

ACTUALIZACIÓN

Acerca de la exposición a los campos electromagnéticos presentes en resonancia magnética. Directiva Europea 2004/40/EC

D. Moratal^{a,b,*}, L. Martí-Bonmatí^{c,d} y J. Gili^e

^aCentro de Biomateriales, Universitat Politècnica de València, Valencia, España

^bDepartamento de Ingeniería Electrónica, Universitat Politècnica de València, Valencia, España

^cServicio de Radiología, Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia, España

^dServicio de Radiología, Hospital Quirón, Valencia, España

^eRadiología y Medicina Física, Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 13 de marzo de 2008; aceptado el 14 de mayo de 2008

PALABRAS CLAVE

Medidas de seguridad;
Radiación
electromagnética;
Resonancia
magnética;
Exposición
ocupacional

Resumen

En este trabajo se revisa la normativa vigente acerca de la exposición de los trabajadores a los campos electromagnéticos presentes en resonancia magnética (RM) y se evalúa el impacto de la Directiva Europea 2004/40/EC acerca del uso diario en la RM. Para ello se revisan en detalle los criterios de seguridad de la International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, el Real Decreto español 1066/2001 y la Directiva Europea 2004/40/EC referentes a la exposición a los campos electromagnéticos. Con la Directiva 2004/40/EC la Unión Europea (UE) introducía una ley sin valorar adecuadamente sus repercusiones. La UE ha decidido su aplazamiento puntual respondiendo a las alertas aportadas por la comunidad radiológica y médica en general. Aunque la normativa Directiva 2004/40/EC se ha pospuesto hasta el 30 de abril de 2012, ésta sigue vigente. Se espera que el replanteamiento de esta normativa produzca una exención del efecto en el ámbito de la RM.

© 2008 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Safety measures;
Electromagnetic
radiation;
Magnetic resonance;
Occupational
exposure

European Directive 2004/40/EC on workers' exposure to electromagnetic fields from MRI

Abstract

This article reviews the regulations in force about the exposure of workers to the electromagnetic fields generated by magnetic resonance imaging (MRI) and evaluates the impact of European Directive 2004/40/EC on the daily use of MRI. We provide a detailed review of the safety criteria stipulated in the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, in Spanish Royal Decree 1066/2001, and in European Directive 2004/40/EC about exposure to electromagnetic fields. In the case of

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dmoratal@eln.upv.es (D. Moratal).

European Directive 2004/40/EC, the European Union (EU) has introduced a law without adequately evaluating its repercussions. In response to alarms sounded by the radiological and general medical communities, the EU has decided to delay implementation of the Directive. Although the implementation of Directive 2004/40/EC has been postponed until April 30, 2012, it remains in force. There remains the hope that the Directive will be reconsidered during this interval and that MRI workers will be exempt.

© 2008 SERAM. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La resonancia magnética (RM) se ha convertido, durante los últimos 30 años, en una de las modalidades diagnósticas de imagen más importantes en medicina. Sus imágenes tienen un exquisito contraste tisular y una excelente resolución espacial, y también son capaces de visualizar funciones mecánicas (como el movimiento del corazón) y fisiológicas (como el flujo sanguíneo). Recientemente se ha hecho posible utilizar la RM en intervenciones guiadas y procedimientos quirúrgicos para los que hasta ahora se venían utilizando radiaciones ionizantes como los rayos X.

A diferencia de otras modalidades, la RM no utiliza radiación ionizante y, por tanto, evita riesgos para los pacientes y el personal. En su lugar, se utilizan campos electromagnéticos en 3 rangos de frecuencia distintos: un campo magnético estático, campos magnéticos variables con el tiempo en el rango de frecuencias de entre los 100 y los 1.000 Hz (conocidos como gradientes conmutados) y pulsos de radiofrecuencia (RF) (entre 10 y 400 MHz)¹.

La Directiva Europea sobre Agentes Físicos (campos electromagnéticos) (Directiva 2004/40/EC)² se adoptó por la Unión Europea (UE) en 2004. La fecha límite para la implantación de la Directiva Europea era el 30 abril de 2008, pero el 26 de octubre de 2007 la UE anunció un aplazamiento de su entrada en vigor hasta el 30 de abril de 2012. La Directiva restringe la exposición ocupacional a campos electromagnéticos con frecuencias de hasta 300 GHz. Define “valores de exposición límite” expresados en términos de densidad de corriente inducida en la cabeza y el tronco para frecuencias bajas y en términos de tasa de absorción específica (SAR, *specific absorption rate*) para frecuencias elevadas. Define también unos “valores indirectos” (a partir de los cuales se produce una acción) suplementarios, expresados en términos más fácilmente mesurables y cuantificables, para asegurar el cumplimiento de los límites de exposición.

Los 3 rangos de frecuencias de los campos electromagnéticos que se utilizan en RM entran en el ámbito de la Directiva Europea sobre Agentes Físicos por lo que ésta tiene implicaciones importantes en la RM. Las restricciones impuestas por la Directiva afectarían de forma negativa a las actividades clínicas actuales e impedirían el desarrollo de nuevas técnicas que podrían tener un impacto significativo en la práctica médica afectando pues a la salud, y no hay justificación científica para estas limitaciones establecidas con idea preventiva.

Seguridad y normativa

La tabla 1 resume la exposición ocupacional máxima estimada en los 3 rangos de frecuencia de los campos electromagnéticos utilizados en RM, junto con los límites de exposición para valores típicos de frecuencia para cada rango, medidos en densidad de corriente y los valores indirectos relevantes de la densidad de flujo magnético. Los límites de exposición se denominan límites, restricciones básicas y valores límite en las guías de la International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Real Decreto español y Directiva Europea, respectivamente. Los valores indirectos se denominan valores de referencia, niveles de referencia y valores que dan lugar a una acción en las guías de la ICNIRP, Real Decreto español y Directiva Europea, respectivamente.

La densidad de corriente se define como la corriente eléctrica que atraviesa una unidad de área, y se expresa en amperios por metro cuadrado. La densidad de flujo magnético es la cantidad de magnetismo por unidad de área, y es igual a la intensidad del campo magnético en esa área, por tanto se expresa en teslas (T).

Tal y como se indica en la tabla 1, la Directiva Europea se aplica a los trabajadores mientras que el Real Decreto se aplica a la población general. Las guías de la ICNIRP hacen distinción entre ambas poblaciones.

Tabla 1 Valores de campo electromagnético, límites de exposición para valores típicos y valores indirectos para los 3 rangos de frecuencias de campo electromagnético que intervienen en la resonancia magnética

	Frecuencia del CEM	ICNIRP 1998 (exposición trabajadores/ público en general)		Real Decreto 1066/2001, (28 de septiembre de 2001)		Directiva Europea 2004/40/EC (29 de abril de 2004)	
		Límite de exposición	Valor indirecto	Límite de exposición	Valor indirecto	Límite de exposición	Valor indirecto
Campo magnético estático	0 Hz Para < 1 Hz (producido por el movimiento del sujeto)	Densidad de corriente de 40/8 mA/m ² de cabeza a tronco	200 mT/ 40 mT	40 mT Densidad de corriente de 8 mA/m ²	40 mT	Densidad de corriente de 40 mA/m ² de cabeza a tronco	200 mT
Gradientes conmutados	100-1.000 Hz	Densidad de corriente de 10/2 mA/m ² de cabeza a tronco	25/f / 5/f (50/10 μT para f = 500 Hz)	Densidad de corriente de 2 mA/m ²	5/f (10 μT para f = 500 Hz)	Densidad de corriente de 10 mA/m ² de cabeza a tronco	25/f (50 μT para f = 500 Hz)
Campo de RF	10-400 MHz	SAR de 0,4/0,08 W/kg en todo el cuerpo en 6 min SAR medio de 10/2 W/kg en cabeza y tronco y localizado de 20/4 W/kg en las extremidades, promediado en 6 min	0,2 μT / 0,092 μT	SAR de 0,08 W/kg en todo el cuerpo en 6 min SAR medio de 2 W/kg en cabeza y tronco y localizado de 4 W/kg en las extremidades, promediado en 6 min	0,092 μT	SAR de 0,4 W/kg en todo el cuerpo en 6 min SAR medio de 10 W/kg en cabeza y tronco y localizado de 20 W/kg en las extremidades, promediado en 6 min	0,2 μT

CEM: campo electromagnético; ICNIRP: International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection; RF: radiofrecuencia; SAR: *specific absorption rate* o tasa de absorción específica.

Campo magnético estático

La mayoría de los sistemas de RM de uso clínico están basados en imanes superconductores de intensidad de campo de entre 0,2 y 3 T. También hay equipos para investigación clínica de muy alto campo (de hasta 9,4 T) e imanes de tubo pequeño para usos biológicos y químicos con intensidades de campo mucho más elevadas.

La mayoría de los imanes en RM clínica están apantallados activamente, de tal forma que el campo estático decae rápidamente con la distancia. Para un equipo de 3 T la intensidad de campo en la zona inmediata a la abertura del imán está por debajo de los 2 T. Sin embargo, durante su mantenimiento, limpieza y ajustes se requiere que los operadores se sitúen en el interior del imán donde

pueden exponerse a la máxima intensidad del campo magnético estático¹.

Normativa vigente acerca de la exposición a campos magnéticos estáticos

La ICNIRP ha revisado los efectos biológicos de la exposición a los campos electromagnéticos estáticos y variables con el tiempo. Las directrices con respecto a los límites de exposición se publicaron en 1998³. Actualmente se está llevando a cabo un estudio para revisar y, si fuera necesario, actualizar los valores límite. La UE basa sus valores límites de exposición en las publicaciones de la ICNIRP³.

En 2003 la Food and Drug Administration (FDA)⁴, organismo de regulación de Estados Unidos, publicó los valores por encima de los cuales hay algún ries-

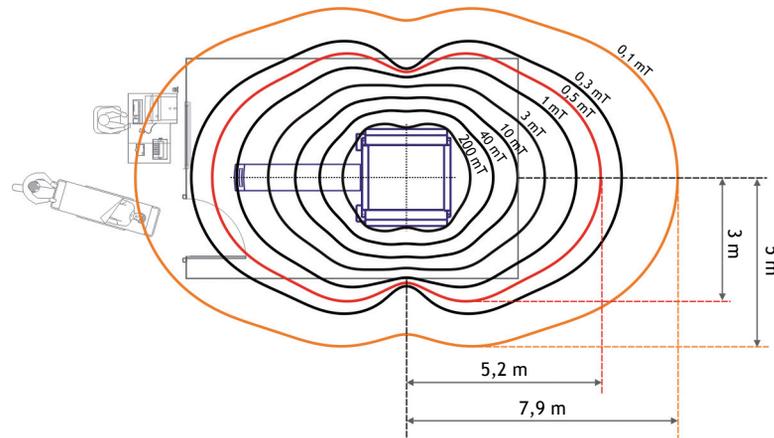


Figura 1 Variación del campo magnético estático alrededor de un equipo de resonancia magnética de 3 T.

go significativo. Fijó en 8 T el valor de campo magnético estático máximo para los adultos, niños y recién nacidos de más de 1 mes de edad, mientras que para los neonatos y recién nacidos de hasta 1 mes de edad este valor de campo magnético estático máximo se fijó en 4 T.

Analizando los posibles mecanismos de interacción, parece que las exposiciones continuadas a campos magnéticos estáticos cuya inducción magnética (B) no supere los 200 mT no producen consecuencias adversas para la salud. Éstas son las conclusiones a las que llega la ICNIRP³ y en ellas basan los valores límite que propone para las exposiciones laborales. Asimismo, considera que la exposición continuada a campos magnéticos estáticos < 40 mT (400 G) no presenta efectos nocivos para el público general (factor 5 de seguridad).

En nuestro país, el Real Decreto 1066/2001⁵, por el que se aprueba el reglamento que establece las condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas, y la recomendación del Consejo de la UE 1999/519/CE⁶ relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz), recogen exactamente los valores que propone la ICNIRP para exposiciones del público general a campos y ondas electromagnéticas de hasta 300 GHz, lo que incluye a los campos magnéticos estáticos (frecuencia cero).

A partir de una enmienda realizada a la Directiva Europea 2004/40/EC antes de su publicación⁷, los campos magnéticos estáticos se eliminaron de los valores límite de exposición a corto plazo, considerando que no era posible concluir todavía acerca de los efectos de la exposición ocupacional a los campos magnéticos estáticos. Todavía no se ha completado una revisión actualizada de los efectos que se puedan producir, pero la ICNIRP está trabajando en

ello, lo que podría variar la Directiva Europea vigente.

La tabla 1 resume los valores de interés según la ICNIRP, la Directiva Europea 2004/40/EC, y el Real Decreto español 1066/2001 para exposiciones continuadas.

Aunque la Directiva Europea no contiene límites de exposición al campo magnético estático, el valor de acción de los 0,2 T se alcanza fácilmente incluso sin movimiento. Cuando el personal sanitario se mueve en proximidad al equipo (a través del campo espacialmente variable) (fig. 1) la variación espacial del campo estático podría superar 1 T/m, por lo que el personal sanitario en movimiento experimentaría un campo variable con una amplitud que superaría el valor de acción de 0,2 T. Esto se traduce en que la corriente eléctrica inducida en un sujeto en movimiento, dependiendo de su velocidad, dirección y punto de partida podría alcanzar casi con toda seguridad el límite de exposición. Se sabe que un movimiento a una velocidad de 0,5 m/s hacia un imán de 4 T produce en el sujeto una densidad de corriente inducida máxima de 100-200 mA/m²⁸, y un movimiento alrededor del imán a 1 m/s un valor que puede exceder los 250 mA/m²⁹. Valores extrapolados a una intensidad de campo de 1,5 T sugieren que el pico de densidad de corriente inducida puede llegar a ser de 300 mA/m² para una velocidad de paso normal (2 m/s)⁹.

Dado que siempre está presente el campo estático de un imán superconductor, este límite sería un problema para todo el personal que se mueva en la sala del imán en cualquier momento, estén o no adquiriéndose imágenes. Es por ello que esta normativa afectaría al personal de instalación, limpieza, mantenimiento y posicionamiento del paciente, así como al personal sanitario que necesite estar cerca del paciente o de los aparatos experimentales situados en la sala durante la adquisición de las imágenes¹.

Gradientes conmutados

En RM, el término “gradiente” denota un campo magnético añadido que varía linealmente con el espacio. Los gradientes conmutados se conectan y desconectan rápidamente durante la adquisición y el patrón de conmutación varía ampliamente, dependiendo del tipo de secuencia que se esté adquiriendo, y el rango de frecuencias del campo pulsátil está generalmente entre algunos cientos y varios miles de Hz¹.

Normativa vigente acerca de la exposición a gradientes de campo magnético

La FDA establece como límite cualquier tasa de variación del campo magnético percibido (dB/dt) suficiente para producir sensación de incomodidad o malestar al paciente. Así pues, se debe limitar la amplitud y la tasa de variación del gradiente por debajo de un umbral⁴. Esta organización considera que este umbral se sitúa en 100 T/s (tabla 1).

La ICNIRP recomienda que el máximo nivel de exposición para campos magnéticos variantes se sitúe en una dB/dt del 80% del umbral medio de percepción de incomodidad o malestar para el modo normal de operación. De esta manera, define el umbral medio de percepción con la siguiente ecuación empírica¹⁰:

$$\text{dB/dt} = 20 (1 + 0,36/\tau)$$

donde τ es la duración efectiva mínima del estímulo en milisegundos. La duración efectiva del estímulo es la duración del período del gradiente creciente o decreciente monótonamente.

El Real Decreto español y la Directiva Europea establecen los mismos límites que la ICNIRP para la exposición del público y de los trabajadores (tabla 1).

Estos gradientes conmutados se crean mediante bobinas eléctricas y presentan una intensidad de campo apreciable, no sólo dentro del imán sino también en su vecindario. El límite de exposición de la Directiva Europea afecta al rango de frecuencias del gradiente y crearía, por lo tanto, una “zona de exclusión” alrededor de la apertura del imán mientras se esté realizando la adquisición. La extensión de esta área restringida dependerá de la intensidad de campo, del diseño de las bobinas de gradiente y de las secuencias de pulsos. Aunque el personal sanitario no permanece en la sala del equipo de RM durante la adquisición de las imágenes, hay un número cada vez mayor de situaciones en las cuales es necesaria su presencia. Algunos pacientes, en particular niños pequeños, necesitan de sedación o anestesia general. El personal sanitario suele permanecer cerca del paciente para su control y monitorización fisiológica. Hay otros pacientes que, por

su estado de salud o de ansiedad (como niños, mayores, claustrofóbicos y pacientes psiquiátricos o gravemente heridos), necesitan la presencia próxima del personal sanitario. Hay que tener en cuenta que el personal también puede permanecer cerca del equipo para inyectar medios de contraste o llevar a cabo ciertos procedimientos especializados. Asimismo, algunos estudios funcionales también requieren de la presencia de los investigadores al lado del sujeto durante la adquisición de las imágenes (como las instrucciones que se dan a pacientes sordos o ciegos mediante signos táctiles). Dado que no se puede promediar en el tiempo la exposición en este rango de frecuencias, la exclusión es absoluta y el personal no podría entrar en esta zona durante la adquisición si la Directiva Europea entrase en funcionamiento según su redacción actual.

Por otra parte, los procedimientos intervencionistas en RM requieren que el personal trabaje muy cerca del núcleo del imán y, por tanto, de las bobinas de gradiente mientras se adquieren las imágenes. Las medidas experimentales indican que la intensidad de campo en la cabeza del personal durante la adquisición de imágenes es de 2.000 μT , excediendo en unas 40 veces el valor indirecto (50 μT) para el rango de los 500 Hz (tabla 1)¹. Dada la imposibilidad de verificar la exposición del personal a la densidad de corriente, se está utilizando una aproximación simplificada del modelo de la ICNIRP³. Con esta medida, 2.000 μT corresponden a una densidad de corriente inducida en la cabeza próxima a 60 mA/m² a 500 Hz (excediendo los límites de exposición [10 mA/m²] en un factor 6) (tabla 1).

Campo de radiofrecuencia

La tercera forma de campos electromagnéticos utilizados en RM es un campo de RF en el rango de las decenas a centenares de MHz. La RF se aplica a los sujetos estudiados mediante la utilización de antenas (bobinas) situadas tanto dentro de la carcasa del imán como próximas al sujeto. El campo de RF es significativo en términos de seguridad sólo en la vecindad de las bobinas.

Hay pocas situaciones en las que el personal trabaja cerca de las bobinas de RF (el intervencionismo es una notable excepción), por lo que una exposición excesiva en cuerpo completo parece improbable, incluso en estos casos. Sin embargo, hay algunas preocupaciones en lo que concierne a los límites del SAR o tasa de absorción específica localizada en determinadas zonas. También, y a medida que la RM continúa su desarrollo, está la posibilidad de que estos límites muy bajos puedan suponer un obstáculo en valiosas técnicas futuras (dado que la fre-

cuencia de los pulsos de RF es proporcional a la intensidad de campo magnético, a medida que la intensidad de campo aumente, aumentará también la frecuencia del campo de RF empleado).

Normativa vigente acerca de la exposición a pulsos de radiofrecuencia

Los efectos del SAR se producen en el rango de frecuencias desde las decenas a los centenares de MHz, por lo que todos los valores que se muestran a continuación están referidos y calculados para ese rango, que es en el que trabajan los pulsos de RF utilizados en RM.

La FDA ha establecido unas directrices para especificar los límites máximos de SAR en equipos comerciales. Se han especificado 2 líneas y cada fabricante puede elegir qué camino seguir⁴:

- El SAR debe ser $\leq 0,4$ W/kg promediado en todo el cuerpo del paciente, y ≤ 8 W/kg promediado en cualquier parte específica.
- La energía de RF depositada sobre el paciente no debe aumentar la temperatura de la superficie corporal más de 1°C y las temperaturas locales no deben superar los 38°C en la cabeza, 39°C en el tronco ni 40°C en las extremidades.

Los valores máximos a partir de los cuales la FDA considera que se produce un calentamiento excesivo en el paciente son de 4 W/kg promediado en todo el cuerpo y aplicado durante un tiempo de 15 min, o 3 W/kg promediado en la cabeza durante un tiempo de 10 min. Todos los equipos de RM tienen el límite de SAR teórico incorporado, calculado para la secuencia que hay que utilizar y proporcionado tras la introducción del peso corporal del paciente.

La ICNIRP afirma que la exposición de todo el cuerpo a un SAR de 4 W/kg durante 30 min produce un aumento de la temperatura de la superficie del cuerpo de 1°C ³. Se ha tomado pues una exposición promediada de SAR sobre todo el cuerpo de 0,4 W/kg como la restricción que proporciona la

protección adecuada para la exposición ocupacional de los trabajadores. Los valores de SAR máximos que recoge la ICNIRP para trabajadores son de 0,4 W/kg para el cuerpo entero, de 10 W/kg para cabeza y tronco y de 20 W/kg para las extremidades. El factor de seguridad para el público en general se establece con un valor 5, obteniéndose pues unos valores de SAR máximos para público en general de 0,08 W/kg para el cuerpo entero, de 2 W/kg para la cabeza y tronco y de 4 W/kg para las extremidades³. Debe hacerse constar que los valores de SAR se promediaron durante 6 min y que el SAR localizado es el máximo de 10 g de tejido casi homogéneo (tabla 1).

El Real Decreto español y la Directiva Europea establecen los mismos límites que la ICNIRP para la exposición del público en general y de los trabajadores, respectivamente, tal y como se puede comprobar en la tabla 1.

Para un equipo de RM se tienen 3 modos de operación básicos:

- El modo normal para las operaciones más rutinarias para todos los pacientes.
- El modo controlado, para exámenes específicos de RM fuera de los rangos normales de operación, donde la exposición se debe llevar a cabo bajo atenta supervisión médica,
- El modo experimental, con niveles fuera del rango de operación controlado y para el cual es necesario una aprobación especial debido a los potenciales riesgos que se puedan correr.

La tabla 2 resume los límites permisibles de temperatura de la ICNIRP para cada modo de operación según la zona del cuerpo que nos interese¹⁰. Los valores de temperatura corporal máxima recogidos por la FDA y la ICNIRP coinciden. Se debe tener en cuenta que, con el fin de evitar posibles riesgos, este aumento de temperatura debe ser medio grado menor para mujeres embarazadas, personas de avanzada edad y niños, ya que estos núcleos de población son más sensibles a los cambios en la temperatura corporal.

Tabla 2 Temperaturas ($^\circ\text{C}$) máximas permitidas por la ICNIRP

Modo de operación	Aumento de la temperatura exterior del cuerpo	Límites de temperatura localizados espacialmente		
		Cabeza	Tronco	Extremidades
Normal	0,5	38	39	40
Controlado	1	38	39	40
Experimental	> 1	> 38	> 39	> 40

ICNIRP: International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection.

“Alianza por la resonancia magnética”

El 9 de marzo de 2007, la Sociedad Europea de Radiología lanzó la “Alianza por la RM”, conjuntamente con el Dr. Swoboda, miembro del Parlamento Europeo y Vicepresidente del Partido Socialista Europeo y de la Federación Europea de Asociaciones Neurológicas.

La “Alianza por la RM” es una coalición de parlamentarios europeos, grupos de pacientes, científicos europeos líderes y de la comunidad médica, quienes, de forma conjunta, están intentado advertir de la seria amenaza acerca del uso clínico y de investigación de la RM que supone la imposición de la normativa comunitaria.

El equipamiento de la RM es una herramienta esencial en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y en la investigación médica. La evaluación del impacto original de la Directiva 2004/40/EC sobre agentes físicos (campos electromagnéticos) (que tenía 10 años de antigüedad) no cubría las consecuencias sociales y económicas de legislar en esta área. Como consecuencia, el impacto de ésta en el uso de la RM, aun sin estar demostrado, tendría serias consecuencias en el sistema sanitario y el bienestar de los pacientes.

La Directiva establece límites de exposición para los trabajadores (técnicos en RM y personal de mantenimiento de los equipos) de 0 a 300 GHz. Estos límites se basan en información hipotética e incompleta. En una reunión reciente de la ICNIRP (11), el presidente de la ICNIRP postuló, con reconocimiento de la Comisión Europea, la debilidad de las bases científicas sobre las que se sustenta la Directiva. De acuerdo con el presidente de la ICNIRP, los límites en el rango de frecuencias intermedias (500-1000 Hz) “pueden cuestionarse” y la Comisión Europea reconoció que la afirmación de que había “efectos sólidos” en el rango de 500-1000 Hz “quizás no era correcta”.

Cualquier decisión de limitar el uso de la RM debe estar basada en evidencias científicas firmes. La RM se ha utilizado de forma segura durante más de 25 años, con más de 500 millones de pacientes expuestos hasta 100 veces el límite de exposición ocupacional impuesto por la Directiva, sin evidencia de daño alguno a los trabajadores o pacientes. Es de extrema importancia que este avance médico en las tecnologías de la salud y el bienestar no se vea amenazado por la burocracia legislativa, teniendo en cuenta que las precauciones en su uso pueden ser encauzadas a través de directrices responsables realizadas al personal médico y de servicios.

La “Alianza por la RM” solicita que, de forma urgente, la Comisión Europea:

- Informe a los estados miembros de la nueva evidencia científica disponible actualmente, la cual demuestra las consecuencias no demostradas de la Directiva sobre el uso de la RM¹².
- Proponga una enmienda a la ley con el fin de asegurar una certeza legal para el uso continuado de la RM.

Efectos sobre el uso de la resonancia magnética si la Directiva 2004/40/EC se pusiera en práctica

Caso de implantarse en su redacción actual, la Directiva 2004/40/EC tendría un impacto dañino en la utilización de la RM tal y como la conocemos hoy en día.

Algunas de las consecuencias más importantes en el sistema sanitario y el bienestar de los pacientes serían:

- Amenazaría el uso clínico y de investigación de la RM.
- Repercutiría en el uso clínico de la RM al limitar la estancia del personal en la sala de adquisición.
- El personal sanitario que atiende a los pacientes que necesitan cuidado especial no podría estar a su lado. Por este mismo motivo dificultaría o impediría el manejo de pacientes que necesiten anestesia o sedación.
- Haría más difícil para el personal sanitario velar por el bienestar de los pacientes. Algunos de estos pacientes se verían obligados a utilizar otras tecnologías que sí han demostrado riesgos significativos sobre la salud (radiografía, tomografía computarizada, tomografía por emisión de positrones).
- Limitaría drásticamente el uso de la RM en procedimientos intervencionistas, como la toma de muestras de biopsia, o en procedimientos quirúrgicos.
- Frenaría la investigación más avanzada y puntera en el campo de la RM, negando muy probablemente a los pacientes diagnósticos y tratamientos innovadores en un futuro.

Situación actual

Con la Directiva 2004/40/EC la UE estaría introduciendo una ley sin valorar los efectos secundarios que tiene. Aunque inicialmente no se pretendió limitar el uso de la RM, ahora ya es demasiado tarde para anularla. La comunidad radiológica reaccionó tarde, alertando de los efectos de la Directiva 2004/40 cuando sólo faltaba 1 año para su implantación.

Afortunadamente, el 26 de octubre de 2007 se publicó un anuncio de aplazamiento de la entrada

en vigor de esta Directiva hasta el 30 de abril de 2012, que fue aprobado en el Parlamento Europeo el pasado 19 de febrero de 2008. Sin embargo, la normativa sigue vigente. En este período de 4 años está previsto que las empresas fabricantes de equipamiento de RM estudien y notifiquen los efectos producidos por los campos electromagnéticos involucrados en esta modalidad de imagen.

Este nuevo rumbo de la Directiva se ha producido principalmente por la presión ejercida por la "Alianza por la RM", entidad que ha dado a conocer a todos los interlocutores los efectos negativos de la Directiva. La Sociedad Española de Radiología ha participado desde el inicio en esta iniciativa de la Sociedad Europea de Radiología.

Hay que ser precavidos, incluso cautos, en la exposición a los campos electromagnéticos, dado que no se conoce completamente la implicación que pueden tener sobre la salud. Algunos efectos, como los magnetofosfenos y el vértigo experimentado por algunas personas cuando se desplazan en un campo estático, demuestran que hay efectos biológicos.

Sin embargo, las aproximaciones preventivas deben basarse en relaciones de riesgo/beneficio y en conocimientos probados, y no en aplicaciones de límites inflexibles promulgados mediante leyes definidas para otros entornos.

La Directiva actual implica crear un efecto muy perjudicial en la aplicación de la RM sin beneficio alguno sobre la seguridad de los pacientes ni del personal involucrado.

Tal como apunta S.F. Keevil¹: "Quizás la evidencia más fuerte de ausencia de efectos adversos en RM es el hecho de que varios centenares de millones de pacientes han sido expuestos durante los últimos años a valores hasta 100 veces superiores a los límites de exposición indicados en la normativa sin evidencias de daños de ningún tipo, y aunque esta evidencia se refiere a pacientes y no a trabajadores, sería perverso suponer que la fisiología de los 2 grupos fuese fundamentalmente diferente".

En este trabajo se han revisado los criterios de seguridad actualmente aprobados según la ICNIRP y el Real Decreto Español en cuanto a la exposición de los trabajadores y del público en general. Asimismo, se han detallado los criterios que dicta la Directiva Europea 2004/40/EC acerca de la exposición de los trabajadores a los campos electromagnéticos, y que actualmente se encuentra en un período de suspensión hasta el 30 de abril de 2012 para tener el tiempo suficiente para trabajar en una enmienda que tenga en cuenta las investigaciones actuales de un posible impacto de los valores de exposición límite en la RM. Es importante dar a conocer el efecto que tendría no excluir a la RM de esta Directiva.

Autoría

Todos los autores han participado en la concepción y diseño del estudio. DM y LMB han participado en la obtención y análisis de los datos. Todos los autores han contribuido a la interpretación de los datos así como a la redacción o revisión crítica del trabajo y a la aprobación final del manuscrito.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Keevil SF. Impact of the physical agents (EMF) Directive on Medical Magnetic Resonance Imaging. En: The IET seminar on the Physical Agents (EMF) Directive. Londres: Institution of Engineering and Technology; 2006.
2. Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. 2004;L:159.
3. ICNIRP. Guidelines for limiting exposure to time-varying, electric, magnetic and electromagnetic fields up to 300 GHz. Health Phys. 1998;74:494-522.
4. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for magnetic resonance diagnostic devices—Criteria for significant risk investigations. Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration; 2003.
5. Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas. BOE. 2001;234:36217-27.
6. Recomendación del Consejo de la Unión Europea de 12 de julio de 1999 relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz) (1999/519/CE). Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 1999;L:199/59-70.
7. Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents, electromagnetic fields and waves - Update on Negotiations. September, 2003
8. Liu F, Zhao H, Crozier S. Calculation of electric fields induced by body and head motion in high-field MRI. J Magn Reson. 2003;161:99-107.
9. Crozier S, Liu F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. Prog Biophys Mol Biol. 2005;87:267-78.
10. ICNIRP. Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. Health Phys. 2004; 87:197-216.
11. Workshop of International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP): The European Commission used the ICNIRP; 1998. Guidelines as the basis for Directive 2004/40/EC. 14-16 de febrero de 2007.
12. Crozier S. An investigation into occupational exposure to electromagnetic fields for personnel working with and around magnetic resonance imaging equipment. En: Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging (MRI) equipment. Londres: United Kingdom Health and Safety Executive; 2007.