

Anexo 4

Normativa de Seguridad

Esta normativa contiene información detallada sobre normas de seguridad para la Resonancia Magnética de 3 T propiedad de la Universidad de La Laguna en convenio con IMETISA, instalada en el Edificio de IMETISA anexo al Hospital Universitario de Canarias.

Es obligatoria su lectura cuidadosa y exhaustiva por todos los investigadores y usuarios del Servicio de Resonancia Magnética de 3 T que además deberán firmar un documento de compromiso de haberla leído y entendido antes de cualquier uso del aparato sobre pacientes, voluntarios o fantomas. Si tiene alguna duda o desea más detalles, consulte a la Comisión Científico-Técnica, a los técnicos de IMETISA o los manuales del sistema.

Siga siempre los procedimientos adecuados de seguridad, operación y mantenimiento para evitar la exposición a riesgos de cualquier naturaleza que puedan provocar lesiones.

Durante el procedimiento de exploración la principal consideración deberá ser la seguridad y comodidad del paciente o del voluntario así como la del investigador y técnicos que deban entrar en el recinto.

Efectos biológicos de los campos electromagnéticos en resonancia

La Resonancia Magnética utiliza campos magnéticos muy poderosos, en este caso de 3 Teslas. Son también de reseñar importantes gradientes magnéticos que se utilizan para diferenciar posiciones de los voxels en estudio y por fin campos electromagnéticos de Radiofrecuencia que son los que en realidad generan el fenómeno de Resonancia. La Comisión Internacional de Protección contra las Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP) se encarga de analizar los riesgos de este tipo de radiaciones no ionizantes. En lo que se refiere a **ondas de Radiofrecuencia** se parecen mucho a las microondas y a las ondas de radio. Al igual que los hornos de microondas estas radiaciones pueden calentar cualquier objeto biológico y metálico en el interior de la Resonancia en la zona estudiada y en sus proximidades y allí se pueden producir depósitos de calor (SAR) más intensos cuanto mayor sea el campo magnético pues precisan frecuencias más elevadas. Por esta razón, este aspecto está constantemente monitorizado y controlado por el propio equipo siempre y cuando se guarden las medidas de seguridad reseñadas más adelante.

No se han descubierto hasta la fecha efectos cancerígenos por parte de este tipo de Radiaciones.

En el caso de los **campos magnéticos estáticos**, sólo es probable que se produzcan efectos agudos cuando existe movimiento en el campo, como el desplazamiento de una persona o el movimiento corporal interno, como el flujo sanguíneo o los latidos cardíacos. Una persona que se desplace en un campo de más de 2 T puede tener sensaciones de vértigo y náusea, acompañadas en algunos casos por un sabor metálico en la boca y percepciones de destellos luminosos. Aunque sólo son temporales, esos efectos pueden incidir en la seguridad de las personas que ejecutan operaciones delicadas (como los cirujanos que realizan operaciones en unidades de RM).

Los campos magnéticos estáticos influyen en las cargas eléctricas que se mueven con la sangre, como los iones, y generan corrientes y campos eléctricos alrededor del corazón y los grandes vasos sanguíneos, que pueden alterar ligeramente la circulación de la sangre. Entre los efectos posibles cabe mencionar ligeras alteraciones de los latidos cardíacos y un aumento del riesgo del ritmo cardíaco anormal (arritmia), que podrían poner en peligro la vida (como la fibrilación ventricular). Sin embargo, estos efectos agudos sólo parecen producirse con campos de más de 8 T.

Hasta el momento no se han detectado cambios genéticos con campos de menos de 4 T.

Normas Internacionales

Los límites actuales de exposición en la actividad laboral se han establecido para evitar las sensaciones de vértigo y náusea inducidas por el movimiento en un campo magnético estático. Los límites recomendados son promedios ponderados por el tiempo de 200 mT para la exposición durante la jornada laboral. Para el público en general se ha fijado un límite de exposición continua de 40 mT.

Los campos magnéticos estáticos afectan a dispositivos metálicos implantados, como los marcapasos implantados en el cuerpo, lo cual puede tener efectos sanitarios adversos directos. Los portadores de marcapasos cardíacos, implantes ferromagnéticos y dispositivos electrónicos implantados deben evitar los lugares con campos magnéticos de más de 0,5 mT. También deben evitarse los riesgos provocados por objetos metálicos atraídos repentinamente por magnetos con campos superiores a 3 mT.

La OMS recomienda que las autoridades adopten las medidas siguientes:

- Adoptar normas internacionales basadas en datos científicos para limitar la exposición humana.
- Aplicar medidas de protección para la utilización de campos magnéticos en la industria y la investigación científica estableciendo distancias mínimas en el caso de campos magnéticos que pueden suponer un riesgo importante, confinando los campos o aplicando controles administrativos, por ejemplo, en el marco de programas de educación del personal.
- Estudiar la posibilidad de establecer un procedimiento de autorización para el equipo de resonancia magnética (RM) con campos de más de 2 T, a fin de garantizar la aplicación de medidas de protección.
- Financiar investigaciones para colmar las importantes lagunas de conocimientos acerca de la seguridad de las personas.
- Financiar equipos y bases de datos de IRM para recoger información sanitaria sobre la exposición de los técnicos y los pacientes.

La directiva europea aprobada en el año 2.004 y que rige todos estos aspectos puede consultarse en la siguiente dirección:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2004/l_184/l_18420040524es00010009.pdf

Seguridad de pacientes, voluntarios y personal

1. Como Usuario titular o autorizado deberán firmar el Compromiso adjunto en el Anexo 1 en el que se compromete a cumplir y hacer cumplir todas las normas de seguridad.
2. Los pacientes y voluntarios antes de realizarse la exploración por primera vez deberán haber sido informados de las normas de seguridad por los usuarios titulares o autorizados siguiendo el protocolo del Anexo 2 y tras aclarar todas sus dudas deberán firmarlo.
3. Los pacientes y voluntarios deberán así mismo leer y firmar el Consentimiento informado del Anexo 3 antes de cada exploración.
4. Las personas con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados no deben entrar a la zona del campo magnético delimitada.
5. Los pacientes o voluntarios que tengan un metal ferromagnético no pueden someterse a la exploración ya que el campo magnético puede interactuar con las grapas quirúrgicas u otros materiales ferromagnéticos.
6. Si un paciente o voluntario se queja de experimentar una sensación de quemadura, hormigueo, comezón o ardor, detenga de inmediato el procedimiento de exploración, examine al paciente y comuníquese con un médico responsable antes de continuar con el procedimiento. Ponga especial atención a pacientes muy jóvenes, sedados y a aquellos que no puedan comunicarse de forma efectiva.
7. Realizar exploraciones en pacientes con fiebre o cardíacos descompensados supone un riesgo que debe ser evaluado por el médico responsable.
8. El maquillaje facial debe ser retirado antes de la exploración ya que puede contener partículas metálicas que podrían provocar irritación de la piel y los ojos.
9. Los delineadores permanentes tatuados en los párpados pueden causar irritación ocular debido a la presencia de partículas ferromagnéticas.
10. Los pacientes que trabajan en ambientes en donde exista el riesgo de incrustación de fragmentos metálicos en los ojos o cerca de ellos deben examinarse cuidadosamente antes de someterse a un examen mediante RM.
11. Evite que los cables se enreden y entren en contacto con el paciente. Dicho contacto puede provocar quemaduras.

12. Asegúrese de que la persona que está explorándose esté en una posición cómoda. Vigílela constantemente durante la exploración. Detenga de inmediato la exploración si informa de sensaciones de calor, ardor u hormigueo.
13. Debido a que el ruido que se produce en el interior puede ser elevado, utilice siempre los sistemas de protección auditivos recomendados. Se exige que todas las personas que permanezcan en el cuarto de exploración utilicen protección auditiva para evitar lesiones al oído.
14. Si a través de la exploración practicada, se detecta en el paciente o voluntario alguna condición patológica inesperada, deberá informar de ello a los médicos responsables para que ellos procedan, tras el diagnóstico adecuado, a informar al paciente de lo que debe hacer.

Seguridad de operación de las bobinas y aparatos dentro del recinto

1. Cuando use cualquier electroimán, asegúrese de que el cuerpo del paciente o voluntario no toque la cavidad del imán. Use un material resistente al calor o una almohadilla entre el paciente y la bobina para evitar quemaduras que podrían ocurrir por el contacto entre el paciente y el interior de la cavidad del imán.
2. Los cables no deberán enredarse o cruzarse ya que pueden provocar chispas y quemaduras al paciente o voluntarios.
3. Canalice los cables a través del centro de la cavidad del imán. Coloque los cables debajo del cojín y tan lejos del paciente como sea posible. Si ubica los cables cerca de los lados de la cavidad, aumenta la probabilidad de que un cable se caliente por las corrientes inducidas.
4. Para evitar que un paciente pueda sufrir quemaduras por circuitos cerrados formados por tener las manos cerradas, o por ponerlas en contacto con el cuerpo o bien porque los muslos o rodillas estén en contacto con un área pequeña, coloque almohadillas aislantes de por lo menos 6,4 mm de ancho entre las partes que tengan contacto.
5. No permita que el cable de la bobina toque al paciente pues puede provocar quemaduras. Use un material resistente al calor o una almohadilla para evitar que el cable roce al paciente.
6. Canalice los cables hacia el puerto de conexión de la forma más directa posible (sin vueltas o espirales) y evite doblar el cable 180 grados.
7. Inspeccione visualmente la cubierta aislante del cable, el liberador de tensión y las cajas de conexión antes de cada uso. Si la cubierta de aislamiento está rota o si el cable está dañado, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.
8. Retire de la cavidad del imán los electroimanes desconectados o accesorios que no se usen pues podrían provocar quemaduras al paciente o voluntario.
9. Para obtener óptimos resultados y la mejor eficiencia durante las exploraciones use los protocolos recomendados para el sistema. El radiólogo, investigador y/o técnico que realiza la exploración es responsable de la elección específica de los protocolos adecuados.
10. Use sólo accesorios en buenas condiciones. Si sospecha que alguno no está en buenas condiciones, descontinúe su uso y comuníquese con la Comisión Técnica.
11. Use únicamente electroimanes accesorios y cables de GE o autorizados por GE.

En caso de duda consulte con la Comisión Científico-Técnica

Procedimientos de emergencia

En el caso improbable de que se produzca una emergencia, se enciendan las alarmas, una bobina genere humo, chispas o haga un ruido excepcionalmente fuerte, o bien si el paciente o voluntario necesita atención urgente:

1. Detenga la exploración si está en curso.
2. Retire al paciente o voluntario del cuarto de exploración.
3. Avise a los médicos responsables
4. Si el paciente o voluntario necesita tratamiento médico avise al servicio de urgencias del Hospital.
5. Comunique cuanto antes la incidencia a la Comisión Científico-Técnica, al personal de IMETISA y al Servicio Técnicos de GE.

Anexo 2
COMPROMISO DEL USUARIO
DEL SERVICIO DE RESONANCIA MAGNÉTICA PARA INVESTIGACIONES
EN BIOMEDICINA

Nombre del usuario Titular.....

Como usuario del Servicio de Resonancia Magnética para Investigaciones en Biomedicina

DECLARO:

- Haberme leído de forma cuidadosa y exhaustiva la documentación relacionada con normas de seguridad del sistema.
- Haber entendido perfectamente el contenido de dichas normas y haber preguntado a la Comisión Técnica las dudas que se me generaron en su lectura.
- Estar dispuesto a cumplirlas con toda diligencia.
- Estar dispuesto a informar al paciente o voluntario siguiendo el esquema de información oral que se me ha facilitado y mostrarme receptivo a contestar con todo detalle y paciencia cualquier duda que se le genere.
- Entender que durante el procedimiento de exploración mi principal consideración deberá ser la seguridad y comodidad del paciente o del voluntario así como la del investigador y técnicos que deban entrar en el recinto.
- Comprender que se trata de un sistema de muy alto costo que precisa la máxima eficiencia y compromiso por mi parte por lo que trataré de evitar a toda costa exploraciones innecesarias y pérdidas de tiempo de máquina. De igual manera me comprometo a respetar los horarios asignados y avisar con la mayor antelación posible cualquier cancelación.
- Cuidar con esmero la tecnología que se me ha confiado.
- Seguir las indicaciones del personal técnico de IMETISA encargado de la función del equipo.
- Estar dispuesto a seguir las normas generales aprobadas para el sistema y las normas organizativas provenientes del Comité Técnico.

Tipo de usuario: Titular
Servicio,

Por el

Autorizado

Fdo.:

Fdo.:

D.N.I.:

D.N.I.:

Fecha:

Fecha:

Anexo 3

Protocolo de Información oral al paciente o voluntario

Esta información debe explicarse de forma oral por parte del investigador a cada paciente o voluntario antes de realizarse su primera exploración, repasando y marcando cada uno de sus puntos para a continuación, proceder a pedirle la firma. Puede aprovechar también el momento para explicarle con detalle qué colaboración se espera de él. El investigador debe mostrarse receptivo a contestar con todo detalle y paciencia cualquier duda que se le genere al paciente o voluntario.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE O VOLUNTARIO PARA EL ESTUDIO

- No debe llevar objetos metálicos (anillos, collares, pendientes, etc...) en ninguna parte del cuerpo, incluido aparatos dentales móviles. Los marcapasos, neuroestimuladores y válvulas cardiacas no compatibles con resonancia están absolutamente prohibidos.
- El maquillaje facial debe ser retirado antes de la exploración ya que puede contener partículas metálicas que podrían provocar irritación de la piel y los ojos. Los delineadores permanentes tatuados en los párpados pueden causar irritación ocular debido a la presencia de partículas ferromagnéticas.
- Si trabaja en ambientes en donde exista el riesgo de incrustación de fragmentos metálicos en los ojos o cerca de ellos deben examinarse cuidadosamente antes de someterse a la exploración.
- No se debe realizar RMN a mujeres embarazadas
- Realizar exploraciones en pacientes con fiebre o cardiacos descompensados supone un riesgo que debe ser evaluado por el médico responsable.
- **Debe permanecer quieto durante la exploración.**
- Debe utilizar un sistema de protección contra el ruido.
- Además de este protocolo debe firmar también un consentimiento escrito antes de cada exploración.

PROBLEMAS QUE SE PUEDEN ESPERAR DURANTE LA RMN

- No produce dolor. Los campos magnéticos no producen daños a estos niveles.
- El problema principal puede ser la claustrofobia (sentimiento de estar encerrado).

CÓMO SE REALIZA LA EXPLORACIÓN

- Deberá desvestirse y colocarse una bata para la exploración. Deberá desprenderse de todo objeto metálico que lleve puesto.
- Estará tumbado en una camilla que se mueve hacia delante y hacia atrás. El tubo de la RMN tiene una apertura cilíndrica en su centro que es donde permanecerá durante la exploración.

- La exploración, dependiendo del protocolo usado, puede durar desde unos minutos hasta más de una hora.
- Durante la misma, se oye un ruido intenso en forma de pulsos que son producidos por el campo magnético. Este ruido se atenúa mediante unos cascos protectores o tapones.
- **Es importante que esté completamente quieto** para obtener buenas imágenes.
- En los casos en que sea necesario el uso de contraste endovenoso o sedación se le pedirá que firme una hoja específica de consentimiento informado para ese procedimiento, diferente de la de la propia exploración.
- Una vez finalizada la exploración puede hacerse vida normal, sin que existan efectos secundarios.

He comprendido la información que antecede y que me ha sido explicada satisfactoriamente

El voluntario.

Fdo:

Consentimiento informado

Ha sido invitado a participar en un estudio de resonancia magnética

- Su participación en este estudio es enteramente voluntaria.
- Su decisión de participar o no, no le perjudicará a usted en ningún caso ni desde el punto de vista médico ni académico. Si decide participar, es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento sin perjuicio alguno para usted.
- Si usted decide participar, nosotros vamos a practicarle uno o varios estudios con un aparato de Resonancia Magnética situado en edificio anexo al Hospital Universitario de Canarias.
- Le informarán puntualmente si se descubre alguna información nueva que pueda afectar su estado de salud esté o no relacionado con el objeto del estudio
- Mientras participa en este estudio debe informar a los investigadores si desea participar en otro proyecto de investigación diferente.
- Cualquier dato que se pueda publicar en revistas científicas no revelará su identidad.
- En ningún caso el estudio le supondrá a Vd. costo alguno.
- A discreción del investigador principal los sujetos pueden ser retirados de este estudio debido a circunstancias concretas.
- Los investigadores encargados le han dado instrucciones concretas del estudio, de sus riesgos y lo que se espera de Vd y le han pedido que firme el protocolo de información oral.

- Si tiene preguntas, esperamos que nos las haga. Si tiene cualquier pregunta adicional más adelante igualmente debe hacérsola y se le responderá.

Tras la lectura de lo anterior DECLARO que he sido convenientemente informado de los detalles del estudio al que voy voluntariamente a ser sometido y que me han dado ocasión de preguntar mis dudas y estas han sido contestadas satisfactoriamente. He comprendido que puedo retirar este consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones y sin que me produzca perjuicios.

El voluntario
Fdo:

Investigador que informó
Fdo:

Nombre.....

Nombre

DNI.....

DNI.....

Fecha.....