

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

<http://dx.doi.org/10.35381/racji.v6i1.1485>

La responsabilidad civil frente a los efectos adversos derivados de los actos radiológicos paramédicos

Civil liability for adverse effects derived from paramedical radiological acts

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes
jhuliana.abarca.71@est.ucacue.edu.ec
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca
Ecuador
<https://orcid.org/0000-0003-1196-4748>

Sergio Hernando Castillo-Galvis
sergiohcastillogalvis@gmail.com
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca
Ecuador
<https://orcid.org/0000-0002-8887-0398>

Recepción: 15 de septiembre 2021

Revisado: 25 octubre 2021

Aprobación: 15 de noviembre 2021

Publicación: 01 de diciembre 2021

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

RESUMEN

Este artículo tiene como objetivos establecer los elementos que configuran la responsabilidad civil en escenarios de efectos adversos derivados de la administración de medios de contraste en el área de radiología; describiendo las diversas situaciones de la práctica radiológica paramédica que pueden dar lugar a una infracción de la *lex artis ad hoc*. Se utilizó una metodología de corte documental. Como resultado se obtuvo información acerca del grado de responsabilidad civil del personal paramédico proveniente de la incidencia de los efectos adversos a los medios de contraste, cuando por mala praxis ocasionen un daño al paciente, desde el punto de vista jurídico, valorando las normas de la *lex artis*, analizando las circunstancias en cada caso y la influencia de factores internos y externos.

Descriptores: Derechos civiles; derecho a la justicia; administración de justicia. (Palabras tomadas del Tesauro UNESCO).

ABSTRACT

This article aims to establish the elements that make up civil liability in scenarios of adverse effects derived from the administration of contrast media in the radiology area; describing the various situations of paramedical radiological practice that may give rise to a violation of the *lex artis ad hoc*. A documentary cut methodology was used. As a result, information was obtained about the degree of civil liability of paramedical personnel from the incidence of adverse effects to contrast media, when due to malpractice they cause harm to the patient, from the legal point of view, evaluating the norms of the *lex artis*, analyzing the circumstances in each case and the influence of internal and external factors.

Descriptors: Civil and political rights; right to justice; administration of justice. (Words taken from the UNESCO Thesaurus).

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

INTRODUCCIÓN

El tema abordado, no ha sido objeto de estudio por la legislación ecuatoriana. La mayoría de los reclamos indemnizatorios por mala praxis médica involucran a varios profesionales del arte de curar -incluido el personal paramédico. La incidencia de efectos adversos en las instituciones de salud se debe a varios factores; el punto que se enfatiza en el presente artículo es el factor humano. En el presente artículo se analizan los elementos de los efectos adversos tras la administración de medios de contraste radiológicos, de acuerdo con protocolos basados en evidencia a fin de establecer su incidencia, el daño al paciente, la obligación indemnizatoria por este tipo de eventos para de esta manera conocer las soluciones inmediatas respecto a la responsabilidad civil.

Es prioritario llegar a conocer las fuentes generadoras de la responsabilidad civil del personal paramédico, viabilizando así la reparación del daño ocasionado. En el Ecuador, se trata de reducir el error y aumentar la seguridad del paciente, resaltando su derecho a la salud que se encuentra consagrado en la constitución, especialmente el derecho a la información, consentimiento informado a la hora de realizar procedimientos invasivos con el empleo de medios de contraste en el área de radiología. Ocasionalmente, algunas circunstancias pueden impedir que el personal paramédico en radiología corra el riesgo de incurrir en algún tipo de responsabilidad tras el uso de medios de contraste. Esto lleva a considerar que frente a cualquier resultado no esperado en la atención radiológica sea necesario demandar en los Tribunales, y que se indemnice los posibles daños causados.

Referencial teórico

Factores de riesgo involucrados en la aparición de reacciones adversas al medio de contraste

La asociación argentina de radiología indica que los medios de contraste MC, son fármacos y sus efectos en el organismo del paciente es conseguir un cambio en las diferentes estructuras del cuerpo para ayudar en el diagnostico utilizando diversas técnicas de imagen para lograr la atenuación de los rayos X en radiología y tomografía

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

computarizada CT, el cambio de la intensidad de señal en resonancia magnética MR, y la ecogenicidad en ecografía. Cualquier otro efecto se considera una reacción adversa (Asociación argentina de radiología, 2001).

En el manual sobre medios de Contraste, realizado por American College of Radiology en su página 18 en su acápite relacionado con la inyección segura de medios de contraste señala: Los medios de contraste intravenosos deben administrarse mediante un inyector eléctrico a través de una cánula de plástico flexible. Siempre que sea posible, deben evitarse las agujas metálicas para inyección. Además, el caudal debe ser apropiado para el calibre del catéter utilizado. Aunque los catéteres de calibre 22 pueden tolerar tasas de flujo hasta 5ml/ seg, es preferible un catéter de calibre 20 o más grande para velocidades de flujo de 3 ml / seg o más.

La preparación cuidadosa del inyector es esencial para minimizar el riesgo de extravasación o embolia aérea. Se puede realizar una prueba de solución salina a mano o una vez que el tubo esté conectado a un inyector de potencia. Si es posible, se puede realizar un control directo del lugar durante la inyección, pero la monitorización directa a menudo no es factible, particularmente cuando se realiza una angiografía por TC o cuando se realiza una se emplean programas de activación. (American College of Radiology, 2021).

La aplicación de medios de contraste puede provocar ciertos efectos adversos. En la revista de la facultad de medicina de la UNAM, en el caso CONAMED, en sus páginas 2-3 se detallan la calificación de las reacciones de la siguiente manera:

Reacciones leves: Son muy comunes sus síntomas incluyen cefaleas, náuseas, vómitos y son de corta permanencia (Dubón-Peniche, 2016).

Reacciones moderadas: Se presentan vómitos persistentes, crisis vasovagales, por lo general ceden con antihistamínicos o corticoesteroides (Dubón-Peniche, 2016).

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

Reacciones graves: Se necesita una actuación rápida ya que los pacientes pueden presentar convulsiones, paro cardio respiratorio y con ello la muerte. (Dubón-Peniche, 2016).

Reacciones indeseables: Todos los medios de contraste pueden causar reacciones adversas e indeseables. Cuando la vía empleada es la intravenosa se pueden presentar las reacciones más serias. Se estima que del 10% de los pacientes expuestos experimentan efectos indeseables y que el 1% de ellos tienen reacciones serias que ponen su vida en riesgo.

En el presente artículo, se da a conocer en qué momento estas situaciones, tendrán consecuencias perjudiciales, para el personal paramédico. Algunos casos llevados a los tribunales se dan por las siguientes razones:

La extravasación del contraste al tejido subcutáneo: Es una complicación muy frecuente, según el manual sobre medios de Contraste, realizado por American College of Radiology, cuando se inyecta contraste a través de una vía intravenosa existe la probabilidad de inyectar fuera del vaso, esta posibilidad asciende cuando se trabaja con niños y pacientes sedados, porque no manifiestan el dolor que provoca la extravasación. En pacientes que reciben su tratamiento de quimioterapia, debido a los fármacos antimitóticos, las venas presentan una gran fragilidad en sus paredes (American College of Radiology, 2021).

El uso de las bombas inyectoras provoca lesiones de extravasación, porque la presión de inyección es automática y no existe una observación directa por parte del personal paramédico al momento de activar la bomba (American College of Radiology, 2021).

Una mala colocación del catéter, realizar varias punciones en una vena y utilizar una elevada presión, provoca la ruptura del vaso, es posible que la extravasación produzca una necrosis o ulceración cutánea, esto dependerá de los volúmenes administrados, en la mayoría de las situaciones se resuelven en 24 horas (American College of Radiology, 2021).

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

Se estima que alrededor de 1 a 10 pacientes de cada 10.000 pacientes en 15 años se derivan al cirujano plástico debido a una extravasación, se deben tener en consideración ya que pueden producir insuficiencia cutánea de características similares a la quemadura (American College of Radiology, 2021). Otra de las razones puede ser la *Embolia gaseosa venosa inducida por la inyección de medios de contraste -EVA-*. (Melgar-Herrero et al. 2019), en su artículo embolismo gaseoso iatrógeno de resolución espontánea dice que: El embolismo venoso gaseoso consiste en la entrada de aire a las estructuras vasculares, generalmente debido a un procedimiento invasivo. El sistema venoso, transporta el aire hacia el ventrículo derecho y a las arterias pulmonares, y con ello se desarrolla una alteración de la difusión e intercambio gaseoso lo cual provoca un compromiso hemodinámico grave que puede ser mortal.



Figura 1 Tomografía de tórax de un embolismo gaseoso.
Fuente: Melgar-Herrero et al. (2019).

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

En la *figura 1* en la parte superior, se aprecia gran cantidad de aire en el ventrículo derecho. La imagen inferior de la *figura 1*, se muestra la resolución de mismo. El gas provoca un aumento de la presión pulmonar y, por ende, del ventrículo derecho. Al crecer la poscarga, disminuye el retorno venoso sistémico y, por tanto, reduce el gasto cardíaco, lo que provoca un colapso cardiovascular sistémico y una falla cardíaca (Melgar-Herrero et al. 2019).

La EVA se puede prevenir y no debe ocurrir si se presta especial atención y cuidado cuando se extrae el contraste y cuando se llenan los tubos de conexión y se conectan a la cánula intravenosa y durante el lavado preliminar de la cánula intravenosa. Dos personas el paramédico de radiología y el médico autorizado deben comprobar de forma rutinaria la jeringa y el tubo de conexión en busca de volúmenes significativos de aire y la presencia de múltiples burbujas de aire antes de comenzar la inyección de contraste (Melgar-Herrero et al. 2019).

Por último, se puede mencionar la *Nefropatía inducida por medios de contraste -NIC-*. El medio de contraste utilizado en procedimientos médicos representa el 12% de la insuficiencia renal inducida por el hospital. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollarla presentan diversas patologías como: hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes o enfermedad renal existente, la probabilidad de insuficiencia renal aumenta entre un 20 y un 50% (Fernandez-Fernandez et al. 2020).

En el manual sobre medios de Contraste, realizado por American College of Radiology en su página 35. Indica la lesión renal aguda post-contraste -PC-AKI- es un término general utilizado para describir un deterioro repentino de la función renal que se produce dentro de las 48 horas siguientes a la administración intravascular de medio de contraste yodado.

La NIC es un efecto iatrogénico bien descrito del uso de medio de contraste yodado que se produce con mayor frecuencia en pacientes con insuficiencia renal previa. Estos pacientes merecen una atención especial en el proceso de toma de decisiones que conducen al uso de MC. Los radiólogos deben estar completamente informados y deben

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

utilizar protocolos basados en la evidencia. Las declaraciones de las asociaciones científicas proporcionan recomendaciones específicas sobre cómo tratar a estos pacientes. Después de 3 semanas por lo general los valores de la función renal vuelven a la normalidad, aunque es posible que la función renal disminuya progresivamente causando un daño permanente o la muerte del paciente debido a la falla renal (American College of Radiology, 2021).

Medios de contraste: Importancia del consentimiento informado, problemas de aplicación y formas de incurrir en responsabilidad

Una de las definiciones de Consentimiento informado según el acuerdo ministerial 5316. R.O. 510. 22-02-2016 es, "Proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de la salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud" (p. 17). Uno de los instrumentos internacionales que de manera expresa establece el derecho a la información es la Declaración de la Asociación Americana de Hospitales, aprobada en fecha 06 de febrero del año 1973, la misma que trata sobre los derechos de los pacientes, siendo necesario revisar sus artículos segundo y tercero:

Art. 2. "El paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la Información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene el derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar su atención".

Art. 3. "El paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Excepto en las urgencias, la información que ha de darse al paciente para que pueda dar su consentimiento informado ha de incluir al menos lo relativo al procedimiento o tratamiento específico, los riesgos médicos significativos

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

asociados y la probable duración de la discapacidad. Cuando hay otras opiniones de atención o tratamiento médicamente significativas o cuando el paciente quiere conocer otras posibilidades, tiene derecho a recibir dicha información. El paciente también tiene derecho a saber el nombre completo de la persona responsable de los procedimientos o del tratamiento” (Carpizo & Gómez-Robledo-Verduzco, 2020). En febrero del año 1997, en Ecuador ha habido importantes cambios los cuales intentan mejorar el funcionamiento del Estado y proteger los derechos ciudadanos. La Constitución, con su calidad de garantista señala en su artículo 11: “El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios:

1. Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento.
2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades. Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad: de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socioeconómica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación. El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad.
3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte.
7. El reconocimiento de los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, no excluirá los demás derechos derivados de la dignidad de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, que

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

sean necesarios para su pleno desenvolvimiento (Constitución de la República del Ecuador 2008)". En su artículo 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias.

La Ley Orgánica de la Salud regula el ejercicio de las profesiones del área médica en el Ecuador. En su título preliminar en el capítulo III en el cual mencionan los derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud en su Art. 7 indica:

Art. 7.- "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene con relación a la salud, los siguientes derechos:

d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna".

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública (Ley Orgánica de Salud).

El Código de Ética Médica del Ecuador en su art. 15 y 16, señala la obligación del consentimiento informado para la realización de procedimientos o tratamientos clínicos o quirúrgicos:

Art. 15.- El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si-éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que éste de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos de autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones.

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

Art. 16.- Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente (Ministro de Salud, 1992).

En radiología, como en todo procedimiento invasivo se debe cumplir con el deber de informar al paciente a través de la confección del formulario de consentimiento informado específico (González-Moreno et al. 2019). El consentimiento informado es el documento principal de la relación médico-paciente. Se utiliza para describir los riesgos y beneficios de procedimientos invasivos, como lo es la colocación de medios de contraste (American Medical Association Informed Consent, 2018).

En Ecuador, el formulario escrito del Consentimiento Informado (Modelo de Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica asistencia) , debe contener al menos tres grandes bloques: la sección informativa e identificativa del paciente, en el que conste los generales respectivos, un breve detalle de su perfil médica y la información clínica correspondiente; la segunda sección que contenga los lineamientos médicos como la naturaleza de la intervención, los objetivos, la propuesta terapéutica, los riesgos propios directos o indirectos, las alternativas.

El porqué de la elección de ese y no otro procedimiento -incluso con la obligación de incluir un gráfico que ilustre el CI y una tercera sección que contenga la suscripción respectiva, la cual debe dejar abierta la puerta para una suscripción por representación (en los casos de menos de edad o de incapaces), la revocatoria o la negación de recibir el tratamiento o ser sometido al procedimiento. Analizar individualmente cada punto, podría ser materia de una investigación por sí sola, sin embargo, lo expuesto muestra la intención de satisfacer derechos fundamentales mediante el cumplimiento de una obligación y su debido registro.

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

La responsabilidad civil y el eximente de la asunción del riesgo del personal de radiología

Los hermanos Mazeaud en cuanto a la responsabilidad civil sostienen: “¿Qué se entiende por responsabilidad civil? Para que haya responsabilidad civil, se necesita un daño, un perjuicio, y por consiguiente una persona que sufra, una víctima”. (Mazeaud, 1960). El origen de esta obligación civil puede encontrarse en el contrato, de modo que estaríamos frente a la llamada responsabilidad contractual, o en la ley, donde hablamos de responsabilidad extracontractual, independientemente de la existencia de un contrato. En este último caso, la responsabilidad puede ser legal, si es la ley la que asigna directamente el deber de conducta; delictual o cuasi delictual, si la responsabilidad deriva del incumplimiento de la obligación de no causar dolosa o negligentemente daño a nadie; o cuasicontractual, si la responsabilidad se genera a consecuencia de un hecho voluntario y no convencional.

Existen dos tipos de responsabilidades, la primera es *la responsabilidad contractual* que nace de un contrato, donde “el hecho dañoso viene producido precisamente como resultado del incumplimiento de un contrato, y viene a menoscabar precisamente el patrimonio de un acreedor que ya se encontraba determinado de antemano (Tolsada, 2015)”. El segundo tipo de responsabilidad es *la Responsabilidad extracontractual*, no deriva de un contrato, cualquier daño que no tenga origen en el incumplimiento contractual, generará responsabilidad extracontractual.

Cuando el personal paramédico de radiología contratado por un centro médico, como un hospital, una clínica independiente o una oficina de radiología privada, son demandados por negligencia médica, generalmente es el empleador y no el personal paramédico quien tiene la responsabilidad civil, o es indirectamente responsable, de los supuestos actos de negligencia. La “responsabilidad indirecta” es un término legal que describe la imputación o imputación de la negligencia de una persona a otra (Contardo-González, 2013).

El tipo más común de responsabilidad indirecta se conoce como *responat superior*, un término latino que significa "dejar que el superior responda". El fundamento de este

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

concepto legal es que las personas u otras entidades que ordenan a otra persona que haga algo están actuando como si ellos mismos lo estuvieran haciendo. Los tribunales razonan que los empleadores que asignan deberes específicos a los empleados obtendrán un beneficio financiero de estos empleados y, por lo tanto, los empleadores deben ser responsables de cualquier daño causado como resultado de estas acciones. El concepto legal de responsabilidad indirecta es importante para los radiólogos porque el concepto es directamente aplicable a la relación entre un radiólogo y el paramédico de radiología. En la mayoría de los hospitales o clínicas el personal paramédico y los radiólogos son contratistas independientes. Sin embargo, hay circunstancias en las que la responsabilidad civil se extiende a los radiólogos que supervisan, pero que no emplean al personal paramédico. El medio legal por el cual los radiólogos son vicariamente responsables de los actos negligentes cometidos por el personal paramédico es a través de la doctrina legal conocida como el "sirviente prestado". Reuter explica esta doctrina de la siguiente manera:

Un empleado puede recibir instrucciones de su empleador permanente o permitirle que se convierta en sirviente o empleado de un empleador temporal. Al tomar la determinación de qué empleador es indirectamente responsable de un empleado negligente específico, el verdadero criterio es qué empleador tiene el poder de controlar al empleado en el momento en que se cometió el acto negligente. Una corte de apelaciones de Texas explicó el concepto de sirviente prestado de esta manera:

Como regla general, un médico que ejerce el debido cuidado no es responsable de la negligencia de enfermeras, asistentes o internos que no sean sus empleados. Sin embargo, quien toma prestado [temporalmente] al empleado de otro puede ser responsable... por los actos negligentes del empleado prestado si adquiere el mismo derecho de control sobre el empleado que poseía originalmente el empleador prestamista. (Helmer contra Texas Farmers Ins Co., 1982)

Los radiólogos pueden incurrir en responsabilidad indirecta por la supuesta negligencia del personal paramédico cuando se realicen incorrectamente los procedimientos del

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

departamento de radiología, o pueden actuar con negligencia mientras siguen órdenes explícitas y son supervisados directamente por radiólogos. Si tras la aplicación de contraste, el paciente desencadena un efecto adverso, el personal responsable de la administración tendrá que robar su correcta actuación de la siguiente manera:

1. Que exista el consentimiento informado, en cual se muestra en la historia clínica.
2. Que su actuar ante la situación se ajusta a la lex artis:
 - i. Se han investigado antecedentes alérgicos.
 - ii. Se ha comprobado la presencia de riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - iii. Existen protocolos escritos, de respuesta ante este tipo de situaciones, que incluyan: Diagnóstico, tratamiento y niveles de intervención (Radiología y Servicios de Apoyo; Urgencias, intensivos etc.).
 - iv. Existen programas de formación continuada.
 - v. Disponibilidad de los medios farmacológicos y tecnológicos adecuados, para tratar este tipo de situaciones.
 - vi. Vigilancia activa, presencia física inmediata y diligencia del radiólogo y del personal colaborador. (Castillo, s.f)

Los requisitos de la responsabilidad civil son:

1. La realidad del daño causado por acción u omisión.
 2. La relación de causalidad entre este y el hecho que lo produjo.
 3. La imputabilidad a un sujeto por haber incurrido en culpa o negligencia.
- (Castillo, s.f)

A fin de determinar si el personal paramédico es responsable, el paciente o sus familiares deben probar que:

- i. El paramédico tenía el deber de ser cuidadoso con la parte que resultó lesionada.
- ii. El paramédico incumplió el deber de ser cuidadoso al no actuar como lo hubiera hecho una persona prudente y razonable en las circunstancias que dieron lugar al accidente;

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

- iii. El paramédico no cumplió con el deber de ser cuidadoso al causar las lesiones que no hubieran sucedido de no haber sido por la conducta del demandado; y
- iv. El paciente tiene derecho a que sean compensados los daños debido a los elementos de negligencia antes indicados.

Quien aplica medios de contraste intravenosos debe responder a los daños causados a un paciente como consecuencia de una omisión de la conducta debida para prever y evitar el daño. Se manifiesta por la imprudencia, negligencia, impericia o inobservancia de reglamentos o deberes, los cuales causen un daño al paciente. Una demanda civil, puede ser interpuesta entonces, para reclamar un pago por daño el daño causado al paciente ya sea por el mismo o terceros familiares.

La asunción del riesgo como eximente de responsabilidad del personal paramédico de Radiología

Asunción de riesgo es una teoría legal que básicamente significa que una persona sabía que una situación podía ser peligrosa, pero de todos modos entró voluntariamente en la situación, conociendo los riesgos. En el caso de estructurarse de manera adecuada los elementos propuestos para la asunción del riesgo, se presentan las siguientes *consecuencias jurídicas de la asunción del riesgo*:

1. *Soportabilidad del daño*: Cuando el paciente no tiene el deber de soportar un daño, este debe ser resarcido. El paciente puede soportar los riesgos que se dan conforme a la administración de contraste, lo que no puede ser soportado es el error al realizar un estudio de imagen como por ejemplo que se produzca un embolismo aéreo porque el personal paramédico no tuvo el debido deber de cuidado para realizar la debida purgación de la bomba automática de inyección.
2. *Se configura una eximente de responsabilidad*: Si el daño es jurídicamente soportable como los son las reacciones leves al medio de contraste, no se configura un daño, motivo por el cual una demanda no procede.

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

3. *Exclusión del derecho a la reparación*: No tendrá lugar una compensación para el paciente, pues no se configura la responsabilidad. (Jaimes, 2020).

El profesor Andrés Esteban Jaimes, en su libro Tratado de la responsabilidad por actos de salud, menciona la relación del consentimiento legítimo, con la asunción del riesgo como eximente de responsabilidad:

Se reiterará que el consentimiento informado, per se, no exige de responsabilidad, pues habrá que analizar su legitimidad, su práctica adecuada, los riesgos expuestos y la ejecución de la praxis de salud para la cual se obtuvo el mismo.

No obstante, cuando ha existido una debida aplicación del consentimiento informado, se ha respetado el derecho fundamental a la autonomía del paciente, se desplegó una adecuada *praxis* de salud en los términos de la *lex artis* y el daño fue la concreción del riesgo normal que se asumió, se configura un eximente de responsabilidad a favor de la entidad.

Para que se configure el eximente por asunción del riesgo, se deben reunir los siguientes elementos: (1) Existencia cierta del riesgo (2) *Cognitionis periculum ex ante damnum* - conocimiento del riesgo antes de la ocurrencia del daño- (3) Aceptación previa y voluntaria del riesgo *ex ante damnum* (4) Normalidad del riesgo (5) No puede mediar la falla en el servicio -infracción a la *lex artis*- y (6) El daño sufrido debe ser consecuencia directa del riesgo que fue asumido.

Ahora, una vez se configura la asunción del riesgo, se presentan los siguientes efectos jurídicos: (1) El daño se vuelve asumible por la víctima (2) Se configura un eximente de responsabilidad y (3) Se excluye el derecho a una reparación.

Para una comprensión más adecuada, se propondrá un supuesto fáctico que permita concretar cómo se podría configurar una asunción del riesgo como eximente de responsabilidad, derivada de una adecuada práctica del consentimiento ilustrado:

Una persona en grave estado de salud requiere la práctica de un delicado trasplante de médula espinal, para lo cual, el cuerpo de salud le ilustra todo lo que tiene que ver con el procedimiento -clase de intervención, todos los riesgos derivados de la misma, cuidados

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

previos y posteriores, posibles tratamientos alternos, el paciente de manera libre, espontánea y expresa, consciente y acepta el procedimiento, pero, a pesar de haberse realizado el mismo con todos los estándares de las *lex artis*, el paciente no resiste el procedimiento y fallece. En este lamentable caso, se sostiene que aplica la asunción del riesgo como eximente de responsabilidad en el marco del consentimiento ilustrado, pues:

- (1) Se tenía la certeza de la existencia del riesgo en la práctica quirúrgica.
- (2) El riesgo era plenamente conocido antes de la ocurrencia del daño y de la intervención -ilustración adecuada por parte del cuerpo de salud-.
- (3) El riesgo fue aceptado por el paciente antes de la intervención quirúrgica y del daño, lo cual hizo de manera expresa y libre -consentimiento-.
- (4) Se trataba de un riesgo normal ante esta clase de patologías e intervenciones quirúrgicas.
- (5) La intervención fue desarrollada bajo los estándares de la *lex artis* y no medió ninguna falla. Y,
- (7) El daño -lesión al derecho de la vida- fue consecuencia directa del riesgo que fue asumido.

Acá se podría afirmar -por supuesto aceptando cualquier posición en contrario-, que el daño -aunque existente desde lo fenomenológico- no tiene una condición de resarcibilidad, pues su materialización devino de un riesgo propio y normal del acto de salud, el cual le fue ilustrado en debida forma -ilustración- y consentido de manera libre y espontánea por el paciente -consentimiento-, sin que mediara ninguna infracción a la *lex artis*." (Jaimes, 2021).

MÉTODO

Este artículo se desarrolló desde el campo jurídico, analizando la responsabilidad civil del personal paramédico en Radiología. El diseño de la investigación fue de tipo documental, debido a las revisiones del estado del arte: la información teórica existente sobre el problema y sus diferentes conceptualizaciones (Erazo, 2021). Se recopiló información

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

de la problemática en estudio la cual permitió acceder a información acerca de los elementos del evento adverso como aspectos de la responsabilidad civil, determinando su incidencia para establecer el daño, la imputación fáctica y jurídica, a fin de establecer si existe responsabilidad profesional por este tipo de eventos.

RESULTADOS

Los resultados indicaron que, al momento de administrar contrastes por vía intravenosa, se deben considerar varios puntos: como lo es, una preparación cuidadosa de las bombas de inyección, ya que el riesgo de extravasación o embolia grasa se minimiza, lo cual disminuirá los riesgos adversos que van desde una intensidad moderada e incluso pudiendo ser mortal. Otro punto importante es que una buena comunicación paramédico-paciente es ideal para evitar posibles complicaciones durante su administración.

El acto radiológico jurídicamente se asienta en tres pilares fundamentales: las indicaciones médicas, la realización de procedimientos ajustados a la *lex artis ad hoc* y el correcto uso del consentimiento informado. Ecuador cuenta con múltiple legislación acerca del consentimiento informado los cuales brindan tutela de los bienes jurídicos salud y vida.

El derecho a la información forma parte del ejercicio de la autonomía, pues en todo procedimiento invasivo como lo es la técnica de administración de contrastes debe incluir un consentimiento informado, la falta de este constituye una infracción u omisión a la *lex artis ad hoc*.

La generación de imágenes que es la parte técnica siempre se exige un resultado, pero el resto de las actividades que tienen que ver con la aplicación de medios de contraste, esta es una obligación de medios, consecuentemente no siempre se tiene el resultado esperado. El acto radiológico en el cual puede existir una responsabilidad civil se deriva del incumplimiento del deber objetivo de cuidado, el personal de radiología estará en la obligación de indemnizar los daños causados, ya sea que esta responsabilidad sea de manera contractual o extracontractual.

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

CONCLUSIONES

Para establecerlos elementos que configuran la responsabilidad civil en escenarios de efectos adversos derivados de la aplicación de medios de contraste en el área de radiología, será necesario asentarse en tres pilares fundamentales: las indicaciones médicas, la realización de procedimientos ajustados a la *lex artis ad hoc* y el correcto uso de consentimiento informado.

Si se desencadena una reacción alérgica este riesgo es inherente a la administración del medio de contraste, si dicha reacción alérgica tuvo un manejo correcto en el área Radiología la cual se ajusta a la *lex artis*, el paciente es quien asume el riesgo y por ende exime de responsabilidad al personal paramédico de radiología. El personal paramédico de radiología debe ser diligente en el desarrollo de su trabajo, aplicando la ciencia correcta, en cada caso. Por lo tanto, toda acción contraria a este deber de diligencia produciría una lesión o infracción al deber objetivo de cuidado y por ende es una fuente generadora de responsabilidad civil.

El único propósito que tienen los medios de contraste en estudios de imagen es conseguir un cambio de atenuación de determinados tejidos, cavidades o lesiones cualquier otro efecto se conoce como efectos adversos. Existen factores de riesgo específicos relacionados al factor humano como lo es una preparación cuidadosa de las bombas de inyección, ya que el riesgo de extravasación o embolia gaseosa se minimiza. Así mismo las complicaciones iatrogénicas como lo es una embolia gaseosa, la nefropatía inducida por medio de contraste se puede prevenir y de esta manera evitar una demanda por *mala praxis*. El no tener el deber objetivo de cuidado al realizar estudios en los cuales se administran contrastes genera secuelas graves para el paciente y puede provocar la muerte.

Al suscribir un consentimiento informado se acepta los posibles riesgos del procedimiento. La importancia del consentimiento informado radica en que este es esencial para el paciente pues es su derecho el ser informado, aquel parte del ejercicio de la autonomía, por tanto, en todo procedimiento invasivo como lo es la administración

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

de medios de contraste se debe incluir un consentimiento informado por escrito, a través de este se informa al paciente el estudio a realizar, los beneficios, riesgos y posibles complicaciones.

Para que dicha información tenga validez jurídica, debe cumplir una serie de requisitos con respecto a su contenido y a la forma de aplicarlo pues siempre será escrito. Ecuador cuenta con múltiple legislación acerca del consentimiento informado los cuales brindan tutela de los bienes jurídicos salud y vida. Este es presupuesto de *Lex Artis ad hoc* y su ausencia contradice la legitimidad del acto paramédico, exceptuando los casos en que esta omisión sea justificada legamente.

El acto paramédico radiológico en el cual puede existir una responsabilidad civil se deriva del incumplimiento del deber objetivo de cuidado, el personal de radiología estará en la obligación de indemnizar los daños causados, ya sea que esta responsabilidad sea de manera contractual o extracontractual. La generación de imágenes que es la parte técnica siempre se exige un resultado, pero el resto de las actividades que tienen que ver con la aplicación de medios de contraste, constituyen una obligación de medios en el cual se debe actuar diligentemente.

Una buena *praxis* empleada, puede desestimar una demanda y absolver al profesional paramédico, cuando se trata de un error humano que no es justificable bajo los criterios de una buena *praxis* paramédica y la *lex artis ad hoc*, se incurre en una responsabilidad civil bajo los criterios de una buena *praxis* médica y la *lex artis ad hoc*.

FINANCIAMIENTO

No monetario.

AGRADECIMIENTO

Al área de Posgrado de la Universidad católica de Cuenca, por autorizar la elaboración de la investigación.

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

REFERENCIAS CONSULTADAS

- Acuerdo ministerial 5316. R.O. 510. 22-02-2016. Recuperado de <https://n9.cl/invapli1>
- American College of Radiology. (2021). *ACR Manual on Contrast Media*. Recuperado de <https://n9.cl/jnnzq>
- Asociación argentina de radiología. (2001). Reacciones adversas a medios de contraste radiológicos, criterios y conductas [Adverse reactions to radiological contrast media, criteria and behaviors]. Recuperado de <https://n9.cl/5ovzyu>
- Bourie, E. B. (2006). *Tratado de Responsabilidad Extracontractual*. Santiago-Chile: Editorial Jurídica de Chile.
- Carpizo, J., & Gómez-Robledo-Verduzco, A. (2000). Los tratados internacionales, el derecho a la información y el respeto a la vida privada [International treaties, the right to information and respect for private life]. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 1(97). <http://dx.doi.org/10.22201/ijj.24484873e.2000.97.3620>
- Castillo, A. M. (s.f). *Aspectos medico-legales de la radiología médica. Mala praxis radiológica [Medico-legal aspects of medical radiology. Radiological malpractice]. Visión jurisprudencial*. Madrid. Recuperado de <https://n9.cl/aqj60>
- Cecchetto, D. S. (2001). *La importancia del consentimiento informado*. Buenos Aires: Ediciones Suarez.
- Cifuentes Danilo, A. G. (2014). Pauta para la aplicación controlada de medios de contraste endovasculares. *Revistaa MED*, 22.
- Código Civil Ecuatoriano,. (Mod. 2019). Quito.
- Consejo de estado - Sala de lo contencioso administrativo. (2012). Acción de reparación directa.
- Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 de 20-oct-2008 Ultima modificación: 13-jul-2011. Recuperado de <https://n9.cl/hd0q>
- Contardo-González, J. (2013). Obligaciones y responsabilidad civil [Obligations and civil liability]. *Revista chilena de derecho privado*, (21), 343-352. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-80722013000200011>

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

- Dubón-Peniche, L. B. (2016). Reacción adversa al medio de contraste al realizar un estudio de imagen [Adverse reaction to the contrast when performing an imaging study]. *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 59(3), 29-35.
- Erazo Álvarez, J. C. (2021). Capital intelectual y gestión de innovación: Pequeñas y medianas empresas de cuero y calzado en Tungurahua–Ecuador. *Revista De Ciencias Sociales*, 27, 230-245. Recuperado a partir de <https://produccioncientificaluz.org/index.php/rcs/article/view/37004>
- Fernandez-Fernandez, B., Sarafidis, P., Kanbay, M., Navarro-González, J. F., Soler, M. J., Górriz, J. L., & Ortiz, A. (2020). SGLT2 inhibitors for non-diabetic kidney disease: drugs to treat CKD that also improve glycaemia. *Clinical kidney journal*, 13(5), 728–733. <https://doi.org/10.1093/ckj/sfaa198Kvitko>, L. A. (s.f.). La peritación medicolegal en la praxis médica. Ediciones la Roca.
- González-Moreno, I. M., Plasencia-Martínez, J. M., Blanco-Barrio, A., & Moreno-Pastor, A. (2019). Is positive oral contrast material necessary for computed tomography in patients with suspected acute abdomen?. Ante la sospecha de abdomen agudo, ¿es necesario el contraste oral positivo en la tomografía computarizada?. *Radiología*, 61(2), 161–166. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2018.10.006>
- Helmer contra Texas Farmers Ins Co, (Corte de Apelaciones Civiles de Texas, San Antonio. 1982). <https://law.justia.com/cases/texas/supreme-court/1969/b-1437-0.html>
- Jaimes, A. E. (2020). Derecho de daños: Responsabilidad extracontractual del estado [Damages law: tort liability of the state]. Colombia: Jaimes Abogados.
- Jaimes, A. E. (2021). Tratado de la responsabilidad por actos de salud [Treaty of responsibility for health acts]. En A. E. Jaimes, *Tratado de la responsabilidad por actos de salud* (pág. 392). Colombia: Andrés Esteban Jaimes.
- Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006 Última modificación: 18-dic.-2015. Recuperado de <https://n9.cl/4kfc>
- Mazeaud H. (1960). Lecciones de derecho civil segunda parte, responsabilidad civil [Civil Law Lessons Part Two, Civil Liability]. Buenos Aires, Argentina.

Jhuliana Lizbeth Abarca-Reyes; Sergio Hernando Castillo-Galvis

Melgar-Herrero, MS; Entrenas Castillo, M; Entrenas Costa, LM. (2019). Embolismo gaseoso yatrógeno de resolución espontánea [Spontaneously resolved iatrogenic air embolism]. *Rev. esp. patol. torac*, 31(3): 211-212. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-187180>

Ministro de Salud. (1992). Código de Ética Médica. Acuerdo Ministerial 14660 Registro Oficial 5 de 17-ago.-1992. Recuperado de <https://n9.cl/73snd>

Tolsada, M. Y. (2015). Responsabilidad Civil Extracontractual [Extra-contractual Civil Liability]. Madrid : Dykinson S.L

©2021 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).