a una TC.**

Se incluyó en el algoritmo de decisión como criterio de alarma tener una “**edad superior a 40 años**”, ya que, a pesar de ser muy genérico, lo avalaba la evidencia científica recuperada. Resultó ser una cifra que llevó a **controversia** entre los clínicos ya que a priori parecía que alentaba a realizar mayor número de TC en pacientes con cefalea, pues sólo tener más de 40 años no parecería ser un factor de riesgo evidente per sé. Normalmente cuando el criterio edad se toma en cuenta como factor de riesgo suele ser una edad más avanzada en torno a 55- 65 años.

Podemos asumir por lo tanto que un motivo de inadecuación y de no cumplimiento del CDSS a la hora de solicitar la TC cerebral en el servicio de urgencias está relacionado con la falta de “aceptación” de la edad mayor de 40 años como factor de alarma a la hora de identificar patología aguda urgente. Este ítem por sí solo genera una inadecuación del 13%.

Tal fue la polémica del ítem que al realizar la encuesta de usabilidad a los profesionales reiteradamente aparecía la alusión a la edad como factor a corregir o revalorar, puesto que parecía aumentar el número de solicitudes. De hecho, se ha corroborado como la implementación del CDSS de cefalea ha incrementado la solicitud de las TCs en la urgencia.

Pero la discusión se establece en el balance entre la intuición clínica y la evidencia científica. Se ha discutido largo y tendido en la presente investigación a cerca de la relevancia que tienen ambas en la toma de decisiones, con lo cual nos cabe realizar las siguientes preguntas:

***Área de mejora:**

¿Es el criterio “edad superior a 40” años necesario en el CDSS para identificar patología aguda en pacientes con cefalea en los servicios de urgencias?

¿Habría que incrementar la edad de 40 años?

¿Cómo influye en la seguridad del paciente la supresión o modificación del criterio?

¿Cómo influye en la eficacia del CDSS su supresión o modificación?

La cuestión es **si el criterio de la edad realmente tiene o no un peso tan importante** a la hora de prever la existencia de una patología grave y sobre todo

cuál es el límite de edad en el que ese riesgo es tal. El equipo investigador empezó a plantearse incluso que los resultados pudieran acabar siendo sesgados al introducir una **edad demasiado baja** pudiendo esto influir en el análisis de los datos aumentando el número de TC con indicación, pero sin demostrar verdadero beneficio en la realización de esas pruebas. Sin embargo, este baremo no se decidió de forma arbitraria, sino que fue extraído de la literatura científica.

A continuación, revisamos los datos existentes en la **evidencia** publicada.

En Canadá durante 2000-2005 realizaron un estudio multicéntrico prospectivo con unos 2.000 pacientes para identificar características clínicas de riesgo relacionadas con el hallazgo de HSA en pacientes con cefalea aguda intensa, sin TCE y sin focalidad neurológica. Se detectaron 26 variables, se evaluó cuáles tenían más relación con el hallazgo de HSA y se diseñaron tres modelos de regla de predicción clínica con una combinación diferente de estos (Perry *et al.*, 2010).

De todos ellos 7 variables fueron las que tuvieron mayor asociación: **edad \geq 40 años**, vómitos, inicio con el ejercicio, pérdida de conciencia, hipertensión arterial, rigidez nucal y llegada en ambulancia.

Unos años después durante 2006-2010 deciden realizar un estudio prospectivo en 10 hospitales canadienses para validar las RPC. Con una muestra de 2.131 pacientes y 132 HSA detectadas, evaluaron la capacidad diagnóstica de las 3 reglas. En cada una de ellas el límite de edad estaba en diferente nivel, entre 40 y 55 años, como se aprecia en la figura 6.3 (Perry *et al.*, 2013).

Box 1. Variables Included in Each of the 3 Proposed Rules
<p>Rule 1 Investigate if \geq1 high-risk findings present:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Age \geq40 y 2. Neck pain or stiffness 3. Witnessed loss of consciousness 4. Onset during exertion
<p>Rule 2 Investigate if \geq1 high-risk findings present:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Age \geq45 y 2. Arrival by ambulance 3. Vomiting (\geq1 episodes) 4. Diastolic blood pressure \geq100 mm Hg
<p>Rule 3 Investigate if \geq1 high-risk findings present:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Age 45-55 y 2. Neck pain or stiffness 3. Arrival by ambulance 4. Systolic blood pressure \geq160 mm Hg

Figura 6.3: Propuestas de RPC Canadienses para diagnóstico de HSA. Imagen adaptada de Perry *et al.* 2013.

Se trataba de obtener un 100% de sensibilidad para asegurar que ningún paciente quedara sin diagnóstico, dado que la HSA es una patología que puede provocar una elevada morbi-mortalidad si no se maneja de forma adecuada. La regla 1, con la edad más baja (≥ 40 años), es la que obtuvo los mejores resultados en sensibilidad 98,5% (95% IC; 94,6-99,6%) y especificidad de 27,6% (95% IC; 25,7-29,6%).

Para alcanzar el 100% de sensibilidad se añadieron dos variables más a la RPC 1: cefalea de inicio súbito y dolor-rigidez nuchal. Así se consiguió una regla más segura, en la que la HSA no escapaba al diagnóstico. (Perry *et al.*, 2013).

Esta nueva regla se denominó **“Ottawa SAH Rule”** y es una de las reglas en las que se basa nuestro algoritmo diseñado y de dónde se extrajo el ítem “edad”.

En otros estudios revisados realizados con anterioridad al canadiense también incluyen una edad relativamente baja como factor de riesgo. Un estudio de caso control con una muestra de 468 mediante un análisis univariante, determina como factor de riesgo asociado a hallazgos patológicos en la TC la edad >55 años (Ramirez *et al.*, 1997). Posteriormente, un estudio prospectivo observacional con una muestra de 558 pacientes determinó la edad > 50 años como predictor de riesgo de patología grave en la TC (Locker *et al.*, 2006). En ambos casos, la edad está estimada para patología general en una muestra limitada sin una RPC desarrollada ni validada. Además, la sospecha de tumor cerebral o infección no tienen establecido en las guías una edad límite concreta.

Los pacientes con HSA pueden desarrollar una hemorragia a edades más tempranas que otras patologías cardiovasculares y podrían quedar sin ser evaluados si se determina una edad de 50-55 años cómo límite. Dado que **nuestra CDSS pretende abarcar todas las posibilidades diagnósticas y garantizar la seguridad: ¿Es necesario bajar el límite de edad para que no escapen al diagnóstico estos casos?**

Box 2. The Ottawa SAH Rule

For alert patients older than 15 y with new severe nontraumatic headache reaching maximum intensity within 1 h

Not for patients with new neurologic deficits, previous aneurysms, SAH, brain tumors, or history of recurrent headaches (≥ 3 episodes over the course of ≥ 6 mo)

Investigate if ≥ 1 high-risk variables present:

1. Age ≥ 40 y
2. Neck pain or stiffness
3. Witnessed loss of consciousness
4. Onset during exertion
5. Thunderclap headache (instantly peaking pain)
6. Limited neck flexion on examination

SAH indicates subarachnoid hemorrhage.

Figura 6.4: Regla Ottawa para diagnóstico HSA.
Imagen adaptada de Perry *et al.* 2013.

Un estudio en Reino Unido comparó en una revisión retrospectiva en una pequeña muestra de 112 pacientes los criterios de uso habitual en HSA con la nueva regla de Ottawa y concluye que la regla canadiense al ser más restrictiva llevaría a pedir más estudios pasando de un 37% a un 59-74% de solicitudes de TC o punción lumbar, pero que se debe confirmar en una muestra mayor si realmente consigue identificar casos que de otra manera escaparían al diagnóstico (Matloob *et al.*, 2013).

Este hecho ha sido corroborado en nuestro estudio, ya que como hemos expuesto anteriormente entre el periodo pre-implementación y el periodo post-implementación se incrementaron las solicitudes de TC cerebral en los pacientes que acudían por cefalea en un 30,4% en el servicio de urgencias del HUC.

En China realizaron un estudio de cohortes retrospectivo con una muestra de 500 pacientes y 50 HSA detectadas para validar la regla de Ottawa. Detectaron en su muestra una sensibilidad algo disminuida pasando del 100% que presentada en el estudio inicial a un 94%. Esto podría estar influenciado por una incidencia más baja de HSA y la ausencia de algunos criterios de alarma en los pacientes, por lo que proponen añadir nuevos ítems como “*vómitos*” y “*TAS > 160 mmHg*”, para aumentar la seguridad. En un análisis de regresión logística para el modelo de predicción de HSA con la regla de Ottawa designan la edad > 40 años como predictor independiente de HSA con una Odds Ratio de 3,8 (95% IC, 1,4-10,3) de aumento de riesgo (HY Cheung *et al.*, 2018).

Durante el desarrollo de nuestra regla de predicción clínica el límite de edad fue discutido y evaluado en panel de expertos por un equipo multidisciplinar de más de 40 profesionales. La regla de Ottawa era la que mostraba mayor evidencia en el diagnóstico de HSA y mostraba el límite en 40 años. Se decidió optar por la opción más segura para el paciente y si fuera preciso más adelante ajustar el ítem.

Para comprobar lo que la evidencia nos dice retomamos el estudio de nuestra muestra y tras analizar estadísticamente los resultados en un análisis multivariante cruzando los diferentes ítems del algoritmo y la posibilidad de obtener un resultado patológico en la TC **se confirmó** finalmente que el ítem “**edad > a 40 años**” efectivamente **supone un factor de riesgo** para el **hallazgo de patología intracerebral aguda** con una Odds Ratio de aumento de riesgo de 4,67 demostrando que la evidencia científica en la que se ha basado el algoritmo se cumple en este proyecto.

◆ **Un paciente con un primer episodio de cefalea intensa, sin TCE y con edad mayor a 40 años tiene 4,67 veces más riesgo de tener patología intracerebral aguda que si es más joven.**

Se confirmó por tanto que el límite de edad podría ser adecuado y seguro para los pacientes. Este resultado inicialmente tomó por sorpresa incluso al equipo investigador, puesto que, tanto los clínicos como los investigadores, una vez más estábamos cometiendo un **sesgo cognitivo**, como decía *Kahneman*, al recabar y sopesar la información (Kahneman, 1981 y 2011).

Intuitivamente el ser humano tiende al optimismo y solemos **infravalorar los posibles desenlaces adversos**. En este caso un paciente de 42 años que acude por cefalea nos impresiona de ser alguien muy joven y emocionalmente no deseamos que pueda tener alguna patología como un tumor cerebral. A pesar de lo que la literatura nos diga tendemos a rebajar inconscientemente las probabilidades de que esto ocurra y por tanto hacerle una TC nos parece innecesario e incluso excesivo.

Sin embargo, **la evidencia demuestra** que resulta **más beneficioso y más seguro** exponerle a la radiación de una TC puesto que tiene un **riesgo 4 veces aumentado de tener algún hallazgo peligroso**. Así, vemos nuevamente que los procesos heurísticos e intuitivos nos pueden llevar a tomar decisiones que pueden poner en riesgo a los pacientes y que la medicina basada en la evidencia es más segura.

◆ **El ítem “edad ≥ 40 años” como factor de riesgo en el CDSS demuestra estadísticamente estar relacionado con un aumento del riesgo de hallazgos de patología en la TC, lo cual ya fue contrastado en la literatura científica recuperada y revisada.**

En nuestro estudio se observa un aumento global de solicitudes de TC tras la implementación de las recomendaciones; si bien es cierto que esto podría estar relacionado con el factor de riesgo edad, resulta que en la muestra *post-implementación* existía mayor número de pacientes con factores de alarma, concretamente se realizaron 369 TC que SI estaban indicadas (78%) y sobre todo es

importante destacar que se detectaron muchos más TC patológicas: 28 con patología aguda post-implementación frente a 4 casos pre-implementación, por lo que ese aumento de solicitudes podría estar justificado.

Podríamos preguntarnos si de esos pacientes con único factor de riesgo la edad, tras un ajuste en el límite de ≥ 40 años subiéndolo a 50, 55 o 60 años; se hubieran beneficiado de no ser sometidos a una prueba con radiación, pero por otro lado no presentar riesgo de padecer una patología grave y no ser detectada. Es decir, se podría plantear la posibilidad de aumentar la edad a costa de reducir la sensibilidad del algoritmo. Sería interesante también evaluar si la rentabilidad diagnóstica de la TC aumenta tras el uso del CDSS para cefalea o por el contrario el ítem edad interacciona en la probabilidad de hallazgo de patología.

Intentando realizar una aproximación a estas dudas se han planteado diferentes escenarios, bien suprimiendo el ítem edad mayor de 40 años o aumentando el rango de edad para la solicitud de la TC. Hemos podido observar que en todos los casos la sensibilidad sigue siendo del 100%, reduciendo el número de TCs solicitadas, con respecto al periodo post-implementación. Tan solo en el caso de suprimir el ítem se reduciría el porcentaje de solicitud de TC cerebral respecto al periodo pre-implementación. Comparando con el estudio para la optimización de la regla de Ottawa (Matloob *et al.*, 2013), en nuestro caso la sensibilidad se mantenía, ya que en la regla de Ottawa la sensibilidad disminuía según se incrementaba la edad para la toma de decisión.

Estas cuestiones quedan abiertas para ser evaluadas en un futuro estudio en el que se podría validar la herramienta y ajustar esta recomendación del límite de edad para que fuera más eficiente en el sentido de no aumentar en exceso la solicitud de pruebas y ajustar qué sensibilidad es adecuada aceptar, teniendo en cuenta que si un caso escapa el diagnóstico por ser la herramienta poco restrictiva podría tener consecuencias muy graves para el paciente pues se trata de patologías con gran morbi-mortalidad.

**Área de mejora: plantear un nuevo estudio para evaluar y ajustar el ítem edad, evaluar los cambios en la sensibilidad y seguridad del CDSS cefalea y calcular la rentabilidad diagnóstica de la TC.*

6.2.3. Seguridad.

Como ya se ha mencionado, se realizaron un total de 707 TC en el global de la muestra. En la muestra *pre-implementación* se detectó patología intracerebral aguda en 4 pacientes: 1 hidrocefalia, 1 lesión ocupante de espacio y 2 accidentes cerebrovasculares. Analizando las TC de la muestra post-implementación: 11 lesión ocupante de espacio y 17 accidentes cerebrovasculares. Todos los casos cumplían las premisas del algoritmo y tenían algún factor de alarma.

◆ **El 100% de las TC cerebrales con hallazgos de patología intracerebral aguda tenían factores de alarma en el CDSS de cefalea.**

Un objetivo indiscutible en este estudio era demostrar la seguridad del CDSS implementado para cefalea, asegurando que **el paciente no esté expuesto a ningún tipo de riesgo**. Para estimar la seguridad en su totalidad, se revisaron los episodios de urgencias al mes, y al año, para verificar que los pacientes no habían acudido de nuevo por el mismo motivo y si se les había realizado una nueva TC cerebral con resultado de patología aguda.

Hubo dos pacientes que **reconsultaron** por cefalea y tenían patología urgente. Ambos casos en la primera consulta tuvieron signos de alarma en el algoritmo y una TC cerebral normal. En los dos casos el diagnóstico definitivo fue meningitis vírica, en la que no se observan alteraciones radiológicas y era **preciso completar el estudio con otras pruebas** diagnósticas como la punción lumbar.

Podemos concluir por lo tanto que la aplicación del **CDSS para cefalea en el servicio de urgencias es segura** pues gracias a los factores de alarma consigue detectar la patología urgente que es posible diagnosticar mediante la prueba radiológica y no se escapa ningún diagnóstico a ese respecto.

A pesar de la seguridad del algoritmo, **se debe tener presente que existen patologías que no son diagnosticables mediante TC cerebral**, es decir, **una prueba radiológica normal no excluye su existencia**. Por ello se debe tener presente la

posibilidad de indicación de otras pruebas urgentes para completar el estudio, como la punción lumbar o el electroencefalograma.

- ◆ **Existen patologías en las que una TC cerebral normal no excluye su existencia y precisan estudios complementarios.**
(e.g. la meningitis)

**Área de mejora: agregar al algoritmo de cefalea una nota en la que se advierta que hay patologías no diagnosticables por TC que deberán ser descartadas por otros medios diagnósticos.*

6.3. PERJUICIO POR RADIACIÓN

La Medicina es una ciencia compleja, el proceso asistencial sanitario actualmente es multidisciplinar y son muchos los profesionales sanitarios y no sanitarios que intervienen en una misma asistencia. Además, las nuevas tecnologías, el avance en las terapias, los procedimientos diagnósticos, quirúrgicos, etc., todos desarrollados por y para la salud de los pacientes pueden ser origen de un evento adverso con o sin consecuencias.



***“La medicina es la ciencia de la incertidumbre
y el arte de la probabilidad”***

William Osler

Figura 6.5. Medicina: ¿arte o ciencia?

La mayoría de los **efectos adversos** para la salud por **exposición a la radiación** pueden agruparse en dos categorías generales:

- Efectos deterministas (reacciones tisulares nocivas) debidos principalmente a la muerte/defectos en el funcionamiento de las células tras dosis elevadas; y
- Efectos estocásticos, es decir, cáncer y efectos heredables implicando, bien el desarrollo de cáncer en los individuos expuestos debido a la mutación de células somáticas o una enfermedad heredable en su progenie debido a la mutación en células reproductoras (germinales).

En el caso del cáncer, los estudios epidemiológicos y experimentales proporcionan evidencia del riesgo de la radiación a dosis de alrededor de 100 mSv o menores, aunque con incertidumbres. En el caso de enfermedades heredables, aunque no existe evidencia directa de los riesgos de la radiación en las personas, las observaciones experimentales apoyan convincentemente que esos riesgos para las futuras generaciones deberían estar incluidos en el sistema de protección (ICRP, 2007).

Aunque existen reconocidas excepciones, para los objetivos de la protección radiológica la ICRP considera que el peso de la evidencia sobre los procesos celulares fundamentales, junto con los datos de la respuesta a la dosis, sustentan la opinión de que en el rango de las dosis bajas, por debajo de alrededor de 100 mSv, es científicamente verosímil suponer que la incidencia de cáncer o de efectos heredables crecerá en proporción directa al aumento de la dosis equivalente en los órganos y tejidos pertinentes.

Por consiguiente, el sistema práctico de protección radiológica recomendado por la Comisión continuará estando basado en la suposición de que, a dosis por debajo de alrededor de 100 mSv, un aumento dado en la dosis producirá un incremento directamente proporcional de la probabilidad de desarrollar un cáncer u otros efectos atribuibles a la radiación. UNSCEAR (2000).

El **perjuicio por radiación** es un concepto utilizado para cuantificar los efectos nocivos de la exposición a la radiación en diferentes partes del cuerpo. Se determina a partir de coeficientes de riesgo nominales, teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad en términos de letalidad y años de vida perdidos. El

perjuicio total es la suma del perjuicio de cada parte del cuerpo (tejidos y / u órganos).

El *concepto de "dosis eficaz"* asociado con una exposición determinada implica ponderar los órganos y tejidos individuales de interés por los perjuicios relativos para estas partes del cuerpo. En tal sistema, **la suma ponderada de los equivalentes de dosis específicos de tejido, denominada dosis efectiva, debe ser proporcional al perjuicio total estimado de la exposición, cualquiera que sea la distribución de la dosis equivalente dentro del cuerpo.** Los componentes del perjuicio son esencialmente los mismos para el cáncer y la enfermedad hereditaria y, si se desea, estos perjuicios pueden combinarse.

En general, las estimaciones de riesgo resumidas en la tabla 6.1 se obtienen como promedios de las poblaciones asiática y euroamericana. Se intentó elegir un modelo apropiado a utilizar para transferir riesgos entre varias poblaciones siempre que hubiera suficiente evidencia para favorecer un modelo sobre otro. El modelo de riesgo se realizó principalmente con los datos del Estudio japonés de duración de vida de los supervivientes de la bomba atómica (LSS). Desde 1990, se ha acumulado información epidemiológica suplementaria sobre el riesgo de cáncer en un órgano específico como consecuencia de exposición a radiación. Mucha de la nueva información proviene del continuo seguimiento de la salud de los supervivientes de las explosiones de bombas atómicas en Japón en 1945 - el estudio a lo largo de toda la vida (LSS del inglés Life Span Study). Para la mortalidad por cáncer (Preston *et al.*, 2003) el seguimiento es de 47 años (octubre de 1950 a octubre-diciembre de 1997); para la incidencia de cáncer (Preston *et al.*, 2007) el período de seguimiento es de 41 años (enero 1958 - diciembre 1998). Estos últimos datos, que no estaban disponibles en 1990, pueden proporcionar estimaciones más fiables del riesgo, principalmente porque la incidencia de cáncer puede permitir un diagnóstico más exacto. Por consiguiente, en las actuales Recomendaciones la ICRP ha puesto énfasis en los datos de incidencia. Además, los datos epidemiológicos del LSS proporcionan información suplementaria sobre la distribución temporal y etaria del riesgo de cáncer debido a la radiación, particularmente la evaluación del riesgo entre aquéllos expuestos a edades tempranas. Globalmente las estimaciones de riesgo de cáncer actuales derivadas del LSS no han cambiado notablemente desde 1990, pero la inclusión de los datos de incidencia de cáncer proporciona una base más sólida para la modelización del riesgo.

Tabla 6.1. Resumen de riesgos y perjuicios nominales promedio por sexo.

Tabla adaptada de ICRP, 2007.

	Coefficiente de riesgo nominal (casos por 10.000 personas por Sv)	Fración de letalidad	Riesgo nominal ajustado por letalidad y calidad de vida	Vida relativa perdida libre de cáncer	Perjuicio (relación con la columna 1)	Perjuicio relativo
a) Población total						
Esófago	15	0,93	15,1	0,87	13,1	0,023
Estómago	79	0,83	77	0,88	67,7	0,118
Colon	65	0,48	49,4	0,97	47,9	0,083
Hígado	30	0,95	30,2	0,88	26,6	0,046
Pulmón	114	0,89	112,9	0,8	90,3	0,157
Hueso	7	0,45	5,1	1	5,1	0,009
Piel	1000	0,002	4	1	4	0,007
Mama	112	0,29	61,9	1,29	79,8	0,139
Ovario	11	0,57	8,8	1,12	9,9	0,017
Vejiga	43	0,29	23,5	0,71	16,7	0,029
Tiroides	33	0,07	9,8	1,29	12,7	0,022
Médula ósea	42	0,67	37,7	1,63	61,5	0,107
Otros sólidos	144	0,49	110,2	1,03	113,5	0,198
Gónadas (hereditario)	20	0,8	19,3	1,32	25,4	0,044
Total	1.715		565		574	1.000
b) Población en edad laboral (18–64 años)						
Esófago	16	0,93	16	0,91	14,2	0,034
Estómago	60	0,83	58	0,89	51,8	0,123
Colon	50	0,48	38	1,13	43	0,102
Hígado	21	0,95	21	0,93	19,7	0,047
Pulmón	127	0,89	126	0,96	120,7	0,286
Hueso	5	0,45	3	1	3,4	0,008
Piel	670	0,002	3	1	2,7	0,006
Mama	49	0,29	27	1,2	32,6	0,077
Ovario	7	0,57	6	1,16	6,6	0,016
Vejiga	42	0,29	23	0,85	19,3	0,046
Tiroides	9	0,07	3	1,19	3,4	0,008
Médula ósea	23	0,67	20	1,17	23,9	0,057
Otros sólidos	88	0,49	67	0,97	65,4	0,155
Gónadas (hereditario)	12	0,8	12	1,32	15,3	0,036
Total	1.179		423		422	1.000

Sin embargo, el LSS no es la única fuente de información sobre el riesgo de cáncer debido a la radiación y la ICRP ha considerado datos de estudios médicos,

ocupacionales y medioambientales (UNSCEAR 2000; NAS/NRC, 2006). Para cáncer en algunos tejidos existe una compatibilidad razonable entre los datos del LSS y de otras fuentes. Sin embargo, la ICRP reconoce que para un número de riesgos en órganos/tejidos y para los riesgos globales, existen diferencias en las estimaciones del riesgo de la radiación entre los distintos conjuntos de datos. La mayoría de los estudios de exposición a radiación ambiental les faltan actualmente suficientes datos de dosimetría y detección de tumores como para contribuir directamente a la estimación del riesgo por la ICRP, pero pueden ser una fuente de datos potencialmente valiosa en el futuro.

Un factor de eficacia de dosis y tasa de dosis ha sido usado por UNSCEAR para proyectar el riesgo de cáncer determinado a dosis y tasas de dosis elevadas a los riesgos que se aplicarían a las dosis y tasas de dosis bajas. En general, el riesgo de cáncer a estas dosis y tasas de dosis bajas, se estima a partir de una combinación de datos epidemiológicos, de animales de experimentación y celulares, reducidos por el valor del factor atribuido a la tasa de dosis. En sus recomendaciones de 1990 la ICRP hizo la estimación global de que se debería emplear una tasa de dosis de 2 para los propósitos generales de protección radiológica.

El factor de reducción del riesgo de 2 es el usado por la ICRP para derivar los coeficientes nominales de riesgo para todos los tipos de cáncer (ver tabla 6.2), aunque la ICRP reconoce que, en la realidad, podrían aplicarse diferentes efectos de la dosis y la tasa de dosis a distintos tejidos u órganos.

Tabla 6.2. Coeficientes de riesgo nominal ajustados por perjuicio de cáncer y efectos hereditarios (10^{-2} Sv⁻¹)¹. Tabla adaptada de ICRP, 2007.

Población expuesta	Cáncer	Efectos hereditarios	Total
Total	5,5	0,2	5,7
Adulta	4,1	0,1	4,2

El procedimiento adoptado por la ICRP para la evaluación de la dosis efectiva es usar como magnitud física fundamental la dosis absorbida. La misma se promedia sobre los órganos y tejidos específicos, se aplican los factores de ponderación escogidos adecuadamente, teniendo en cuenta las diferencias en la eficacia biológica de las distintas radiaciones. De esta forma se logra obtener la magnitud

dosis equivalente y considerar las diferencias en la sensibilidad de órganos y tejidos a los efectos estocásticos a la salud. Se suman entonces los valores de la dosis equivalente a los órganos y tejidos ponderados por la sensibilidad a la radiación de estos órganos y tejidos para obtener la dosis efectiva. Esta magnitud está basada en la exposición a la radiación de campos externos de radiación y derivada de los radionucleidos incorporados, así como en las interacciones físicas primarias en los tejidos humanos y en las estimaciones sobre las reacciones biológicas que producen los efectos estocásticos a la salud

Al usar la magnitud dosis absorbida en las aplicaciones prácticas de la protección, se promedian las dosis sobre los volúmenes de tejido. Se supone que, para las dosis bajas, para los objetivos de la protección radiológica, el valor medio de la dosis absorbida promediada en un órgano o tejido específico puede correlacionarse con suficiente exactitud con el perjuicio de la radiación para los efectos estocásticos en ese tejido. Calcular las dosis absorbidas promedio en órganos o tejidos y totalizar las dosis medias ponderadas en los diferentes órganos y tejidos del cuerpo humano constituye la base para la definición de las magnitudes de protección, que se utilizan para limitar los efectos estocásticos a dosis bajas. Este enfoque está basado en el modelo LNT y por consiguiente permite la suma de las dosis resultantes de la exposición externa e interna.

Para especificar los límites de exposición son empleadas las magnitudes de protección, para garantizar que la incidencia de efectos estocásticos a la salud se mantiene por debajo de niveles inaceptables y que son evitadas reacciones tisulares. La definición de las magnitudes de protección está basada en la dosis absorbida promedio, DT^R en el volumen de un órgano o tejido específico T (ver tabla 6.3).

Tabla 6.3. Factores de ponderación de los tejidos recomendados.

Tejido	wT	ΣwT
Medula ósea, colon, pulmón, estómago, mama, resto de los tejidos*	0,12	0,72
Gónadas	0,08	0,08
Vejiga, esófago, hígado, tiroides	0,04	0,16
Superficie del hueso, cerebro, glándulas salivales, piel	0,01	0,04
	Total	1

* Resto de los Tejidos: Adrenales, región extra torácica (ET), vesícula, corazón, riñones, nódulos linfáticos, músculo, mucosa oral, páncreas, próstata, intestino delgado, bazo, timo, útero/cérvix

El análisis de los datos epidemiológicos de las poblaciones irradiadas ha permitido derivar el riesgo aproximado de cáncer inducido por radiación. El valor de por vida para una persona promedio es aproximadamente un aumento del 5% en el cáncer fatal después de una dosis de 1 Sv en todo el cuerpo (que es mucho más alta de lo que se encontraría en la mayoría de los procedimientos médicos). No se ha detectado un aumento estadísticamente significativo de cáncer en poblaciones expuestas a dosis inferiores a 0,05 Sv (ICRP, 2007).

Parece que el riesgo en la vida fetal, en niños y adolescentes, excede algo este nivel promedio (por un factor de 2 o 3) y en personas mayores de 60 años debería ser menor aproximadamente por un factor de ~ 5 (debido a limitaciones de la esperanza de vida y por lo tanto menos tiempo disponible para la manifestación de un cáncer, que es un efecto de aparición tardía de la exposición).

Los procedimientos médicos de diagnóstico de dosis más altas (como una tomografía computarizada del abdomen o la pelvis) producen una dosis efectiva de aproximadamente 10 mSv. Si hubiera una población grande en la que cada persona se sometiera a una exploración de este tipo, el riesgo teórico de por vida de un cáncer mortal inducido por radiación sería de aproximadamente 1 en 2000 (0,05%). Esto se puede comparar con el riesgo espontáneo normal de cáncer mortal, que es de aproximadamente 1 de cada 4 (25%) (ICRP, 2007).

El riesgo individual puede variar de los cálculos teóricos. La dosis de radiación acumulada de los procedimientos médicos es muy pequeña en muchas personas; sin embargo, en algunos pacientes las dosis acumuladas superan los 50 mSv y se debe considerar cuidadosamente el riesgo de cáncer. Muchos procedimientos de diagnóstico de dosis relativamente altas (como la TC) deben estar claramente justificados y, cuando se hace, el beneficio superará con creces el riesgo. Deben evitarse los procedimientos injustificados a cualquier nivel de dosis. En la radioterapia existe el riesgo de segundos cánceres, pero el riesgo es pequeño en comparación con el imperativo de tratar la malignidad actual.

No se han observado efectos hereditarios como consecuencia de la exposición a la radiación en humanos. No se han encontrado efectos hereditarios en estudios de descendientes y nietos. Sin embargo, según los modelos animales y el conocimiento de la genética humana, se ha estimado que el riesgo de efectos nocivos hereditarios no supera el 10% del riesgo carcinogénico inducido por radiación.

Bajo estas premias del perjuicio por radiación, la implementación de los CDSS para síncope y cefalea, está completamente alineada con las recomendaciones de la ICRP y todos los organismos internacionales que promueven la seguridad en el paciente relacionada con la radiación. Este hecho ha quedado demostrado en el caso del síncope, ya que se ha demostrado la reducción tanto en la dosis absorbida como en la dosis eficaz en los pacientes que acuden al servicio de urgencias por un síncope tras la implementación del CDSS; es por ello que se deben implementar medidas para su cumplimentación y de esta manera mejorar la seguridad del paciente.

En el caso de cefalea el CDSS es subsidiario de un estudio para su optimización; ya que en nuestra opinión mejoraría la seguridad del paciente, pero tiene margen de mejora para que su implementación sea más segura y eficiente.

Cabría comentar también que tanto desde los servicios de radiología como desde los órganos directivos de Osakidetza, en las últimas décadas se están desarrollando muchas iniciativas para disminuir la radiación innecesaria en los pacientes; ejemplos de ello son la adquisición de nuevos equipos más seguros y eficientes, la implementación del registro dosimétrico automático en la historia clínica, la implementación de protocolos de planificación radiológica para tratar de disminuir las dosis de exposición de los pacientes y el impulso a iniciativas como el proyecto MAPAC-imagen.

6.4. PRIMUN NON NOCERE

En las Recomendaciones de 1990, la ICRP propuso principios de protección para las prácticas separadamente de los principios aplicables a situaciones de intervención. La ICRP continúa considerando fundamentales estos principios para el sistema de protección y en el año 2007 formuló un conjunto único de principios aplicable a situaciones de exposición planificada, existente y de emergencia (ICRP, 2007).

Dos de dichos principios están relacionados con la fuente y se aplican en todas las situaciones de exposición:

- Principio de justificación: **Cualquier decisión que altere la situación de exposición a radiación debería producir más beneficio que daño.**
- Principio de optimización de la protección: La probabilidad de recibir exposiciones, el número de personas expuestas, y la magnitud de las dosis individuales deberían mantenerse **tan bajas como sea razonablemente alcanzable**, teniendo en cuenta **factores económicos y sociales**.

Los conceptos de **restricción de dosis** y **nivel de referencia** se emplean conjuntamente con la optimización de la protección para restringir las dosis individuales. Es necesario que exista un nivel de dosis individual definido ya sea como restricción de dosis o como nivel de referencia. La intención inicial sería al menos no exceder estos niveles o permanecer en ellos y la ambición consiste en reducir todas las dosis a niveles que sean tan bajos como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales.

Desde las recomendaciones realizadas por la ICRP en sus diferentes documentos (ICRP 1977; 1990;2007), se están empleando ya niveles de referencia para diagnóstico médico (es decir en situaciones de exposición planificada) para indicar si en condiciones rutinarias, los niveles de dosis en el paciente o actividad administrada en un procedimiento de imagen específico son inusualmente altos o bajos para ese procedimiento. En ese caso, debería emprenderse una revisión local para determinar si se ha optimizado adecuadamente la protección o si es necesaria una acción correctiva.

El valor escogido para una restricción o un nivel de referencia dependerá de las circunstancias de la exposición a considerar. También debe comprenderse que ni las restricciones de dosis y riesgo ni los niveles de referencia representan una demarcación entre 'seguro' y 'peligroso' o reflejan un cambio abrupto en el riesgo asociado para la salud de los individuos.

En la tabla 6.4 se muestran los diferentes tipos de restricciones de dosis usados en el sistema de protección de la ICRP (límites, restricciones, niveles de referencia) en relación con el tipo de situación de exposición y categoría de exposición. En situaciones de exposición planificada, también existen restricciones de riesgo a fin de tener en cuenta las exposiciones potenciales.

Tabla 6.4. Restricciones de dosis y niveles de referencia usados en el sistema de protección de la ICRP.
Tabla adaptada de ICRP 2007.

Tipo de situación	Exposición ocupacional	Exposición del público	Exposición médica
Exposición planificada	Límites de dosis Restricción de dosis	Límites de dosis Restricción de dosis	Niveles de referencia en diagnóstico (Restricción de dosis)
Exposición de emergencia	Niveles de referencia	Niveles de referencia	NA
Exposición existente	NA	Niveles de referencia	NA

Uno de los principales lineamientos que se han de seguir en el diagnóstico por imágenes es el de intentar obtener una imagen confiable y de calidad adecuada para un correcto diagnóstico, pero aplicando en el paciente la menor dosis posible. Por este motivo, es importante establecer actividades de optimización (ICRP, 2007).

Todos los estudios de imagen con radiaciones ionizantes deben ser realizados con dosis conocidas, para poder trabajar con temas de optimización para bajar las dosis tanto como sea razonablemente posible, manteniendo, a la vez, una calidad de imagen adecuada. Esta es una premisa referente en los servicios de radiología de Osakidetza y también en el servicio de radiología del HUC, pero no cabe duda que nos queda mucho camino por recorrer. Este estudio es un ejemplo de ello, ya que el perjuicio por radiación sigue siendo una asignatura pendiente en la medicina.

Desde hace siglos los médicos pronunciamos el juramento hipocrático al finalizar nuestros estudios y aunque éste se ha ido modificando y adaptándose a los tiempos siempre ha reflejado el compromiso ético de:

PRIMUM NON NOCERE

Éste es una manera de decir que para nosotros **la seguridad del paciente es lo primero y que estamos comprometidos con ella.**

“Primum non nocere” (lo primero es no hacer daño). Esta máxima ha acompañado a la profesión médica desde sus inicios, no se incluye en el juramento hipocrático, pero se le atribuye a él. Una de las primeras apariciones escritas de la misma data

de 1847 por W. Hooker en su libro “El paciente y el médico”. Nos recuerda que toda intervención sanitaria puede provocar un daño que hay que evaluar y evitar.

Los preceptos del Juramento Hipocrático han constituido el fundamento de toda ética médica a través de los siglos. La ética, como ciencia, es un conjunto de conocimientos derivados de la investigación de la conducta humana al tratar de explicar las reglas morales de manera racional, fundamentada teórica y científicamente. Es una reflexión sobre la moral. Provee la base teórica para valorar el **por qué algo es bueno o malo**.

El bioquímico y oncólogo Van Renssealer Potter fue uno de los primeros en usar la palabra bioética, en la década de 1971, y la definió como una disciplina que tiene como objetivo **el estudio “al problema de la supervivencia de la humanidad”**. Apoyado en su visión, formula la propuesta de una nueva disciplina que sirviera de puente entre dos culturas: la científica-biológica, en torno a la vida y al medio ambiente y la humanista centrada en la ética. Fue en el año 1979 cuando los bioeticistas Tom Beauchamp y James Franklin Childress definieron los cuatro principios de la bioética, que ayudan a su expansión con una mayor aceptación:



Figura 6.6. Principios de la bioética.

Esta tesis pretende ser en parte una reflexión y un impulso en el buen hacer de la práctica clínica y tanto sus objetivos como sus resultados están alineados con los principios bioéticos.

- **Seguridad:** el tipo de resultados que deseamos evitar debido a nuestro compromiso de evitar el daño (no maleficencia).

◆ **Se evaluó la reducción de la dosis de radiación efectiva tras la implementación del CDSS síncope, reduciendo en un año la dosis acumulada emitida en 1.091 mSv.**

- **Eficacia:** el tipo de resultados que deseamos lograr debido a nuestro compromiso de hacer el bien (beneficencia), por ejemplo, prolongar la vida, aliviar el sufrimiento, restaurar el funcionamiento, etc.

◆ **La implementación de los CDSS permite identificar patología aguda urgente y realizar un manejo correcto tanto del síncope como de la cefalea en los servicios de urgencias.**

- **Eficiencia:** el tipo de resultados que deseamos lograr debido a nuestro compromiso con la justicia distributiva / equidad (e.g., Proporcionalidad entre el compromiso de recursos y la reducción de la carga de enfermedad).

◆ **La implementación del CDSS síncope evidenció un ahorro de costes anuales de 25.861 € anuales en un solo hospital, para una prueba diagnóstica (TC cerebral) y un solo motivo de consulta.**

Και θα χρησιμοποιήσω, σύμφωνα με την ικανότητά μου και τα κριτήριά μου, το καθεστώς που τείνει να ωφελεί τους ασθενείς, αλλά θα αποφύγω όλα όσα φέρνουν ζημιά ή επιθυμία να βλάψουν

Y me serviré, según mi capacidad y mi criterio, del régimen que tienda al beneficio de los enfermos, pero me abstendré de cuanto lleve consigo perjuicio o afán de dañar

Ήπποκράτης – *Hipócrates*

6.4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.

Para el desarrollo del estudio y la identificación de las dos cohortes (antes-después) se realizó una búsqueda en los sistemas de información, mediante la supervisión de los responsables del servicio de documentación clínica del hospital. Dada la elevada carga asistencial que en muchas ocasiones soportan los servicios de urgencias, no en todos los casos se realiza una codificación exhaustiva del diagnóstico al alta. Es por ello que para reducir la pérdida en la búsqueda de casos a máximo se procedió a buscar todos los códigos CIE y texto libre relacionados con la palabra síncope, cefalea, mareo, dolor de cabeza o similares; así como todos los motivos de consulta relacionados al ingreso. Una vez identificados los pacientes se realizó una selección de casos, revisando el informe de alta de urgencias de todos los pacientes. Es por ello que las pérdidas estimables en este estudio serían mínimas y no afectarían a la validez interna de los resultados finales. Se realizó, por tanto, un ejercicio exhaustivo de curación del dato.

Algunos pacientes también han podido ser vistos por especialidades médicas que no atienden la urgencia general, tales como: oftalmólogos (este hecho ya ha sido comentado), otorrinolaringólogos, traumatólogos, neurocirujanos, etc. No obstante, al igual que en la explicación anterior no solo se realizó la búsqueda de casos en los pacientes atendidos en el área de medicina, sino en todas las áreas de la urgencia general y discutido su influencia en el resultado final.

El proyecto que aquí se presenta está realizado en un contexto de investigación en vida real, con lo cual hay que considerar su alta validez interna. No obstante, habría que realizar estudios de validez externa para poder generalizar los resultados obtenidos en el HUC.

Por otra parte, como ya hemos discernido a lo largo de los resultados y la discusión, el CDSS para la cefalea tiene un margen de mejora y de optimización que abre la puerta a la realización de futuros estudios y la continuidad de esta línea de trabajo. De hecho, el grupo MAPAC-imagen continúa implementando y evaluando otros CDSS para la indicación de pruebas diagnósticas de imagen con radiación ionizante en los servicios de urgencias, con el apoyo de herramientas propias de la evaluación de tecnologías sanitarias.

An abstract, colorful illustration of a human profile in profile, looking upwards. The face is composed of vibrant, overlapping brushstrokes in shades of yellow, orange, red, pink, purple, and blue. The background is a solid, light gray. The word "CONCLUSIONES" is written in bold, black, uppercase letters across the upper part of the face.

CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

El CDSS de SINCOPE para la indicación de solicitud de TC cerebral:

1. Las solicitudes de TC cerebral ante el motivo de consulta síncope en urgencias son elevadas, dado que los pacientes que suelen consultar son de edad avanzada y con factores de riesgo cardiovascular, pero habitualmente son solicitudes inadecuadas y fuera de indicación.
2. Las situaciones de pérdida de conciencia en contexto de patología intracerebral aguda sin otras manifestaciones son excepcionales, entorno al 1-3%.
3. No hemos recuperado en la búsqueda exhaustiva de la evidencia científica reglas de predicción clínica ni recomendaciones establecidas para la indicación de TC cerebral ante síncope.
4. El CDSS de síncope mediante 5 ítems consigue reducir globalmente la solicitud de TC cerebral de un 50% a un 37%.
5. El CDSS de síncope reduce la inadecuación de la solicitud del 42,4% al 15,5% y aumenta la eficiencia diagnóstica de la prueba.
6. El CDSS de síncope ha demostrado ser seguro, no existiendo ningún caso que haya escapado al diagnóstico durante el periodo de estudio.
7. El CDSS de síncope reduce la dosis efectiva de radiación emitida.
8. El CDSS de síncope ha supuesto un ahorro económico de coste medio por paciente de 24,63 euros en el periodo estudiado, estimando un ahorro anual aproximado de 25.000 euros.
9. Los pacientes que consultan por síncope con frecuencia sufren TCE, en este contexto no se debe utilizar el CDSS de síncope y se debe aplicar el CDSS concreto de TCE.
10. Los pacientes que sí cumplían las premisas del CDSS de síncope ninguno presentó patología aguda, lo cual apoya la estimación de una excepcional incidencia de patología intracerebral con manifestación como síncope.
11. El CDSS de síncope tiene una buena aceptación y usabilidad entre los profesionales sanitarios.

- ◆ **Es seguro:** sirve como una lista de comprobación para la evaluación clínica de signos y síntomas de alarma ayudando a que no se pase por alto ningún detalle importante. Ha demostrado ser seguro ya que ningún caso con patología intracerebral aguda escapa al diagnóstico. Da la confianza al clínico para dar el alta a un paciente en condiciones seguras sin la realización de TC si éste no está indicado.
- ◆ **Es efectivo:** únicamente con 5 ítems simplificados consigue reducir sustancialmente la solicitud de TC cerebral fuera de indicación, reduciendo así la radiación emitida al paciente de forma innecesaria. Aumenta la adecuación de la solicitud de TC y la rentabilidad diagnóstica ante síncope.
- ◆ **Es eficiente:** reduce el número de solicitudes de TC cerebral en urgencias, así consigue aliviar la sobrecarga en el servicio de radiología y supone un importante ahorro económico para el sistema sanitario.

El CDSS de CEFALEA para la indicación de solicitud de TC cerebral:

1. En la literatura existen varias RPC para abordar diferentes sospechas diagnósticas como la hemorragia subaracnóidea, la infección intracraneal o tumor cerebral pero no existe ninguna que parta desde el síntoma cefalea.
2. El CDSS de cefalea para solicitud de TC cerebral resumido en 10 ítems aborda todas las posibilidades clínicas diagnosticables mediante TC.
3. El CDSS de cefalea implementado en el servicio de urgencias aumentó el número de TCs cerebrales solicitados.
4. El CDSS parece eficaz a la hora de aumentar la adecuación de la solicitud de TC, ya que reduce la inadecuación desde un 39,5% a un 18,8%.
5. El CDSS parece seguro. Todos los pacientes con hallazgos de patología aguda en la TC tenían factores de alarma en el CDSS e indicación de TC.
6. Algunos casos de cefalea con patología aguda no son diagnosticables mediante prueba radiológica y precisan de estudios complementarios; como la punción lumbar en una sospecha de meningitis.
7. El criterio "*edad > 40 años*" demuestra estadísticamente ser un factor de riesgo para hallazgos patológicos en la TC con una OR de 4,67 de aumento de riesgo.
8. La inclusión de un rango de edad tan bajo aumenta la sensibilidad y la seguridad de la herramienta, pero también el número de TCs solicitados.
9. El límite de edad es un criterio ajustable que debe ser evaluado en futuros proyectos para la validación de la CDSS.
10. El CDSS de cefalea tiene un menor grado de aceptación entre los profesionales sanitarios, es por ello que su grado de cumplimentación fue menor comparado con el CDSS de síncope.

- ◆ **Es seguro:** sirve como una lista de comprobación con 10 ítems para la evaluación clínica de signos y síntomas de alarma partiendo desde el síntoma cefalea y no desde la sospecha clínica facilitando su uso. Detecta todos los casos de patología diagnosticable mediante prueba radiológica.
- ◆ **Precisa de ajustes:** se debe recordar la presencia de patologías no diagnosticables mediante TC como la meningitis. El ítem edad a pesar de demostrar ser un factor de riesgo establecido puede aumentar la solicitud de TC, se debe evaluar la edad límite adecuada.



BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

- Aanenson JW, Till JE, Grogan HA. Understanding and communicating radiation dose and risk from cone beam computed tomography in dentistry. *J Prosthet Dent*. 2018; 120(3):353-360.
- AAPM. Report No. 96 The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT. Washington, DC: Elsevier. 2008. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.aapm.org/pubs/reports/details.asp?docid=97>.
- Abimanyi-Ochom J, Bohingamu Mudiyansele S, Catchpool M, Firipis M, Wann Arachchige Dona S, Watts JJ. Strategies to reduce diagnostic errors: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak* 2019; 19(1):174.
- ACR - American College of Radiology. Image Wisely. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://imagingwisely.org>.
- Alam R, Cheraghi-Sohi S, Panagioti M, Esmail A, Campbell, Panagopoulou E. Managing diagnostic uncertainty in primary care: A systematic critical review. *BMC Fam Pract*. 2017; 18:79.
- Allen B Jr. Appropriate use of medical imaging shouldn't always mean less imaging. *J Am Coll Radiol*. 2015; 12:211–2.
- American Association of Physicists in Medicine (AAPM). The measurement, reporting and management of radiation dose in CT: report of AAPM Task Group 23 of the Diagnostic Imaging Council CT Committee. College Park, MD: AAPM, 2007: report no. 96.
- American College of Emergency Physicians. Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of patients presenting to the emergency department with acute headache. *Ann Emerg Med*. 2002; 39:108.
- American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. [Acceso el 13 de noviembre, 2017]. Disponible en: <https://acsearch.acr.org/list>.
- Douglas AC, Wippold FJ 2nd, Broderick DF, Aiken AH, Amin-Hanjani S, Brown DC, et al. ACR Appropriateness Criteria Headache. *J Am Coll Radiol*. 2014; 11(7):657-67.
- Arana-Arri E, Lekerika N, López L. Análisis de situación, revisión sistemática y validación de un algoritmo diagnóstico del tromboembolismo pulmonar (TEP) en los servicios de urgencias hospitalarias del Servicio Vasco de Salud. Informe de Investigación Comisionada. VitoriaGasteiz. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz 2013. Informe Osteba D-13-12.
- Arasu VA, Abujudeh HH, Biddinger PD, et al. Diagnostic emergency imaging utilization at an academic trauma center from 1996 to 2012. *J Am Coll Radiol*. 2015; 12:467–74.
- Asua, J. Gutiérrez Ibarluzea, I. López Argumedo, M. LA IDENTIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES Documento de base para el funcionamiento de la red SorTek. VitoriaGasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe nº: Osteba D-00-02.
- Aydin, Tushar V Salukhe, Iris Wilke, Stephan Willems. Management and therapy of

vasovagal syncope. *World J Cardiol.* 2010; 2(10): 308-315.

Bajwa ZM, Wootton RJ. Evaluation of headache in adults. Abril 2018. Uptodate Topic 3349 Version 21.0.

Backes D, Rinkel GJ, Kemperman H, Linn FH, Vergouwen MD. Time-dependent test characteristics of head computed tomography in patients suspected of nontraumatic subarachnoid hemorrhage. *Stroke.* 2012; 43(8):2115-9

Bañeres J, Orrego C, Navarro L, Casas L, Banqué M, Suñol R. Epidemiología de los eventos adversos hospitalarios en Catalunya: un primer paso para la mejora de la seguridad del paciente. *Med Clin (Barc)* 2014; 143 Supl 1:3–10.

Barrows, H. S. *Problem-based learning: An approach to medical education*: New York: Springer; 1980.

Beauchamp, T. L. y Childress, J.: *Principios de ética biomédica*. Barcelona, Masson, 1999.

Bellolio MF. Increased Computed Tomography Utilization in the Emergency Department and Its Association with Hospital Admission. *West J Emerg Med.* 2017; 18(5):835-845.

Berrington de Gonzalez A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. *Lancet* 2004; 363:345-51.

Bigal ME, Bordini CA, Speciali JG. Etiology and distribution of headaches in two Brazilian primary care units. *Headache* 2000; 40:241.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370–7.

Brenner DJ, Elliston CD, Hall EJ, Berdon WE. Estimates of the cancer risks from pediatric CT radiation are not merely theoretical. *Med Phys* 2001; 28:2387-8.

Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med.* 2007;357(22):2277-84.

Berner ES, Graber ML. Priorities for Emergency Department Syncope Research. American College of Emergency Physicians. Overconfidence as a cause of diagnostic error in medicine. *Am J Med.* 2008; 121:S2-23.

Brignole M, Moya A., J de Lange F., Deharo J-D, Perry M. Elliott. Diagnosis and Management of Syncope. *European Society of Cardiology 2018 ESC Guidelines.* *European Heart Journal.* 2018 39, 1883–1948.

Brink JA, Amis ES. Image Wisely: a campaign to increase awareness about adult radiation protection. *Radiology.* 2010; 257:601–2.

Broderick J, Connolly S, Feldmann E, Hanley D. Guideline on management of spontaneous intracerebral hemorrhage in adults. *AHA/ASA. Stroke* 2007; 38:2001-2023.

Brody H. Medicine's ethical responsibility for health care reform—the Top Five list. *N Engl J Med.* 2010; 362:283–5.

Brody H. Talking with patients about cost containment. *J Gen Intern Med.* 2014; 29:5–6.

Brown N, Jones L. Knowledge of medical imaging radiation dose and risk among doctors. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2013; 57(1):8-14.

Burge AJ, Freeman KD, Klapper PJ, Haramati LB. Increased diagnosis of pulmonary embolism without a corresponding decline in mortality during the CT era. *Clin Radiol.* 2008; 63:381–6.

- Cabello JB. *Lectura Crítica De La Evidencia Clínica*. Madrid:Elsevier; Edición: 1; 2015.
- Calder L, Pozgay A, Riff S, Rothwell D, Youngson E, Mojaverian N, et al. Adverse events in patients with return emergency department visits. *BMJ Qual Saf*. 2015; 24:142–8.
- Cardis E, Vrijheid M, Blettner M, et al. Risk of cancer after low doses of ionising radiation: retrospective cohort study in 15 countries. *BMJ*. 2005; 331:77.
- Cardis E, Vrijheid M, Blettner M, et al. The 15-country collaborative study of cancer risk among radiation workers in the nuclear industry: estimates of radiation-related cancer risks. *Radiat Res*. 2007; 167:396-416.
- Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *JAMA* 2012; 307:1801–2. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.choosingwisely.org>.
- CDCP - Centers for Disease Control and Prevention. Quick Stats: Annual percentage of emergency department visits with selected imaging tests ordered or provided — National Hospital Ambulatory Medical Care Survey, United States, 2001-2010. [Acceso el 08 agosto, 2020]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6222a6.htm>.
- Chalela JA., Kidwell CS, Nentwich LM, Marie Luby, et al. Magnetic resonance imaging and computed tomography in emergency assessment of patients with suspected acute stroke. *Nihms. Lancet*. 2007; 369(9558): 293–298.
- Chapman GB, Johnson EJ. Incorporating the irrelevant: Anchors in judgements of belief and value. En: Gilovich T, Griffin D, Kahneman D, editores. *Heuristic and biases. The psychology of intuitive judgment*. Nueva York: Cambridge University Press; 2002. p. 120-38.
- Chen-Scarabelli C., Tiziano M Scarabelli, et al. Neurocardiogenic syncope. Clinical review *BMJ*. 2004;329:336–41.
- Cheung HY, Lui CT, Tsui KL. Validation and modification of the Ottawa subarachnoid haemorrhage rule in risk stratification of Asian Chinese patients with acute headache. *Hong Kong Med J*. 2018; 24(6):584-592.
- Cioffi J. A study of the use of past experiences in clinical decision making in emergency situations. *Int J Nurs Stud*. 2001; 38(5):591-9.
- Cobo ME, Vicente A, Corres J, Royuela A, Zamora J. Implementing a guideline for the request of chest and abdominal x-rays in nontrauma pathologic conditions in an ED. *Am J Emerg Med*. 2009; 27(1):76-83.
- Cortada de Kohan N. Los sesgos cognitivos en la toma de decisiones. *Int J Psych Reser*. 2008; 1(1):68-73.
- Cortelli P., Cevoli S., Nonino F. et al. Evidence-Based Diagnosis of Nontraumatic Headache in the Emergency Department. A Consensus Statement on Four Clinical Scenarios. *Headache*. 2004; 44: 587-595.
- Costantino G, Casazza G, Reed M, Bossi I, Sun B, Del Rosso A, et al. Syncope risk stratification tools vs clinical judgment: an individual patient data meta-analysis. *Am J Med*. 2014; 127(11):1126.e13-1126.e25.
- Crichlow A, Cuker A, Mills AM. Overuse of computed tomography pulmonary angiography in the evaluation of patients with suspected pulmonary embolism in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2012; 19(11):1219-26.
- Croskerry, P. The Importance of cognitive errors in diagnosis and strategies to minimize

them. *Academic Medicine*. 2003; 78(8):775–780.

Croskerry P, Singhal G, Mamede S. Cognitive debiasing 1: Origins of bias and theory of debiasing. *BMJ Quality and Safety*. 2013; 22(Suppl 2):ii58–ii64.

Cutrer FM, Wippold FJ, Edlow J. Evaluation of the adult with nontraumatic headache in the emergency department. Junio 2018. Uptodate. Topic 287 Version 18.0.

Cutrer FM, Bajwa ZH. Pathophysiology, clinical manifestations, and diagnosis of migraine in adults. Up to date. Topic 3348 Version 33.0.

Dainiak N., Larson RA, Biology and clinical features of radiation injury in adults UpToDate. March 2017.

Dans AL, Dans LF. Appraising a tool for guideline appraisal (the AGREE II instrument). *J Clin Epidemiol*. 2010; 63(12):1281-1282.

D'Ascenzo F, Biondi-Zoccai G, Reed MJ, Gabayan GZ, Suzuki M, Costantino G, et al. Incidence, etiology and predictors of adverse outcomes in 43,315 patients presenting to the Emergency Department with syncope: an international meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2013; 167(1):57-62.

De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. *QualSaf Health Care*. 2008; 17:216–23.

Decommissioning medical devices. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO medical device technical series). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330095/9789241517041-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Departamento de Salud. Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020. Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Departamento de Salud. Vitoria-Gasteiz, 2014. [Acceso el 20 enero 2020]. Disponible en:

[Http://www.euskadi.eus/contenidos/plan_gubernamental/xleg_plangub_13/es_plang_13/adjuntos/Plan_salud_2013_2020%20cast.pdf](http://www.euskadi.eus/contenidos/plan_gubernamental/xleg_plangub_13/es_plang_13/adjuntos/Plan_salud_2013_2020%20cast.pdf).

Diagnosis and management of headache in young people and adults. National Clinical Guideline Centre. Headaches GDG September 2012. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/2013_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/Informe%20D-13-12%20Tromboembolismo.pdf.

Dunnick NR, Applegate KE, Arenson RL. The inappropriate use of imaging studies: a report of the 2004 Intersociety Conference. *J Am Coll Radiol*. 2005; 2:401–6.

Easton JD, Jeffrey Saver L, Albers GW, Alberts MJ. Definition and Evaluation of Transient Ischemic Attack. *American Heart Association Stroke*. 2009; 40:2276-2293.

Ely JW, Graber ML, Croskerry P. Checklists to reduce diagnostic errors. *Acad Med*. 2011; 86(3):307-13.

Emanuel EJ, Fuchs VR. The perfect storm of overutilization. *JAMA*. 2008; 299:2789–91.

European Commission. Report 172: cone beam CT for dental and maxillofacial radiology, evidence-based guidelines. Luxembourg: European Commission; 2012. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: http://www.sedentext.eu/files/radiation_protection_172.pdf.

FDA - Food and Drug Administration. White Paper: Initiative to reduce unnecessary radiation exposure from medical imaging.

[Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm199994.htm>.

Ferguson C, Guidelines in Emergency Medicine Network (GEMNet). Guideline for the management of lone acute severe headache.

London: College of Emergency Medicine; 2009. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.collemergencymed.ac.uk/Shop-Floor/Clinical%20Guidelines/>.

Fine B, Dhanoa D. Imaging appropriateness criteria: why Canadian family physicians should care. *Can Fam Physician*. 2014; 60:217–18.

Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending, part 1: the content, quality, and accessibility of care. *Ann Intern Med*. 2003a; 138(4):273-287.

Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending, part 2: health outcomes and satisfaction with care. *Ann Intern Med*. 2003b; 138(4):288-298.

Fordyce J, Blank FSJ, Pekow P, Smithline HA, Ritter G, Gehlbach S, et al. Errors in a busy emergency department. *Ann Emerg Med*. 2003; 42:324–33.

Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, Dimidjian S, Amsterdam JD, Shelton RC, et al. Antidepressant drug effects and depression severity: a patient-level meta-analysis. *JAMA*. 2010; 303(1):47-53.

Gawande A. *The Checklist Manifesto—How to Get Things Right*. New York, NY:Metropolitan Books; 2009.

Gawande A. The checklist. *The New Yorker*. December 10, 2007:86–95.

Gawande GA. Overkill. *The New Yorker*. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.newyorker.com/magazine/2015/05/11/overkillatulgawande>.

GBD Neurological Disorders Collaborator Group. Global Burden of Disease Study 2015, regional and national burden of neurological disorders during 1990-2015: a systematic analysis. *Lancet Neurol*. 2017; 16:877.

Global initiative on radiation safety in healthcare settings. Technical meeting report. Geneva: World Health Organization; 2008 recommendations. [Acceso 20 Enero de 2020]. Disponible en: http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf.

Goldstone A, Bushnell A. Does diagnosis change as a result of repeat renal colic computed tomography scan in patients with a history of kidney stones? *Am J Emerg Med*. 2010; 28:291–5.

Good Stewardship Working Group. The "top 5" lists in primary care: meeting the responsibility of professionalism. *Arch Intern Med*. 2011; 171(15):1385-90.

Gottlieb RH, La TC, Erturk EN, et al. CT in detecting urinary tract calculi: influence on patient imaging and clinical outcomes. *Radiology*. 2002; 225:441–9.

Graber M, Gordon R, Franklin N. Reducing diagnostic errors in Medicine: What's the goal? *Acad Med*. 2002; 77:981-92.

Graber, ML. Diagnostic error in internal medicine. *Archives of Internal Medicine*. 2005; 165(13): 1493-1499.

Graber ML. The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Qual Saf*. 2013; 22Suppl 2:ii21–7.

- Grady D, Redberg RF. Less is more: how less health care can result in better health. *Arch Intern Med.* 2010; 170(9):749-50.
- Gray SL, LaCroix AZ, Larson J, Robbins J, Cauley JA, Manson JE, et al. Proton pump inhibitor use, hip fracture, and change in bone mineral density in postmenopausal women: results from the Women's Health Initiative. *Arch Intern Med.* 2010; 170(9):765-771.
- Grimaldi D., Nonino F., Cevoli S. Vandelli, D'Amico R, Cortelli P. Risk stratification of non-traumatic headache in the emergency department. *J Neurol.* 2009; 256:51-57.
- Grosberg BM, Solomon S, Friedman DI, Lipton RB Retinal migraine reappraised. *Cephalalgia.* 2006; 26:1275.
- Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology.* *J Clin Epidemiol.* 2011; 64(4):380-382.
- Hamra GB, Semelka RC, Burke LM, Pate V, Brookhart MA. Trends in diagnostic CT among fee-for service enrollees, 2000-2011. *J Am Coll Radiol.* 2014; 11:125-30.
- Hansen K, Schultz T, Crock C, Deakin A, Runciman W, Gosbell A. The Emergency Medicine Events Register: An analysis of the first 150 incidents entered into a novel, online incident reporting registry. *Emerg Med Australas.* 2016; 28:544-50.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009; 360:491-499.
- Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation — BEIR VII. Washington, DC: National Academies Press, 2005.
- HealthDay. Majority of ER Doctors Admit Ordering Tests Defensively. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.doctorslounge.com/index.php/news/pb/53958>.
- Hendee WR, Becker GJ, Borgstede JP, Bosma J, Casarella WJ, Erickson BA, Maynard CD, Thrall JH, Wallner PE. Addressing overutilization in medical imaging. *Radiology.* 2010;257(1):240-5.
- Herzig SJ, Howell MD, Ngo LH, Marcantonio ER. Acid suppressive medication use and the risk for hospital acquired pneumonia. *JAMA.* 2009; 301(20):2120-2128.
- Hess EP, Marin J, Mills A. Medically unnecessary advanced diagnostic imaging and shared decision making in the emergency department: opportunities for future research. *Acad Emerg Med.* 2015; 22:475-7.
- Howell MD, Novack V, Grgurich P, Soulliard D, Novack L, Pencina M, et al. Iatrogenic gastric acid suppression and the risk of nosocomial *Clostridium difficile* infection. *Arch Intern Med.* 2010; 170(9):784-790.
- Ibargoyen-Roteta N, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J. Informe sobre la elaboración de la Guía GuNFT: Guía para la No Financiación de Tecnologías Sanitarias ya existentes en los sistemas sanitarios. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N.º 2007/11.
- ICRP, 1977. Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26. Ann. ICRP 1 (3). [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_1_3.

ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3). [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_21_1-3.

ICRP 2005. ICRP Publication 99. Low-dose Extrapolation of Radiation-related Cancer Risk. Washington, DC: Elsevier. 2005. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_35_4.

ICRP 2007. ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Washington, DC: Elsevier. 2007. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_37_2-4.

Institute of Medicine (US) Roundtable on Evidence-Based Medicine. In: Yong PL, Saunders RS, Olsen LA, eds. The Healthcare Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes: Workshop Series Summary. Washington (DC): National Academies Press (US); 2010. The National Academies.

Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press, 2001.

International Classification of Headache Disorders versión- 3. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). ICHD-3 Cephalalgia. 2013; 33:629.

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection - ICNIRP statement. Principles for non-ionizing radiation protection. Health Phys. 2020; 118(5):477–482.

IOM (Institute of Medicine). 1990. Medicare: A strategy for quality assurance (2 vols.). Washington, DC: National Academy Press.

IOM. 2001. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press.

IOM. 2004. Patient safety: Achieving a new standard for care. Washington, DC: The National Academies Press.

Jacobi W. The concept of effective dose: a proposal for the combination of organ doses. Radiat Environ Biophys. 1975; 12:101–109.

Kahneman D, Frederick S. Representativeness revisited: Attribute substitution in intuitive judgement. En: Gilovich T, Griffin D, Kahneman D, editores. Heuristic and biases. The psychology of Intuitive Judgment. Nueva York: Cambridge University Press; 2002. p. 49–81.

Kahneman, D. Pensar rápido, Pensar Despacio. 6ed. Barcelona: Penguin Random House; 2011.

Kanzaria HK, Hoffman JR, Probst MA, Caloyeras JP, Berry SH, Brook RH. Emergency physician perceptions of medically unnecessary advanced diagnostic imaging. Acad Emerg Med. 2015; 22:390–8.

Karl R. Briefings, checklists, geese, and surgical safety. Ann Surg Oncol. 2010; 17:8 – 11.

Kassirer JP, Kopelman RI. Cognitive errors in diagnosis: instantiation, classification, and consequences. Am J Med. 1989; 86: 433–41.

Kelly ME, Heeney A, Redmond CE, et al. Incidental findings detected on emergency abdominal CT scans: a 1-year review. Abdom Imaging. 2015; 40:1853–7.

Kessler C, Tristano JM, De Lorenzo R. The emergency department approach to syncope:

evidence-based guidelines and prediction rules. *Emerg Med Clin North Am.* 2010; 28(3):487-500.

Kim AS, Sidney S, Klingman JG. Practice variation in neuroimaging to evaluate dizziness in the ED. *Amer J Emer Med.* 2012;30 (5):665-672.

Kocher KE, Meurer WJ, Desmond JS, Nallamothu BK. Effect of testing and treatment on emergency department length of stay using a national database. *Acad Emerg Med.* 2012; 19:525–34.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: building a safer health system.* Washington, DC: National Academy Press, 1999.

Korley FK, Pham JC, Kirsch TD. Use of advanced radiology during visits to US emergency departments for injury-related conditions, 1998-2007. *JAMA.* 2010; 304:1465–71.

Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. *N Engl J Med.* 1991; 324:377–84.

Lekerika N, Arana-Arri E, García Montero A, García L, Gómez A, Carreras M. Clinical suspicion of pulmonary embolism: diagnostic utility of prediction scores and D-dimer measurement. *Emergencias.* 2014; 26: 243-250.

Linsky A, Gupta K, Lawler EV, Fonda JR, Hermos JA. Proton pump inhibitors and risk for recurrent *Clostridium difficile* infection. *Arch Intern Med.* 2010; 170(9):772-778.

Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, et al. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology.* 2007; 68:343.

Locker TE, Thompson C, Rylance J, Mason SM. The utility of clinical features in patients presenting with nontraumatic headache: an investigation of adult patients attending an emergency department. *Headache.* 2006; 46(6):954–61.

López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. *Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0).* Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEB A.*

Ludlow JB, Timothy R, Walker C, Hunter R, Benavides E, Samuelson DB, et al. Effective dose of dental CBCT-a meta analysis of published data and additional data for nine CBCT units. *Dentomaxillofac Radiol* 2015; 44:20140197.

Luis A. Serrano, Erik P. Hess, Bellolio F., Makary MA. Medical error: The third leading cause of death in the US. *BMJ.* 2016; 353, i2139.

MAPAC IMAGEN-I. Algoritmos adecuación de TC en patología urgente. MAPAC-IMAGEN I. [actualizada el 5 de agosto de 2020; Acceso 22 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://serau.org/protocolos/>.

Marchione M. CT Scans Pose Risks, Need More Regulation. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: http://www.huffingtonpost.com/2010/06/24/ct-scans-pose-risksneed_n_623934.html.

Martin CJ. Effective dose: how should it be applied to medical exposures? *Br J Radiol.* 2007; 80:639–647.

Matharu MS, Cohen AS, McGonigle DJ, et al. Posterior hypothalamic and brainstem

activation in hemicrania continua. Headache. 2004; 44:747.

Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, et al. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ*. 2013; 346: f2360.

Matloob SA, Roach J, Marcus HJ, O'Neill K, Nair R. Evaluation of the impact of the Canadian subarachnoid haemorrhage clinical decision rules on British practice. *Br J Neurosurg*. 2013; 27(5):603–6.

McCarthy F., McMahon CG., Plunkett PK. Management of syncope in the Emergency Department: a single hospital observational case series based on the application of European Society of Cardiology Guidelines. *Europace*. 2009; 11, 216–224.

McCullough CH, Schueler BA. Calculation of effective dose. *Med Phys*. 2000; 27:828–837

McDonald KM, Matesic B, Contopoulos-loannidis DG, Lonhart J, Schmidt E, Pineda N, et al. Patient safety strategies targeted at diagnostic errors: A systematic review. *Ann Intern Med*. 2013; 158:381–9.

Mettler FA Jr, Bhargavan M, Faulkner K, et al. Radiologic and nuclear medicine studies in the United States and worldwide: frequency, radiation dose, and comparison with other radiation sources--1950-2007. *Radiology*. 2009; 253:520.

Miglioretti DL, Johnson E, Williams A, et al. The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. *JAMA Pediatr*. 2013; 167:700–7.

Mills AM, Raja AS, Marin JR. Optimizing diagnostic imaging in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2015; 22:625–31.

Minué-Lorenzo S. El error diagnóstico en atención primaria. *Aten Primaria*. 2017; 49:4-5.

Mitchell AM, Jones AE, Tumlin JA, Kline JA. Immediate complications of intravenous contrast for computed tomography imaging in the outpatient setting are rare. *Acad Emerg Med*. 2011; 18:1005–9.

Mitchell AM, Jones AE, Tumlin JA, Kline JA. Prospective study of the incidence of contrast induced nephropathy among patients evaluated for pulmonary embolism by contrast-enhanced computed tomography. *Acad Emerg Med*. 2012; 19:618–25.

Mohammed H. Murad, MD MPH. Accuracy and Quality of Clinical Decision Rules for Syncope in the Emergency Department: A Systematic Review and Meta-analysis. *NIH. Ann Emerg Med*. 2010; 56(4): 362–373.

Morgenstern LB, Hemphill JCI, Anderson C., Becker K. Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage. *Stroke. AHA / ASA* 2010; 41:2108-2129.

Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med*. 2002; 347(2):81-88.

Moya A., Sutton R, Ammirati R. The European Society of Cardiology Guidelines for the diagnosis and management of syncope reviewed by Angel Moya, MD, FESC, Chair of the Guideline Taskforce with J. Taylor, MPhil. *Eur Heart J*. 2009; 30(21):2539-40.

Muhammad Ramzan, Marc Fisher, et al., Headache, migraine, and stroke. Up to date. Feb 2018 Topic 3344 Version 34.0.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving diagnosis in

health care. Washington, DC: The National Academies Press.

National Clinical Guideline Centre. Headaches: diagnosis and management of headaches in young people and adults. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2012 Sep. 38 p. (Clinical guideline; no. 150).

National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP Report 160: Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/ArchivedNews/NCRP-report-160.htm>.

National Institute for Health and Care Excellence. Do not do recommendations. [Acceso el 20 de enero de 2020]. Disponible en: https://www.nice.org.uk/media/default/sharedlearning/716_716Donotdobookletfinal.pdf.

National Research Council. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC: Elsevier. 2006. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.nap.edu/catalog/11340/health-risks-from-exposure-to-low-levels-of-ionizing-radiation>.

Neuroimaging in Patients with Nonacute Headache. The US Headache Consortium. Benjamin M. Frishberg, Jay H. Rosenberg, David B. Matchar, Douglas C. McCrory.

Newman-Toker DE, McDonald KM, Meltzer DO, et al. How much diagnostic safety can we afford, and how should we decide. A health economics perspective. *BMJ Qual Safe*. 2013; 22 (Suppl 2):ii11–20.

NICE. Headaches. Diagnosis and management of headaches in young guideline-Commissioned by the National Institute for

Health and Clinical Excellence. NHS evidence. UK. 2012.

NICE. Headaches. The Guidelines Manual: National Institute for Health and Clinical Evidence, NICE 2007.

NQF - National Quality Forum. National Voluntary Consensus Standards for Imaging Efficiency: A Consensus Report. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2012/01/National_Voluntary_Consensus_Standards_for_Imaging_Efficiency__A_Consensus_Report.aspx.

Numeroso F., Mossini G., Giuseppe Lippi & Gianfranco Cervellin. Syncope: current knowledge, uncertainties and strategies for management optimisation in the emergency department, *Acta Cardiologica*, 2017. ISSN: 0001-5385. 0373-7934.

Numeroso F, Mossini G, Giovanelli M, Lippi G, Cervellin G. Short-term Prognosis and Current Management of Syncopal Patients at Intermediate Risk: Results from the IRIS (Intermediate-Risk Syncope) Study. *Acad Emerg Med*. 2016; 23(8):941-8.

Olshansky B. Evaluation of syncope in adults. Topic 969 Version 11.0. UpToDate Jun 15, 2012.

Olshansky B. Management of the patient with syncope. Topic 1032 Version 10.0. Uptodate. Sep 30, 2013.

Olshansky B. Pathogenesis and etiology of syncope. Topic 1049 Version 10.0 UpToDate. Mar 3, 2014.

OMS: Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009: la cirugía segura salva vidas. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/1>

0665/44233/9789243598598_spa.pdf?seque
nce=1.

Osakidetza. Estrategia de Seguridad del
Paciente de Osakidetza 2020. [Acceso el 20
enero de 2020]. Disponible en:
[https://www.euskadi.eus/contenidos/informa
cion/cinfo_estrategia_seg_paciente/es_def/a
djuntos/ESTRATEGIA2020_es.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cinfo_estrategia_seg_paciente/es_def/adjuntos/ESTRATEGIA2020_es.pdf).

O'Sullivan ED, Schofield SJ. Cognitive bias in
clinical medicine. *J R Coll Physicians Edinb*.
2018; 48(3):225-232.

Ozasa K. Epidemiological research on
radiation-induced cancer in atomic bomb
survivors. *J Radiat Res* 2016; 57:i112-7.

Park A. Your Doctor Likely Orders More Tests
Than You Actually Need. [Acceso el 08 agosto
de 2020]. Disponible
en:[http://time.com/3754900/doctors-
unnecessary-tests/](http://time.com/3754900/doctors-unnecessary-tests/).

Pearce MS, Salotti JA, Little MP, et al.
Radiation exposure from CT scans in
childhood and subsequent risk of leukaemia
and brain tumours: a retrospective cohort
study. *Lancet*. 2012; 380:499-505.

Perelas A, Dimou A, Saenz A, et al. Incidental
findings on computed tomography
angiography in patients evaluated for
pulmonary embolism. *Ann Am Thorac Soc*.
2015; 12:689-95.

Perry JJ, Stiell IG, Sivilotti MLA, Bullard MJ,
Lee JS, Eisenhauer M, et al. High risk clinical
characteristics for subarachnoid haemorrhage
in patients with acute headache: prospective
cohort study. *BMJ*. 2010; 341:c5204.

Perry JJ, Stiell IG, Sivilotti MLA, Bullard MJ,
Hohl CM, Sutherland J, et al. Clinical decision
rules to rule out subarachnoid hemorrhage
for acute headache. *JAMA*. 2013;
310(12):1248-55.

Phua DH, Tan NC. Cognitive aspect of
diagnostic errors. *Ann Acad Med Singapore*.
2013;42:33-41.

Pierce DA, Preston DL. Radiation-related
cancer risks at low doses among atomic bomb
survivors. *Radiat Res*. 2000; 154:178-86.

Potter, Van Rensselaer (1971). *Bioethics:
Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice
Hall. Powers WJ, MD, FAHA, Chair; Alejandro
A. Rabinstein, MD. *Early Management of
Patients With Acute Ischemic Stroke*. *AHA /
ASA Stroke*. 2018; 49:eXXX-eXXX.

Practice parameter: the utility of
neuroimaging in the evaluation of headache
in patients with normal neurologic
examinations. Report of the Quality Standards
Subcommittee of the American Academy of
Neurology. *Neurology* 1994; 44:1353.

Prakash S, Bihari S, Need P, Sprick C,
Schuwirth L. Immersive high fidelity
simulation of critically ill patients to study
cognitive errors: A pilot study. *BMC MedEduc*.
2017; 17:36.

Preston DL, Shimizu Y, Pierce DA, Suyama A,
Mabuchi K. Studies of mortality of atomic
bomb survivors. Report 13: Solid cancer and
noncancer disease mortality: 1950-1997.
Radiat Res. 2003; 160:381-407.

Preston DL, Pierce DA, Shimizu Y, et al. Effect
of recent changes in atomic bomb survivor
dosimetry on cancer mortality risk estimates.
Radiat Res. 2004; 162:377-89.

Preston DL, Ron E, Tokuoka S, et al. Solid
cancer incidence in atomic bomb survivors:
1958-1998. *Radiat Res*. 2007; 168:1-64.

Pronovost P, Needham D, Berenholtz S,
Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An
intervention to decrease catheter-related
bloodstream infections in the ICU. *N Engl J
Med*. 2006; 355:2725-2732.

RadiologyInfo.org. [Acceso el 18 abril de 2018]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=safety-xray>.

Raja AS, Ip IK, Sodickson AD, et al. Radiology utilization in the emergency department: trends of the past 2 decades. *Am J Roentgen*. 2014; 203:355–60.

Ramirez-Lassepas M, Espinosa CE, Cicero JJ, Johnston KL, Cipolle RJ, Barber DL. Predictors of intracranial pathologic findings in patients who seek emergency care because of headache. *Arch Neurol*. 1997; 54(12):1506–9.

Reason J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press; 1990.

Redberg RF, Smith-Bindman R. We Are Giving Ourselves Cancer. *New York Times*. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: http://www.nytimes.com/2014/01/31/opinion/we-aregiving-ourselves-cancer.html?hp&rref=opinion&_r=1.

Rodríguez-Martínez Á, Ruano-Ravina A, Torres-Durán M, Vidal-García I, Leiro-Fernández V, Hernández-Hernández J, et al. Small Cell Lung Cancer. Methodology and Preliminary Results of the SMALL CELL Study. *Arch Bronconeumol*. 2017 Dec;53(12):675-681. English, Spanish. doi: 10.1016/j.arbres.2017.04.016. Epub 2017 Jun 15. PMID: 28622908.

Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, et al; Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA*. 2002; 288(3):321-333.

Safari S, Baratloo A, Hashemi B, Rahmati F, Forouzanfar MM, Motamedi M, Mirmohseni L. Comparison of different risk stratification

systems in predicting short-term serious outcome of syncope patients. *J Res Med Sci*. 2016; 21:57.

Samim M, Goss S, Luty S, Weinreb J, Moore C. Incidental findings on CT for suspected renal colic in emergency department patients: prevalence and types in 5,383 consecutive examinations. *J Am Coll Radiol*. 2015; 12:63–9.

Sander Connolly E, Rabinstein AA, Ricardo Carhuapoma J, Derdeyn CP. Guidelines for the Management of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage AHA / ASA. *Stroke*. 2012; 43:1711-1737.

Sarkar M, Hennessy S, Yang Y-X. Proton-pump inhibitor use and the risk for community-acquired pneumonia. *Ann Intern Med*. 2008; 149(6):391-398.

Sataline S. Doctors May Risk Overuse of CT Scans. *Wall Street Journal* [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://online.wsj.com/article/SB119627836509306828.html>.

Schiff GD, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert B, Elstein AS, et al. Diagnosing diagnosis errors: Lessons from a multi-institutional collaborative project. En: *Advances in patient safety: From research to implementation*. 2005; Vol. 2: Concepts and methodology. Agency for Health-care Research and Quality. [Acceso el 20 de enero 2020]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=aps2&part=A2551>.

Schiff GD, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert B, Elstein AS, et al. 2005. Diagnosing diagnosis errors: Lessons from a multi-institutional collaborative project. In K. Henriksen, J. B. Battles, E. S. Marks, and D. I. Lewin (eds.), *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)*. AHRQ Publication No. 05-

- 0021-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20492/pdf/Bookshelf_NBK20492.pdf.
- Schiff GD, Leape LL. Commentary: how can we make diagnosis safer? *Acad Med.* 2012; 87(2):135-8.
- Schroeder AR, Redberg RF. The harm in looking. *JAMA Pediatr.* 2013; 167:693-5.
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies [published correction appears in *BMJ.* 2008; 336(7654)].
- Shafiq J, Barton M, Noble D, Lemer C, Donaldson LJ. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiother Oncol.* 2009; 92:15-21.
- Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. *Ann Intern Med.* 2013; 158(5 Pt 2):365-8.
- Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep).* 2013; (211):1-945.
- Shirley S. Wang. CT Scans on Children Worry Experts. *Wall Street Journal.* [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.wsj.com/articles/SB1000142412788732490400457853756415192112>.
- Shojania KG, Dixon-Woods M. Estimating deaths due to medical error: The ongoing controversy and why it matters. *BMJ QualSaf.* 2017; 26:423-8.
- Shrank WH, Rogstad TL, Parekh N. Waste in the US Health Care System: Estimated Costs and Potential for Savings. *JAMA.* 2019; 322(15):1501-1509.
- Shyu JY, Sodickson AD. Communicating radiation risk to patients and referring physicians in the emergency department setting. *Br J Radiol.* 2016; 89: 20150868.
- Sierink JC, Saltzherr TP, Russchen MJ, et al. Incidental findings on total-body CT scans in trauma patients. *Injury.* 2014; 45:840-4.
- Singh H, Meyer AN, Thomas EJ. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: Estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Qual Saf.* 2014; 23:727-31.
- Skinner J, Fisher E. Regional disparities in Medicare expenditures: an opportunity for reform. *Natl Tax J.* 1997; 50(3):413-425.
- Smith-Bindman R, Lipson J, Marcus R, Kim KP, Mahesh M, Gould R, et al. Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer. *Arch Intern Med.* 2009; 169(22):2078-2086.
- Smith-Bindman R, Miglioretti DL, Larson EB. Rising use of diagnostic medical imaging in a large integrated health system. *Health Aff (Millwood).* 2008; 27(6):1491-502.
- Smith-Bindman R, McCulloch CE, Ding A, Quale C, Chu PW. Diagnostic imaging rates for head injury in the ED and states' medical malpractice tort reforms. *Amer J Emer Med.* 2011; 29(6): 656-664.
- Smith-Bindman R, Miglioretti DL, Johnson E, et al. Use of diagnostic imaging studies and associated radiation exposure for patients enrolled in large integrated health care systems, 1996-2010. *JAMA.* 2012; 307:2400.

Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, Montano N, Sheldon RS, Furlan R, Costantino G. Syncope recurrence and mortality: a systematic review. *Europace*. 2015; 17(2):300-8.

Stanovich KE, West RF. Individual differences in reasoning: Implications for the rationality debate. *Behav Brain Sci*. 2000; 23:645-65.

Stark M, Fins JJ. The ethical imperative to think about thinking—Diagnostics, metacognition, and medical professionalism. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2014; 23(4):386–396.

Sun BC, Costantino G, Barbic F, Bossi I, Casazza G, Dipaola F, et al. Priorities for emergency department syncope research. *Ann Emerg Med*. 2014; 64(6):649-55.e2.

Taylor FR, Swanson JW. et al. Tension-type headache in adults: Pathophysiology, clinical features, and diagnosis. Uptodate. Noviembre 2017. Topic 3357 Version 14.0.

Tepper SJ, Dahlöf CG, Dowson A, et al. Prevalence and diagnosis of migraine in patients consulting their physician with a complaint of headache: data from the Landmark Study. *Headache*. 2004; 44:856.

Thammasitboon S, Cutrer WB. Diagnostic decision-making and strategies to improve diagnosis. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2013; 43(9):232-41.

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington, D. C.: The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; 2015. [Acceso el 20 enero de 2020]. Disponible en: <http://iom.nationalacademies.org/Reports/2015/Improving-Diagnosis-in-Healthcare.aspx>.

Thomas C Gerber, Andrew J Einstein, MD, PhD, FACC, FAHA Radiation dose and risk of

malignancy from cardiovascular imaging. Up to Date Feb 2016

Thompson D. Malpractice Fears Spurring Most ER Docs to Order Unnecessary Tests. [Acceso el 20 enero de 2020]. Disponible en: <http://health.usnews.com/health-news/articles/2015/03/24/malpractice-fears-spurring-most-er-docs-to-or>.

To err is human. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T, Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010; 22:415–28.

Tversky A, Kahneman D. Availability: An heuristic for judging frequency and probability. *Cogn Psychol*. 1973; 5:207-32.

Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. *Science* 1974; 185(4157):1124-31.

Tversky A, Kahneman D. The framing of decisions and the psychology of choice. *Science*. 1981; 211(4481):453-8.

Tversky A, Kahneman D. Extensional versus intuitive reasoning: The conjunction fallacy in probability judgment. *Psychol Rev*. 1984; 91:293-315.

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR 2012 report to the General Assembly: sources, effects and risks of ionizing radiation. New York: United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation; 2012. [Acceso

20 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.unscear.org/>.

UNSCEAR. 2010. UNSCEAR 2008 Report. Sources and effects of ionizing radiation. Volume I: Sources: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B. UNSCEAR 2008 Report. Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas. Nueva York: Naciones Unidas.

UNSCEAR. 2013. UNSCEAR 2013 Report. Sources, effects and risks of ionizing radiation. Volume II: Scientific Annex B: Effects of radiation exposure of children. UNSCEAR 2013 Report. Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas. Nueva York: Naciones Unidas.

Vano E, Frija G, Stiller W, et al. Harmonisation of imaging dosimetry in clinical practice: practical approaches and guidance from the ESR EuroSafe Imaging initiative. *Insights Imaging*. 2020;11(1):54. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/02/EuroSafe-Imaging-managing-a-safe-CT-service_ES.pdf.

Puppala VK, Dickinson O, Benditt DG. Syncope: classification and risk stratification. *J Cardiol*. 2014; 63(3):171-7.

Wennberg JE, Fisher ES, Skinner JS. Geography and the debate over Medicare reform. *Health Aff (Millwood)*. 2002; Suppl Web Exclusives:W96-114.

Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsmaet JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. 2011; 155(8):529-536.

WHO. Communicating radiation risks in paediatric imaging: information to support

health care discussions about benefit and risk. Geneva: WHO. [Acceso 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272341/9789241510349-spa.pdf;jsessionid=D535D31C7B1575B19D9A7B958655ACB2?sequence=1>.

Wolfson D, Santa J, Slass L. Engaging physicians and consumers in conversations about treatment overuse and waste: a short history of the choosing wisely campaign. *Acad Med*. 2014; 89:990-5.

Woloshin S, Schwartz LM. The benefits and harms of mammography screening: understanding the trade-offs. *JAMA*. 2010; 303(2):164-165.

Yong PL, Saunders RS, Olsen. The Healthcare Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes – Workshop Series Summary. [Acceso el 08 agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.iom.edu/Reports/2011/The-Healthcare-Imperative-Lowering-Costs-and-Improving-Outcomes.aspx>.

Zhang E, Hung SC, Wu CH, Chen LL, Tsai MT, Lee WH. Adverse event and error of unexpected life-threatening events within 24 h of emergency department admission. *Am J Emerg Med*. 2017; 35:479-83.

Imagen portada:

Autor: Andrew Ostrovsky
Contacto: agsandrew@gmail.com
Disponible en: [https:// www.agsandrew.myportfolio.com/](https://www.agsandrew.myportfolio.com/)

ANEXOS

ANEXO I: Dictamen Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E)	261
ANEXO II: Hoja de información / Consentimiento informado	262
ANEXO III: Documento de síntesis SINCOPE	266
ANEXO IV: Documento de síntesis CEFALEA	272
ANEXO V: Póster Difusión del Proyecto	281
ANEXO VI: Encuesta de satisfacción y Escala de Usabilidad	282
ANEXO VII: Índice de abreviaturas	284
ANEXO VIII: Índice de figuras	286
ANEXO IX: Índice de tablas	289

ANEXO I: Dictamen Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E)



INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI (CEIC-E)

Dra. Iciar Alfonso Farnós como Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma de País Vasco (CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité, de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el proyecto de investigación, titulado **Mejora de la adecuación de la solicitud de pruebas de imagen con radiación ionizante (Radiografía y TC) en los servicios de urgencias hospitalarios. Proyecto MAPAC-Imagen**, Código interno: PI2014040

Versión del Protocolo: Versión 1.0 (14/11/2013)

Y que este Comité reunido el día 26/02/2014 (recogido en acta 03/2014) ha decidido emitir **dictamen favorable** a que dicho proyecto sea realizado por los siguientes investigadores:

- Magdalena Carreras Aja *Hospital Universitario Cruces*

Lo que firmo en Vitoria, a 5 de marzo de 2014

Fdo:



10 MAR 2014

Dra. Iciar Alfonso Farnós
Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

ANEXO II: Hoja de información / Consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: Mejora de la adecuación de la solicitud de pruebas de imagen con radiación ionizante (Radiografía y TC) en los servicios de urgencias hospitalarios. Proyecto MAPAC-Imagen.

Nombre de la Investigadora Principal: Dra. Magdalena Carreras Aja

Código: MAPAC-Imagen

Centro investigador: Hospital Universitario Cruces

Dirección: Plaza de Cruces 12; 48903 Baracaldo, Vizcaya

Teléfono: 94.600.6000 Ext: 6385

Estimado/a Sr. /Sra.

Nuestra intención es que usted reciba toda la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere participar o no en este estudio de investigación. Para ello, lea esta hoja informativa con atención. Tómese el tiempo necesario para realizar tantas preguntas como desee. Nosotros le explicaremos cualquier palabra que no entienda y le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

INTRODUCCIÓN

La sobre-utilización de pruebas de imagen con radiación ionizante, radiografía simple y Tomografía computerizada es un importante problema cuyo alcance no hace más que incrementarse año tras año. Las consecuencias negativas sobre los pacientes de la falta de adecuación del uso de RX y TC no se reducen a la exposición innecesaria a radiación ionizante. Otros efectos son la demora en acceder a las pruebas y los eventuales errores diagnósticos (falsos positivos o falsos negativos) que pudieran suceder. Estas bolsas de inadecuación inciden negativamente en la eficiencia de los servicios de Radiología de Urgencias sobrecargando de trabajo al personal asistencial y produciendo un aumento de los costes innecesario.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal de nuestro estudio es establecer recomendaciones para mejorar la adecuación de la solicitud de radiología simple y Tomografía Computarizada en el servicio de Urgencias y analizar el impacto de la implementación de las recomendaciones.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Si acepta participar en el estudio, se le realizarán todas las pruebas que se realizan a los pacientes que acuden al servicio de urgencias, sin añadir ninguna prueba extraordinaria para este estudio. Se le recogerán datos de sus antecedentes personales y datos clínicos de su estancia en el hospital (urgencias y otros servicios en el caso de que finalmente tenga que ser ingresado) En el caso de no existir necesidad médica de ingreso revisaremos su historia al mes y a los seis meses para verificar que no ha requerido acudir de nuevo a urgencias y ha necesitado una prueba de imagen.

RIESGOS O INCONVENIENTES PREVISIBLES

Como práctica habitual se le realizarán todas las pruebas necesarias según se establece en el protocolo que se maneja para pacientes con su motivo de consulta en la urgencia del Hospital Universitario Cruces. Su participación en este estudio no entraña ningún riesgo, ni prueba añadida.

POSIBLES BENEFICIOS

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. La participación en este estudio puede ayudar a proponer una mejor indicación de pruebas de imagen con radiación ionizante, evitándose de este modo las radiaciones innecesarias.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO – RETIRADA

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y el rechazo a participar en el mismo no le causará ningún perjuicio. Usted va a recibir, permanezca o no en el estudio, todos los cuidados que precise durante su proceso. Usted puede decidir retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión.

La participación en este estudio es totalmente confidencial y no afectará a ningún cuidado médico.

CONFIDENCIALIDAD

La información de este estudio será analizada por los médicos investigadores. Los datos serán recogidos para el estudio y estarán identificados mediante un código y sólo los médicos investigadores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y en congresos y/o publicaciones médicas, no siendo posible en ningún momento su identificación en los mismos.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador principal, cuando precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión son revocables. Usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose al investigador en cualquier momento del estudio.

INFORMACIÓN

El presente estudio clínico y Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi.

PERSONAS DE CONTACTO

Para mayor información sobre sus derechos como participante en la investigación, puede contactar, si así lo desea, con la Dra. Magdalena Carreras Aja, (Teléfono: 94.600.6000 Ext: 6385).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL ESTUDIO: “Mejora de la adecuación de la solicitud de pruebas de imagen con radiación ionizante (Radiografía y TC) en los servicios de urgencias hospitalarios. Proyecto MAPAC-Imagen”

Yo.....

(Nombre y apellidos del paciente)

- He leído las hojas de información que se me han entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por.....

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.

Fecha Nombre y apellidos del paciente

Firma del paciente

Fecha Nombre y apellidos del investigador

Firma del investigador

ANEXO III: Documento de síntesis SINCOPE

Título: Algoritmo de imagen ante SÍNCOPE en urgencias

Autores: Ana Santorcuato Bilbao, Sara De Benito Sobrado, Josu Mendiola Arza, José Rafael Villoria Alonso, Jennifer Barredo Parra.

Hospital: Hospital Universitario Cruces.

MOTIVO DE CONSULTA-SOSPECHA DIAGNÓSTICA

Síncope.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Pérdida brusca y transitoria de consciencia con recuperación espontánea en unos minutos, acompañado de signos de alarma, principalmente cefalea y focalidad neurológica. Sin antecedente de TCE previo.

FACTORES MODULADORES / FACTORES DE RIESGO

En relación a los Antecedentes personales:

- Edad avanzada (>65).
- Cardiopatía. Arritmias. Hipertensión arterial.
- Tratamiento anticoagulante, alteración de la coagulación.
- Aneurisma cerebral conocido/intervenido, aterosclerosis carotidea, MAV.
- Hábito tabáquico. Consumo de cocaína o medicación vasoactiva.
- Embarazo-puerperio, anticonceptivos orales.
- No historia previa de síncope.

En relación a las Características del Síncope:

- Inicio brusco, sin pródromos.
- Durante / tras esfuerzo. Especialmente al levantar pesos.
- Duración prolongada, difícil recuperación.
- Precedido / acompañado de cefalea intensa (la mayor de su vida).
- Acompañado de náuseas y vómitos bruscos

FACTORES DE ALARMA

Pérdida de consciencia precedido / acompañado de:

1. Cefalea intensa /súbita/ persistente.
2. Focalidad neurológica (sin criterio de código ICTUS).
3. Vértigo, ataxia, diplopía, alteraciones visuales.
4. Somnolencia / bajo nivel de consciencia.
5. Alteración del comportamiento, estado confusional.
6. Emergencia HTA (alteración orgánica grave con riesgo vital).
7. Hemorragia retiniana.
8. Signos meníngeos.
9. Convulsiones.

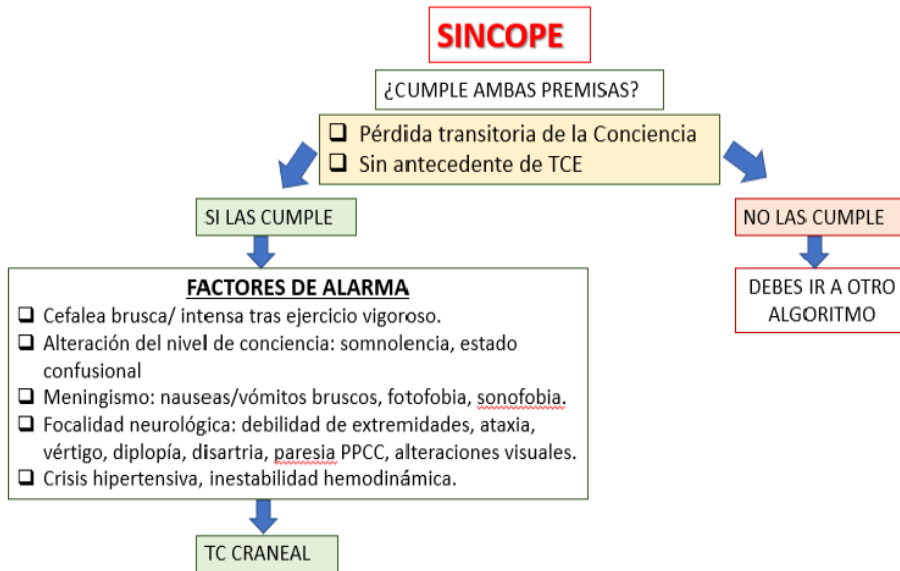
OTRAS EXPLORACIONES

- **CONSTANTES VITALES:** TA, FC, FR, Sat. O₂, Temperatura, Glucemia.
- **EXPLORACIÓN FÍSICA Y NEUROLÓGICA:** Rigurosa.
- **ECG:** Arritmias, bloqueos, datos de isquemia aguda, pericarditis, sobrecarga derecha.
- **ANÁLISIS DE SANGRE:** BQ, HRF, Coagulación (INR) Valorar: MDM, Dímero D, Tóxicos.
- Rx Tórax PA- LAT: datos de taponamiento cardiaco, derrame pleural, cardiomegalia, fallo cardiaco, infiltrado infeccioso.
- **TAC CEREBRAL SIN/CON CONTRASTE:** su principal utilidad es para descartar la existencia de sangrado intra o extracraneal, con o sin MAV asociada, así como otras lesiones cerebrales.
- **ESTUDIOS DIRIGIDOS:** Holter, Electrofisiología, Ecocardiograma, Prueba de esfuerzo, Mesa basculante, EEG, RM cerebral, TAC torácico, etc.

REGLAS DE PREDICCIÓN CLÍNICA (RPC)

No se obtuvieron RPC.

ALGORITMO PROPUESTO



DISCUSIÓN DEL ALGORITMO

El algoritmo ha sido diseñado a partir de resultados coincidentes en estudios y guías de práctica clínica.

En el contexto del sobreuso de TC cerebral en urgencias ante síncope, con muy baja rentabilidad diagnóstica, se observa la necesidad de adecuar la solicitud de TC siendo de indicación ante la sospecha diagnóstica de ACV / HSA.

En la revisión de la literatura se encuentra amplia información sobre la definición de síncope, su abordaje inicial en urgencias y posterior estudio en las sospechas de etiología cardíaca. En estos documentos y guías de sociedades de cardiología de diferentes procedencias, se facilita una definición común del evento, así como unanimidad en cuanto al bajo porcentaje de síncope de etiología neurológica en torno al 1% en todas las publicaciones y añadiendo que es siempre acompañado, o precedido de síntomas de focalidad y/o cefalea en todas las situaciones que precisa valoración neurológica y TC craneal, para descartar ACV en presentación de AIT o hemorragia subaracnoidea.

El algoritmo a pesar de no sostenerse sobre reglas de predicción clínica ya establecidas, sí se basa en datos y evidencia científica de diferente nivel coincidente en todos los textos revisados sin ninguna recomendación discordante.

Sobre estas premisas se diseña el algoritmo expuesto que indica solicitar TC craneal en aquellos episodios de síncope atendidos en urgencias únicamente en el caso de que estén acompañados de alguno de los considerados factores de alarma como la focalidad neurológica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Summaries (5S)

Up To Date

1. Author: David Benditt, Section Editors: Peter Kowey, Robert S Hockberger, Deputy Editor: Brian C Downey, Evaluation of syncope in adults. Clinical manifestations and diagnostic evaluation. Literature review current through: Jun 2018.

2. Authors: Daniel McDermott, MD, James Quinn, MD, MS Section Editor: Robert S Hockberger, MD, FACEP Deputy Editor: Jonathan Grayzel, MD, FAAEM. Approach to the adult patient with syncope in the emergency department. Literature review current through: Jun 2018.

Guidelines

1. Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, et al. European Society of Cardiology (ESC) guideline on diagnosis and management of syncope 2009. *Eur Heart J.* 2009; 30(21):2631-71.

2. Strickberger SA, Benson DW, Biaggioni I, Callans DJ, Cohen MI, Ellenbogen KA, et al. American Heart Association/American College of Cardiology Foundation (AHA/ACCF) scientific statement on evaluation of syncope. *Circulation* 2006; 113(2):316.

3. Giles MF, Albers GW, Amarenco P, Arsava EM, Asimos AW, Ay H, et al. Early stroke risk and ABCD2 score performance in tissue- vs time-defined TIA: a multicenter study. *Neurology.* 2011; 77(13):1222-8.

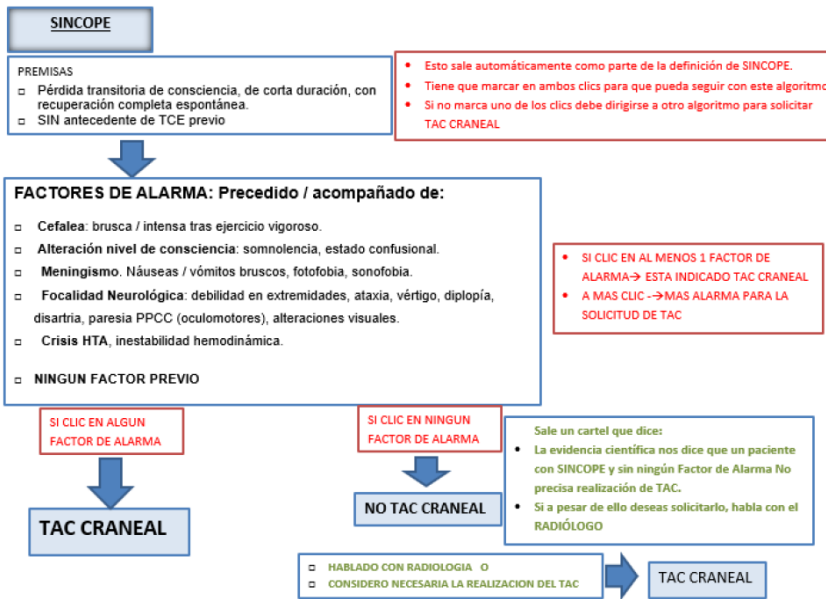
4. Arsava EM, Furie KL, Schwamm LH, Sorensen AG, Ay H. Prediction of early stroke risk in transient symptoms with infarction: relevance to the new tissue- based definition. *Stroke*.2011; 42(8):2186-90.
5. Alboni P, Brignole M, Menozzi C, Raviele A, Del Rosso A, Dinelli M, et al. Diagnostic value of history in patients with syncope with or without heart disease. *Coll Cardiol*. 2001; 37(7):1921-8.
6. Westby M, Davis S, Bullock I, Miller P, Cooper P, Turnbull N, Beal R, Braine M, Fear J, Goodwin M, Grünewald R, Jelen P Pawelec J, Petkar S, Pitcher D, Pottle A, Rogers G, Swann G (2010) Transient loss of consciousness ('blackouts') management in adults and young people. London: National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions, Royal College of Physicians.
7. ACEP Clinical Policies Committee; Clinical Policies Subcommittee on Seizures. Clinical Policy: Critical issues in evaluation and management of adult patients presenting to emergency department with syncope. *Ann Emerg Med* 2007; 49(4):431.

OTRAS REFERENCIAS

8. Thiruganasambanda-moorthy V., Wells G.A., Hess E.P., Turko E., Perry J.J., Stiell I.G. Derivation of a risk scale and quantification of risk factors for serious adverse events in adult emergency department syncope patients. *CJEM*. 2014 Mar;16(2):120-30,
9. Stiell IG, Sivilotti MLA, Murray H, Rowe BH, Lang E, McRae A, et al. Risk stratification of adult emergency department syncope patients to predict short- term serious outcomes after discharge (RiSEDS) study. *BMC emerg med*. 2014; 14(100968543):8.
10. Sim TB, Thng SY. Validation of the San Francisco Syncope Rule in two hospital emergency departments in an Asian population. *Acad Emerg Med*. 2013; 20(5):487–97.
11. Quinn J.V., Stiell I.G., McDermott D.A., Sellers K.L., Kohn M.A., Wells G.A. Derivation of the San Francisco Syncope Rule to Predict Patients with Short- Term Serious Outcomes. *Ann Emerg Med*. 2004; 43(2):224-32.
12. Kelly A-M, Kerr D. External validation of the San Francisco Syncope Rule in the Australian context. *CJEM, Can j emerg med care*. 2007; 9(3):157–61.
13. Esses D, Bijur P, Wollowitz A, Gallagher EJ. Failure to validate the San Francisco Syncope Rule in an independent emergency department population. *Ann Emerg Med*. 2008; 52(2):151–9.

14. Grossman S.A., Fischer C., Lipsitz L.A., Mottley L., Sands K., Thompson S., et al. Predicting Adverse Outcomes in Syncope. *J Emerg Med.* 2007; 33(3):233-9.
15. Bar J, Fischer C, Lipsitz LA, Mottley L, Sands K, Zimetbaum P, et al. Reducing admissions utilizing the Boston Syncope Criteria. *J Emerg Med.* 2012; 42(3):345–52.
16. Peeters SYG, Hoek AE, Mollink SM, Huff JS. Syncope: risk stratification and clinical decision making. *Emerg med pract.* 2014; 16(4):1–3.
17. Davis J, Sen B, Shipsey D, Louw SJ, Dyker AG, Davis M, et al. The Recognition of Stroke in the Emergency Room (ROSIER) scale: development and validation of a stroke recognition instrument. *Lancet neurol.* 2005; 4(11):727–34.
18. Whittaker R. The San Francisco Syncope Rule performs well in a regional rural emergency department in New Zealand. *N Z Med J.* 2013; 126(1374):29–33.
19. Fischer C, Bar JL, Lipsitz LA, Mottley L, Sands K, Thompson S, et al. The yield of head CT in syncope: a pilot study. *Intern emerg medicine.* 2007; 2(1):46–9.
20. Tan C., Sim T.B., Thng S.Y. Validation of the San Francisco syncope rule in two local hospitals emergency departments. *Acad Emerg Med.* 2013; 20(5):487-97.

ANEXO 1- ALGORITMO INFORMÁTICO



ANEXO IV: Documento de síntesis CEFALEA

Título: Algoritmo de imagen ante CEFALEA en urgencias

Autores: Rut Romera Sánchez, Cristina Abad Fernández, Raquel García Latorre, Ana Royuela Vicente, Javier Zamora Romero, Agustina Vicente Bártulos.

Hospital: H.U. Ramón y Cajal. Madrid

MOTIVO DE CONSULTA-SOSPECHA DIAGNÓSTICA

Cefalea.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

La cefalea se define como el dolor de cabeza continuo, localizado o difuso, que puede ser incapacitante, recurrente y se puede acompañar de problemas personales, sociales, discapacidad y deterioro de la calidad de vida, entre otros.

Puede tratarse de un trastorno primario como la migraña, la cefalea tensional y la cefalea en racimos, pero puede ser también un trastorno secundario,

provocada por diferentes causas: infecciosas (meningitis, otitis, gripe, sinusitis), neurológicas (tumores cerebrales, hemorragias), oftálmicas (trastornos de la acomodación de la visión, glaucoma), vasculares (hipertensión, hipotensión), metabólicas (colesterol, urea), traumatismos cerebrales, etc.

Las primarias son benignas y son las que presentan la mayoría de los pacientes; mientras que las secundarias, aunque sólo representen un 19% de todos los casos, pueden poner en peligro la vida del paciente.

Es uno de los trastornos más comunes del sistema nervioso y supone entre el 1 al 4.5% de los pacientes que acuden al servicio de urgencias.

En este documento trabajaremos las cefaleas secundarias no traumáticas, tratando de buscar los factores predictores de las mismas y ante tres posibles sospechas en los que el TC nos puede ayudar:

1. Cefalea con sospecha de Hemorragia.
2. Cefalea con sospecha de Infección.
3. Cefalea con sospecha de Tumor.

FACTORES MODULADORES / FACTORES DE RIESGO

1. Cambios en la cefalea habitual.
2. Cefalea de inicio súbito y elevada intensidad (“la peor de su vida”).
3. Precipitada por el esfuerzo, tos o Valsalva.
4. Cefalea de nueva aparición en pacientes > 40 años.
5. Primer episodio en grupos de riesgo (VIH, oncológico y anticoagulados).
6. Meningismo.
7. Focalidad neurológica, deterioro del nivel de conciencia, alteración de la conducta o convulsión.
8. Papiledema.
9. Inmunodeprimido.
10. Fiebre no justificada en el contexto clínico, con sospecha de infección intracraneal.
11. Sospecha de complicación intracraneal de infección concomitante (sinusitis, otitis, sepsis...).

FACTORES DE ALARMA

Se consideran Factores de Alarma fundamentalmente:

1. Disminución del nivel de conciencia.
2. Focalidad neurológica.
3. Meningismo.

Con uno o más de estos factores se recomienda dar prioridad a la realización del TC craneal.

OTRAS EXPLORACIONES

-Historia Clínica y Exploración Física.

-Exploración neurológica: meningismo, focalidad neurológica, edema de papila.

-Descartar causas secundarias de cefalea: infección concomitante. **REGLAS**

DE PREDICCIÓN CLÍNICA (RPC)

Se analizaron 4 estudios con RPC, aunque ninguna implementada y estaban en fase de validación (1-4). Sólo la Regla de OTAWA está validada para la cefalea y HSA y muestra una alta sensibilidad. Uno de los estudios, Cortelli et al. presentaba los escenarios clínicos tal como nosotros los planteamos inicialmente (5).

Regla de Ottawa para Cefalea y HSA

Regla de Ottawa para la hemorragia subaracnoidea

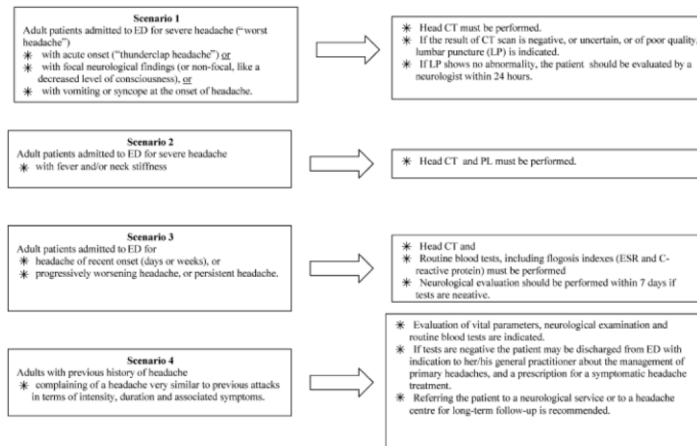
Se aplica a pacientes alertas, >15 años, con cefalea no traumática de reciente comienzo que alcanzó su máxima intensidad en el lapso de 1 hora.

No se aplica a pacientes con déficit neurológico, aneurismas anteriores, HSA, tumores cerebrales o, antecedentes de cefaleas recurrentes (>3 episodios en un lapso >6 meses).

Recomienda la realización de estudios si hay ≥ 1 de las siguientes variables:

1. >40 años
2. Dolor o rigidez de nuca
3. Pérdida de la conciencia
4. Inicio durante el esfuerzo
5. Cefalea en trueno (con un pico de dolor brusco, explosivo)
6. Flexión del cuello limitada al examen

Escenarios de Cortelli para cefalea

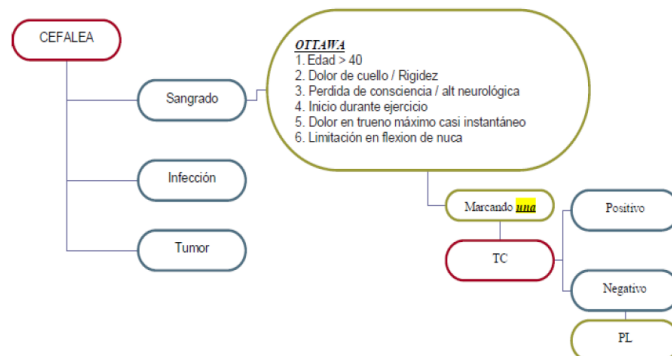


Cortelli et al. Headache 2004; 44:587-595

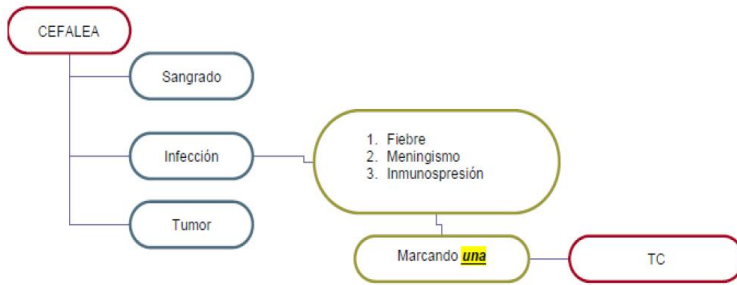
ALGORITMO PROPUESTO

Inicialmente se propusieron 3 algoritmos según la sospecha, y posteriormente se unieron en un único y definitivo algoritmo de más fácil aplicabilidad.

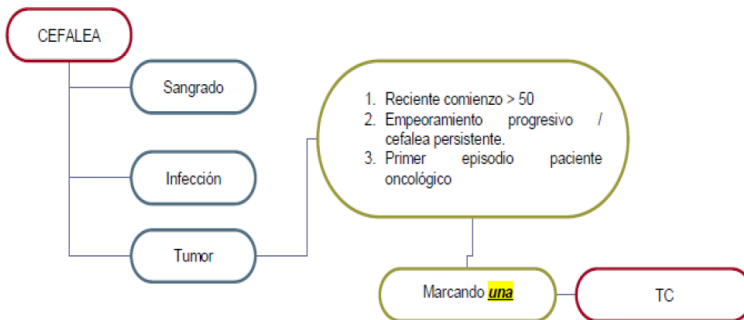
1.- Cefalea con sospecha de Sangrado utilizando la Regla de OTAWA



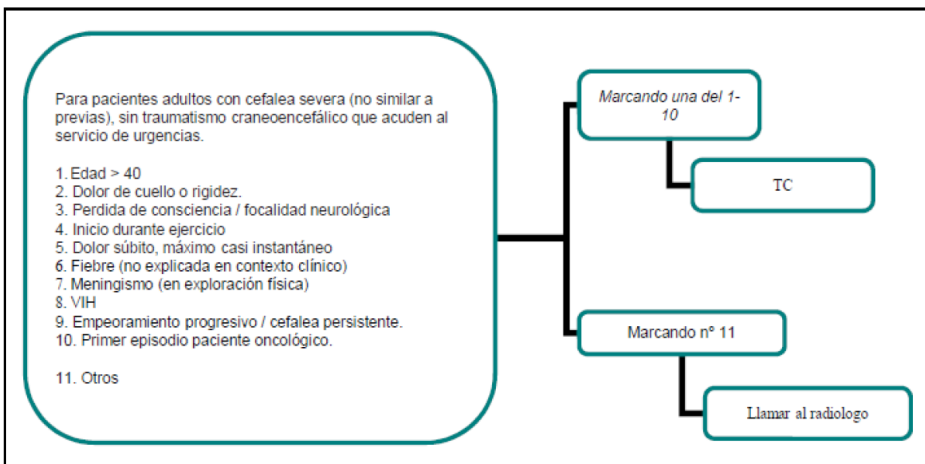
2.- Cefalea con sospecha de Infección



3.- Cefalea con sospecha de Tumor



ALGORITMO DEFINITIVO



DISCUSIÓN DEL ALGORITMO

No se encontró ningún trabajo que evaluara el impacto de una RPC en el contexto clínico estudiado. Si se encontraron 4 estudios que presentaban RPC en fase de test o validación (1-4). Otros trabajos, describían el primer paso sobre el desarrollo de una RPC (5-7) o una aproximación univariante a factores asociados (8).

Perry et al (1) crearon las reglas de Canadá y Ottawa para la detección de pacientes con sospecha de hemorragia subaracnoidea basado en las características de la cefalea del paciente que acude a urgencias, pero no incluye otras sospechas clínicas además de la HSA, por tanto, no es útil para trabajar a partir del motivo de consulta general cefalea.

Otros autores como Cortelli et al. (5) sí incluyen otras sospechas clínicas además de la hemorragia, pero su presentación en forma de escenarios clínicos, dificulta el manejo del algoritmo por parte del servicio de urgencias, ya que, aunque en alguna situación la sospecha puede ser más evidente, hay muchas otras situaciones en las que puede resultar muy difícil pensar en una única sospecha:

¿infección?, ¿tumor? ¿hemorragia?

Una de las primeras decisiones importantes a considerar en nuestro algoritmo era la agrupación o no de las cefaleas en un único escenario o separadas en 3 escenarios por sospecha clínica (HSA /infección/ tumor). Evaluamos a modo de

pilotaje la separación de los escenarios y se consideró por consenso en panel de expertos la agrupación de los escenarios clínicos ya que aseguraría su mejor aplicabilidad en la práctica clínica.

Revisamos también estudios en los que se relacionaban los factores de riesgo de los pacientes con cefalea a los hallazgos de patología intracraneal identificados en el TC craneal y con ellos obtuvimos una lista de 10 factores de riesgo.

Otra dificultad a decidir fue la inclusión o no de algún factor de riesgo que no estaba referido en la literatura como: la inmunodepresión y el primer episodio en oncológico. Se decidió también en el grupo multidisciplinar su inclusión para no perder sensibilidad en la detección de patología.

También, se incluyeron dos “red flags” en las variables “meningismo” y “pérdida de consciencia/focalidad neurológica” durante el panel de expertos. En

presencia de una de ellas, la petición de la prueba de imagen se realizaba con una prioridad mayor.

El algoritmo de decisión diseñado para maximizar su sensibilidad contemplaba que la presencia de al menos uno de estos factores aconsejaba la realización de TC craneal (Apéndice 2A). También, se incluyeron dos “red flags” en las variables “meningismo” y “pérdida de consciencia/focalidad neurológica” durante el panel de expertos. En presencia de una de ellas, la petición de la prueba de imagen y realizaba con una prioridad mayor.

El algoritmo de decisión que proponemos trata de seleccionar aquellos pacientes con cefalea como motivo de consulta en los que está indicada la realización de un TC craneal de forma urgente, debido a la mayor probabilidad de presentar una de las tres principales causas de cefalea secundaria potencialmente graves (HSA, tumor intracraneal o infección intracraneal), basado en la presencia de los predictores. Las características clínicas incluidas en el sistema de decisión han sido seleccionadas de forma que se maximizara la sensibilidad del sistema para disminuir el riesgo de falsos negativos.

Consideramos indicada la realización de TC craneal de forma urgente en un paciente adulto que acude al servicio de urgencias con cefalea que debe cumplir **2 premisas** iniciales:

- Cefalea severa: diferente a episodios previos en paciente con cefalea habitual
- Cefalea sin antecedente de traumatismo craneoencefálico reciente y que presenta cualquiera de los siguientes **factores de riesgo**: >40 años, dolor de cuello o rigidez experimentado por el paciente, pérdida de consciencia o focalidad neurológica, inicio durante el ejercicio, inicio súbito del dolor, presencia de fiebre que no se explica en el contexto clínico, meningismo objetivable en la exploración física, VIH o inmunodeprimido, empeoramiento progresivo de la cefalea o dolor permanente y primer episodio en un paciente oncológico.

La evidencia científica de cada uno de estos predictores se respalda por una búsqueda exhaustiva de bibliografía y consenso de los resultados mediante un panel de expertos multidisciplinar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Summaries (5S)

Up To Date

1. Cutrer FM, Wippold FJ, Edlow JA. Evaluation of the adult with nontraumatic headache in the emergency department., Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on July, 2018).

Dynamed

2. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 -Record No. 114773, Headache; [updated 2017 May 22, Accessed June 2018]; Available from <http://www.dynamed.com/login.aspx?direct=true&site=DynaMed&id=114773>.

Best Practice

3. Neblett MT. Evaluation of acute headache in adults [Internet]. London: BMJ Publishing Group Ltd: 2010 [updated November 2017: cited 2018 May] Available from: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-us/9>.

OTRAS REFERENCIAS

4. Tung C, Lindgren A, Siemund R, van Westen D. Emergency room decision-making for urgent cranial computed tomography: selection criteria for subsets of non- trauma patients. *Acta Radiol Stockh Swed* 1987. 2014 Sep;55(7):847–54.

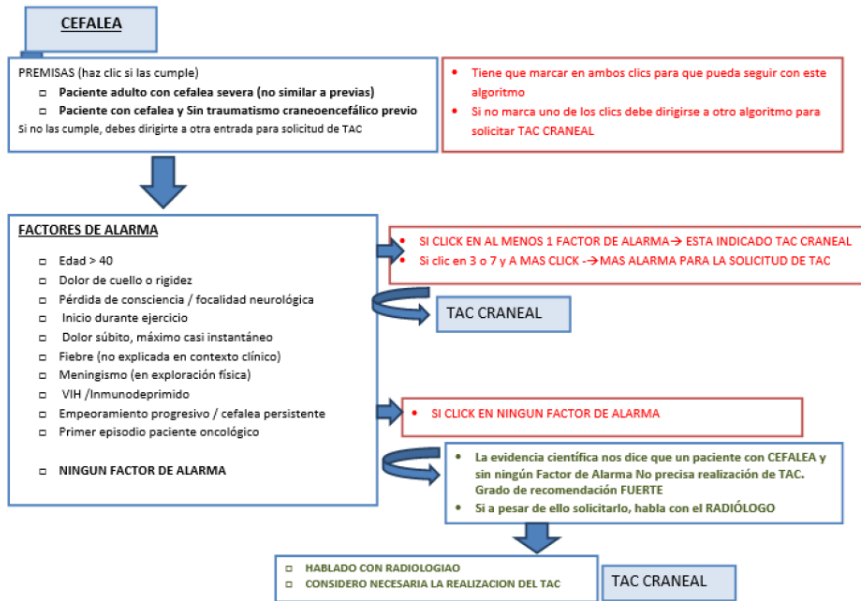
5. Matloob SA, Roach J, Marcus HJ, O’Neill K, Nair R. Evaluation of the impact of the Canadian subarachnoid haemorrhage clinical decision rules on British practice. *Br J Neurosurg*. 2013 Oct;27(5):603–6.

6. Perry JJ, Stiell IG, Sivilotti MLA, Bullard MJ, Hohl CM, Sutherland J, et al. Clinical decision rules to rule out subarachnoid hemorrhage for acute headache. *JAMA*.

2013 Sep 25;310(12):1248–55.

7. Grimaldi D, Nonino F, Cevoli S, Vandelli A, D'Amico R, Cortelli P. Risk stratification of non-traumatic headache in the emergency department. *J Neurol*. 2009 Jan;256(1):51–7.
8. Cortelli P, Cevoli S, Nonino F, Baronciani D, Magrini N, Re G, et al. Evidence-based diagnosis of nontraumatic headache in the emergency department: a consensus statement on four clinical scenarios. *Headache*. 2004 Jun;44(6):587–95.
9. Perry JJ, Stiell IG, Sivilotti MLA, Bullard MJ, Lee JS, Eisenhauer M, et al. High risk clinical characteristics for subarachnoid haemorrhage in patients with acute headache: prospective cohort study. *BMJ*. 2010;341:c5204.
10. Locker TE, Thompson C, Rylance J, Mason SM. The utility of clinical features in patients presenting with nontraumatic headache: an investigation of adult patients attending an emergency department. *Headache*. 2006 Jun;46(6):954–61.
11. Ramirez-Lassepas M, Espinosa CE, Cicero JJ, Johnston KL, Cipolle RJ, Barber DL. Predictors of intracranial pathologic findings in patients who seek emergency care because of headache. *Arch Neurol*. 1997 Dec;54(12):1506–9.
12. D. Grayson S, Neher JO, Howard E, Siddiqi Z. Clinical inquiries. When is neuroimaging warranted for headache? *J Fam Pract*. 2005 Nov;54(11):988-91.
13. D: derivation cohort study - *BMJ* 2010 Oct 28;341:c5204 full-text, correction can be found in *BMJ* 2010 Nov 5;341:c6255, commentary can be found in *BMJ* 2010 Oct 28;341:c5586.
14. D: validation cohort study - *JAMA* 2013 Sep 25;310(12):1248, editorial can be found at *JAMA* 2013 Sep 25;310(12):1237.
15. UTD: Detsky ME, McDonald DR, Baerlocher MO, et al. Does this patient with headache have a migraine or need neuroimaging? *JAMA* 2006; 296:1274.

ANEXO 1- ALGORITMO INFORMÁTICO



ANEXO V: Póster Difusión del Proyecto.

Mejora de la adecuación de la solicitud de pruebas de imagen con radiación ionizante (Radiografía y TC) en los servicios de urgencias hospitalarios.


Proyecto MAPAC-Imagen FIS P113/00896 y P113/01183

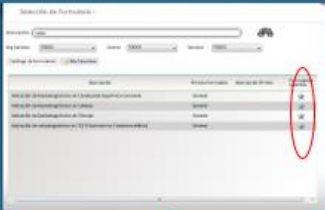
Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de la Piedad (IISAP), Instituto de Investigación Sanitaria de BioCruces


OBJETIVOS
Establecer unas recomendaciones para mejorar la adecuación de la solicitud de la Rx s y la TC en el Servicio de Urgencias.
Análisis del impacto de las recomendaciones.


IMPLEMENTACIÓN DE LA 3ª FASE COMIENZO EL 16 DE NOVIEMBRE DURANTE 4 MESES. SOBRE LOS 4 MOTIVOS DE CONSULTA

- ❑ **TCE**
- ❑ **CEFALEA**
- ❑ **SÍNCOPE NEUROGÉNICO**
- ❑ **TAC CORONARIO**













SIEMPRE

RECORDAR RELLENAR EL FORMULARIO Y GUARDAR ANTES DE LA SOLICITUD DEL TC.

En caso de no cumplir ninguna ningún criterio y necesidad de realizar TC hablar con el Sº de Radiología de Urgencias.

- ❖ Si no hay ningún criterio también hay que guardar el formulario.
- ❖ En caso de dudas hablar con los adjuntos de Medicina o con el Sº de guardia de Radiología.

ANEXO VI: Encuesta de satisfacción y Escala de Usabilidad

ENCUESTA A CLINICOS MAPAC IMAGEN SINCOPE / CEFALEA 2019

Médic@ adjunto/ Residente Edad

Tiempo trabajado en el Sº de Urgencias

¿Utilizas en tu práctica habitual Reglas de Predicción Clínica o Algoritmos de Recomendación de pruebas diagnósticas? Si/No

¿Conoces los formularios de solicitud de pruebas de imagen desarrollados por el proyecto MAPAC- Imagen? Si / No

Preguntas de aplicabilidad del algoritmo. "System Usability Scale" *(Respuestas del 1 al 10)*

1. ¿Utilizas con frecuencia los formularios de MAPAC-Imagen?
2. Pienso que es fácil utilizar los formularios de MAPAC-Imagen.
3. Encontré los formularios de MAPAC-Imagen innecesariamente complejos.
4. Creo que podría necesitar asistencia técnica para la utilización de los formularios MAPAC-Imagen.
5. Encontré los diversos formularios de MAPAC-Imagen bastante bien integrados.
6. Me parece que hay demasiada inconsistencia en los formularios de MAPAC-Imagen.
7. Pienso que la mayoría de los compañeros aprenderían muy rápidamente a utilizar los formularios de MAPAC-Imagen.
8. Encontré el formulario de MAPAC-Imagen muy extenso al rellenarlo.
9. Me sentí muy seguro/confiado en el manejo del formulario de MAPAC-Imagen.
10. Necesito verificar muchos ítems antes de rellenar los formularios de MAPAC-Imagen.

Preguntas de uso y valoración de los algoritmos. *(Respuestas del 1 al 10)*

- a) ¿Utilizas estos algoritmos ante la solicitud de un TC en urgencias?
- b) ¿Con qué frecuencia los utilizas?
- c) ¿Consideras que el uso de estos algoritmos ha facilitado tu labor asistencial?
- d) En el caso de que el algoritmo recomiende la NO realización de un TAC, ¿te aporta la suficiente seguridad este criterio para dar el alta al paciente sin realización de la prueba?
- e) ¿Te parecen adecuados los criterios de alarma establecidos TC cerebral - SINCOPE?
- f) ¿Realizarías alguna modificación en el algoritmo TC cerebral - SINCOPE?
- g) ¿Te parecen adecuados los criterios de alarma establecidos TC Cerebral- CEFALEA?
- h) ¿Realizarías alguna modificación en el algoritmo TC Cerebral- CEFALEA?
- i) ¿Consideras que el desarrollo de protocolos basados en la evidencia es importante para la práctica asistencial en el servicio de urgencias?
- j) ¿Qué valor le asignarías a la necesidad de la existencia de estos protocolos?

ANEXO VII: Índice de abreviaturas

(Bq): unidad Becquerel.
 (Ci): unidad Curie.
 (GY): unidad Gray
 (mGy): unidad miliGray
 (Sv): unidad Sievert
 (mSv): unidad miliSievert
 (R): unidad Roetgen.

ABIM: *"American Board of Internal Medicine."*

ACFA: Arritmia Cardíaca Fibrilación Auricular

ACV: Accidente Cerebro-Vascular.

AIT / TIA: Accidente Isquémico Transitorio / Transient Ischemic Attack

ALARA principio: As Low As Reasonably Achievable

BMJ: *"British Medical Journal"*

CDRH: *"Centro de Dispositivos y Salud Radiológica"*

CDSS: sistema automático de ayuda a la decisión (Clinical Decision Support System)

CEIC: *"Comité de Ética de Investigación Clínica."*

CIE código: *"Clasificación Internacional de las Enfermedades."*

CTDI: Índice de Dosis de la TC.

D.E.: Desviación Estándar

DLP: Dislipemia.

DM: Diabetes Mellitus

EA: Efectos Adversos

ED: *Emergency Department*

ED: Error Diagnóstico.

ESC: *"Sociedad Europea de Cardiología"*

FDA: *"U.S. Food and Drug Administration"*

FIS: *"Fondo de Investigaciones Sanitarias"*

HIC: Hipertensión Intracraneal.

HMPS: *"Harvard Medical Practice Study"*

HSA: Hemorragia subaracnoidea / SAH: Subarachnoid Hemorrhage

HTA: Hipertensión Arterial.

HUC: *Hospital Universitario Cruces*

IC: Intervalo de Confianza.

ICH: *"International Conference of Harmonization"*

ICRP: *"Comisión Internacional de Protección Radiológica."*

IOM: *"Institute of Medicine"*

IRR: Ratio de Tasa de Incidencia
JACC: *"American College of Cardiology"*
JAMA: *"The Journal of the American Medical Association"*
LOE: Lesión Ocupante de Espacio.
LR: Likelihood Ratio
MAPAC: *"Mejora en la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica"*
MeSH términos: Medical Subject Headings
mm Hg: Milímetros de Mercurio.
NICE: *"National Institute for Health and Care Excellence"*
O.D.: Odds Ratio
OCDE: *"Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos"*
OCS: Ordering Communication System
OMS: *"Organización Mundial de la Salud"* / WHO: *"World Health Organization"*
PICO: P: paciente-problema, I: intervención, C: comparación, O: outcomes-
resultados
RCP: Regla de Predicción Clínica / RPC: Clinical Prediction Rule
RIQ: Rango Intercuartílico
RM: Resonancia Magnética / RMN: Resonancia Magnética Nuclear
ROC: Receiver Operating Characteristic
SERAM: *"Sociedad Española de Radiología Médica"*
SUH: Servicio de Urgencias Hospitalarias
TAC: Tomografía Axial Computarizada
TAS: Tensión arterial sistólica
TC: Tomografía Computarizada / CT: Computed Tomography
TCE: Traumatismo Cráneo-Encefálico
TEP: Tromboembolismo Pulmonar.
Tto: Tratamiento.
UE: Unión Europea.
UNSCEAR: *"Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas"*
VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana / HIV: Human Immunodeficiency Virus
VPN: Valor Predictivo Negativo
VPP: Valor Predictivo Positivo

ANEXO VIII: Índice de figuras

- Figura 1.1: Modelo de procesamiento dual en la toma de decisiones.
- Figura 1.2: Noticia publicada sobre los errores médicos y cómo podemos aprender de la aviación.
- Figura 1.3: A: Cinco pasos para prevenir las infecciones de catéteres centrales. (Pronovost et al., 2006). B: Lista de verificación de la seguridad de la cirugía (OMS, 2009.)
- Figura 1.4: "To Err is Human".
- Figura 1.5: Series de BJM de la colección "Crossing the quality chasm" y las 6 dimensiones para una atención de alta calidad.
- Figura 1.6: Diagrama de Venn, ilustra las relaciones entre errores en el proceso diagnóstico.
- Figura 1.7: Seguridad del paciente de la OMS, Liam Donaldson. "Going into hospital far riskier than flying".
- Figura 1.8: Tipos de radiación.
- Figura 1.9: Radiación.
- Figura 1.10: Tipos de radiación ionizante y penetración.
- Figura 1.11: Exposición a radiación y dosis para humanos. Imagen adaptada de Aanenson et al. 2018.
- Figura 1.12: Radiación natural y por procedimientos médicos.
- Figura 1.13: Actividades que aumentan el riesgo de muerte en 1 a 1.000.000. Imagen adaptada de Aanenson et al. 2018.
- Figura 1.14: Principio ALARA.
- Figura 1.15: Niveles individuales de exposición. Imagen adaptada de ICRP, 1990.
- Figura 1.16: Dosis efectiva (mSv) de la TC en comparación con otras métricas de dosis. Adaptado de Aanerson et al. 2018.
- Figura 1.17: Consentimiento informado Osakidetza para realización de TC con contraste.
- Figura 1.18: Primera TC (1971).
- Figura 1.19: Primera imagen de TC cerebral.
- Figura 1.20: Tomografía computarizada.
- Figura 1.21: Dosis de órgano de la TC cerebral y la TC abdominal. Imagen adaptada de de Brenner et al. 2007.
- Figura 1.22: Riesgo estimado de muerte por cáncer atribuida a la exposición de la TC cerebral y la TC abdominal. Imagen adaptada de Brenner et al. 2007.
- Figura 1.23: Número estimado de TC realizadas anualmente en EEUU. Adaptado de Brenner et al. 2007.
- Figura 1.24: Informe UNSCEAR: Número de TC / por millón de personas en los países de la OCDE. En países con más de 1 médico / 1.000 personas hay 32 escáneres TC / millón de personas, mientras que en países con 1 médico / 1.000 a 3.000 personas solo hay 3 escáneres TC / millón de personas. (Datos de 2005 o último año disponible) (UNSCEAR, 2010).
- Figura 1.25: Dosis de radiación per cápita en EE.UU. en 1980 y 2006. Imagen adaptada de Aanenson et al. 2018.
- Figura 1.26: Noticia en TIME de la sobreutilización de test.
- Figura 1.27: Noticia sobre la utilización de recursos sanitarios y su impacto.
- Figura 1.28: Informe Choosing Wisely sobre la utilización de la radiografía simple de tórax.

- Figura 1.29. Guion para la toma de decisiones compartida por el médico de urgencias y el paciente.
- Figura 1.30: Recomendaciones “do not do” de NICE.
- Figura 1.31: Series de JAMA de la colección “Less is More”.
- Figura 1.32: Series de BJM de la colección “Too Much Medicine”.
- Figura 1.33: Evite la TC de la cabeza en pacientes adultos asintomáticos en el servicio de urgencias por síncope, traumatismo insignificante y una evaluación neurológica normal.
- Figura 1.34: A: Guía de la Comisión Europea sobre la protección de pruebas de imagen. B: Recomendaciones para la mejora de la calidad de la asistencia en los servicios de urgencias.
- Figura 1.35: Logo de “Image Wisely”.
- Figura 4.1: Prestación susceptible de análisis: pruebas de imagen con radiación ionizante.
- Figura 4.2: Motivos de consulta trabajados por el proyecto MAPAC-imagen.
- Figura 4.3. A: GE LightSpeed VCT B: Rango de exposición de la TC cerebral.
- Figura 4.4: Priorización: solicitud de TC cerebral en dos motivos de consulta, cefalea y síncope.
- Figura 4.5: La Jerarquía de las “6S” de las pruebas evaluadas previamente.
- Figura 4.6: Módulo de formularios en Osabide Global.
- Figura 4.7: Ejemplos divulgativos realizados en el Hospital Universitario Cruces.
- Figura 5.1: diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica (PRISMA).
- Figura 5.2: Algoritmo para el manejo del síncope en urgencias.
- Figura 5.3: Algoritmo para el manejo de la cefalea en urgencias.
- Figura 5.4: CDSS del Hospital Universitario Cruces para el manejo del síncope en urgencias.
- Figura 5.5: CDSS del Hospital Universitario Cruces para el manejo de la cefalea en urgencias.
- Figura 5.6: TC Cerebrales solicitados por visitas en el servicio de urgencias en los periodos a estudio.
- Figura 5.7: TC Cerebrales solicitados a los motivos de consulta “síncope” por visitas en el servicio de urgencias en los periodos a estudio.
- Figura 5.8: TC Cerebrales solicitados a los motivos de consulta “cefalea” por visitas en el servicio de urgencias en los periodos a estudio.
- Figura 5.9: CDSS del Hospital Universitario Cruces para el manejo del TCE en urgencias.
- Figura 5.10: Distribución del número de casos por mes.
- Figura 5.11: Distribución por sexo de la muestra.
- Figura 5.12: Distribución etaria de la muestra.
- Figura 5.13: Perfil del paciente que consulta por “síncope” en el servicio de urgencias.
- Figura 5.14: Número de pacientes con factores de alarma al ingreso.
- Figura 5.15: Número de factores de alarma por paciente al ingreso.
- Figura 5.16: Imagen de TC en Paciente 4: hemorragia intraventricular y hematoma de partes blandas.
- Figura 5.17: Imagen de TC en Paciente 2: Hematoma subdural con efecto masa y cambios postquirúrgicos.
- Figura 5.18: Imagen de TC en Paciente 3: Hematoma subdural agudo con focos de HSA.
- Figura 5.19: Imagen de TC en Paciente reconsulta. A: Datos de Atrofia B: Hematoma cerebeloso.
- Figura 5.20: Distribución de pacientes según signos de alarma y solicitud de TC cerebral en la muestra pre-implementación.
- Figura 5.21: Distribución de pacientes según signos de alarma y solicitud de TC cerebral en la muestra post-implementación con formulario cumplimentado.
- Figura 5.22: Riesgo de por vida de carcinogénesis. Adaptado de ICRP, 1991.

- Figura 5.23: Informe de dosis de la TC cerebral.
- Figura 5.24: Distribución de número de casos por mes.
- Figura 5.25: Distribución por sexo de la muestra.
- Figura 5.26: Distribución etaria de la muestra.
- Figura 5.27: Perfil de paciente que consulta por cefalea en el servicio de urgencias.
- Figura 5.28: Número de pacientes con factores de alarma al ingreso.
- Figura 5.29: Número de factores de alarma por paciente al ingreso.
- Figura 5.30: Imagen de TC en Paciente: Lesión Ocupante de Espacio en hemisferio cerebeloso compatible con metástasis.
- Figura 5.31. Imagen de TC en Paciente: Hemorragia subaracnoidea y AngioTAC.
- Figura 5.32: Distribución de los pacientes según signos de alarma y solicitud de Tc cerebral en la muestra Pre-implementación.
- Figura 5.33: Distribución de los pacientes según signos de alarma y solicitud de Tc cerebral en la muestra Post-implementación y formulario cumplimentado.
- Figura 5.34: Análisis multivariante de las premisas del CDSS de cefalea con la variable resultado TC con patología aguda urgente.
- Figura 5.35: Curva ROC del modelo.
- Figura 5.36: Categorías para la aceptabilidad de la herramienta medida por la escala SUS.
- Figura 5.37: Usabilidad de los CDSS implementados en la urgencia.
- Figura 5.38: Usabilidad de los CDSS implementados en la urgencia según años de experiencia en la urgencia.
- Figura 6.1: CDSS síncope para la solicitud de TC cerebral.
- Figura 6.2: CDSS cefalea para la solicitud de TC cerebral.
- Figura 6.3: Propuestas de RPC Canadienses para diagnóstico de HSA. Imagen adaptada de Perry et al. 2013.
- Figura 6.4: Regla Ottawa para diagnóstico HSA. Imagen adaptada de Perry et al. 2013.
- Figura 6.5. Medicina: ¿arte o ciencia?
- Figura 6.6. Principios de la bioética.

ANEXO IX: Índice de tablas

- Tabla 1.1: Estrategias de mejora en el error diagnóstico.
- Tabla 1.2: Actuaciones de la iniciativa Mundial sobre seguridad radiológica en entornos sanitarios.
- Tabla 4.1: Estrategias de mejora en el error diagnóstico.
- Tabla 4.2: Descripción y operacionalización de las variables del estudio para el análisis final.
- Tabla 4.3: Cálculo dosimétrico y especificaciones del TC cerebral para su planificación.
- Tabla 4.4: Pregunta PICO estructurada términos MeSH empleados en la estrategia de búsqueda.
- Tabla 4.5: Tabla términos MeSH y estrategia de búsqueda.
- Tabla 5.1: Características de los 12 estudios seleccionados para la fase de síntesis: SINCOPE.
- Tabla 5.2: Características de los 10 estudios seleccionados para la fase de síntesis: CEFALEA.
- Tabla 5.3: Ratio de tasa de incidencia entre los dos periodos estudiados tras la implementación de los CDSSs.
- Tabla 5.4: Ratio de tasa de incidencia entre los dos periodos estudiados tras la implementación del CDSS para síncope.
- Tabla 5.5: Ratio de tasa de incidencia entre los dos periodos estudiados tras la implementación del CDSS para cefalea.
- Tabla 5.6: Antecedentes personales por sexo.
- Tabla 5.7: Antecedentes personales por grupo etario.
- Tabla 5.8: Patología aguda en TC síncope pre-implementación.
- Tabla 5.6: Patología aguda en TC síncope post-implementación.
- Tabla 5.7: Signos de alarma y patología aguda en el TC cerebral.
- Tabla 5.8: Reconsultas por síncope, realización de TC cerebral y presencia de patología.
- Tabla 5.9: Patología aguda en el TC síncope post-implementación.
- Tabla 5.10: Signos de alarma y patología aguda en el TC cerebral.
- Tabla 5.11: Reconsultas realizadas por el mismo motivo de consulta (síncope), realización de TC cerebral.
y presencia de patología aguda.
- Tabla 5.12: Patología aguda en TC síncope. Reconsulta.
- Tabla 5.13: Precisión diagnóstica del CDSS para síncope.
- Tabla 5.14: Estimación de riesgo atribuible a lo largo de la vida de incidencia y mortalidad de cáncer sólido. Adaptado de Royal et al. 2008.
- Tabla 5.15: Porcentaje de pacientes con TC solicitado que consultan por "síncope" en la urgencia.
- Tabla 5.16: Impacto de la reducción de la radiación mediante el CDSS de síncope en la urgencia.
- Tabla 5.17: Costes medios por paciente que consulta por síncope en la urgencia.
- Tabla 5.18: Impacto de la adecuación de la práctica médica mediante el CDSS de síncope en la urgencia.
- Tabla 5.19: Antecedentes personales por sexo.
- Tabla 5.20: Antecedentes personales por grupo etario.
- Tabla 5.21: Signos de alarma y patología aguda en la TC cerebral.
- Tabla 5.22: Reconsultas por cefalea, realización de TC Cerebral y presencia de patología aguda.
- Tabla 5.23: Patología aguda en TC cefalea.
- Tabla 5.24: Precisión diagnóstica del CDSS para cefalea.

Tabla 5.25: Análisis de regresión logística binaria.

Figura 5.34. Análisis multivariante de las premisas del CDSS de cefalea con la variable resultado TC con patología agua urgente (si/no).

Figura 5.35. Curva ROC del modelo.

Tabla 5.26. Precisión diagnóstica del CDSS para cefalea en los diferentes escenarios analizados.

Tabla 5.27. Tasa de solicitud de TC cerebral en los diferentes escenarios analizados.

Tabla 6.1. Resumen de riesgos y perjuicios nominales promedio por sexo. Tabla adaptada de ICRP, 2007.

Tabla 6.2. Coeficientes de riesgo nominal ajustados por perjuicio de cáncer y efectos. Tabla adaptada de ICRP, 2007.

Tabla 6.3. Factores de ponderación de los tejidos recomendados.

Tabla 6.4. Restricciones de dosis y niveles de referencia usados en el sistema de protección de la ICRP. Tabla adaptada de ICRP 2007.