



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 041-DETS-IETSI-2026 EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA BOMBA DE INFUSIÓN COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INFUSIONES INTRAVENOSAS CONTINUAS EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DURANTE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA

Documento elaborado según Resolución de Instituto de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 30.09.2026 13:36:57-0500

Septiembre, 2026



Firmado digitalmente por
GOMEZ MORALES Juana FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 30.09.2026 10:11:31-0500



Firmado digitalmente por
SOTO BARBA Marco Miguel FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 30.09.2026 17:17:54-0500

EQUIPO REDACTOR

1. Marco Miguel Soto Barba - Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Jenner Ivan Solis Ricra - Subgerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Juana Gomez Morales – Directora (e), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Equipo Técnico Evaluador y Revisor, Subdirección de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI – EsSalud

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Arnaldo Huaman Ipanque, especialista en radiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. HNGAI – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud. Eficacia y seguridad de una bomba de infusión compatible con resonancia magnética para la administración de infusiones intravenosas continuas en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos durante una resonancia magnética. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 041-DETS-IETSI-2026. Lima, Perú. 2026.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, que, a su vez, fue ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-ESSALUD-2024, y modificada en su Anexo 1 mediante la Resolución N.º 000329-IETSI-ESSALUD-2025.

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad de una bomba de infusión compatible con resonancia magnética (RM) para la administración de infusiones intravenosas continuas en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos (UCI) durante una RM. La solicitud fue realizada por el médico especialista en radiología Arnaldo Huaman Ipanque, del Departamento de Radiodiagnóstico por Imágenes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, mediante la NOTA N.º 1171-GRPA-ESSALUD-2023, con el propósito de considerar la inclusión de la bomba de infusión en el Petitorio Institucional de Equipos Biomédicos.

En la solicitud, se sustenta la necesidad de contar con un equipo que permita mantener la administración controlada y continua de medicamentos o soluciones intravenosas durante la realización de una RM. Según lo señalado por el especialista solicitante, cuando un paciente hospitalizado en UCI requiere mantener una infusión continua, el estudio debe postergarse hasta que sea posible desconectarlo de la bomba o, alternativamente, se utiliza una bomba de infusión convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante líneas de extensión de gran longitud. Según señalaron, esta última estrategia podría incrementar la resistencia al flujo, comprometer la exactitud de la administración y aumentar el riesgo de oclusión, desconexión, fuga o contaminación de las líneas. Asimismo, el empleo de equipos no compatibles dentro del entorno de RM puede ocasionar un funcionamiento errático, retrasos en las alarmas de oclusión, artefactos en las imágenes y riesgo de proyectil. En este contexto, la bomba de infusión compatible con RM se plantea como una alternativa que permitiría mantener la infusión prescrita durante el estudio, minimizar los riesgos asociados al entorno electromagnético y evitar el uso de extensiones intravenosas de gran longitud.

Con el objetivo de precisar la pregunta PICO que orientaría la presente evaluación, se delimitó que la población de interés corresponde a pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI que requieren una infusión intravenosa continua durante una RM; la intervención a evaluar corresponde a la administración de la infusión mediante una bomba de infusión compatible con RM; y el comparador se definió como la administración mediante una bomba de infusión convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM, utilizando extensiones intravenosas. Los desenlaces de interés incluyeron el mantenimiento de la infusión prescrita durante toda la RM sin

interrupciones clínicamente relevantes, la exactitud de la administración, la culminación satisfactoria del estudio, la oclusión, desconexión o fuga de la línea de infusión, los eventos adversos relacionados con la interrupción, infraadministración o sobre administración del medicamento o solución, los eventos de seguridad asociados al sistema de infusión en el entorno de RM, la calidad diagnóstica de las imágenes y el tiempo de preparación y realización del procedimiento. En ese sentido, la pregunta PICO quedó establecida de la siguiente manera:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI que requieren infusión intravenosa continua durante una resonancia magnética.
I	Administración de la infusión mediante una bomba de infusión compatible con resonancia magnética.
C	Administración mediante una bomba de infusión convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de resonancia magnética, utilizando extensiones intravenosas.
O	Eficacia • Mantenimiento de la infusión prescrita durante toda la RM, sin interrupciones clínicamente relevantes. • Exactitud de la administración de la infusión. • Culminación satisfactoria del estudio de RM. Seguridad • Oclusión de la línea de infusión. • Desconexión o fuga de la línea de infusión. • Eventos adversos relacionados con la administración del medicamento o solución (interrupción, infra administración o sobre administración). • Eventos de seguridad asociados al sistema de infusión en el entorno de RM. Otros desenlaces • Calidad diagnóstica de las imágenes. • Tiempo de preparación y realización del procedimiento.

P=población; I=intervención; C=comparador; O=*outcome* o desenlace. (Elaboración propia)

II. ASPECTOS GENERALES

La resonancia magnética (RM) es un procedimiento de diagnóstico por imágenes que utiliza campos magnéticos intensos y energía de radiofrecuencia para producir imágenes de las estructuras internas del organismo (U. S. Food and Drug Administration 2018b; Lugauer and Wetzl 2018). En los pacientes críticamente enfermos, la RM puede proporcionar información anatómica y funcional relevante para el diagnóstico y seguimiento de diversas afecciones en distintas regiones del organismo, debido a su elevado contraste de los tejidos blandos y a su capacidad para evaluar procesos como el flujo sanguíneo, la perfusión y la difusión (McLean and Thompson 2023; Lugauer and Wetzl 2018). No obstante, la realización de una RM convencional en estos pacientes requiere habitualmente su traslado desde la unidad de cuidados intensivos (UCI) hasta la sala del resonador (McLean and Thompson 2023). Durante el estudio, debe mantenerse la monitorización fisiológica y, según la condición clínica del paciente, la ventilación mecánica y la administración de medicamentos mediante infusión intravenosa continua, utilizando equipos adecuados para el entorno de RM (Islam and Argáez 2018; McLean and Thompson 2023). En un estudio retrospectivo realizado entre enero y diciembre de 2015 en cinco UCI de un centro médico universitario terciario de Regensburg, Alemania, 322 de 4434 pacientes hospitalizados en UCI (7.3%) fueron sometidos a un total de 385 estudios de RM. Entre los 167 pacientes que requirieron una RM urgente, 158 (94.6%) recibían ventilación mecánica, medicación intravenosa continua y monitorización (Pawlik et al. 2024). Estos resultados muestran que, en este subgrupo de pacientes críticos, fue frecuente la necesidad de mantener simultáneamente dichos soportes durante la realización del estudio.

Antes de trasladar a un paciente crítico para una RM, deben evaluarse la necesidad y el beneficio esperado del estudio frente a los riesgos del traslado, así como la estabilidad clínica del paciente y la disponibilidad de personal capacitado para mantener la atención requerida durante el traslado y el procedimiento (Zirpe et al. 2025; McLean and Thompson 2023). Debido a los riesgos propios del entorno magnético, los equipos requeridos para la ventilación, la administración de infusiones y la monitorización no deben introducirse en la sala del resonador sin verificar previamente su clasificación de seguridad para RM y, cuando corresponda, las condiciones específicas establecidas para su utilización (McLean and Thompson 2023; Kanal et al. 2013).

Durante la RM, los dispositivos médicos que ingresan al entorno magnético pueden estar expuestos al campo magnético estático¹, a los campos magnéticos variables

¹ El campo magnético estático es el campo principal y permanente del resonador. Puede atraer, desplazar o hacer girar los componentes ferromagnéticos de un dispositivo, incluso cuando no se están adquiriendo imágenes.

generados por los gradientes² y a la energía de radiofrecuencia³ (U. S. Food and Drug Administration 2021). Estas exposiciones pueden ejercer fuerzas de desplazamiento o torsión sobre los componentes magnéticos, producir calentamiento y ocasionar el funcionamiento incorrecto de los dispositivos eléctricamente activos o impedir que administren la terapia prevista (U. S. Food and Drug Administration 2021). Asimismo, la presencia de un dispositivo puede degradar la calidad de las imágenes, hacer que el estudio resulte no informativo o conducir potencialmente a un diagnóstico inexacto (U. S. Food and Drug Administration 2021).

El *American College of Radiology* divide conceptualmente las instalaciones de RM en cuatro zonas con fines de seguridad y con niveles crecientes de control de acceso; la zona IV corresponde a la sala que contiene el resonador, comprende el área de riesgo de proyectil y debe estar claramente señalizada debido a la presencia de campos magnéticos muy intensos (American College of Radiology Committee on MR Safety 2026). El etiquetado de seguridad de los dispositivos médicos para el entorno de RM emplea tres categorías estandarizadas: seguro para RM (*MR Safe*), condicional para RM (*MR Conditional*) y no seguro para RM (*MR Unsafe*) (U. S. Food and Drug Administration 2023). Cuando no se dispone de información sobre la seguridad de un dispositivo en el entorno de RM, este debe considerarse no seguro para su ingreso y utilización en dicho entorno hasta contar con información suficiente (U. S. Food and Drug Administration 2017a).

La FDA recomienda que los dispositivos médicos eléctricamente activos se designen como *MR Conditional* o *MR Unsafe*, y no como *MR Safe*, debido a que contienen componentes eléctricamente conductores. Esta disposición resulta aplicable a las bombas de infusión eléctricamente activas, como la tecnología evaluada (U. S. Food and Drug Administration 2023). Además, la FDA señala que la denominación *MR Compatible* ha sido frecuentemente malinterpretada, es obsoleta y no debe utilizarse. En su lugar, recomienda emplear las categorías *MR Safe*, *MR Conditional* o *MR Unsafe* y, en el caso de los dispositivos *MR Conditional*, especificar en el etiquetado las condiciones para su utilización segura en el entorno de RM (U. S. Food and Drug Administration 2023). Por ello, aunque se conserva la expresión “bomba de infusión compatible con RM” por corresponder a la denominación empleada en la PICO, para efectos de esta ETS se entenderá como una bomba etiquetada como *MR Conditional* y utilizada conforme a todas las condiciones de seguridad establecidas en su etiquetado y por el fabricante.

Para efectos de esta evaluación, la población de interés no comprende a todos los pacientes sometidos a una RM ni a todos los pacientes que reciben medicamentos

² Los campos magnéticos de gradiente se activan y desactivan rápidamente durante la adquisición para localizar espacialmente la señal. Estos cambios pueden inducir corrientes eléctricas, vibraciones o alteraciones en el funcionamiento de un dispositivo.

³ La energía de radiofrecuencia se aplica mediante pulsos para generar la señal utilizada en la formación de las imágenes. Su absorción puede producir calentamiento o inducir corrientes en componentes conductores, cables y otros elementos del dispositivo.

intravenosos, sino específicamente a pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión intravenosa continua durante una RM. En consecuencia, la presente ETS se circunscribe al mantenimiento de infusiones intravenosas continuas clínicamente necesarias durante la preparación inmediata y la realización de la RM.

Las bombas de infusión externas son dispositivos médicos destinados a administrar líquidos, incluidos nutrientes y medicamentos, al organismo de manera controlada (U. S. Food and Drug Administration 2017c). En las bombas electrónicas programables, el personal capacitado establece la velocidad y la duración de la administración mediante una interfaz incorporada, lo que permite administrar volúmenes pequeños y mantener velocidades de infusión programadas con precisión (U. S. Food and Drug Administration 2018a). Muchas bombas también incorporan alarmas destinadas a advertir problemas como la presencia de aire o una obstrucción en la línea de infusión (U. S. Food and Drug Administration 2018a). No obstante, los problemas relacionados con el software, la interfaz de usuario o los componentes mecánicos o eléctricos, así como los errores de utilización, pueden ocasionar sobreadministración, infraadministración, interrupción o retraso del tratamiento (U. S. Food and Drug Administration 2018a).

La administración mediante una bomba de infusión convencional ubicada fuera de la sala del resonador o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas constituye el comparador definido para esta ETS. Esta estrategia ha sido descrita en la literatura como una alternativa utilizada cuando no se dispone de bombas que puedan ingresar al entorno de RM, manteniendo la bomba convencional fuera de la sala y conectándola al paciente mediante líneas de infusión largas (Sesay et al. 2008; Wynnichenko, Szokol, and Murphy 2000; Haberman and Oliver 2013). No se identificó en la literatura un punto de corte universal para definir estas líneas como largas. Las fuentes emplean el término de manera descriptiva y no establecen una longitud mínima. Por tanto, su longitud debe entenderse como aquella que resulte suficiente para mantener la bomba fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conservar la conexión con el paciente. Según los especialistas solicitantes de EsSalud, cuando no es posible interrumpir la infusión, la práctica institucional consiste en ubicar la bomba convencional fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectarla al paciente mediante las extensiones intravenosas necesarias.

El empleo de extensiones intravenosas largas introduce algunas limitaciones técnicas documentadas en la literatura. El aumento de la longitud o del número de extensiones puede incrementar la distensibilidad del sistema de infusión y prolongar el tiempo necesario para que una oclusión distal genere la presión requerida para activar la alarma de la bomba. La magnitud de este efecto depende de la velocidad de infusión y de la configuración específica del sistema, incluidas las características de las extensiones, el tamaño de la jeringa y el umbral de la alarma de oclusión (Hong et al. 2023; Deckert et al. 2009). Sin embargo, debido a que estos resultados proceden de configuraciones

experimentales específicas, no permiten asumir una magnitud uniforme del efecto en todos los sistemas de infusión.

La intervención evaluada corresponde al uso de una bomba de infusión compatible con RM, diseñada para utilizarse en este entorno y cuyas instrucciones de uso establecen las condiciones específicas para su utilización segura, como la intensidad máxima del campo magnético y la posición permitida del equipo respecto del resonador. El uso clínico de este tipo de bomba dentro de la sala de RM ha sido descrito en pacientes críticamente enfermos e intubados sometidos a estudios con un resonador de 1.5 T⁴ (Sesay et al. 2008). Asimismo, la documentación de la FDA correspondiente a la notificación 510(k) K143369 de una bomba de infusión compatible con RM señala que el equipo está destinado a administrar líquidos antes, durante o después de una RM y que puede utilizarse dentro de la sala del resonador, siempre que se ubique fuera de la línea de 10000 gauss⁵, con sistemas de RM de hasta 3 T (U. S. Food and Drug Administration 2016). La configuración descrita en dicha autorización incluye un canal peristáltico integral⁶, la posibilidad de incorporar un segundo canal y una pantalla remota opcional que permite visualizar y controlar la infusión desde el área de control adyacente (U. S. Food and Drug Administration 2016). No obstante, estas características pueden variar entre equipos y la cantidad de canales no constituye un criterio definitorio de la intervención establecida en la PICO validada.

En la práctica institucional, la pertinencia de incorporar una bomba de infusión compatible con RM debe valorarse considerando que la estrategia comparadora consiste en mantener la bomba convencional fuera de la sala o de la zona permitida y conectarla al paciente mediante extensiones intravenosas. En consecuencia, el análisis no debe limitarse a determinar si la bomba puede permanecer en el entorno magnético, sino establecer si su uso permite mantener la infusión prescrita durante toda la RM sin interrupciones clínicamente relevantes, así como determinar su efecto sobre la exactitud de la administración y la culminación satisfactoria del estudio. Asimismo, deben considerarse la oclusión, desconexión o fuga de la línea y los eventos relacionados con la interrupción, infraadministración o sobreadministración del medicamento o solución, debido a que estas alteraciones pueden tener implicancias relevantes para la seguridad del paciente (U. S. Food and Drug Administration 2017b). El tiempo de preparación y realización debe evaluarse como un desenlace operativo, dado que las estrategias comparadas difieren en la ubicación de la bomba y en la configuración de las extensiones intravenosas. Finalmente, debe evaluarse la calidad diagnóstica de las imágenes, debido a que los dispositivos eléctricamente activos pueden afectar tanto el

⁴ El tesla (T) es la unidad utilizada para medir la intensidad del campo magnético estático del resonador. Por tanto, un resonador de 1.5 T genera un campo magnético principal con una intensidad nominal de 1.5 teslas.

⁵ El gauss (G) es una unidad de medida de la intensidad del campo magnético. Una línea de 10000 gauss delimita los puntos alrededor del resonador donde el campo alcanza 10000 G, equivalentes a 1 tesla; fuera de esta línea, la intensidad es inferior a dicho valor.

⁶ Un canal peristáltico integral es un mecanismo de bombeo incorporado en el propio dispositivo que impulsa el líquido mediante la compresión secuencial del tubo intravenoso, sin que el fluido entre en contacto directo con las partes mecánicas de la bomba.

funcionamiento del sistema de RM como las imágenes obtenidas (U. S. Food and Drug Administration 2021).

En el Perú, la bomba de infusión compatible con RM y sus equipos de administración intravenosa específicos cuentan con registros sanitarios vigentes otorgados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El detalle de los registros sanitarios correspondientes se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2: Registro Sanitario DIGEMID

Nombre	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
MRIDIUM MRI INFUSION SYSTEM, MARCA: MRIDIUM	DB5474E	ST LOUIS IMPORT S.A.	IRADIMED CORPORATION	Estados Unidos	05-11- 2029
MRIDIUM MRI 1000 SERIES INFUSION SETS, MARCA: MRIDIUM™	DM31061E	ST LOUIS IMPORT S.A.	IRADIMED CORPORATION	Estados Unidos	15-10- 2030

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad de una bomba de infusión compatible con RM, en comparación con una bomba de infusión convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas, para la administración de infusiones intravenosas continuas en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI durante una RM, en el contexto de atención de EsSalud.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la administración de infusiones intravenosas continuas mediante una bomba de infusión compatible con RM, en comparación con una bomba de infusión convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas, en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI durante una RM, conforme a los criterios establecidos en la pregunta PICO del presente dictamen.

La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS. De igual forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google, revisando las primeras 10 páginas de resultados para cada una de las siguientes combinaciones de términos: “intensive care unit” AND “magnetic resonance imaging” AND “clinical practice guideline”; “unidad de cuidados intensivos” AND “resonancia magnética” AND “guía de práctica clínica”; “MRI-compatible infusion pump” AND “health technology assessment”; y “bomba de infusión compatible con resonancia magnética” AND “evaluación de tecnología sanitaria”. Estas combinaciones tuvieron como finalidad identificar guías de práctica clínica (GPC) relacionadas con la realización segura de estudios de RM en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI que requieren mantener infusiones intravenosas continuas, así como evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) pertinentes al uso de bombas de infusión compatibles con RM.

Además, se realizó una búsqueda en las páginas web de instituciones dedicadas a la elaboración de ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la *Haute Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda dirigida de GPC potencialmente relevantes en los portales web de sociedades científicas y organizaciones profesionales internacionales relacionadas con radiología, la seguridad en RM y la atención de pacientes críticamente enfermos. Entre estas, se incluyeron el *American College of Radiology* (ACR), la *European Society of Radiology* (ESR), la *International Society for Magnetic Resonance in Medicine* (ISMRM), la *Society of Critical Care Medicine* (SCCM) y la *European Society of Intensive Care Medicine* (ESICM). Finalmente, se llevó a cabo una búsqueda de

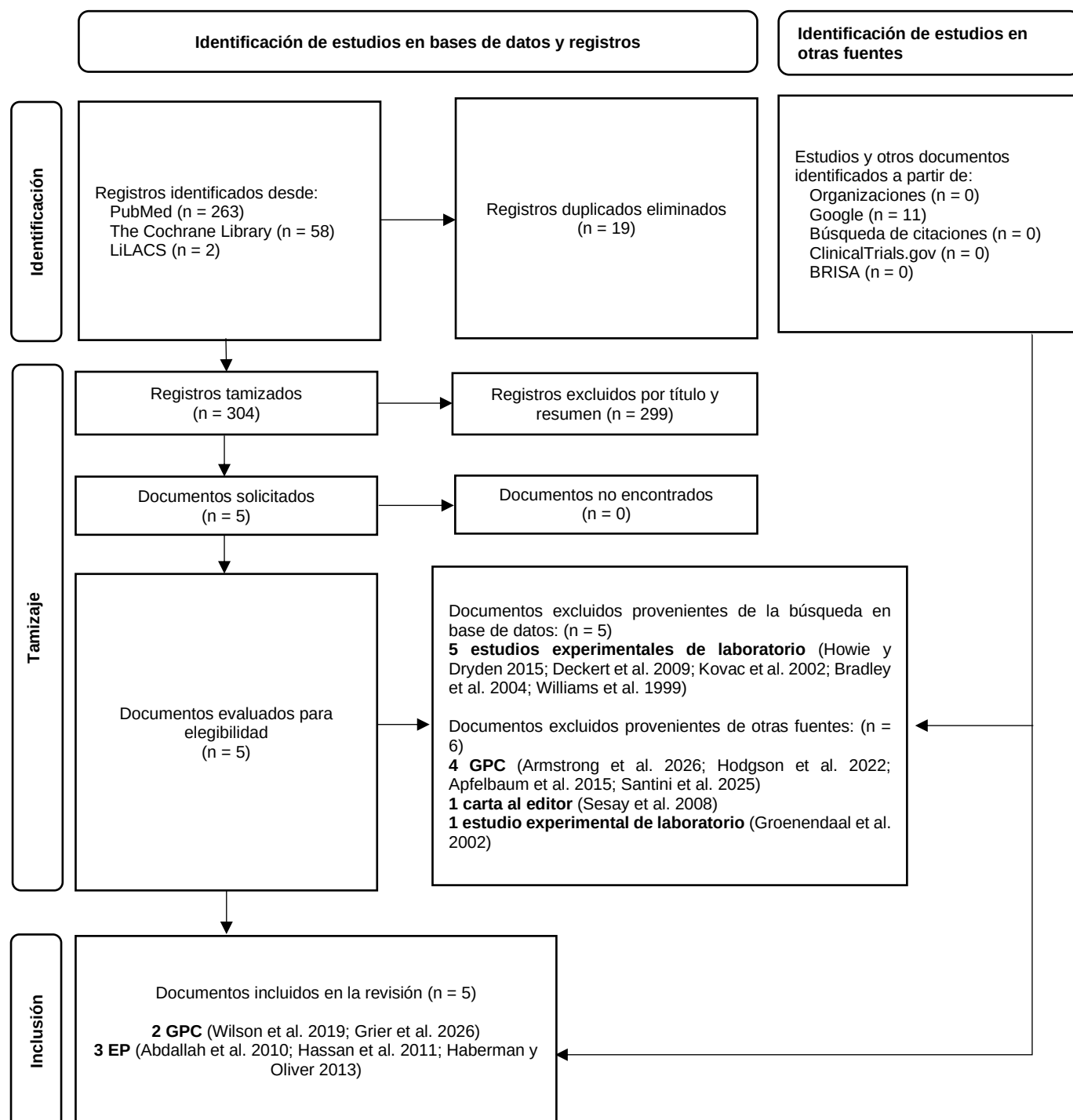
estudios clínicos en curso o no finalizados sobre el uso de bombas de infusión compatibles con RM en los registros de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos, se detallan en las Tablas 1 a 3 del ANEXO A. La selección de estudios incluidos en esta evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros recuperados fueron evaluados por título y resumen de forma independiente y ciega por dos revisores, utilizando el aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). En la segunda fase, se efectuó una revisión a texto completo de los estudios preseleccionados por un evaluador. Se priorizó la inclusión de GPC que emitieran recomendaciones explícitas para la población objetivo, así como ETS que cumplieran con los componentes definidos en la pregunta PICO. Además, se consideraron revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ECA individuales y, en ausencia de estos, estudios observacionales (EO) comparativos que evaluaran directamente la intervención frente al comparador definidos en la pregunta PICO. En caso de no identificarse evidencia comparativa directa entre la intervención y el comparador, se decidió incluir estudios que evaluaran la intervención o el comparador de forma aislada, con el propósito de describir sus resultados de efectividad y seguridad preliminar. El diagrama de flujo con las etapas del proceso de selección y los estudios finalmente incluidos se presenta en la Figura 1.

Los documentos seleccionados para su inclusión fueron sometidos a una evaluación crítica de su calidad metodológica. Para las GPC, se utilizó el instrumento AGREE II, considerando únicamente los dominios 3 y 6. En el caso de las RS con MA de ECA, se aplicó la herramienta AMSTAR 2, y para los ECA individuales se utilizó la herramienta Cochrane RoB 1. El desarrollo de estas herramientas para cada estudio se presenta de manera narrativa en la sección de análisis de evidencia.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; EP: Estudios primarios; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego del proceso sistemático de búsqueda realizado para la presente ETS, se incluyeron cinco documentos, correspondientes a dos GPC sobre la atención de pacientes durante una RM (Wilson et al. 2019; Grier et al. 2026), dos ECA que aportaron evidencia indirecta sobre la intervención (Abdallah, Hannallah, and Patel 2010; Hassan et al. 2011) y un estudio observacional prospectivo de un solo grupo que evaluó una configuración conceptualmente similar al comparador (Haberman and Oliver 2013). No se identificaron ETS elegibles ni estudios comparativos o de un solo grupo que evaluaran alguna de las estrategias en pacientes hospitalizados en UCI que requerían mantener una infusión intravenosa continua durante la RM. Abdallah *et al.* (2010) y Hassan *et al.* (2011) evaluaron bombas descritas como compatibles con RM en pacientes pediátricos que recibieron propofol para sedación, mientras que Haberman y Oliver (2013) utilizaron una bomba ubicada en la sala de control y conectada al paciente mediante una extensión intravenosa. Ninguno de estos estudios evaluó la población ni la finalidad terapéutica de la infusión definidas en la PICO institucional.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

La guía elaborada por la *Association of Anaesthetists* y la *Neuro Anaesthesia and Critical Care Society of Great Britain and Ireland* (Wilson et al. 2019) tuvo como objetivo actualizar las recomendaciones publicadas en 2002 y 2010 y ofrecer orientación práctica para la provisión segura de anestesia y sedación en las unidades de RM. Aunque el documento se presenta como una guía, corresponde formalmente a un documento de consenso elaborado por un grupo de trabajo multidisciplinario integrado principalmente por especialistas en anestesiología, neuroanestesiología, cuidados críticos, anestesiología pediátrica, radiología y física médica. El documento fue aprobado por los órganos directivos de las dos sociedades elaboradoras y respaldado por el *Safe Anaesthesia Liaison Group*, el *Royal College of Anaesthetists*, la *Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland*, la *Society of British Neurological Surgeons*, el *Royal College of Radiologists* y la *Society of Anaesthetists in Radiology*. No se describe la realización de una RS ni un procedimiento formal para seleccionar y evaluar la evidencia. El documento estableció el año 2023 como fecha de próxima revisión; por tanto, el periodo previsto para su actualización ya había vencido al momento de realizar la presente ETS, aunque no se identificó una nueva versión del documento.

En relación con la PICO institucional, la guía presenta una aplicabilidad parcial, aunque relevante, para la población de interés. El documento incluye expresamente a pacientes de UCI que requieren una RM y reconoce que la realización del estudio en pacientes críticamente enfermos constituye un desafío debido a su condición clínica, la ubicación remota del resonador y los riesgos propios del entorno magnético. Asimismo, contiene consideraciones para adultos y pacientes pediátricos y reconoce que los pacientes de UCI pueden necesitar mantener infusiones intravenosas durante el examen. Esta población se superpone con la definida en la PICO institucional, conformada por pacientes adultos y pediátricos hospitalizados en UCI que requieren una infusión intravenosa continua durante una RM. No obstante, el alcance principal de la guía corresponde a la provisión de anestesia o sedación en las unidades de RM y no exclusivamente al mantenimiento de infusiones terapéuticas continuas en todos los pacientes de UCI. Por ello, su aplicabilidad poblacional debe considerarse pertinente, pero no completamente directa.

Respecto de la intervención y el comparador de interés, la GPC no formula recomendaciones explícitas identificadas como tales. No obstante, en la sección narrativa sobre anestesia y sedación, señala que las bombas de infusión convencionales no deberían ingresar al entorno de RM y que pueden utilizarse bombas clasificadas como *MR Safe* o *MR Conditional*. También menciona que algunas bombas pueden

utilizarse dentro de recintos especialmente diseñados con blindaje de radiofrecuencia, denominados jaulas de Faraday⁷ y que otra alternativa consiste en mantenerlas fuera de la sala de exploración. Estas afirmaciones constituyen menciones técnicas relevantes y no forman parte de las recomendaciones explícitas del documento. La primera alternativa se corresponde conceptualmente con la intervención evaluada, mientras que la ubicación de una bomba convencional fuera de la sala se corresponde con el comparador institucional.

Específicamente para los pacientes de UCI, la GPC señala en el desarrollo narrativo que las líneas para las infusiones intravenosas deberían ser suficientemente largas para permitir que las bombas permanezcan en un área segura durante la RM, aunque no establece una longitud mínima ni proporciona una medida específica. Esta mención se corresponde directamente con el comparador de la PICO institucional, consistente en utilizar una bomba convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas. Sin embargo, tampoco está identificada formalmente como una recomendación. Asimismo, la GPC no evalúa específicamente una bomba de dos canales, no determina que sean necesarios dos canales ni proporciona criterios sobre la cantidad de infusiones que deben administrarse simultáneamente.

La GPC también realiza una precisión terminológica relevante para la tecnología evaluada. Los equipos destinados al entorno de RM deben clasificarse como *MR Safe*, cuando no representan un riesgo conocido en ningún campo magnético, o *MR Conditional*, cuando su utilización es segura únicamente bajo las condiciones específicas establecidas por el fabricante. En contraste, considera que la expresión “compatible con RM” es ambigua y no debería utilizarse. En consecuencia, la aplicabilidad de estas consideraciones a la bomba solicitada dependerá de que el equipo cuente con una clasificación formal como *MR Safe* o *MR Conditional* y, en este último caso, de que sea utilizado dentro de los límites de intensidad del campo magnético, distancia al imán y demás condiciones establecidas por el fabricante. La denominación general de “bomba compatible con RM” no permite establecer por sí sola que el equipo pueda utilizarse de manera segura en cualquier ubicación de la sala.

La GPC proporciona además consideraciones relevantes principalmente para interpretar las implicancias del comparador institucional. Durante la administración de infusiones intravenosas en la RM, independientemente del tipo de bomba utilizada, la cánula puede no encontrarse visible y las alarmas pueden no ser escuchadas debido al uso de protección auditiva o a la ubicación del profesional en la sala de control. En relación con el comparador, la GPC advierte que las líneas largas pueden favorecer conexiones incorrectas o generar una resistencia o presión elevada que impida que el

⁷ Las jaulas de Faraday son recintos conductores que atenúan las interferencias electromagnéticas generadas por los componentes electrónicos de la bomba y reducen la aparición de artefactos en las imágenes. No bloquean el campo magnético estático ni eliminan la atracción de componentes ferromagnéticos.

medicamento llegue al paciente. También señala que debe seleccionarse una combinación adecuada de líneas, bombas y configuraciones de presión para evitar que la infusión se interrumpa por una resistencia excesiva o por la activación de la alarma de alta presión, y que durante los traslados las líneas pueden engancharse o desconectarse. Estas consideraciones se relacionan con los desenlaces de interrupción de la infusión, oclusión, desconexión y administración insuficiente establecidos en la PICO institucional, aunque la GPC no presenta frecuencias ni estimaciones cuantitativas de estos eventos.

En cuanto a la posición de las alternativas, la GPC no formula una recomendación explícita ni establece una preferencia entre las configuraciones descritas. El documento menciona el uso de bombas *MR Safe* o *MR Conditional* dentro del entorno permitido de RM, el empleo de determinadas bombas dentro de un recinto especialmente diseñado con blindaje de radiofrecuencia o jaula de Faraday, y la ubicación de bombas convencionales fuera de la sala de exploración mediante líneas intravenosas largas. Estas posibilidades son presentadas como opciones operativas independientes, cuya selección depende del equipo disponible y de las condiciones de seguridad del entorno. La GPC tampoco posiciona las bombas de dos canales por encima de las bombas de un canal o del empleo de varias bombas independientes. Por ello, su contenido no debe interpretarse como una recomendación favorable a la tecnología solicitada frente al comparador institucional.

El sustento de la mención específica para pacientes de UCI no se encuentra claramente documentado. La indicación de que las líneas intravenosas deben ser suficientemente largas para permitir que las bombas permanezcan en un área segura durante la RM aparece en la sección *ICU patients*, pero no está acompañada de una referencia bibliográfica específica. El equipo elaborador señala en los agradecimientos que esta sección resume las recomendaciones de un grupo de trabajo encargado por el *Safe Anaesthesia Liaison Group*, el *Royal College of Anaesthetists*, la *Association of Anaesthetists* y el *NHS England*, sin describir la metodología empleada, la búsqueda bibliográfica, los estudios considerados ni la evaluación de la calidad de la evidencia. En esta sección, la GPC cita las *Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use*, elaboradas por la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) (Medicines Healthcare products Regulatory Agency 2026), después de señalar que la realización de una RM en pacientes críticos requiere una planificación cuidadosa y una atención meticulosa. Sin embargo, esta fuente es una guía general de seguridad y buenas prácticas sobre el uso clínico de equipos de RM, no un estudio primario, y no presenta evidencia directa ni una orientación específica sobre el uso de líneas intravenosas largas en pacientes de UCI. En la lista de referencias no se identificaron estudios primarios, comparativos ni de un solo grupo, que evaluaran en pacientes de UCI sometidos a RM una bomba compatible con RM o una bomba convencional ubicada fuera de la sala y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas. Por consiguiente, la indicación de utilizar líneas suficientemente largas

para mantener las bombas en un área segura durante la RM no cuenta con evidencia clínica directa identificable en la bibliografía de la GPC.

En cuanto a la evaluación metodológica, el Dominio 3 de AGREE II, correspondiente al rigor en la elaboración, presenta fortalezas y limitaciones. Como fortalezas, el documento define claramente su objetivo, identifica sus recomendaciones principales, incorpora la experiencia de un grupo multidisciplinario y fue revisado, aprobado o respaldado por varias organizaciones profesionales relacionadas con la anestesia, los cuidados críticos y la radiología. Asimismo, estableció una fecha para su actualización. Sin embargo, no describe una estrategia de búsqueda sistemática, las bases de datos consultadas, los criterios de selección de los estudios ni los procedimientos de extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo. Tampoco presenta tablas de evidencia, no utiliza un sistema formal como GRADE y no asigna niveles de certeza ni fuerza a las recomendaciones explícitas. Además, no explica suficientemente cómo se pasó de la evidencia o de la experiencia del grupo a cada recomendación. En el Dominio 6, sobre independencia editorial, el documento identifica a las organizaciones que conformaron, aprobaron o respaldaron el grupo de trabajo, pero no presenta una declaración específica sobre la influencia de los organismos financiadores ni una sección detallada sobre los conflictos de interés de los autores. Por ello, no es posible valorar completamente la independencia editorial ni la gestión de potenciales conflictos.

Desde una perspectiva crítica, la GPC es pertinente para esta ETS porque contiene menciones técnicas específicas para pacientes de UCI y reconoce las dos estrategias definidas en la PICO institucional, correspondientes al uso de bombas *MR Safe* o *MR Conditional* en el entorno permitido y a la ubicación de bombas convencionales fuera de la sala mediante líneas intravenosas largas. Asimismo, identifica riesgos clínicamente relevantes asociados con las líneas largas, como la resistencia elevada, las conexiones incorrectas, la interrupción de la infusión, la dificultad para escuchar las alarmas y la posibilidad de desconexión durante el traslado. Sin embargo, estas consideraciones forman parte del desarrollo narrativo, derivan fundamentalmente del consenso experto y de principios generales de seguridad, y no proceden de una comparación directa entre ambas estrategias. La mención específica para UCI respalda la viabilidad del comparador institucional, pero no establece que las bombas aptas para RM deban utilizarse de manera preferente. La GPC tampoco evalúa una bomba de dos canales ni demuestra que disponer de dos canales produzca beneficios adicionales frente a otras configuraciones.

En síntesis, la GPC de consenso evaluada, presenta aplicabilidad relevante para la presente ETS porque comprende a pacientes adultos y pediátricos de UCI sometidos a RM y aborda el mantenimiento de las infusiones en el entorno magnético. En su desarrollo narrativo señala que las bombas convencionales no deberían ingresar al entorno de RM y que pueden utilizarse bombas clasificadas como *MR Safe* o *MR Conditional*. También menciona, específicamente para pacientes de UCI, que las líneas intravenosas deberían ser suficientemente largas para permitir que las bombas

permanezcan en un área segura, lo que se corresponde directamente con el comparador institucional. Aunque identifica riesgos asociados con las líneas largas, no aporta evidencia comparativa que permita determinar su magnitud. La GPC no formula una recomendación explícita sobre la intervención o el comparador, no establece una jerarquía entre las alternativas, no evalúa una bomba de dos canales y no proporciona resultados comparativos sobre los desenlaces definidos en la PICO. Por ello, aporta consideraciones prácticas sobre la aceptabilidad técnica y la seguridad de ambas estrategias, pero no constituye evidencia suficiente para establecer la superioridad o preferencia de una bomba de infusión apta para RM frente a una bomba convencional ubicada fuera de la sala mediante extensiones intravenosas.

La guía elaborada por la *Intensive Care Society* (Grier et al. 2026) tuvo como objetivo establecer estándares para el traslado intra e interhospitalario de adultos críticamente enfermos o lesionados en el Reino Unido. Esta quinta edición constituye una actualización y ampliación de la versión de 2019 e incorpora capítulos sobre grupos y circunstancias especiales, incluido uno dedicado específicamente a pacientes de cuidados críticos que requieren RM. Para su elaboración se realizó, en febrero de 2024, una revisión de la literatura orientada a identificar estudios sobre el traslado de pacientes críticos publicados desde 2018. La búsqueda fue realizada por un especialista en información bibliográfica en MEDLINE, Embase y CINAHL. Se identificaron 7822 referencias, de las cuales 17 fueron seleccionadas para revisión. El equipo elaborador señala que la mayoría de la evidencia disponible procedía de estudios observacionales pequeños, series de casos unicéntricas, auditorías y revisiones, y calificó de manera general su calidad como baja o muy baja. Por ello, las recomendaciones fueron formuladas combinando la evidencia publicada, la opinión clínica de expertos y el asesoramiento de representantes de pacientes. El documento fue desarrollado por un grupo multidisciplinario y recibió el respaldo de la *Association of Anaesthetists*, la *Faculty of Intensive Care Medicine*, el *Royal College of Anaesthetists*, la *UK Critical Care Nursing Alliance* y el *Health Services Safety Investigations Body*.

En relación con la PICO institucional, la guía presenta una correspondencia directa para la población adulta de interés. El documento se dirige a personas de 16 años o más críticamente enfermas o lesionadas que requieren un traslado intra o interhospitalario y contiene un capítulo específico titulado *Critical care patients requiring MRI*, referido expresamente a pacientes procedentes de UCI que necesitan una RM. En dicho capítulo se reconoce que algunos pacientes deben mantener infusiones intravenosas durante el traslado y el examen. Por tanto, comprende directamente a adultos hospitalizados en UCI que requieren una infusión intravenosa continua durante una RM. Sin embargo, la guía no incluye a la población pediátrica, dado que señala que existen servicios diferenciados para los traslados neonatales y pediátricos. Además, sus orientaciones se aplican a todos los pacientes críticos trasladados a RM, independientemente de que necesiten o no una infusión continua. En consecuencia, su aplicabilidad es directa para los adultos de UCI, pero no comprende el componente pediátrico de la PICO institucional.

Respecto de la intervención y el comparador de interés, la GPC no formula recomendaciones explícitas identificadas como tales. En el capítulo sobre pacientes críticos que requieren RM, el único bloque introducido expresamente como un enfoque recomendado se refiere a la evaluación del riesgo, la cantidad y experiencia de los profesionales acompañantes y no al uso de bombas o líneas de infusión. No obstante, en el desarrollo narrativo sobre la preparación del paciente, señala que las infusiones deberían racionalizarse tanto como sea posible, lo que implica suspender las no esenciales, como electrolitos, antibióticos o fluidos. También indica que las infusiones que deban continuar deberían limitarse idealmente a tres o cuatro bombas y que cada una debe conectarse mediante líneas de infusión aptas para RM y de longitud suficiente, sin establecer una medida específica, debido a que su número y longitud dependerán de la distribución de cada sala. Estas afirmaciones constituyen orientaciones operativas relevantes y no recomendaciones explícitas del documento. La configuración descrita se corresponde principalmente con el comparador institucional, consistente en utilizar bombas ubicadas fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectadas al paciente mediante extensiones intravenosas.

La GPC también señala en su desarrollo narrativo que todo equipo que ingrese a la sala de RM debe ser apto para este entorno. Esta indicación comprende conceptualmente la intervención evaluada, dado que una bomba destinada a utilizarse dentro de la sala debería cumplir esta condición. Sin embargo, el documento no indica específicamente que deba introducirse una bomba de infusión apta para RM ni describe las características técnicas que esta debería reunir. Tampoco diferencia las categorías *MR Safe* y *MR Conditional*, sino que utiliza la denominación general “*MRI-compatible*”. Por consiguiente, no permite determinar las condiciones de campo magnético, distancia al resonador u otras restricciones bajo las cuales una bomba podría utilizarse de manera segura. Además, no evalúa una bomba de dos canales, no establece que sean necesarios dos canales ni compara una bomba multicanal con bombas independientes.

La descripción del procedimiento aporta información adicional sobre la configuración utilizada. Antes de ingresar a la sala, la GPC señala que las jeringas deben retirarse de las bombas de infusión, salvo que se emplee un dispositivo de protección mediante jaula de Faraday. Una vez que el paciente se encuentra dentro de la sala, las infusiones deben restablecerse según la disposición del resonador y el equipamiento utilizado. También indica que las líneas deben asegurarse junto con el circuito del ventilador y la línea de capnografía, y que debe realizarse un movimiento de prueba del paciente hacia el interior del resonador para verificar que permanezcan seguras. Durante la adquisición de las imágenes, los profesionales ubicados en la sala de control deben poder observar al paciente, el monitor, el ventilador y todas las bombas de infusión. Al finalizar la RM debe realizarse el proceso inverso y restablecerse completamente las infusiones antes de confirmar la estabilidad del paciente y regresar a la UCI. En conjunto, estas indicaciones son principalmente consistentes con una configuración en la que las bombas permanecen fuera de la sala y se conectan al paciente mediante líneas largas,

aunque la GPC no especifica expresamente su ubicación final. El uso de una jaula de Faraday constituye una posibilidad operativa diferente y no equivale a utilizar una bomba apta para RM ni al comparador institucional ubicado fuera de la sala.

La GPC proporciona además consideraciones técnicas relevantes principalmente para interpretar las implicancias del comparador. Advierte que las extensiones intravenosas generan un espacio muerto adicional y, por ello, indica que deben llevarse medicamentos suplementarios suficientes para cubrir al menos el doble de la duración prevista del traslado y de la RM, generalmente 60 minutos o más. También informa que la preparación de un paciente de nivel 3⁸ suele requerir entre 30 y 45 minutos y que debería iniciarse aproximadamente una hora antes del estudio, mientras que la RM puede durar entre 45 y 60 minutos. Estas consideraciones se relacionan con los desenlaces institucionales de mantenimiento de la infusión y tiempo de preparación y realización del procedimiento. No obstante, la GPC no cuantifica el efecto del espacio muerto sobre el retraso en la administración, la exactitud de la dosis o el tiempo de activación de las alarmas de oclusión. Tampoco proporciona frecuencias de interrupción, oclusión, desconexión, fuga, infraadministración o sobreadministración.

En cuanto a la posición de las alternativas, la GPC no establece una comparación ni una jerarquía entre las bombas aptas para RM y las bombas convencionales ubicadas fuera de la sala. La estrategia desarrollada con mayor detalle comprende la racionalización de las infusiones, el empleo de líneas de longitud suficiente, la retirada de las jeringas de las bombas antes de ingresar y el restablecimiento de las infusiones una vez situado el paciente en la sala. Asimismo, menciona como posibilidad independiente el uso de un dispositivo de protección mediante jaula de Faraday. Aunque señala que cualquier equipo que ingrese a la sala debe ser apto para RM, no recomienda de manera específica ni preferente el empleo de una bomba de infusión con esta clasificación. La indicación de limitar las infusiones continuas idealmente a tres o cuatro bombas tampoco permite concluir que una bomba de dos canales sea suficiente, necesaria o superior a una bomba de un canal o a varias bombas independientes.

El sustento específico de las orientaciones sobre bombas y líneas de infusión durante la RM no se encuentra claramente documentado. Las indicaciones de racionalizar las infusiones, limitarlas idealmente a tres o cuatro bombas, utilizar líneas suficientemente largas y considerar su espacio muerto aparecen en la sección 26.4 del documento, *Patient preparation*, mientras que la retirada de las jeringas antes de ingresar a la sala aparece en la sección 26.6, *Conduct of the transfer*. Ninguna de estas indicaciones está acompañada de una referencia bibliográfica. Aunque el capítulo presenta las llamadas numéricas 60 y 61 en otras secciones, estas corresponden a menciones sobre la provisión de anestesia y el cribado de seguridad, respectivamente, y no están vinculadas con las orientaciones sobre bombas o líneas de infusión. Además, la lista bibliográfica

⁸ Es aquel que requiere soporte respiratorio avanzado o soporte de dos o más sistemas orgánicos, correspondiente al nivel más complejo de cuidados críticos.

finaliza en la referencia 57, lo que evidencia una inconsistencia editorial en la numeración. En la lista de referencias no se identificaron estudios primarios, comparativos ni de un solo grupo que evaluaran en pacientes de UCI sometidos a RM con el uso de una bomba apta para RM o una bomba convencional ubicada fuera de la sala y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas. Por consiguiente, estas orientaciones no cuentan con evidencia clínica directa identificable en la bibliografía de la GPC.

En cuanto a la evaluación metodológica, el Dominio 3 de AGREE II, el documento presenta fortalezas y limitaciones. Como fortalezas, la guía informa la fecha de la búsqueda, las bases de datos consultadas, el periodo de publicación, el número de referencias identificadas y la cantidad seleccionada para revisión. También reconoce que la evidencia disponible para el traslado de pacientes críticos es de calidad baja o muy baja, incorpora la opinión de especialistas y representantes de pacientes, incluye un grupo de trabajo multidisciplinario y recibió el respaldo de diversas organizaciones profesionales. Sin embargo, no presenta las estrategias de búsqueda completas, los criterios de inclusión y exclusión, el proceso de selección de los 17 estudios ni indica si esta selección fue realizada independientemente por dos revisores. Tampoco describe las herramientas utilizadas para evaluar el riesgo de sesgo ni un sistema formal como GRADE para calificar individualmente la certeza de la evidencia. La guía no asigna fuerza ni certeza de la evidencia a las recomendaciones explícitamente identificadas como tales y no explica con claridad cómo se pasó de la evidencia o de la opinión del grupo a cada recomendación. Las orientaciones sobre bombas y líneas de infusión forman parte del desarrollo narrativo y no están identificadas formalmente como recomendaciones, por lo que no corresponde atribuirles una fuerza o un nivel de certeza. Además, aunque el documento señala que pretende evolucionar e incorporar nuevos contenidos, no establece un intervalo ni un procedimiento formal de actualización. En el Dominio 6, correspondiente a la independencia editorial, identifica a los autores, integrantes del grupo de trabajo y organizaciones que respaldaron el documento, pero no presenta una declaración específica sobre la fuente de financiamiento, la influencia de la entidad financiadora ni los conflictos de interés financieros o profesionales de los autores. Por ello, no es posible valorar completamente la independencia editorial ni la gestión de potenciales conflictos.

Desde una perspectiva crítica, la GPC es pertinente para esta ETS porque contiene un capítulo dedicado específicamente a pacientes adultos de UCI que requieren una RM y proporciona orientaciones operativas sobre el manejo de sus infusiones. El documento señala que deben suspenderse las infusiones no esenciales, que las restantes deberían limitarse idealmente a tres o cuatro bombas y que deben emplearse líneas aptas para RM de longitud suficiente, considerando el espacio muerto adicional. Asimismo, describe la retirada de las jeringas de las bombas antes de ingresar a la sala, el restablecimiento de las infusiones y la supervisión de las bombas desde la sala de control. Sin embargo, estas orientaciones forman parte del desarrollo narrativo, se corresponden principalmente con el comparador institucional y no establecen que una

bomba apta para RM deba utilizarse de manera preferente. Tampoco se sustentan en estudios comparativos, no permiten determinar la magnitud de los riesgos asociados con las líneas largas ni evalúan el beneficio adicional de una bomba de dos canales.

En síntesis, la GPC evaluada presenta aplicabilidad directa para adultos críticamente enfermos procedentes de UCI que requieren una RM, pero no comprende a la población pediátrica de la PICO institucional. En su desarrollo narrativo señala que las infusiones deben racionalizarse, que las no esenciales deben suspenderse, que las restantes deberían limitarse idealmente a tres o cuatro bombas y que deben utilizarse líneas aptas para RM de longitud suficiente. También establece que todo equipo que ingrese a la sala debe ser apto para RM, aunque no indica específicamente que deba introducirse una bomba de infusión en este entorno. La configuración descrita es principalmente consistente con mantener las bombas fuera de la sala y conectarlas al paciente mediante líneas largas, mientras que el empleo de una jaula de Faraday se presenta como una posibilidad operativa diferente. La GPC no formula una recomendación explícita sobre la intervención o el comparador, no establece una jerarquía entre estas alternativas, no evalúa una bomba de dos canales y no aporta resultados comparativos sobre los desenlaces definidos en la PICO. Por ello, aporta orientaciones prácticas directamente aplicables al traslado de pacientes adultos de UCI, pero no constituye evidencia suficiente para establecer la superioridad o preferencia de la tecnología solicitada frente al comparador institucional.

Estudios primarios incluidos

No se identificaron estudios comparativos que evaluaran, en pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión intravenosa continua durante una RM, una bomba de infusión apta para RM frente a una bomba convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas. Tampoco se identificaron estudios de un solo grupo que evaluaran, en esta misma población, alguna de estas estrategias por separado. Ante esta ausencia de evidencia directa, se incluyeron tres estudios realizados en pacientes pediátricos que recibieron propofol durante una RM. Dos fueron ECA que utilizaron una bomba apta para RM, pero cuyos comparadores no correspondieron al definido en la PICO institucional. Por este motivo, de estos estudios se analizará únicamente la información descriptiva correspondiente a los pacientes que recibieron la infusión mediante una bomba apta para RM. El tercer estudio fue observacional prospectivo, descriptivo, unicéntrico y de un solo grupo, y evaluó una bomba convencional ubicada en la sala de control y conectada al paciente mediante una extensión intravenosa, configuración conceptualmente similar al comparador de la PICO. Estos estudios se incluyeron con la finalidad de aportar información complementaria sobre la factibilidad de utilizar ambas configuraciones durante la RM y sobre los desenlaces priorizados en la PICO que hubieran sido reportados.

El estudio de Abdallah *et al.* (Abdallah, Hannallah, and Patel 2010) fue un ECA prospectivo, unicéntrico y controlado, con dos grupos paralelos, cuyo objetivo fue evaluar dos métodos de administración de propofol para la sedación pediátrica durante una RM cerebral. Los autores señalaron que los pacientes fueron incorporados aleatoriamente y de manera consecutiva a cada grupo, aunque no describieron la generación de la secuencia ni la ocultación de la asignación. Los profesionales que administraron y monitorizaron la sedación podían reconocer el método utilizado, mientras que la enfermera encargada de evaluar la recuperación estuvo cegada al grupo asignado. Se incluyeron 140 pacientes y se asignaron 70 a cada grupo. Para la presente ETS se analizará únicamente la información correspondiente a los 70 pacientes que recibieron propofol mediante el sistema de infusión Medrad Continuum, descrito por los autores como compatible con RM, debido a que esta tecnología se corresponde conceptualmente con la intervención de la PICO institucional. Los resultados del grupo que recibió propofol mediante una bureta graduada con titulación manual no fueron considerados, dado que esta estrategia no corresponde al comparador de interés.

El estudio fue realizado en el *Children's National Medical Center* de Washington, Estados Unidos, aunque no se informó el periodo de ejecución. Se incluyeron pacientes de 0 a 18 años, con clasificación ASA I o II⁹, que requerían sedación para una RM cerebral electiva ambulatoria. Se excluyeron aquellos que necesitaban sedación preoperatoria, presentaban antecedentes de vía aérea difícil, requerían ventilación controlada o asistida durante la RM o tenían enfermedades cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, metabólicas o neuromusculares significativas. Todos los pacientes recibieron inducción con oxígeno, óxido nitroso y sevoflurano. Una vez obtenido el acceso intravenoso, se administró un bolo inicial de propofol de 1 mg/kg y posteriormente se mantuvo la sedación mediante infusión intravenosa.

En el grupo de interés se utilizó propofol al 1% mediante el sistema Medrad Continuum, con una velocidad inicial objetivo de 220 µg/kg/min, que podía ser modificada por el anestesiólogo según la profundidad de la sedación. Los pacientes fueron vigilados continuamente por una enfermera entrenada y un anestesiólogo, y la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la frecuencia respiratoria, el dióxido de carbono al final de la espiración, la saturación de oxígeno y la profundidad de la sedación fueron registrados cada cinco minutos. El artículo describió el sistema Medrad Continuum como compatible con RM, por lo que corresponde conceptualmente a la intervención de interés. Sin embargo, no informó su clasificación formal como *MR Safe* o *MR Conditional*, la intensidad del campo magnético, su ubicación respecto del resonador ni la longitud o configuración de las líneas intravenosas utilizadas. Estas omisiones limitan la caracterización de las condiciones específicas en las que se utilizó el dispositivo durante la RM.

⁹ La clasificación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) considera ASA I al paciente sano y ASA II al paciente con una enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional importante.

Los 70 pacientes que recibieron la infusión mediante la bomba apta para RM tuvieron una edad media de 4.74 ± 3.2 años y un peso medio de 20.8 ± 12.55 kg; 32 fueron de sexo femenino y 38 de sexo masculino. El artículo no informó pérdidas o exclusiones posteriores a la asignación en este grupo. El tiempo medio de realización del procedimiento fue de 47.06 ± 14.63 minutos. Este resultado aporta información sobre uno de los desenlaces temporales priorizados en la PICO, aunque correspondió únicamente a la duración del procedimiento y no incluyó el tiempo requerido para la preparación del sistema de infusión o del paciente.

Respecto de la adecuación de la sedación¹⁰, el nivel considerado deseado por el equipo clínico se alcanzó sin necesidad de bolos adicionales de propofol durante el 95.7% de los intervalos de evaluación. Esta proporción correspondió a evaluaciones realizadas durante el procedimiento y no a pacientes individuales. Se registraron episodios de tos o movimiento en cuatro de los 70 pacientes. Tres episodios requirieron un bolo adicional de propofol y uno requirió modificar la velocidad de infusión o administrar más de un bolo. Ninguno tuvo una magnitud suficiente para interferir con el procedimiento ni requirió alterar la RM debido a una sedación inadecuada. No obstante, el estudio no informó expresamente la proporción total de RM culminadas satisfactoriamente, la necesidad de repetir secuencias o estudios completos ni la presencia de interrupciones de la infusión. Tampoco evaluó el mantenimiento de una infusión terapéutica previamente prescrita, debido a que el propofol fue iniciado específicamente para proporcionar sedación durante la RM.

En cuanto a la seguridad, todos los pacientes que recibieron propofol mediante la bomba mantuvieron una saturación de oxígeno superior al 95% durante la infusión y no se registraron náuseas ni vómitos durante la recuperación. Los autores señalaron que se preservó la estabilidad cardiovascular y respiratoria, pero no proporcionaron los valores correspondientes ni criterios para definir alteraciones clínicamente relevantes. El estudio no incluyó entre sus desenlaces las oclusiones, desconexiones o fugas de la línea, las interrupciones de la infusión, la infraadministración o sobreadministración, la activación de alarmas ni otros eventos de seguridad relacionados con el sistema de infusión en el entorno de RM. Tampoco evaluó la calidad diagnóstica de las imágenes.

La exactitud de la administración de la infusión no fue evaluada como desenlace clínico o técnico. El artículo indicó que el equipo de mantenimiento realizaba verificaciones rutinarias para asegurar la exactitud de la velocidad de la bomba después de su exposición al campo magnético, pero no describió el procedimiento utilizado ni presentó mediciones de error, desviaciones respecto de la velocidad programada o resultados de

¹⁰ La profundidad de la sedación y el movimiento fueron evaluados continuamente por una enfermera entrenada, bajo supervisión del anestesiólogo. Los signos vitales y la valoración de la sedación fueron registrados cada cinco minutos, mientras que los episodios de tos o movimiento se registraron cuando ocurrieron. El artículo no definió los criterios empleados para determinar el nivel de sedación deseado ni informó el número total de intervalos evaluados. Por tanto, el 95.7 % corresponde a intervalos en los que, según la valoración clínica, la sedación fue adecuada sin administrar bolos adicionales; no representa la proporción de pacientes, de infusiones mantenidas sin interrupción ni de RM culminadas satisfactoriamente.

dichas verificaciones. En consecuencia, esta mención no permite establecer la exactitud del sistema durante la RM.

Desde el punto de vista metodológico, aunque el estudio fue un ECA, para la presente ETS los datos de los 70 pacientes que utilizaron la bomba apta para RM fueron interpretados únicamente de forma descriptiva, pues el comparador evaluado no correspondió al de la PICO institucional. Por tanto, la valoración metodológica se centró en la selección de estos pacientes y en la medición, integridad y precisión de sus resultados. Entre las fortalezas se encuentran el seguimiento prospectivo, la vigilancia continua, el registro de los parámetros fisiológicos y de la profundidad de la sedación cada cinco minutos, el empleo de una escala predefinida para clasificar los episodios de tos o movimiento y la presentación de resultados para los 70 pacientes del grupo. Sin embargo, se incluyeron exclusivamente niños ASA I o II clínicamente estables y se excluyeron aquellos con ventilación asistida o enfermedades sistémicas significativas, lo que probablemente redujo la frecuencia observada de complicaciones respecto de la población crítica definida en la PICO. Asimismo, el nivel de sedación deseado dependió de la valoración clínica y no fue definido operacionalmente; además, el 95.7% se calculó sobre un número no informado de intervalos repetidos por paciente, por lo que los procedimientos más prolongados pudieron aportar más observaciones y esta proporción no permite determinar cuántos pacientes mantuvieron una sedación adecuada durante toda la RM. El tamaño del grupo fue limitado para evaluar eventos infrecuentes. Aunque no se observaron desaturaciones entre los 70 pacientes, este resultado no demuestra que el riesgo sea inexistente, pues un evento poco frecuente podría no haberse manifestado en una muestra de este tamaño. Por tanto, la ausencia de casos debe interpretarse con cautela. Las variables cardiovasculares y respiratorias fueron registradas, pero sus resultados cuantitativos no se presentaron, lo que impide evaluar la magnitud y variabilidad de los cambios fisiológicos. Además, el estudio no fue diseñado para evaluar exactitud, interrupciones de la infusión, errores de dosificación, fallas de las líneas o problemas técnicos en el entorno magnético; en consecuencia, la ausencia de estos eventos en el artículo no puede interpretarse como evidencia de que no ocurrieron. Finalmente, la falta de un protocolo o registro prospectivo, y el financiamiento de Medrad Inc. sin información sobre la participación del fabricante introducen incertidumbre sobre la integridad y posible orientación favorable del reporte. En conjunto, estas limitaciones implican que los resultados únicamente aportan una señal descriptiva de factibilidad en pacientes pediátricos seleccionados y no permiten establecer con suficiente confianza la seguridad ni el desempeño técnico de la bomba.

La aplicabilidad del estudio a la PICO institucional es muy limitada. La población estuvo constituida por niños ambulatorios ASA I o II sometidos a una RM cerebral electiva, mientras que la población de interés comprende pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión intravenosa continua durante la RM. Asimismo, se excluyeron los pacientes que necesitaban ventilación controlada o asistida y aquellos con enfermedades sistémicas significativas, por lo que la población evaluada difiere sustancialmente de los pacientes críticos. La infusión fue

iniciada específicamente para proporcionar sedación durante la RM y no para mantener un tratamiento intravenoso continuo prescrito previamente. Además, no se evaluaron la exactitud de la administración, los eventos relacionados con las líneas, la seguridad específica del sistema en el entorno magnético ni la calidad diagnóstica de las imágenes.

En síntesis, el estudio aporta información descriptiva sobre el uso del sistema Medrad Continuum para administrar propofol mediante infusión continua en 70 pacientes pediátricos ambulatorios sometidos a una RM cerebral. Durante la administración, ningún paciente presentó una saturación de oxígeno inferior al 95% y los cuatro episodios de tos o movimiento registrados no interfirieron con el procedimiento ni requirieron modificar la RM. El tiempo medio del procedimiento fue de aproximadamente 47 minutos. Sin embargo, el estudio no evaluó directamente el mantenimiento de una infusión terapéutica previamente prescrita, la exactitud de la administración, la continuidad de la infusión, los eventos relacionados con las líneas, la seguridad específica del dispositivo en el campo magnético ni la calidad diagnóstica de las imágenes. Por tanto, sus resultados únicamente aportan evidencia indirecta y descriptiva sobre la factibilidad de utilizar una bomba de infusión apta para RM en pacientes pediátricos clínicamente estables, pero no permiten establecer su eficacia o seguridad en pacientes hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión intravenosa continua durante la RM.

El estudio de Hassan *et al.* (Hassan *et al.* 2011) fue un ECA prospectivo, abierto, unicéntrico y controlado, con dos grupos paralelos, cuyo objetivo fue comparar la administración continua de propofol mediante una bomba apta para RM frente a su administración mediante bolos intermitentes para la sedación pediátrica durante una RM cerebral o de columna. La asignación se realizó mediante una lista de aleatorización generada por un programa estadístico y organizada en nueve bloques, uno por cada médico encargado de administrar la sedación. Las asignaciones se colocaron en sobres que se abrieron después de obtener el consentimiento, aunque no se informó si estos eran opacos, sellados y numerados secuencialmente. El estudio fue abierto, pero el radiólogo que evaluó la calidad de las imágenes estuvo cegado al método de administración. Se incluyeron 170 pacientes, de los cuales 75 fueron asignados al grupo de infusión continua y 95 al grupo de bolos intermitentes. Para la presente ETS se analizará únicamente la información correspondiente a los 75 pacientes que recibieron propofol mediante una bomba apta para RM, debido a que esta tecnología se corresponde conceptualmente con la intervención de la PICO institucional. Los resultados del grupo que recibió propofol mediante bolos intermitentes no fueron considerados, dado que esta estrategia no corresponde al comparador de interés. El estudio se realizó entre julio de 2006 y enero de 2008 en el centro de sedación radiológica pediátrica del *Helen DeVos Children's Hospital*, en Estados Unidos. Se incluyeron pacientes de un mes a 18 años programados para una RM diagnóstica cerebral, de columna o de ambas regiones, después de verificar mediante una evaluación previa que podían recibir propofol de manera segura. Se excluyeron aquellos

con puntuaciones superiores a tres en la clasificación de la vía aérea de Mallampati o en la clasificación del estado físico de la ASA¹¹, quienes requerían premedicación distinta de descongestionantes nasales o anticolinérgicos y quienes necesitaban otros sedantes durante el procedimiento. El protocolo también estableció que los pacientes cuya complicación obligara a terminar el procedimiento serían excluidos de los análisis de dosis y recuperación, aunque permanecerían incluidos en el análisis de seguridad.

Los pacientes del grupo de interés recibieron un bolo inicial de propofol de 2 a 4 mg/kg, seguido de una infusión continua titulada para alcanzar y mantener un nivel 3 en la *University of Michigan Sedation Scale*¹². La velocidad inicial, seleccionada por el médico responsable, podía variar entre 50 y 150 µg/kg/min. También se permitía administrar bolos adicionales de 1 mg/kg y modificar la velocidad de infusión según la respuesta clínica. Todo el propofol fue administrado por médicos con experiencia en cuidados intensivos pediátricos. La sedación se inició en un área adyacente a la sala de RM y posteriormente los pacientes fueron trasladados al resonador con monitorización apta para este entorno. Aunque el resumen del artículo señaló una velocidad inicial de 100 µg/kg/min, los métodos describieron el intervalo de 50 a 150 µg/kg/min, lo que evidencia cierta inconsistencia en la descripción del protocolo de administración. El artículo indicó que la infusión continua fue administrada mediante una bomba apta para RM, pero no informó el modelo, el fabricante, su clasificación formal como *MR Safe* o *MR Conditional*, su ubicación respecto del resonador ni la longitud o configuración de las líneas intravenosas. Todos los estudios fueron realizados con un resonador HDx de 1.5 teslas fabricado por *GE Medical Systems*. Estas características permiten confirmar que la bomba se utilizó durante exploraciones de RM de 1.5 teslas, pero no permiten establecer las condiciones específicas de funcionamiento o seguridad del sistema dentro del entorno magnético.

Los 75 pacientes del grupo de infusión continua tuvieron una edad media de 62 ± 34 meses y un peso medio de 21 ± 14 kg; 45 (60%) fueron de sexo masculino. Sesenta pacientes fueron sometidos a una RM cerebral, 14 a una RM de columna y uno a una RM de ambas regiones. Los diagnósticos incluyeron tumor cerebral o hidrocefalia en 28 pacientes, retraso del desarrollo o alteraciones conductuales en 32, encefalopatía o convulsiones en seis y patología de la médula espinal en nueve. El artículo no presentó un diagrama de flujo ni precisó si se produjeron exclusiones posteriores a la aleatorización. La infusión continua de propofol fue utilizada durante todo el periodo de sedación, pero el estudio no evaluó específicamente la presencia de interrupciones clínicamente relevantes ni el mantenimiento de una infusión terapéutica previamente prescrita. El propofol fue iniciado exclusivamente para proporcionar sedación durante la

¹¹ En la clasificación de Mallampati, esto corresponde a la clase IV, asociada con una mayor probabilidad de dificultad para el manejo de la vía aérea; en la clasificación ASA, corresponde a la clase IV o superior, indicativa de una enfermedad sistémica grave y un mayor riesgo anestésico. Por tanto, podían incluirse pacientes clasificados entre I y III.

¹² El nivel 3 de la *University of Michigan Sedation Scale* corresponde a una sedación profunda: el paciente se encuentra profundamente dormido y solo puede ser despertado mediante estimulación física significativa.

RM y su velocidad podía ser modificada según la respuesta clínica. Por consiguiente, el estudio aporta información sobre la utilización de una bomba apta para RM para administrar una infusión continua durante el procedimiento, pero no sobre la continuidad de un tratamiento intravenoso iniciado previamente en una UCI.

Respecto de la culminación del procedimiento, solamente uno de los 75 pacientes necesitó repetir una secuencia de RM debido al movimiento. Ninguna sedación fue terminada como consecuencia de una complicación. Estos resultados aportan información favorable sobre la posibilidad de realizar la RM mientras se administraba propofol mediante la bomba apta para este entorno. Sin embargo, el estudio no informó expresamente la proporción de RM culminadas satisfactoriamente ni la necesidad de repetir estudios completos. Asimismo, la exclusión prevista de los pacientes que necesitaran otros sedantes para completar el procedimiento limita la posibilidad de estimar una tasa global de culminación satisfactoria. La calidad de las imágenes fue evaluada por un radiólogo pediátrico cegado al método de administración del propofol. Cada secuencia fue calificada según la magnitud del artefacto por movimiento mediante una escala de cero a tres, y posteriormente se calculó un índice promedio de movimiento para cada exploración¹³. En el grupo de infusión continua, el índice promedio fue de 0.21 ± 0.9 . El 25% de los pacientes presentó un índice de cero, correspondiente a la ausencia de movimiento, mientras que un paciente presentó un índice promedio de dos, indicativo de movimiento que limitaba algunos detalles diagnósticos. Los autores señalaron que los artefactos observados fueron principalmente leves y correspondieron a imágenes fantasma por movimiento. Solo un paciente necesitó repetir una secuencia y el artículo no informó la existencia de estudios completos no diagnósticos.

En cuanto a la seguridad, en el grupo de infusión continua la incidencia de complicaciones leves fue del 12%, la de complicaciones moderadas del 1.3 % y la de complicaciones graves del 4%¹⁴. Considerando ambos grupos del estudio, todas las complicaciones correspondieron a hipotensión o dificultades respiratorias, incluidas tos, obstrucción de la vía aérea o apnea; sin embargo, el artículo no presentó por separado el tipo ni el número de eventos ocurridos en el grupo de infusión continua. Ninguna sedación fue terminada debido a una complicación. El estudio tampoco detalló las intervenciones requeridas por los pacientes clasificados con complicaciones graves, aspecto relevante porque esta categoría podía comprender la intubación o la suspensión de la sedación. Los eventos de seguridad relacionados específicamente con el sistema de infusión, como oclusión, desconexión o fuga de la línea, interrupción de la infusión,

¹³ El índice promedio de movimiento se calculó sumando las calificaciones de todas las secuencias de una exploración, incluidas las repetidas, y dividiendo el resultado entre el número total de secuencias. Cada secuencia recibió una puntuación de 0 cuando no había movimiento; 1 cuando existía movimiento mínimo, pero la imagen seguía siendo diagnóstica; 2 cuando el movimiento limitaba algunos detalles diagnósticos; y 3 cuando el movimiento producía una imagen no diagnóstica.

¹⁴ Las complicaciones leves comprendieron una disminución mayor del 20% de la presión arterial respecto del valor esperado o basal, eventos respiratorios breves que requirieron oxígeno o estimulación leve, o episodios aislados de tos u obstrucción que necesitaron aspiración o reposicionamiento. Las complicaciones moderadas requirieron administración de líquidos, aspiración o reposicionamiento repetidos, estimulación vigorosa o ventilación con bolsa. Las complicaciones graves comprendieron la intubación o la suspensión de la sedación.

infraadministración o sobreadministración, activación de alarmas o problemas de funcionamiento en el entorno magnético, no fueron incluidos entre los desenlaces evaluados. Tampoco se informó si la bomba produjo interferencias con el resonador o con los equipos de monitorización. Por tanto, los resultados de seguridad corresponden principalmente a eventos clínicos asociados con la sedación mediante propofol y no permiten caracterizar la seguridad técnica de la bomba o de las líneas intravenosas.

La exactitud de la administración de la infusión tampoco fue evaluada. El estudio no comparó la velocidad programada con la cantidad efectivamente administrada ni presentó mediciones de error o desviación atribuibles a la bomba durante su exposición al campo magnético. Las modificaciones de la velocidad y los bolos adicionales fueron determinados por el médico según la profundidad de la sedación, por lo que las dosis administradas no pueden utilizarse como una medida indirecta de la exactitud del dispositivo. El tiempo medio de realización del procedimiento en el grupo de infusión continua fue de 41 ± 17 minutos y seis pacientes fueron sometidos a procedimientos de más de 60 minutos. Este resultado corresponde parcialmente al desenlace temporal priorizado en la PICO, pues informa la duración de la RM, pero no incluye el tiempo necesario para preparar la bomba, instalar las líneas de infusión, trasladar y posicionar al paciente o verificar el funcionamiento del sistema.

Desde el punto de vista metodológico, aunque el estudio fue un ECA, para la presente ETS los datos de los 75 pacientes que utilizaron la bomba apta para RM fueron interpretados únicamente de forma descriptiva, pues el comparador evaluado no correspondió al de la PICO institucional. Por tanto, la valoración metodológica se centró en la selección de estos pacientes y en la medición, integridad y precisión de sus resultados. Entre las fortalezas se encuentran el seguimiento prospectivo, el empleo de una profundidad de sedación objetivo, los criterios predefinidos para clasificar las complicaciones y el cegamiento del radiólogo que evaluó la calidad de las imágenes. Sin embargo, se excluyeron los pacientes con mayor riesgo anestésico y aquellos que necesitaran otros sedantes para completar la RM, sin informar cuántos fueron excluidos por este último motivo; esta selección pudo reducir la frecuencia observada de complicaciones y presentar resultados más favorables sobre la culminación del procedimiento y la calidad de las imágenes. Asimismo, la velocidad de infusión y los bolos adicionales fueron ajustados por el médico según la respuesta de cada paciente, por lo que los resultados reflejan tanto el funcionamiento de la bomba como las decisiones clínicas y no permiten atribuir el desempeño observado exclusivamente al dispositivo.

Aunque se había previsto incluir 250 participantes¹⁵, el estudio fue finalizado anticipadamente con 170, de los cuales solo 75 integraron el grupo de interés. Este

¹⁵ El estudio calculó una muestra total de 250 participantes para comparar la dosis de propofol entre los dos métodos de administración. Sin embargo, este cálculo correspondió al desenlace primario comparativo y no estuvo dirigido a estimar la frecuencia de complicaciones en el grupo de infusión continua analizado por separado en la presente ETS

número limitado de pacientes reduce la probabilidad de observar eventos infrecuentes y genera estimaciones poco precisas de la frecuencia de las complicaciones. Además, al no presentarse intervalos de confianza, el artículo no muestra el grado de incertidumbre alrededor de estas frecuencias. Por tanto, los resultados observados no permiten descartar riesgos clínicamente relevantes ni establecer con suficiente confianza la seguridad de la bomba. Además, las complicaciones se informaron únicamente según su gravedad, sin precisar en el grupo de interés cuántos pacientes presentaron hipotensión, tos, obstrucción de la vía aérea o apnea ni qué intervenciones requirieron los eventos graves, lo que impide valorar adecuadamente su naturaleza y relevancia clínica. El estudio tampoco fue diseñado para evaluar exactitud, interrupciones de la infusión, errores de dosificación, fallas de las líneas o problemas técnicos en el entorno magnético; en consecuencia, la ausencia de estos eventos en el artículo no puede interpretarse como evidencia de que no ocurrieron. Finalmente, la falta de un protocolo, registro prospectivo y flujo completo de participantes introduce incertidumbre sobre la integridad del reporte. En conjunto, estas limitaciones implican que los resultados únicamente aportan una señal descriptiva de factibilidad y calidad de imagen en pacientes pediátricos seleccionados, pero no permiten establecer con suficiente confianza la seguridad ni el desempeño técnico de la bomba.

La aplicabilidad del estudio a la PICO institucional es muy limitada debido a las diferencias sustanciales entre las poblaciones. El estudio incluyó exclusivamente pacientes pediátricos programados para una RM diagnóstica, considerados clínicamente aptos para recibir sedación en un centro de radiología y con menor riesgo anestésico. Además, excluyó a los pacientes con mayor riesgo anestésico y a quienes necesitaran otros sedantes para completar el procedimiento. En contraste, la PICO comprende pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI, con una condición suficientemente grave como para requerir cuidados intensivos y mantener una infusión intravenosa continua durante la RM. Por tanto, el estudio excluyó precisamente varias de las condiciones de gravedad y complejidad asistencial que caracterizan a la población de interés. Asimismo, el propofol fue iniciado únicamente para conseguir la inmovilidad necesaria durante la RM, mientras que en la PICO se busca mantener un tratamiento intravenoso previamente prescrito cuya interrupción podría tener consecuencias clínicas. Estas diferencias pueden hacer que la factibilidad, la culminación del procedimiento y la seguridad observadas en el estudio resulten más favorables que las esperables en pacientes críticos. Finalmente, la bomba fue descrita únicamente como apta para RM, sin información suficiente sobre sus características técnicas, ubicación o configuración de las líneas. En consecuencia, los resultados no pueden extrapolarse directamente a la población definida en la PICO y solo aportan evidencia indirecta sobre el uso de la tecnología.

En síntesis, el estudio de Hassan *et al.* aporta información descriptiva sobre la utilización de una bomba apta para RM para administrar propofol mediante infusión continua en 75 pacientes pediátricos sometidos a exploraciones cerebrales o de columna con un resonador de 1.5 teslas. La duración media del procedimiento fue de 41 minutos,

solamente un paciente necesitó repetir una secuencia por movimiento y ninguna sedación fue terminada debido a una complicación. La calidad de las imágenes fue evaluada por un radiólogo cegado y los artefactos observados fueron principalmente leves. Sin embargo, se registraron complicaciones clínicas de distinta gravedad y no se proporcionó un desglose suficiente para caracterizarlas en el grupo de interés. El estudio tampoco evaluó la exactitud de la administración, las interrupciones de la infusión, los eventos relacionados con las líneas ni la seguridad técnica del sistema en el entorno magnético. Por tanto, sus resultados aportan evidencia indirecta sobre la factibilidad de administrar una infusión continua de propofol mediante una bomba apta para RM y sobre la calidad de las imágenes obtenidas, pero no permiten establecer su eficacia o seguridad en pacientes hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión terapéutica durante la RM.

El estudio de Haberman *et al.* (Haberman and Oliver 2013) fue un estudio observacional prospectivo, descriptivo, unicéntrico y de un solo grupo, presentado por los autores como una auditoría clínica. Su objetivo fue describir los aspectos prácticos de la administración de propofol mediante infusión controlada por objetivo (*target-controlled infusion*, TCI) durante la anestesia de pacientes pediátricos sometidos a una RM. Se incluyeron 35 pacientes. En esta modalidad, la bomba ajustaba automáticamente la velocidad de infusión para alcanzar una concentración plasmática seleccionada por el anestesiólogo. Durante la RM, la bomba permaneció en la sala de control y fue conectada al paciente mediante una extensión intravenosa que atravesaba la pared. La modalidad TCI describe únicamente la forma en que se regulaba la infusión y no implica que la bomba fuera apta para RM; por tanto, la correspondencia conceptual con el comparador de la PICO institucional se basa en la ubicación externa de la bomba y en el uso de una extensión intravenosa. Sin embargo, el estudio no incluyó pacientes hospitalizados en UCI y el propofol fue iniciado específicamente para la anestesia y ajustado según la respuesta clínica, en lugar de mantener una infusión terapéutica prescrita previamente.

La auditoría fue realizada en el *Royal Marsden Hospital* de Londres, Reino Unido, después de obtener la aprobación del departamento institucional de auditoría clínica. Los datos fueron recopilados prospectivamente entre enero y diciembre de 2011. Se incluyeron pacientes pediátricos ambulatorios que recibieron propofol como único anestésico durante una RM. Cuando un paciente se sometió a más de una RM durante el periodo de estudio, únicamente se incluyó el primer procedimiento y se excluyeron del análisis los posteriores. Los autores señalaron que no se aplicaron otras exclusiones. La edad media fue de 4.3 años, con un rango de 2 a 11 años. Treinta y un pacientes contaban con acceso intravenoso, principalmente mediante dispositivos de larga duración, mientras que los cuatro restantes recibieron inducción inhalatoria con sevoflurano y oxígeno, seguida de la colocación de un acceso intravenoso periférico. El artículo no presentó información sobre los diagnósticos, las comorbilidades o el estado físico según la clasificación ASA.

La anestesia se inició en una sala adyacente al resonador, equipada con una máquina de anestesia, sistemas completos de monitorización y equipos para el manejo de la vía aérea y la reanimación. Se utilizó propofol mediante infusión controlada por objetivo, aplicando el modelo farmacocinético *Paedfusor*¹⁶. Antes de ingresar al resonador, la bomba fue desconectada y colocada en la sala de control. Una vez situado el paciente en la sala de RM, el acceso intravenoso fue conectado, mediante una llave de tres vías, a una extensión previamente cebada con propofol. El extremo distal de esta extensión atravesaba un orificio en la pared entre la sala de RM y la sala de control y se conectaba a la bomba mediante un equipo de infusión Westcott con dispositivo antisifón. Los propios autores señalaron que la bomba no necesitaba ser compatible con RM porque permanecía en la sala de control.

Esta disposición se corresponde conceptualmente con los componentes principales del comparador de la PICO institucional, pues comprendió una bomba que no necesitaba ser apta para RM, ubicada fuera de la sala del resonador y conectada al paciente mediante una extensión intravenosa. Sin embargo, el procedimiento implicó desconectar y reconectar el sistema durante el traslado del paciente, y el artículo no informó la duración de esta interrupción ni sus posibles efectos sobre la administración del propofol. Tampoco especificó el fabricante o modelo de la bomba, la longitud y el volumen interno de la extensión, la distancia entre la bomba y el paciente, la ubicación de la sala de control respecto de las zonas de seguridad de RM ni las características técnicas del dispositivo antisifón. Estas omisiones limitan la caracterización y reproducibilidad de la configuración evaluada e impiden determinar en qué medida la disposición y las características de la línea pudieron influir en la continuidad, exactitud y seguridad de la infusión.

La concentración plasmática objetivo fue seleccionada y modificada por el anestesiólogo según su valoración clínica. En el 71.4% de los pacientes se utilizó inicialmente una concentración objetivo de 6 µg/ml. En los cuatro niños que recibieron inducción inhalatoria, la infusión de propofol se inició con un objetivo de 4 µg/ml. La velocidad media de infusión fue de 370.1 µg/kg/min en los menores de tres años y de 351.8 µg/kg/min en los niños de mayor edad. Durante la RM se administró oxígeno mediante una mascarilla Hudson y se monitorizaron la capnografía, la saturación de oxígeno, el electrocardiograma y la presión arterial mediante un equipo independiente del sistema de infusión, descrito por los autores como apto para RM. Este equipo transmitía inalámbricamente la información a la sala de control y los pacientes fueron observados continuamente por un anestesiólogo. El artículo no informó el fabricante o modelo del monitor, cuya utilización se describe únicamente como parte de la vigilancia clínica y no como componente de la configuración de infusión evaluada.

¹⁶ La infusión controlada por objetivo (*target-controlled infusion*, TCI) utiliza un modelo farmacocinético para ajustar automáticamente la velocidad de la bomba con el propósito de alcanzar una concentración plasmática objetivo seleccionada por el anestesiólogo. *Paedfusor* corresponde al modelo farmacocinético empleado y no identifica, por sí mismo, el fabricante o modelo de la bomba.

Respecto de la culminación del procedimiento, cinco de los 35 pacientes requirieron repetir alguna secuencia de RM¹⁷. Solamente una repetición se debió al movimiento del paciente, lo que representó el 2.8% de la cohorte. Las demás se relacionaron con la falla de la batería del monitor o con problemas técnicos del resonador, aunque no se proporcionó la distribución exacta de estas causas. Ningún paciente necesitó repetir el examen completo en otro día. Estos resultados aportan información favorable sobre la posibilidad de obtener las imágenes mientras se administraba propofol mediante una bomba ubicada en la sala de control. No obstante, el estudio no definió previamente la culminación satisfactoria de la RM ni informó expresamente si todos los exámenes fueron completados sin otras interrupciones. Tampoco realizó una evaluación estandarizada de la calidad diagnóstica de las imágenes, por lo que la necesidad de repetir secuencias constituye solamente una aproximación indirecta a este desenlace.

En cuanto a la seguridad clínica, dos de los 35 pacientes (5.7%) presentaron obstrucción de la vía aérea y requirieron la colocación de una mascarilla laríngea; ninguno necesitó intubación. No se registraron alteraciones hemodinámicas que requirieran tratamiento. Se informó un episodio de náuseas o vómitos posoperatorios en un paciente con signos de hipertensión intracraneal y no hubo readmisiones. Sin embargo, los cuestionarios dirigidos a evaluar las náuseas, los vómitos y el tiempo hasta el alta fueron devueltos únicamente para 21 de los 35 pacientes, por lo que estos resultados podrían no reflejar todos los eventos ocurridos en la cohorte.

El estudio no fue diseñado para evaluar los eventos de seguridad relacionados específicamente con el sistema de infusión establecidos en la PICO. No se presentaron resultados sobre oclusiones, desconexiones o fugas de la línea, activación de alarmas, retrasos en la administración, interrupciones clínicamente relevantes, infraadministración o sobreadministración ni interferencias entre la bomba y el entorno de RM. En particular, aunque el procedimiento exigía desconectar y reconectar la infusión, no se documentó si esto produjo variaciones en la dosis administrada. Por consiguiente, la falta de mención de estos eventos no debe interpretarse como evidencia de que no ocurrieron. La exactitud de la administración tampoco fue evaluada. El artículo mencionó que la exactitud del modelo *Paedfusor* había sido estudiada previamente en procedimientos de cateterismo cardiaco, pero no realizó mediciones de exactitud durante esta auditoría ni bajo la configuración utilizada en la RM. No se comparó la concentración o velocidad programada con la efectivamente administrada, ni se evaluaron los posibles retrasos, cambios de flujo o residuos asociados con la extensión intravenosa.

La duración media de la anestesia general fue de 44.94 ± 13.59 minutos y el tiempo medio de permanencia en recuperación fue de 15.29 ± 11.17 minutos. Entre los 21 pacientes con información disponible, el tiempo medio desde la suspensión de la

¹⁷ Una secuencia es uno de los conjuntos de imágenes que integran un examen de RM. Repetir una secuencia no equivale a repetir el estudio completo, la primera puede realizarse durante la misma sesión, mientras que la repetición del examen implica efectuar nuevamente la RM en su totalidad.

infusión hasta el alta fue de 111.67 ± 19.12 minutos. Todos los niños fueron dados de alta dentro de las tres horas posteriores a la finalización de la infusión. La duración de la anestesia aporta información temporal complementaria, pero el estudio no informó por separado la duración de la RM ni el tiempo necesario para preparar la bomba, instalar la extensión, desconectar y reconectar el sistema o trasladar al paciente.

Desde el punto de vista metodológico, la recolección prospectiva de los datos, la monitorización continua, la descripción del procedimiento de instalación de la bomba y las extensiones, y la presentación de resultados para los 35 pacientes fortalecen la descripción de la configuración evaluada. Sin embargo, la profundidad de la anestesia no fue evaluada mediante criterios predefinidos y las modificaciones de la infusión dependieron de la valoración clínica del anestesiólogo. Por ello, la baja frecuencia de movimiento y la posibilidad de realizar la RM reflejan tanto el manejo anestésico como el funcionamiento de la configuración y no pueden atribuirse exclusivamente a la bomba y las extensiones. El reducido número de pacientes limita la identificación de complicaciones clínicas y fallas técnicas infrecuentes, por lo que la baja frecuencia observada de eventos no demuestra la seguridad del sistema. La calidad de las imágenes se valoró indirectamente mediante la necesidad de repetir secuencias, sin una evaluación diagnóstica estandarizada, lo que impide determinar si todas las imágenes obtenidas tuvieron una calidad adecuada. Además, no se midieron la continuidad o exactitud de la infusión, la duración y los efectos de la desconexión y reconexión, las oclusiones, fugas u otros problemas de las líneas, ni el tiempo requerido para preparar la configuración. En consecuencia, la ausencia de estos resultados en el artículo no demuestra que no se produjeran problemas y el estudio aporta únicamente información descriptiva sobre la factibilidad operativa del comparador, sin permitir establecer con suficiente confianza su seguridad o desempeño técnico.

La aplicabilidad del estudio a la PICO institucional es muy limitada debido a las marcadas diferencias entre las poblaciones y el propósito de la infusión. La auditoría incluyó exclusivamente niños ambulatorios que acudieron de manera programada para una RM, pudieron ser trasladados después de la inducción anestésica y fueron dados de alta pocas horas después. En contraste, la PICO comprende pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI, con una condición crítica y que requieren mantener de forma continua tratamientos intravenosos cuyo retraso o interrupción podría tener consecuencias clínicas relevantes. Además, el propofol fue iniciado específicamente para proporcionar anestesia durante la RM, podía ser modificado libremente según la respuesta clínica y fue suspendido al finalizar el examen; por tanto, no se evaluó la conservación de una dosis terapéutica previamente prescrita. Aunque la ubicación de la bomba y el uso de una extensión se corresponden conceptualmente con el comparador, las diferencias sustanciales en la gravedad clínica, el objetivo de la infusión y las consecuencias de su interrupción impiden extrapolar los resultados a los pacientes hospitalizados en UCI.

En síntesis, el estudio de Haberman *et al.* describe el uso de una bomba situada en la sala de control y conectada mediante una extensión intravenosa a 35 pacientes pediátricos ambulatorios sometidos a una RM. Cinco pacientes necesitaron repetir una secuencia, pero solamente un caso se relacionó con movimiento y ninguno requirió repetir el examen completo otro día. Dos pacientes presentaron obstrucción de la vía aérea que requirió una mascarilla laríngea y no se registraron intubaciones ni alteraciones hemodinámicas tratadas. Sin embargo, el estudio no evaluó la continuidad o exactitud de la infusión, los efectos de la desconexión y reconexión, los problemas relacionados con las líneas, los eventos técnicos en el entorno magnético ni la calidad diagnóstica mediante criterios estandarizados. Por tanto, únicamente aporta evidencia indirecta y descriptiva sobre la factibilidad de utilizar una configuración conceptualmente similar al comparador en niños ambulatorios, pero no permite establecer su eficacia o seguridad en pacientes hospitalizados en UCI que necesitan mantener una infusión intravenosa continua durante la RM.

A partir del análisis crítico de la evidencia incluida en la presente ETS, se identifican limitaciones sustanciales en su aplicabilidad, solidez y capacidad inferencial para responder la pregunta PICO institucional. La evidencia disponible comprende dos GPC y tres estudios primarios realizados en pacientes pediátricos sometidos a RM. Sin embargo, no se identificaron estudios comparativos elegibles que evaluaran, en pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión intravenosa continua durante una RM, una bomba apta para este entorno frente a una bomba convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida y conectada mediante extensiones intravenosas. Tampoco se identificaron estudios de un solo grupo, publicados como informes completos y susceptibles de evaluación crítica, que analizaran alguna de estas estrategias en la población de interés. En consecuencia, no se dispone de evidencia clínica directa que permita conocer preliminarmente los resultados de cada alternativa por separado ni estimar su eficacia y seguridad relativas.

La guía de consenso de la *Association of Anaesthetists* y la *Neuro Anaesthesia and Critical Care Society of Great Britain and Ireland* (Wilson *et al.* 2019) presenta aplicabilidad relevante porque comprende a pacientes adultos y pediátricos de UCI sometidos a RM y reconoce que algunos necesitan mantener infusiones intravenosas durante el procedimiento. En su desarrollo narrativo señala que las bombas convencionales no deberían ingresar al entorno magnético y menciona como alternativas el empleo de bombas clasificadas como *MR Safe* o *MR Conditional* y la ubicación de bombas convencionales fuera de la sala mediante líneas suficientemente largas. También advierte que las extensiones pueden producir resistencia elevada, activación de alarmas de presión, interrupciones, conexiones incorrectas o desconexiones durante el traslado. Sin embargo, estas afirmaciones no están formuladas como recomendaciones explícitas, no establecen una jerarquía entre las alternativas y no se sustentan en estudios clínicos comparativos o de un solo grupo realizados en pacientes de UCI. Por tanto, aportan consideraciones prácticas y de

seguridad, pero no permiten establecer una preferencia entre la intervención y el comparador institucional.

La guía de la *Intensive Care Society* (Grier et al. 2026) presenta una correspondencia directa con los adultos críticamente enfermos procedentes de UCI, aunque no comprende a la población pediátrica. El documento señala que las infusiones deben racionalizarse, que las no esenciales pueden suspenderse y que aquellas que deban mantenerse deberían limitarse idealmente a tres o cuatro bombas conectadas mediante líneas de longitud suficiente. Asimismo, advierte que las extensiones intravenosas generan un espacio muerto adicional y señala que deben llevarse medicamentos suficientes para cubrir al menos el doble de la duración prevista del traslado y de la RM. También describe la retirada y posterior reinstalación de las jeringas y la necesidad de verificar que las líneas permanezcan seguras durante el desplazamiento del paciente hacia el resonador. Estas orientaciones se corresponden principalmente con el comparador institucional. No obstante, no están identificadas formalmente como recomendaciones sobre sistemas de infusión, no cuentan con referencias bibliográficas específicas y no establecen una jerarquía entre una bomba apta para RM y una bomba convencional ubicada fuera de la sala. En consecuencia, respaldan la factibilidad operativa del comparador, pero no permiten cuantificar sus riesgos ni determinar si la tecnología solicitada ofrece ventajas clínicas.

En cuanto a los estudios primarios, Abdallah *et al.* (Abdallah, Hannallah, and Patel 2010) evaluaron el sistema Medrad Continuum, descrito por los autores como una bomba compatible con RM, en 70 niños ambulatorios ASA I o II sometidos a una RM cerebral electiva. Los episodios de tos o movimiento registrados no interfirieron con el procedimiento y los pacientes mantuvieron una saturación de oxígeno superior al 95%. La duración media del procedimiento fue de aproximadamente 47 minutos. Sin embargo, estos resultados corresponden a pacientes clínicamente estables que recibieron propofol iniciado específicamente para la sedación y cuya velocidad podía modificarse según la respuesta clínica. El estudio no evaluó el mantenimiento de una infusión terapéutica prescrita previamente, su continuidad o exactitud, las fallas de las líneas, los eventos técnicos en el entorno magnético ni la calidad diagnóstica de las imágenes. Aunque el sistema fue presentado como compatible con RM, el artículo no informó su clasificación formal como *MR Safe* o *MR Conditional*, la intensidad del campo magnético, su ubicación respecto del resonador ni las condiciones específicas de utilización. Por tanto, únicamente aporta una señal descriptiva de factibilidad en una población sustancialmente diferente de los pacientes críticos definidos en la PICO.

Hassan *et al.* (Hassan et al. 2011) aportaron información descriptiva sobre 75 pacientes pediátricos seleccionados que recibieron propofol mediante una bomba descrita por los autores como compatible con RM durante exploraciones cerebrales o de columna realizadas con un resonador de 1.5 teslas. Sin embargo, no informaron el fabricante o modelo de la bomba, su clasificación formal como *MR Safe* o *MR Conditional*, sus condiciones autorizadas de utilización ni su ubicación respecto del resonador.

Solamente un paciente necesitó repetir una secuencia debido al movimiento, ninguna sedación fue terminada como consecuencia de una complicación y los artefactos observados fueron principalmente leves. No obstante, se registraron complicaciones clínicas de distinta gravedad que no fueron desglosadas suficientemente en el grupo de interés. El estudio excluyó a los pacientes con mayor riesgo anestésico y a quienes necesitaran otros sedantes, por lo que su población difiere sustancialmente de los pacientes hospitalizados en UCI. Asimismo, el propofol fue iniciado para conseguir la inmovilidad durante la RM y no para mantener una infusión terapéutica prescrita previamente. El estudio tampoco evaluó la exactitud, las interrupciones, las fallas de las líneas o la seguridad técnica de la bomba. En consecuencia, sus resultados aportan información indirecta sobre la factibilidad y la calidad de las imágenes, pero no permiten caracterizar la eficacia o seguridad de la tecnología en la población PICO.

Haberman *et al.* (Haberman and Oliver 2013) evaluaron una configuración conceptualmente similar al comparador institucional en 35 niños ambulatorios. La bomba permaneció en la sala de control y fue conectada al paciente mediante una extensión intravenosa que atravesaba la pared de la sala de RM. Cinco pacientes necesitaron repetir alguna secuencia, aunque solamente un caso se relacionó con movimiento y ninguno requirió repetir el examen completo en otro día. Sin embargo, el procedimiento implicó desconectar y reconectar la infusión durante el traslado, sin que se informara la duración o las consecuencias de esta interrupción. Tampoco se midieron la continuidad o exactitud de la administración, las oclusiones, fugas, retrasos, activaciones de alarmas o problemas derivados de la extensión. La población estuvo constituida por niños ambulatorios que recibieron propofol para la anestesia y fueron dados de alta pocas horas después, lo que difiere marcadamente de los pacientes críticos que necesitan mantener tratamientos cuya interrupción podría producir consecuencias clínicas relevantes. Por tanto, el estudio aporta evidencia indirecta sobre la factibilidad operativa del comparador, pero no permite establecer su desempeño en la población de interés.

Con respecto a la longitud de las líneas de infusión empleadas con la bomba convencional utilizada en la institución, las dos GPC incluidas señalan que deben ser suficientemente largas para mantener las bombas en un área segura durante la RM, pero ninguna establece una medida específica. Solamente la guía de la *Intensive Care Society* precisa que el número y la longitud de las líneas dependerán de la distribución de cada sala de RM. Haberman *et al.*, quienes evaluaron una configuración conceptualmente similar al comparador institucional, tampoco informaron la longitud ni el volumen interno de la extensión utilizada. En cuanto a la preparación del paciente, la guía de la *Intensive Care Society* proporciona orientaciones generales sobre la racionalización de las infusiones, la consideración del espacio muerto, la retirada y posterior reinstalación de las jeringas y el aseguramiento de las líneas durante el traslado. Sin embargo, no describe un procedimiento completo y estandarizado para los pacientes hospitalizados en UCI. El estudio de Haberman tampoco subsana esta limitación, debido a que incluyó niños seleccionados sometidos a sedación para la RM

y no pacientes críticos que debían mantener una infusión terapéutica previamente prescrita. Por tanto, las fuentes disponibles no permiten establecer una longitud óptima de las líneas ni un procedimiento estandarizado de preparación para la población definida en la PICO.

Como evidencia clínica complementaria, (Sesay et al. 2008) comunicaron en una carta al editor el uso del sistema MRidium para administrar propofol a 20 pacientes críticamente enfermos e intubados durante una RM de 1.5 teslas. La bomba fue colocada a 20 cm de la entrada del resonador y podía controlarse de forma remota desde la sala de control. Los autores consideraron factible su utilización, aunque el 60% de los usuarios calificó el adaptador para jeringas como inestable. Este reporte presenta una mayor proximidad clínica con la población de la PICO que los estudios pediátricos incluidos. Sin embargo, evaluó propofol iniciado para la sedación durante la RM y no el mantenimiento de tratamientos terapéuticos previamente prescritos. Además, su publicación como carta al editor, la ausencia de un comparador, el reducido número de pacientes y la información limitada sobre la selección, los desenlaces y los eventos adversos impiden realizar una evaluación metodológica completa. Por ello, constituye un antecedente clínico contextual y no permite estimar de manera confiable la eficacia o seguridad de la tecnología en pacientes de UCI.

También se identificó evidencia técnica no clínica sobre el desempeño de la tecnología. Howie y Dryden (Howie and Dryden 2015) evaluaron en condiciones de laboratorio la bomba MRidium 3860 mediante pruebas de atracción magnética, exactitud de la infusión, funcionamiento de las alarmas y efectos sobre imágenes obtenidas con resonadores de 1.5 y 3 teslas. La bomba no presentó deflexión en la línea de 5 gauss, aunque se observó una fuerza de atracción a 900 gauss¹⁸. La desviación de la infusión se mantuvo dentro del límite de aceptación del 5%¹⁹ y no se observaron alteraciones relevantes en las imágenes, pero la alarma de oclusión se activó a una presión inferior a la programada y se identificaron limitaciones en la alarma de batería baja²⁰. Estos resultados aportan información sobre el desempeño físico y funcional de un modelo específico bajo condiciones controladas, pero no reproducen la complejidad del uso clínico en pacientes críticos ni permiten evaluar errores de programación, problemas de las líneas, eventos adversos relacionados con los medicamentos o consecuencias clínicas. Tampoco ofrecen una comparación con la configuración institucional basada en una bomba externa y extensiones intravenosas.

¹⁸ Para evaluar la atracción magnética, los investigadores suspendieron la bomba en zonas donde el campo magnético alcanzaba 5 y 900 gauss y midieron su desviación hacia el resonador. No se detectó desviación a 5 gauss, mientras que a 900 gauss la bomba presentó una inclinación de 14° hacia el centro del imán, lo que evidencia una fuerza de atracción y confirma la importancia de respetar las condiciones de ubicación del equipo

¹⁹ La exactitud se evaluó comparando el volumen esperado con el administrado y el error acumulado permaneció dentro del margen de aceptación del 5% en las condiciones ensayadas.

²⁰ En la prueba de batería se emitió una sola alarma audible inmediatamente antes del apagado de la bomba, por lo que el personal habría contado con un tiempo insuficiente para intervenir y evitar la interrupción de la infusión.

En conjunto, las GPC reconocen tanto el empleo de bombas aptas para RM como la ubicación de bombas convencionales fuera de la sala mediante extensiones intravenosas, pero no formulan recomendaciones jerarquizadas ni disponen de evidencia directa que permita establecer una preferencia. Los estudios clínicos incluidos sugieren que ambas configuraciones pueden utilizarse para administrar propofol y realizar una RM en pacientes pediátricos seleccionados. Sin embargo, estas poblaciones difieren sustancialmente de los pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI por su menor gravedad, el carácter programado del procedimiento y la finalidad de la infusión. En los estudios, el propofol fue iniciado para obtener sedación o anestesia, podía modificarse según la respuesta clínica y se suspendía al finalizar la RM, mientras que la PICO comprende tratamientos continuos prescritos previamente cuya interrupción, retraso o variación podría tener consecuencias clínicas importantes. La serie clínica publicada como carta y las pruebas técnicas de laboratorio aportan información complementaria sobre la factibilidad y el funcionamiento del sistema MRidium, pero sus diseños no permiten subsanar esta marcada indirectitud. En consecuencia, la evidencia disponible no permite determinar con suficiente confianza la eficacia y seguridad preliminares de cada alternativa en la población de interés ni establecer su eficacia y seguridad relativas respecto de la culminación de la RM, la continuidad y exactitud de la infusión, los problemas de las líneas, los eventos asociados con la administración, la seguridad en el entorno magnético, la calidad diagnóstica de las imágenes o los tiempos del procedimiento.

Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto a la tecnología sanitaria en evaluación. i) La población objetivo comprende pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI que requieren mantener una infusión intravenosa continua durante una RM, y el comparador institucional corresponde a una bomba convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida y conectada mediante extensiones intravenosas; ii) no se identificaron ETS elegibles, estudios comparativos ni estudios de un solo grupo publicados como informes completos que evaluaran alguna de estas estrategias en la población de interés; iii) las GPC incluidas reconocen tanto el uso de bombas aptas para RM como la ubicación externa de bombas convencionales, pero no formulan recomendaciones jerarquizadas ni disponen de evidencia clínica directa que permita establecer una preferencia; iv) Abdallah *et al.* (2010) y Hassan *et al.* (2011) aportan evidencia indirecta sobre la intervención, debido a que evaluaron niños ambulatorios seleccionados que recibieron propofol para sedación durante una RM y no pacientes críticos con infusiones terapéuticas previamente prescritas; v) estos estudios sugieren que fue posible realizar la RM mientras se administraba propofol mediante una bomba descrita como compatible con este entorno, pero no evaluaron la continuidad o exactitud de la infusión, las fallas de las líneas ni la seguridad técnica del dispositivo; vi) Haberman *et al.* (2013) evaluaron una configuración conceptualmente similar al comparador, pero incluyeron solamente 35 niños ambulatorios y no midieron las consecuencias de la desconexión y reconexión de la infusión ni el desempeño de las extensiones intravenosas; vii) la marcada diferencia entre las poblaciones evaluadas y los pacientes hospitalizados en UCI, así

como la utilización de propofol para una sedación ajustable y transitoria, limita sustancialmente la aplicabilidad de los resultados; viii) la evidencia de seguridad es insuficiente debido al reducido número de participantes, la selección de pacientes de menor riesgo y la falta de evaluación de eventos técnicos o clínicos infrecuentes relacionados con los sistemas de infusión; ix) la carta al editor de Sesay *et al.* (2008) y las pruebas de laboratorio de Howie y Dryden (2015) aportan información contextual sobre el uso y el funcionamiento del sistema MRidium, pero sus diseños no permiten establecer su eficacia o seguridad clínica ni compararlo con la alternativa institucional; x) en conjunto, la evidencia disponible no permite determinar que una bomba de infusión apta para RM proporcione mayor eficacia o seguridad que una bomba convencional ubicada fuera de la sala y conectada mediante extensiones intravenosas, ni sustenta su incorporación rutinaria o generalizada en EsSalud. En un contexto de recursos limitados, incorporar una tecnología adicional sin evidencia clínica directa y sin superioridad comparativa demostrada podría comprometer la asignación eficiente de los recursos institucionales.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación al petitorio de dispositivos médicos de EsSalud de la bomba de infusión apta para RM para mantener infusiones intravenosas continuas durante la RM en pacientes adultos o pediátricos hospitalizados en UCI. El equipo técnico del IETSI se mantendrá expectante a la publicación de nueva evidencia de mayor calidad, en particular estudios comparativos robustos en la población de interés que evalúen directamente la tecnología solicitada y permitan establecer con mayor certeza su eficacia y seguridad frente a una bomba convencional ubicada fuera de la sala o de la zona permitida de RM y conectada al paciente mediante extensiones intravenosas.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abdallah, C., R. Hannallah, and K. Patel. 2010. "MR-compatible pumps versus manual titration of propofol for pediatric sedation." *J Med Eng Technol* 34 (7-8):443-7. doi: 10.3109/03091902.2010.515286.
- American College of Radiology Committee on MR Safety. 2026. 2026 ACR Manual on MR Safety. Reston, VA: American College of Radiology.
- Deckert, Diana, Christian Buerkle, Andreas Neurauder, Peter Hamm, Karl Lindner, and Volker Wenzel. 2009. "The Effects of Multiple Infusion Line Extensions on Occlusion Alarm Function of an Infusion Pump." *Anesthesia & Analgesia* 108 (2):518-520. doi: 10.1213/ane.0b013e31819237ae.
- Grier, Scott, Richard Browne, Steve Cantellow, and Steve Mathieu. 2026. Guidance On: The Transfer Of The Critically Ill Adult. London: Intensive Care Society.
- Haberman, E., and A. Oliver. 2013. "The practical aspects of propofol target controlled infusion for magnetic resonance imaging in children: An audit from the Royal Marsden Hospital." *Indian J Anaesth* 57 (1):80-2. doi: 10.4103/0019-5049.108578.
- Hassan, N. E., B. W. Betz, M. R. Cole, J. Wincek, D. Reischman, D. J. Sanfilippo, K. M. Winterhalter-Rzeszutko, and J. S. Kopec. 2011. "Randomized controlled trial for intermittent versus continuous propofol sedation for pediatric brain and spine magnetic resonance imaging studies." *Pediatr Crit Care Med* 12 (6):e262-5. doi: 10.1097/PCC.0b013e31820ab881.
- Hong, Kwan Young, Eun Kyung Lee, Youyoung Kim, Dan-Cheong Choi, and Jeong-Jin Min. 2023. "Effects of infusion tubing line lengths and syringe sizes on infusion system compliance: an experimental study using a syringe-type infusion pump at low flow rate." *Journal of Clinical Monitoring and Computing* 37 (5):1379-1386. doi: 10.1007/s10877-023-00973-y.
- Howie, Alasdair, and Colin Dryden. 2015. "Safety and performance of an infusion pump designed specifically for the MRI environment." *European Journal of Anaesthesiology* 32 (2):139-141. doi: 10.1097/EJA.0000000000000142.
- Islam, S., and C. Argáez. 2018. MRI-Compatible Ventilators and Physiological Equipment for Adults Undergoing MRI Exams: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Kanal, Emanuel, A. James Barkovich, Charlotte Bell, James P. Borgstede, William G. Bradley Jr, Jerry W. Froelich, J. Rod Gimbel, John W. Gosbee, Ellisa Kuhni-Kaminski, Paul A. Larson, James W. Lester Jr, John Nyenhuis, Daniel Joe Schaefer, Elizabeth A. Sebek, Jeffrey Weinreb, Bruce L. Wilkoff, Terry O. Woods, Leonard Lucey, and Dina Hernandez. 2013. "ACR guidance document on MR safe practices: 2013." *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 37 (3):501-530. doi: <https://doi.org/10.1002/jmri.24011>.
- Lugauer, Felix, and Jens Wetzl. 2018. "Magnetic Resonance Imaging." In *Medical Imaging Systems: An Introductory Guide*, edited by Andreas Maier, Stefan Steidl and Vincent Christlein. Cham: Springer.
- McLean, Barbara, and Douglas Thompson. 2023. "MRI and the Critical Care Patient: Clinical, Operational, and Financial Challenges." *Critical Care Research and Practice* 2023 (1):2772181. doi: <https://doi.org/10.1155/2023/2772181>.
- Medicines Healthcare products Regulatory Agency. 2026. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

- Pawlik, M. T., L. M. Dendl, L. A. Achajew, F. Zeman, S. Blecha, M. Jung, S. Schleder, and A. G. Schreyer. 2024. "Clinical Value and Operational Risks of MRI in ICU patients - A Retrospective Analysis Performed at a University Medical Center." *Rofo* 196 (4):371-380. doi: 10.1055/a-2193-0021.
- Sesay, M., P. Tauzin-Fin, O. Verdonck, V. Dousset, and P. Maurette. 2008. "A wireless remote controlled infusion pump for anaesthesia during magnetic resonance imaging." *British Journal of Anaesthesia* 100 (6):862-863. doi: 10.1093/bja/aen115.
- U. S. Food and Drug Administration. 2016. 510(k) Premarket Notification K143369: MRidium 3860+ MRI Infusion Pump/Monitoring System. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health.
- U. S. Food and Drug Administration. 2017a. "Information for Professionals." *MRI (Magnetic Resonance Imaging)*.
- U. S. Food and Drug Administration. 2017b. "Infusion Pump Improvement Initiative." *Infusion Pumps*.
- U. S. Food and Drug Administration. 2017c. "What Is an Infusion Pump?" *Infusion Pumps*.
- U. S. Food and Drug Administration. 2018a. "Infusion Pumps." *General Hospital Devices and Supplies*.
- U. S. Food and Drug Administration. 2018b. "MRI (Magnetic Resonance Imaging)."
- U. S. Food and Drug Administration. 2021. "MRI Information for Industry." *MRI (Magnetic Resonance Imaging)*.
- U. S. Food and Drug Administration. 2023. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration.
- Wilson, S. R., S. Shinde, I. Appleby, M. Boscoe, D. Conway, C. Dryden, K. Ferguson, W. Gedroyc, S. M. Kinsella, M. H. Nathanson, J. Thorne, M. White, and E. Wright. 2019. "Guidelines for the safe provision of anaesthesia in magnetic resonance units 2019." *Anaesthesia* 74 (5):638-650. doi: <https://doi.org/10.1111/anae.14578>.
- Wynnychenko, T. M., J. W. Szokol, and G. S. Murphy. 2000. "Infusion pump use in the MRI." *Anesth Analg* 91 (1):249-50. doi: 10.1097/00000539-200007000-00061.
- Zirpe, Kapil, Anand Tiwari, Atul Kulkarni, Deepak Govil, Srinivas Samavedam, Jeetendra Sharma, Subhal Dixit, Manish Munjal, Sharmili Sinha, Yogendra Singh, Arunachala Sumalatha, Swarna Kaurgayala, Shweta Ram, Syed Ahmed, Susruta Bandyopadhyay, Sunil Karanth, Vijay Mishra, Anand Dongre, Bikram Gupta, and Subhash Todi. 2025. "Position Statement of ISCCM on Intrahospital Transport of Critically Ill Patients." *Indian Journal of Critical Care Medicine* 4:291-300. doi: 10.5005/jp-journals-10071-24939.

ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 03 de agosto 2026		Resultado
Estrategia	#1	("Infusion Pumps"[Mesh] OR "infusion pump"[tiab] OR "infusion pumps"[tiab] OR "intravenous infusion pump"[tiab] OR "intravenous infusion pumps"[tiab] OR "IV infusion pump"[tiab] OR "IV infusion pumps"[tiab] OR "syringe pump"[tiab] OR "syringe pumps"[tiab] OR "syringe driver"[tiab] OR "syringe drivers"[tiab] OR "target-controlled infusion"[tiab] OR "target controlled infusion"[tiab] OR "TCI pump"[tiab] OR "TCI pumps"[tiab]) AND ("Magnetic Resonance Imaging"[Mesh] OR "magnetic resonance imaging"[tiab] OR "magnetic resonance"[tiab] OR MRI[tiab] OR "MR environment"[tiab] OR "MR environments"[tiab] OR "MRI environment"[tiab] OR "MRI environments"[tiab] OR "MR scanner"[tiab] OR "MR scanners"[tiab] OR "MRI scanner"[tiab] OR "MRI scanners"[tiab])	263

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Database Fecha de búsqueda: 03 de agosto 2026		Resultado
	#1	[mh "Infusion Pumps"]	1736
	#2	"infusion pump":ti,ab,kw	1324
	#3	"infusion pumps":ti,ab,kw	883
	#4	"intravenous infusion pump":ti,ab,kw	31
	#5	"intravenous infusion pumps":ti,ab,kw	4
	#6	"IV infusion pump":ti,ab,kw	13
	#7	"IV infusion pumps":ti,ab,kw	2
	#8	"syringe pump":ti,ab,kw	253
	#9	"syringe pumps":ti,ab,kw	20
	#10	"syringe driver":ti,ab,kw	34
	#11	"syringe drivers":ti,ab,kw	3
	#12	"target-controlled infusion":ti,ab,kw	1490
	#13	"target controlled infusion":ti,ab,kw	1490
	#14	"TCI pump":ti,ab,kw	68
	#15	"TCI pumps":ti,ab,kw	10
	#16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	4675
	#17	[mh "Magnetic Resonance Imaging"]	14112
	#18	"magnetic resonance imaging":ti,ab,kw	38546
	#19	"magnetic resonance":ti,ab,kw	44441
	#20	MRI:ti,ab,kw	42952
	#21	"MR environment":ti,ab,kw	6
	#22	"MR environments":ti,ab,kw	0
	#23	"MRI environment":ti,ab,kw	33
	#24	"MRI environments":ti,ab,kw	2
	#25	"MR scanner":ti,ab,kw	131
	#26	"MR scanners":ti,ab,kw	15
	#27	"MRI scanner":ti,ab,kw	2861
	#28	"MRI scanners":ti,ab,kw	44
	#29	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	61581
	#30	#16 AND #29	58

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 03 de agosto 2026		Resultado
Estrategia	#1	(mh:("Bombas de Infusión") OR mh:("Bombas de Infusão") OR mh:("Infusion Pumps") OR ("infusion pump*") OR ("intravenous	2

		infusion pump*") OR ("IV infusion pump*") OR ("syringe pump*") OR ("syringe driver*") OR ("target-controlled infusion") OR ("target controlled infusion") OR ("TCI pump*") OR ("bomba* de infusión") OR ("bomba* de infusion") OR ("bomba* de perfusión") OR ("bomba* de perfusion") OR ("bomba* de jeringa") OR ("bomba* de infusão") OR ("bomba* de infusao") OR ("bomba* de perfusão") OR ("bomba* de perfusao") OR ("bomba* de seringa")) AND (mh:("Imagen por Resonancia Magnética") OR mh:("Imagem por Ressonância Magnética") OR mh:("Magnetic Resonance Imaging") OR ("magnetic resonance") OR MRI OR IRM OR ("MR environment*") OR ("MRI environment*") OR ("MR scanner*") OR ("MRI scanner*") OR ("resonancia magnética") OR ("resonancia magnetica") OR ("ressonância magnética") OR ("ressonancia magnetica")) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	
--	--	---	--