

Seguridad en RM: Qué se puede y qué no se puede introducir en un equipo de RM.

Tipo: Presentación Electrónica Educativa

Autores: Raul Mut Pons, Elena Miralles Aznar, Victor Moreno Ballester, Elsa Alonso Muñoz, Diego Soriano Mena, Eugenio Sanchez Aparisi

Objetivos Docentes

Familiarizar al clínico y al radiólogo con los distintos tipos y modelos de implantes metálicos y dispositivos neurológicos, cardiovasculares, etc... más frecuentemente utilizados y su contraindicación o no con RM, así como las directrices de seguridad que deben llevarse a cabo en la evaluación de pacientes con este tipo de dispositivos.

Revisión del tema

La mayoría de los materiales son diamagnéticos (oro, plata, platino, titanio, tántalo, tungsteno, aluminio y materiales cerámicos como el zirconio, aleaciones de silicón-nitrógeno, plexiglás, nylon, teflón), es decir, presentan un valor negativo muy pequeño de susceptibilidad magnética, aunque los primeros pueden producir cierta degradación de la imagen en los estudios de RM, es decir, son aceptables si no están presentes en el área a estudio. En su interior, el campo magnético tiende a ser ligeramente inferior que el campo magnético externo, pero en su conjunto no se ven alterados al ser colocados en un campo magnético. Estos materiales se denominan "compatibles" con las técnicas de RM. Los cuerpos cuya susceptibilidad magnética es mayor que cero se llaman paramagnéticos (cobre, níquel, manganeso). El campo magnético en su interior es mayor que el campo magnético externo y por ello tienden a desplazarse a aquellas zonas en las que este es mayor. Un ejemplo de sustancia paramagnética es el gadolinio, utilizado habitualmente como agente de contraste en las imágenes de RM. Existe un tipo especial de materiales paramagnéticos, denominados ferromagnéticos (hierro), que se caracterizan por tener una susceptibilidad magnética muy elevada. Sus electrones se disponen de tal forma que en su conjunto son capaces de generar un campo magnético.

Las líneas de fuerza de un campo magnético van de un extremo a otro, de forma similar a como lo hacen en una espira por la que circula una corriente (Fig 1). Se dice que un imán posee dos polos, norte y sur, de manera que las líneas del campo magnético siempre parten del polo norte del imán y van a parar al sur. Los cuerpos ferromagnéticos constituyen lo que el magnetismo se denomina "imanes permanentes" y por tanto son incompatibles con las técnicas de RM. La magnetita es un ejemplo de material ferromagnético que puede encontrarse en la naturaleza. Dependiendo de si el campo magnético es generado por un material o por una corriente eléctrica, los imanes se clasifican en dos tipos: permanentes y electroimanes, los cuales a su vez pueden ser resistivos o superconductivos.

En 1997, la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos, declaró la RM como una técnica con "riesgo no significativo", siempre que se use dentro de unos parámetros recomendados. Los incidentes relacionados con la seguridad en RM son numerosos, pero los incidentes graves o fatales son escasos. Posteriormente el American College of Radiology (ACR) elaboró unas recomendaciones de seguridad recogidas en el "Libro blanco de seguridad en RM". Existen dos sitios en internet sobre seguridad en RM que se actualizan continuamente y que se han convertido en referencias de seguridad de obligada consulta (www.mrisafety.com y www.radiology.upmc.edu/MRsafety). La comisión europea ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection), establece los límites en los que debe operar un equipo de RM para garantizar la seguridad de los pacientes, en lo que respecta al campo magnético estático, intensidad de los gradientes, depósito calórico por radiofrecuencia (SAR) y nivel de sonido. La RM se ha vuelto una técnica de imagen imprescindible en muchas situaciones clínicas. Se puede realizar con seguridad en pacientes con determinados sistemas de marcapasos o DAI, siempre y cuando se realicen dentro de unos parámetros y supervisión adecuados. Se deben realizar en los casos en los que el potencial beneficio para el paciente sea evidente y cuando otras técnicas de imagen alternativas no sean útiles o no estén disponibles. Teniendo en cuenta los potenciales efectos secundarios, es imprescindible revisar la historia clínica del paciente y las características del dispositivo implantado antes de proceder a realizar una RM. Los continuos avances en el desarrollo de dispositivos "RM-compatibles" son necesarios y mejorarán la seguridad de la RM (Fig 2 y 3).

Los riesgos asociados a la RM se atribuyen a uno o a una combinación de tres sistemas principales. Campos magnéticos estáticos potentes: como resultado de las interacciones ferromagnéticas, un objeto o dispositivo puede moverse, rotar o acelerarse hacia el imán. El "efecto misil" depende del tipo de imán y de la intensidad del campo generado, aunque la mayoría de dispositivos implantados actualmente son no ferromagnéticos o débilmente ferromagnéticos. Gradientes de campo magnético, son mucho más débiles que el campo magnético principal, los gradientes se activan y desactivan para producir variaciones lineales del campo magnético, pudiendo producir corrientes eléctricas en determinados dispositivos, así como una estimulación neuromuscular. Campos de radiofrecuencia, el principal efecto biológico del campo de radiofrecuencia es su efecto termogénico. Parte de la energía aplicada, será absorbida por el cuerpo y convertida en calor, la tasa de absorción específica (SAR) se expresa en w/kg, aumenta con la intensidad del campo magnético y varía con las diferentes secuencias. Los dispositivos metálicos pueden concentrar la energía de radiofrecuencia produciendo calor local, pudiendo inducir corrientes eléctricas en cables y alambres que podrían inducir arritmias en los marcapasos. Los pacientes con dispositivos cardiovasculares, serán los que deberán ser estudiados con más cuidado (Fig 4).

1. DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES:

1.1. Marcapasos y DAI:

Los marcapasos cardíacos y los desfibriladores automáticos implantables (DAI), son dispositivos cruciales para pacientes con determinadas enfermedades cardíacas, y sirven para mantener la calidad de vida y reducir sustancialmente la morbi/mortalidad de estos pacientes. En la actualidad, estos implantes se consideran una contraindicación "relativa". Como norma general, a las personas con marcapasos y DAI se les debe impedir la entrada al entorno de RM. Se estima que tras implantarse el dispositivo, cada paciente tiene una posibilidad entre el 50-75% de precisar al menos una RM a lo largo de su vida. Los dispositivos actuales son de menor tamaño e incluyen materiales con menor probabilidad de interferencia electromagnética. En los últimos años se han realizado estudios de seguridad, que si bien no son suficientes para levantar la contraindicación, parecen indicar que no se producen complicaciones importantes siempre que se mantengan ciertas condiciones de seguridad (Fig 5).

Existen sistemas de estimulación cardíaca "RM-compatibles" que están ahora disponibles para pacientes cardiopatas. Un examen exhaustivo de este tema y obligada lectura ha sido presentado en la revista de resonancia magnética cardiovascular (JCMR) por Shinbane, Colletti y Shellock (MR Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance 2011; 197: W457-9).

Los marcapasos cardíacos y los DAI pueden presentar determinadas interacciones cuando son sometidos a procedimientos de RM:

- (1) Movimiento y/o vibración del generador de impulsos.
- (2) Modificación temporal o permanente de su función (daño del dispositivo).
- (3) Detección inadecuada, activación o desactivación del dispositivo.
- (4) Exceso de calor en los cables.
- (5) Corrientes inducidas en los cables.
- (6) Interferencias electromagnéticas.

Los efectos ambientales y de la RM sobre los aspectos funcionales y operativos de los marcapasos y los DAI varían dependiendo de varios factores, incluyendo el tipo de dispositivo, la programación del dispositivo, la fuerza del campo magnético estático del sistema RM, y las condiciones de adquisición de imágenes utilizadas para el procedimiento (es decir, la región anatómica estudiada, el tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia utilizada, la secuencia de impulsos, la cantidad de energía de radiofrecuencia utilizada, etc...). Cabe destacar que la mayor parte de los datos que se tienen sobre los efectos nocivos de la RM en los marcapasos se han obtenido de versiones muy anteriores (antes de 1996) en estos dispositivos.

Recientemente, se han publicado muchos informes sobre los marcapasos "de hoy en día" (es decir, dispositivos con disminución de componentes ferromagnéticos y con circuitos más sofisticados), que indican que algunos pacientes pueden someterse a pruebas de RM sin efectos nocivos, siguiendo eso sí unos consejos específicos para minimizar o evitar riesgos. Por tanto, existe una creciente evidencia de que es posible llevar a cabo procedimientos de RM de forma segura en pacientes con dispositivos cardiovasculares en condiciones controladas. Por otra parte, los sistemas de estimulación cardíaca "RM compatibles" que ahora existen, fueron diseñados específicamente para proporcionar un alto margen de seguridad en los pacientes sometidos a una RM.

Los desfibriladores automáticos implantables (DAI) son dispositivos médicos diseñados para detectar automáticamente y tratar episodios de fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, bradicardias, etc. Cuando identifica un problema, el dispositivo puede administrar desfibrilación, cardioversión, estimulación antitaquicardia, estimulación antibradicardia, etc. En estos pacientes deben desactivarse las terapias antitaquicárdicas antes de ser sometidos a un procedimiento de RM.

En general, la exposición a un sistema de RM tiene efectos similares en un DAI a los descritos para un marcapasos cardíaco ya que algunos de los componentes básicos son comparables. Sin embargo, hay varios aspectos únicos de los DAI que los hace más vulnerables al mal funcionamiento. Por tanto, a los pacientes y personas con estos dispositivos generalmente no se les permitirá entrar en el entorno de RM. Además, dado que los DAI también tienen electrodos colocados en el miocardio, no se les permite someterse a pruebas de RM por los riesgos inherentes relacionados con la presencia de estos materiales conductores.

Varios estudios recientes demuestran que pacientes con determinados DAI pueden ser sometidos a un procedimiento de RM sin problemas graves, con la salvedad de que los DAI, tienden a ser más problemáticos que los marcapasos, con potenciales problemas incluso para los de última generación tal y como se indica en los informes de Gimbel et al. (2009) y Mollerus et al (2009).

Se han documentado diversos efectos nocivos relacionados con la RM en pacientes con marcapasos. Cabe destacar entre todos ello la existencia de una fatalidad, el paciente entró en el entorno de RM sin que el personal supiera que era portador de un marcapasos cardíaco. Es importante destacar, que estas muertes no han sido bien caracterizadas, sin datos electrocardiográficos, por lo que se desconoce si estos pacientes eran dependientes o no de marcapasos (es decir, pacientes con ausencia de ritmo ventricular propio estable por encima de 40 latidos/minuto, en los que hay que cambiar el modo de estimulación a V00 o D00), y la verdadera causa o mecanismo de la muerte no fueron confirmadas. En comparación, no se ha documentado ningún daño irreversible en pacientes con marcapasos cardíacos que fueron cuidadosamente monitorizados.

durante los procedimientos de RM.

Numerosos pacientes portadores de marcapasos (> 1.000) han sido sometidos a la realización de una RM adecuadamente monitorizada con el propósito de llegar a un diagnóstico. Estos pacientes fueron estudiados con éxito utilizando sistemas de RM que operan a campos magnéticos estáticos que van desde 0.2-Tesla a 3-Tesla sin reacciones adversas graves.

Existe por tanto una creciente evidencia "in vitro" en los diferentes ensayos clínicos, que deben modificarse las restricciones que prohíben la realización de procedimientos de RM en pacientes con marcapasos "modernos" y en los DAI, eso sí, se deber seguir unas normas estrictas para para garantizar la seguridad del paciente.

Un estudio realizado por Gimbel et al. (2008) documentó que los pacientes con marcapasos pueden ser sometidos a una RM de 3-Tesla sin restricciones al tipo de marcapasos, región de estudio, tipo de dispositivo o fabricante. Esta experiencia aunque limitada, sugiere que los pacientes pueden someterse a una RM de 3-Tesla, cuando se realiza una reprogramación pre-RM de dispositivo conjuntamente con un extenso control, supervisión y seguimiento.

Varias directrices se han presentado por Martin et al. (2004), Roquin et al. (2004), Loewy et al. (2004), el Colegio Americano de Radiología (2007) y el American College of Cardiology/American Heart Association (2007) en cuanto a la realización de procedimientos de RM en pacientes no dependientes de marcapasos (Fig 6). Estas directrices incluyen lo siguiente:

- (1) Establecer una relación riesgo-beneficio para el paciente.
- (2) Obtener el consentimiento informado verbal y por escrito.
- (3) Prueba de función del marcapasos utilizando el equipo adecuado fuera del entorno de RM.
- (4) Un cardiólogo/electrofisiólogo debe decidir si es necesario programar el marcapasos antes y después del examen de RM.
- (5) Un cardiólogo/electrofisiólogo con formación en Apoyo Vital Cardíaco Avanzado (ACLS) debe estar presente durante todo el examen de RM.
- (6) El paciente debe ser monitorizado continuamente durante el procedimiento de RM (presión arterial, frecuencia del pulso, saturación de oxígeno y ECG).
- (7) Un carro de paradas y un desfibrilador deben estar disponibles durante todo el procedimiento para abordar un eventual evento adverso.
- (8) Contacto visual y de voz con el paciente durante todo el procedimiento.
- (9) Instruir al paciente para que alerte al técnico de RM de las sensaciones o problemas inusuales, por si es necesario suspender inmediatamente el procedimiento.
- (10) Después del examen de RM, un cardiólogo/electrofisiólogo debe comprobar el marcapasos para confirmar que su función es correcta.

Luechinger et al. evaluaron las interacciones del campo magnético de treinta y un marcapasos y DAI, trece en relación con la exposición a un sistema de 1.5 Tesla (ACS Gyroscan NT, Philips Medical Systems, Best, Países Bajos). Los investigadores documentaron que los "nuevos" marcapasos cardíacos tenían valores de fuerza magnética relativamente bajos en comparación con los dispositivos más antiguos. Con respecto a los DAI, con la excepción de un modelo más nuevo (GEM II, CIE 7273

Medtronic, Inc. Minneapolis, MN), todos los DAI mostraron interacciones relativamente altas con el campo magnético Luechinger et al. llegaron a la conclusión de que los marcapasos más modernos no presentan ningún riesgo para la seguridad con respecto a las interacciones de un campo magnético de 1.5 Tesla, mientras que los DAI sí podrían plantear problemas. Cada marcapasos "MR condicional" es "único", lo que es válido para uno no lo es necesariamente para otro, no existen guías que sean universales (Fig 7).

1.1.1. Marcapasos cardíaco Ensura DR MRI sistema de estimulación SureScan:

Se trata de un marcapasos que permite procedimientos de RM siguiendo unos requisitos de etiquetado específicos (<http://www.medtronic.com/mrisurescan>). El sistema de estimulación MRI SureScan Ensura fue diseñado para reducir a mínimo las posibles interacciones con los campos electromagnéticos utilizados en los sistemas de RM (Fig 8).

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de estimulación SureScan es seguro en el entorno RM cuando se utiliza siguiendo unas recomendaciones.

- (1) Se deben utilizar sistemas de RM con un campo magnético estático de 1.5 T.
- (2) Sistemas de gradiente con un rendimiento de velocidad de rotación de gradiente máximo por eje menor o igual a 200 T/m/s.
- (3) La tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo debe ser inferior o igual a 2.0 W/kg; en el cráneo e SAR debe ser < 3.2 W/kg.

Contraindicaciones:

- (1) Los pacientes con cables prolongadores o adaptadores de plomo son una contraindicación.
- (2) Los pacientes con cables rotos o intermitentes también son una contraindicación.
- (3) Los pacientes con sistema de estimulación SureScan implantados de menos de 6 semanas de duración.
- (4) Los pacientes con un sistema de estimulación SureScan implantado en un lugar distinto de la región pectoral izquierda y derecha están contraindicados para la realización de una RM.
- (5) Pacientes que no tienen un sistema de estimulación SureScan completo, el cual incluye un dispositivo SureScan y cables SureScan auriculares y ventriculares.
- (6) Los pacientes con marcapasos con valores de umbral de captura de > 2.0 V en un ancho de pulso de 0.4 ms también están contraindicados para la realización de una RM.
- (7) Los pacientes cuyos dispositivos se puedan programar para un modo de estimulación asincrónica cuando MRI SureScan está encendido, y que tienen la estimulación diafragmática a una salida de estimulación de 0 V y con un ancho de pulso de 1-5 ms están contraindicados para la realización de una RM.
- (8) Los pacientes con un valor de impedancia de <200 ohmios o >1500 ohmios están contraindicados para la realización de una RM.
- (9) Un paciente con un sistema de estimulación SureScan implantado no debe ser colocado dentro del imán de una RM en posición de decúbito lateral.

(10) El uso de bobinas colocadas directamente sobre el sistema de estimulación cardíaca no se ha estudiado y por tanto su uso está contraindicado.

El paciente debe ser monitorizado continuamente:

- a) Debe existir un desfibrilador externo disponible durante el procedimiento.
- b) La función hemodinámica del paciente debe ser monitorizada por medio de al menos uno de los siguientes sistemas electrocardiografía, oximetría de pulso o medición no invasiva de presión arterial.

1.1.2. Marcapasos cardíaco Accent: Sistema marcapasos MRI St. Jude Medical, St. Paul, MN:

Diseñados y probados para el funcionamiento en una RM 1.5 T. información específica en www.SJMprofessional.com/MRI. Un dispositivo opcional portátil fácil de usar (SJM dispositivo activador MRI), puede utilizarse para activar y desactivar los ajustes de RM pre-aprobadas en el marcapasos Accent MRI scan pre- y post-RM.

Los pacientes implantados con el sistema de estimulación St. Jude Medical RM pueden someterse a un procedimiento de RM en las siguientes condiciones:

- (1) Intensidad del campo magnético estático de 1.5 Tesla.
- (2) Pendiente máxima de velocidad de subida de 200 T/m/s por eje.
- (3) El uso de bobinas locales de transmisión y el uso de bobinas colocadas directamente sobre el sistema de estimulación cardíaca no se ha estudiado y su uso está contraindicado.
- (4) Todo estudio de espectroscopia para átomos distintos de hidrógeno están contraindicados.

Monitorización continua de la función hemodinámica del paciente. Dado que el entorno RM puede interferir con el sistema de monitorización del paciente, se recomienda utilizar más de uno de los siguientes sistemas: electrocardiografía, oximetría de pulso, mediciones de presión arterial no invasiva.

1.1.3. Marcapasos cardíaco EnRhythm: MRI sistema de estimulación SureScan:

Este marcapasos ha sido diseñado para reducir al mínimo las posibles interacciones con los campos electromagnéticos utilizados en los sistemas de RM. Las pruebas no clínicas demuestran que el sistema de estimulación SureScan es seguro en el entorno RM cuando se utiliza bajo las siguientes condiciones:

- (1) Campo magnético estático de 1.5 T.

- (2) Sistemas de gradiente con un rendimiento de velocidad de rotación gradiente máximo por eje menor o igual a 200 T/m/s.
- (3) Los pacientes con sistema de estimulación SureScan implantados de menos de 6 semanas son una contraindicación para la realización de una RM.

Nota: Los pacientes que sufren fibrilación auricular pueden ser sometidos a una RM si se cumplen todos los demás requisitos de análisis pre-RM.

1.1.4. Sistemas de estimulación ProMRI (BIOTRONIK):

Los sistemas de estimulación ProMRI están aprobados en la CE; no así en los EEUU (11/2011).

1.1.5. DAI:

Los datos relacionados con el uso de la RM en pacientes con DAI son limitados y con resultados variables, con algunos casos aislados donde no se encontraron efectos significativos y con otros que describen problemas relacionados con la capacidad para reprogramar el DAI post-RM, detección de alteraciones electromagnéticas y cambios en la carga de la batería. Los DAI poseen una complejidad adicional en comparación con el marcapasos debido al mayor tamaño y la complejidad de sus cables, a la existencia de circuitos relacionados con la detección y tratamiento de arritmias, y a su capacidad para cardiovertir y desfibrilar (Fig 9).

El aumento del contenido ferromagnético en los DAI en comparación con los marcapasos hace más probable su interacción con el campo magnético. Las interacciones con el campo magnético pueden causar la falta de detección de arritmias y por tanto la ausencia de respuesta a éstas. Las corrientes electromagnéticas transmitidas por la máquina de RM también podrían ser detectadas por el DAI como taquiarritmias y por tanto desencadenar su tratamiento si no ha sido reprogramado previamente en modo off (Fig 10).

La historia de la frecuencia de arritmias del paciente y la estabilidad del paciente cardíopata son importantes, ya que estos pacientes requieren una vigilancia metódica mientras el DAI permanece inactivado durante el examen de RM. El diseño de los programas de estos aparatos también debe proporcionar sencillos mecanismos para activar y reconfigurar la programación original después de la prueba. Será necesario un análisis posterior re-evaluando los umbrales de desfibrilación y reconfiguración del DAI.

En ocasiones quedan cables rotos o retenidos tras la retirada de un marcapasos o un DAI, siendo esto una contraindicación para la realización de una RM.

1.2. Prótesis valvulares cardíacas y anillos de anuloplastia:

Muchas prótesis valvulares cardíacas y anillos de anuloplastia han sido evaluados en cuestiones relacionadas con la RM especialmente con respecto a la presencia de las interacciones del campo magnético asociados con la exposición a sistemas de RM que operan a intensidades de campo de hasta 4.7 Tesla. Se concluyó que las fuerzas de atracción reales ejercidas sobre las prótesis valvulares cardíacas y los anillos de anuloplastia eran mínimas en comparación con la fuerza ejercida por el corazón, por lo que un procedimiento de RM no se considera peligroso en un paciente portador de una válvula cardíaca o anillo

de anuloplastia (Fig 11 y 12).

Es importante destacar que esta recomendación incluye el modelo pre-6000 prótesis valvular Starr-Edwards, donde se sugirió que podría ser un riesgo potencial en un paciente sometido a un examen de RM. Con respecto a los procedimientos clínicos de RM, no se ha publicado ningún informe de un incidente en un paciente o lesiones relacionadas con la presencia de una prótesis valvular cardíaca o anillo de anuloplastia. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que no todas las prótesis valvulares cardíacas se han evaluado, y existe al menos un prototipo que tiene componentes magnéticos potencialmente no deseables que ya no se fabrica.

Un estudio realizado por Edwards et al. examinó los efectos del envejecimiento en la fuerza del tejido cardíaco y su capacidad para soportar las fuerzas asociadas con un imán de 4.7 T. El objetivo de esta investigación, fue determinar las fuerzas requeridas para causar desprendimiento parcial o total de una prótesis en pacientes con enfermedades degenerativas relacionadas con la edad y expuestos a un campo de RM. Edwards et al. llegaron a la conclusión de que las enfermedades cardíacas degenerativas relacionadas con la edad, endurecen y fortalecen los tejidos, dando lugar a importantes fuerzas que evitan sacar el anillo de sutura a través del tejido valvular. Es importante destacar que estas fuerzas son sustancialmente mayores que las magnéticamente inducidas por un campo de 4.7 Tesla. En consecuencia, es poco probable que exista riesgo durante la exposición a campos magnéticos estáticos menor o igual a 4.7 Tesla (Fig 13).

Las prótesis valvulares cardíacas y el efecto Lenz. Condon y Hadley, informaron de la posibilidad teórica de una interacción electromagnética previamente no considerada con las válvulas cardíacas que contienen discos metálicos de cualquier metal (es decir, no sólo de material ferromagnético) que se mueven a través de un campo magnético, y que van a desarrollar otro campo magnético que se opone al campo magnético primario. Este fenómeno se conoce como el "efecto de Lenz". En teoría "la presión de resistencia" que se puede desarrollar tendría el potencial de inhibir tanto la apertura como el cierre de la prótesis mecánica valvular cardíaca. El "efecto Lenz" es proporcional a la fuerza del campo magnético estático. En consecuencia, podría haber problemas en los pacientes con válvulas cardíacas que tienen discos de metal y que se someten a procedimientos de RM con campos magnéticos estáticos mayores que 1.5 Tesla. Sin embargo, este fenómeno no se ha documentado.

1.3. Stents coronarios arteriales, metal y liberadores de fármacos:

En general la mayoría de stents coronarios están hechos de nitinol (aleación de níquel-titanio) o ciertos aceros inoxidables austeníticos, es decir por materiales débilmente ferromagnéticos.

Los pacientes con enfermedad coronaria a menudo son tratados con angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). La reestenosis se produce hasta en el 50 % de los pacientes después de la ACTP. Por lo tanto, después de la intervención, se coloca un refuerzo para prevenir la reestenosis. Los estudios han demostrado que los stents liberadores de fármacos reducen la incidencia de fracaso o reestenosis del vaso diana en comparación con los stents metálicos sin recubrimiento, utilizándose ahora de forma generalizada (Fig 14).

En cuanto a la información de seguridad RM para stents coronarios liberadores de fármacos, estos han sido documentados seguros para pacientes sometidos a procedimientos de RM de 3 Tesla o menor.

NOTA: Además de los stents coronarios que se muestran a continuación, debe tenerse en cuenta que actualmente hay muchos otros que existen y puede haber información RM sobre ellos. Por lo tanto, hay que buscar en las listas para encontrar información específica sobre compatibilidad-RM.

1.3.1. Stent Endeavor Coronario liberador de fármaco (Medtronic Vascular). A través de ensayos no clínicos, el Stent Endeavor ha demostrado ser seguro en RM para intensidades de campo de 3 Tesla o menor, y una tasa de absorción específica de cuerpo entero máximo promedio (SAR) de 2.0 W/kg durante 15 minutos de RM. El Stent Endeavor no debe migrar en este entorno RM. La RM de 3T o menor puede realizarse inmediatamente después de la implantación del stent. No se han realizado pruebas para descartar la posibilidad de migración del stent en intensidades de campo magnético superiores a 3 Tesla (Fig 15).

1.3.2. Stent TAXUS Express y Stent TAXUS Liberté coronarios liberadores de paclitaxel (Boston Scientific Corporation). A través de ensayos no clínicos, el Stent TAXUS Express ha demostrado ser seguro en RM para intensidades de campo de 3 Tesla o menor, y una tasa de absorción específica de cuerpo entero promedio (SAR) de 2.0 W/kg durante 15 minutos de RM. El stent TAXUS Express no debe migrar en este entorno de RM. Una RM de 3 T o menor puede realizarse inmediatamente después de la implantación del stent. No se han realizado pruebas para descartar la posibilidad de migración del stent en intensidades de campo magnético superiores a 3 Tesla.

En este ensayo, el stent tuvo un aumento máximo de temperatura de 0.65C° en una SAR de cuerpo entero promedio de 2.0 W/kg durante 15 minutos de RM. El efecto del calentamiento en el entorno RM fue similar para la superposición de stents de metal "desnudo" (superposición de 2 a 5 mm en los extremos), hechos del mismo material de acero inoxidable y que tienen el mismo diseño del stent. No se conoce el efecto de calentamiento en el entorno de RM en los stents con puntales fracturados. El aumento de temperatura de 0.65C° durante 15 minutos se calcula que puede dar lugar a un aumento de la liberación de fármaco acumulado de 0.001% de la dosis total.

1.3.3. Stent Coronario Liberté (endoprótesis coronaria bare metal, Boston Scientific Corporation). El Stent Liberté ha demostrado ser RM seguro para intensidades de campo de 3 Tesla o menor, y una tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo promedio de 2.0 W/kg durante 15 minutos de RM. El Stent Liberté no debe migrar en este entorno de RM de 3T o menor. RM que puede realizarse inmediatamente después de su implantación.

En este ensayo, el stent también experimentó un aumento máximo de temperatura de 0.65C° con una SAR de cuerpo entero máximo promedio de 2 W/kg durante 15 minutos de RM. El aumento de la temperatura fue similar para los stents de metal "desnudo" superpuestos (solapamiento de 2 a 5 mm en los extremos). La calefacción no se ha determinado para puntales fracturados.

1.3.4. Stent Coronario Sirolimus CYPHER liberador de fármaco (Cordis/Johnson and Johnson). A través de pruebas no clínicas, los stents superpuestos uno y dos CYPHER han demostrado ser RM seguros para intensidades de campo de 3 Tesla o menor, y un SAR de cuerpo entero máximo promedio de 4.0 W/kg durante 15 minutos de RM. No se han realizado pruebas no clínicas para valorar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo magnético superiores a 3 Tesla.

1.3.5. Stent Coronario MULTI-LINK VISION. El Stent coronario Guidant MULTI-LINK VISION se ha demostrado en ensayos no clínicos como RM seguro inmediatamente después de su implantación. Las condiciones utilizadas para evaluar este stent fueron: para las interacciones del campo magnético, una intensidad de campo magnético estático de 3 Tesla con un gradiente de campo magnético espacial máximo de 3.3 Tesla/m; para la calefacción RM, una tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo promedio de 2.0 W/kg durante 15 minutos de RM. Se produjo un aumento de temperatura de menos de 0.6°C, no debiendo migrar en estas condiciones, desconociéndose la respuesta de la superposición de los stents con endoprótesis con puntales fracturados.

1.4. Catéteres y accesorios cardiovasculares:

Múltiples catéteres y distintos accesorios cardiovasculares se usan en la evaluación y manejo de pacientes críticos o de alto riesgo, incluyendo aquellos con insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico, hipovolemia severa, alteraciones circulatorias complejas, síndrome de dificultad respiratoria aguda, hipertensión pulmonar, ciertos tipos de arritmias... Estos catéteres cardiovasculares se utilizan para medir las presiones intravasculares, presiones intracardíacas, gasto cardíaco y la saturación de la oxihemoglobina. Otras indicaciones incluyen la toma de muestras de sangre venosa y la infusión de medicación o soluciones terapéuticas. Otros catéteres cardiovasculares están diseñados para la estimulación cardíaca temporal y la monitorización electrocardiográfica intra-auricular o intra-ventricular (Fig 16).

Dado que los pacientes con catéteres y otros accesorios cardiovasculares pueden requerir el uso de procedimientos de RM, y dado que estos dispositivos pueden ser considerados para un procedimiento intervencionista RM-guiado, es imprescindible una evaluación "ex vivo" para determinar el potencial riesgo de su uso en el entorno de RM. La RM, la angiografía, la espectroscopía pueden desempeñar un papel importante en la evaluación diagnóstica de estos pacientes. Por otra parte ciertos procedimientos intervencionistas guiados por RM pueden requerir la utilización de catéteres cardiovasculares para controlar al paciente durante una biopsia, intervención o tratamiento.

Hay al menos un informe de un catéter cardiovascular (catéter de termodilución Swan-Ganz de triple lumen) que se fundió en un paciente sometido a una RM. Este catéter contenía un alambre hecho de un material conductor que se consideró que fue el responsable del problema. Por lo que existe una preocupación relacionada con el uso de dispositivos similares en pacientes sometidos a pruebas de RM. La investigación se ha realizado mediante técnicas de pruebas "ex vivo" evaluando diversos catéteres y otros accesorios cardiovasculares con respecto a las interacciones con el campo magnético, calentamiento y artefactos asociados en un equipo de RM (Fig 17).

Un total de quince catéteres y accesorios (Abbott Laboratories, Morgan Hill, CA) cardiovasculares distintos, y que representan a una amplia variedad de dispositivos que son comúnmente utilizados en las unidades de cuidados intensivos, fueron seleccionados para su evaluación (las estructuras básicas de estos dispositivos son comparables a las de otros fabricantes). De estos dispositivos, el catéter CVP, el catéter 3-Lumen CVP-PVC (para la monitorización de la presión venosa central, la administración de fluidos y muestras de sangre venosa, de cloruro de polivinilo y poliuretano respectivamente), el Thermoseal (utilizados como accesorios para la determinación del gasto cardíaco mediante el método de termodilución, plástico) y el Safe-set con depósito en línea (utilizado para el muestreo de sangre en línea, plástico), al no tener componentes metálicos (comunicaciones personales, Ann McGibbon, Abbott Laboratorios, 1997); se consideraron seguros para los pacientes sometidos a procedimientos de RM y no se incluyeron en los ensayos "ex vivo" generales para la seguridad RM. Se evaluaron los diez dispositivos restantes ante la presencia de posibles problemas en el entorno de RM.

El calentamiento excesivo del implante o dispositivo fabricado con material conductor se ha documentado como peligroso en los pacientes sometidos a procedimientos de RM. Es particularmente problemático, el tener una cierta longitud o una forma en bucle o bobina, ya que bajo ciertas condiciones, la corriente puede ser inducida durante la realización de una RM, produciendo una quemadura de primer, segundo o tercer grado.

Otros factores físicos adicionales no se han caracterizado (es decir, parámetros de imagen, efectos específicos de gradiente de campo, tamaño del bucle asociado con un calentamiento excesivo etc...). Por ese motivo, el estudio mencionado, no trató de investigar el efecto de la forma del catéter en el desarrollo del calentamiento sustancial durante un procedimiento de RM básicamente porque hay muchos factores además de la forma o configuración del catéter, con un componente conductor que también pueden influir en la cantidad de calor que se produce durante el procedimiento de RM.

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz y otros catéteres cardiovasculares similares tienen materiales no ferromagnéticos que incluyen alambres conductores. Un informe indica que una porción del catéter de termodilución Swan-Ganz que estaba fuera del paciente se derritió durante el procedimiento de RM. Se postuló que los campos electromagnéticos de alta frecuencia generados por el sistema de RM causaron un calentamiento excesivo de los cables dentro del catéter de termodilución utilizado en la construcción del catéter.

Este hecho sugiere que los pacientes con este catéter o dispositivo similar que tienen hilos conductores u otras partes componentes, podrían sufrir una lesión durante un procedimiento de RM. Por otra parte, el calentamiento del alambre o cable de un marcapasos temporal (por ejemplo, la estimulación de plomo RV) es una preocupación teórica. Los cables de marcapasos cardíacos suelen ser intravasculares durante la mayor parte de su recorrido, y la transferencia de calor y/c disipación de calor de los cables en la sangre puede llegar a niveles peligrosos de calentamiento en sus segmentos intravasculares. Sin embargo, esto aún no se ha verificado.

Para determinados segmentos de estos cables, es por lo menos teóricamente posible que su calentamiento pueda dar lugar a una lesión tisular local durante un procedimiento de RM. Un estudio "ex vivo" llevado a cabo por Achenbach et al. corrobora esta afirmación, registrándose aumentos de temperatura de hasta 63.1°C en las puntas de los electrodos de marcapasos durante una RM realizada en phantomas. Una investigación realizada por Shellock et al. (2005) corrobora igualmente, que se producen temperaturas excesivas en los cables no conectados de estimulación cardíaca en una máquina de 1.5 T.

Destacar la publicación de un caso por Masaki et al. donde describe una quemadura de segundo grado iatrogénica causada por un catéter (angioplastia coronaria transluminal percutánea o ACTP) de acero inoxidable. La presencia de este catéter ACTP causó una quemadura superficial en el abdomen durante un procedimiento de RM realizada en un equipo de 1.5 T, e ilustra aún más los riesgos potenciales asociados con los exámenes de RM y catéteres cardiovasculares que se hacen de materiales metálicos conductores.

Debido a los posibles efectos perjudiciales e impredecibles, los pacientes a los que se les vaya a realizar un procedimiento de RM y que sean portadores de catéteres y otros accesorios cardiovasculares que tienen interna o externamente hilos conductores o componentes similares, no deberán ser sometidos a procedimientos de RM por los posibles riesgos asociados.

Clips de arteria carótida: Hasta la fecha, se ha aprobado la realización de RM en pacientes con clips de arteria carótida sometidos a una RM de 1.5 T. Destacar en cambio que sólo el dispositivo Poppen-Blaylock se considera contraindicado para pacientes sometidos a procedimientos de RM debido a la existencia de un sustancial ferromagnetismo.

1.5. Endoprótesis aórticas:

La mayoría de endoprótesis aórticas son no ferromagnéticas o débilmente ferromagnéticas y pueden ser estudiadas ineditamente tras su implantación en un sistema de 3T o menor (Fig 18). Existen ciertas excepciones y no se recomienda su introducción en un campo magnético en tres endoprótesis en concreto (referencia bibliográfica 6 y Fig 21).

1.6. Dispositivos de oclusión cardíaca:

Son dispositivos utilizados para el cierre del foramen oval de defectos septales, realizados de materiales no ferromagnéticos (titanio, nitinol), y unos pocos de acero inoxidable débilmente ferromagnético. Los no ferromagnéticos pueden introducirse en un campo de 3T o menor en cualquier momento tras su implantación, pero aquellos hechos de materiales débilmente ferromagnéticos sin una necesidad urgente de realización de una RM, deberán demorarse unas 6 semanas antes de su introducción (Fig 19).

1.7. Filtros de vena cava y coils postembolización:

No todos los filtros de vena cava son adecuados para introducirse en un equipo de RM (Fig 20 y 21). No existen contraindicaciones en la introducción de coils en campos de RM de 1.5 T o menor, aunque se recomienda esperar 6 semanas en aquellos hechos de materiales débilmente ferromagnéticos desde su implantación. Los primeros coils se realizaron de acero inoxidable débilmente ferromagnético, pero los recientes coils hechos de platino u otras aleaciones no son ferromagnéticos. Ambos tipos de coils son seguros, siendo recomendable esperar 6 semanas en aquellos materiales débilmente ferromagnéticos desde su implantación (Fig 22).

1.8. Dispositivos de soporte hemodinámico:

Los dispositivos como balones intraaórticos o dispositivos de asistencia ventricular no han sido evaluados en RM. Pero dado que contienen materiales ferromagnéticos, piezas móviles y componentes eléctricos conductores, no se recomienda su introducción en sistemas de RM (Fig 23).

1.9. Clips hemostáticos, grapas y otros métodos de fijación:

Varios clips hemostáticos vasculares, otros tipos de clips, tornillos y diferentes grapas fueron evaluados sobre las interacciones con el campo magnético, no sintiéndose atraídos por los campos magnéticos estáticos de sistemas de RM de 3 Tesla o menor. Estos implantes se hicieron a partir de materiales no ferromagnéticos, tales como tantalio, titanio comercialmente puro, y formas no ferromagnéticas de acero inoxidable. Además, algunas formas de ligaduras hemostáticas, u otros tipos de clips están hechas de materiales biodegradables. Por tanto, los pacientes con implantes hechos de materiales no magnéticos o débilmente magnéticos no están contraindicados para la realización de procedimientos de RM.

Para los dispositivos probados, nunca ha existido un caso en la literatura de lesión a un paciente en asociación con una pinza hemostática vascular, sujetador o grapa en el entorno de una RM. Los pacientes con versiones no ferromagnéticas de estos implantes pueden someterse a procedimientos de RM inmediatamente después de su colocación.

Los injertos vasculares suelen tener clips o sujeciones que pueden presentar problemas en el entorno de la RM debido a los artefactos que generan. Weishaupt et al. evaluaron el tamaño del artefacto en angiografías RM tridimensionales, así como la RM-seguridad con 18 clips hemostáticos y de ligadura disponibles comercialmente distintos. Todos los clips eran seguros en campos de RM de 1.5 Tesla en la medida en que no había calefacción o interacción del campo magnético con estos implantes (Fig 24).

Artefactos de imagen: La calidad de imagen en RM puede verse comprometida si el área de interés está dentro de un área de aproximadamente 80 mm de la pinza como se describe en ensayos no clínicos usando una secuencia de pulsos eco de gradiente en un sistema de RM 3T (Philips Medical Systems, Best, Países Bajos, Achieva, software 2.6.3.7 2010-11-24). Por lo que será necesario optimizar los parámetros de imagen de RM en presencia de este implante.

1.9.1. El Clip largo HX-600-090L (Olympus Medical Systems Corporation) está indicado como marcador endoscópico dentro de tracto gastrointestinal, así como en la hemostasia, o el cierre de perforaciones del tracto GI. Actualmente, el Clip largo HX-600-090L está etiquetado de la siguiente manera: "No realice procedimientos de RM en pacientes con clips colocados dentro del tracto gastrointestinal. Esto podría ser perjudicial para el paciente".

1.9.2. Los clips endoscópicos Olympus han demostrado permanecer en el paciente un promedio de 9.4 días, pero su reabsorción se basa en una variedad de factores que pueden alargarlo. Antes de la RM, el médico debe confirmar que no hay clips residuales en el tracto GI. Las siguientes técnicas pueden usarse para su confirmación:

(1) Los dispositivos de fijación o clips Olympus son radiopacos. Mediante el uso de rayos X, el médico puede determinar si cualquiera de los clips residuales se encuentra en el tracto gastrointestinal. Si no hay clips en las imágenes radiológicas, puede realizarse la RM.

(2) Examinar la lesión endoscópicamente. Si no hay clips en la lesión, puede realizarse una RM.

1.9.3. Los clips QuickClip2, HX-135-201LR y el HX-201UR-135 (Olympus Medical Systems Corporation), así como los clips QuickClip2 largo, HX-201LR-135L y HX-201UR-135L: también se utilizan como marcadores endoscópicos dentro del tracto gastrointestinal, así como para la hemostasia o el cierre de perforaciones del tracto GI. Actualmente, estos clips también tienen la siguiente recomendación: "No realice procedimientos de RM en pacientes con clips colocados dentro del tracto gastrointestinal. Esto podría ser perjudicial para el paciente".

1.9.4. Una investigación realizada por Gill et al. con fragmentos de tejido expuesto a un sistema de RM de 1.5 Tesla, informó que el TriClip (TriClip, dispositivo endoscópico Clipping, Wilson-Cook Medical Inc; Winston-Salem, Carolina del Norte), ha demostrado producir "desprendimiento de tejido gástrico". Por lo tanto, el TriClip no es seguro en el entorno de RM.

RM de 3 Tesla y clips hemostáticos, grapas y otros métodos de fijación: En general, estos dispositivos no presentan un riesgo adicional para los pacientes sometidos a procedimientos de RM de 3 T. Si las grapas están en el área a estudio, es recomendable colocar una gasa o compresa húmeda para prevenir una improbable quemadura (Fig 25).

1.10. Catéteres y alambres guía:

Los avances en los procedimientos de RM intervencionista han dado lugar a la necesidad de alambres guía que sean aceptados para la terapia endovascular, procedimientos de drenaje, y otras aplicaciones similares. Los alambres guía convencionales están hechos de acero inoxidable o nitinol, materiales conocidos por ser conductores. En consecuencia, los campos de radiofrecuencia utilizados en los procedimientos de RM, pueden inducir corrientes sustanciales en los cables guía, que conducen a un aumento excesivo de temperatura.

Aumentos de temperatura de hasta 17°C se midieron en el alambre guía en una posición fuera del centro del imán en un sistema de RM 1.5 Tesla. La absorción de energía producida por el alambre disminuyó a medida que se incrementó el tiempo de repetición. No hay elevación de temperatura durante una RM utilizando un sistema de 0.2 Tesla. Por tanto, teniendo en cuenta la potencial utilidad del bajo campo, estos sistemas de RM estarían abiertos a intervenciones endovasculares guiadas por RM.

Una investigación llevada a cabo por Konings et al. examinó la RF de calentamiento de un alambre guía endovascular que se utiliza con frecuencia en los procedimientos intervencionistas de RM. Un alambre de guía Terumo, se sumergió parcialmente en un baño de un tipo de solución salina para simular una intervención endovascular. El aumento de temperatura de la punta de la guía durante la RM se midió utilizando un sistema de termometría fluoróptico Luxtron. A partir de un nivel de línea de base de 26°C, la punta del alambre guía alcanzó temperaturas de hasta 74°C después de 30 segundos de exploración usando un sistema de RM de 1.5 Tesla. Tocar el alambre guía producía una quemadura en la piel. El calentamiento excesivo de un conductor lineal, como el alambre guía que se sometió a la evaluación, sólo podría ser explicado por las ondas de RF de resonancia. Según Konings et al; las dependencias caprichosas de este fenómeno de resonancia tienen graves consecuencias en las normas de seguridad de los procedimientos de RM intervencionista que involucran alambres guía.

Los avances en diseños de cables guía reportados por Kocatürk et al. y Kramer et al. han dado alambres guía que parecen ser más aceptables para los procedimientos de RM intervencionista con respecto a aspectos de seguridad y visualización.

Los catéteres de monitorización de arteria pulmonar y los cables de estimulación venosos temporales, están realizados de materiales no ferromagnéticos, pero si de material eléctricamente conductivo. Durante el examen de RM, los pulsos de radiofrecuencia pueden inducir corrientes que pueden provocar lesiones térmicas, siendo una contraindicación el examen de dichos pacientes por RM. No ocurriría en cambio con aquellos hechos de material no eléctricamente conductivo.

2. DISPOSITIVOS NEUROLÓGICOS:

2.1. Clips de aneurismas intracraniales:

El tratamiento quirúrgico de los aneurismas intracraniales y malformaciones arterio-venosas (MAV), mediante la utilización de clips vasculares es un procedimiento bien establecido. La presencia de un clip de aneurisma en un paciente sometido a un estudio de RM, representa una situación que requiere de una mayor consideración a causa de los riesgos asociados (Fig 26).

Ciertos tipos de clips de aneurisma intracraneal (por ejemplo, los fabricados a partir de aceros inoxidable martensíticos como el 17-7 PH o acero inoxidable 405) son una contraindicación en RM, porque la excesiva fuerza magnética podría desplazar estos implantes y causar lesiones graves o incluso la muerte. En contraposición, los clips de aneurisma clasificados como "no ferromagnéticos" o "débilmente ferromagnéticos" (por ejemplo, los elaborados a partir Phynox, Elgiloy, aceros inoxidables austeníticos, aleaciones de titanio o de titanio comercialmente puro) son aceptables en los pacientes sometidos a procedimientos de RM.

Pride et al. realizaron un estudio en pacientes con clips de aneurismas no ferromagnéticos sometidos a RM, sin resultados adversos, lo que confirma que los procedimientos de RM puede realizarse con seguridad en estos pacientes. Brothers et al también demostraron que en una RM de 1.5 Teslas pueden realizarse con seguridad pacientes con clips de aneurisma no magnéticos. Este informe fue particularmente importante porque, según Brothers et al. la RM era mejor que la TC en la evaluación postoperatoria de los pacientes con aneurisma, especialmente para mostrar las pequeñas áreas de isquemia.

Hasta la fecha, sólo un aneurisma ferromagnético terminó en fatalidad, el paciente sufrió una cefalea brusca a una distancia de aproximadamente 1.2 metros del imán de la RM, lo que sugiere que la atracción de traslación del clip del aneurisma fue probablemente el responsable. Este incidente fue el resultado de una información errónea relacionada con el tipo de clip de aneurisma. Es decir, se pensaba se trataba de un clip de aneurisma Yasargil magnético (Aesculap Inc, Central Valley, PA) y resultó ser un clip magnético de ángulo variable (Codman y Shurtleff, Randolph, MA).

Nunca ha sido documentada una lesión a un paciente o individuo en el entorno de RM relacionado con la presencia de un clip de aneurisma hecho de un material no magnético o débilmente magnético. De hecho, existen casos en los que pacientes con clips de aneurismas ferromagnéticos (basado en la medida del artefacto visto en la RM u otra información) han sido sometidos a procedimientos de RM sin lesiones estructurales (comunicaciones personales, D. Kroker, 1995; E. Kanal, 1996; A. Osborne, 2002). Pero el hecho de que un paciente haya sido sometido previamente a un equipo de RM sin consecuencia alguna, no es evidencia suficiente para asegurar que dicho implante es seguro en un entorno de RM, dado que son múltiples las variables no controlables del campo magnético.

Existe controversia con respecto a la cantidad de ferromagnetismo que tiene que estar presente en un clip de aneurisma para que constituya un peligro en un entorno de RM:

(1) Debe conocerse la información específica (fabricante, tipo o modelo y material) del clip del aneurisma, especialmente con respecto al material utilizado para su realización, de modo que sólo a los pacientes con clips no ferromagnéticos o débilmente ferromagnéticos se les permitirá entrar en el entorno de RM. El fabricante proporciona esta información en el etiquetado de la pinza de aneurisma. El cirujano es el responsable de implantar correctamente el registro y de comunicar esta información en los registros del paciente.

(2) Un clip de aneurisma hecho de Phynox, Elgiloy, MP35N, aleación de titanio, titanio comercialmente puro u otro material conocido por ser no ferromagnético o débilmente ferromagnético no precisa ser evaluado. Los clips de aneurisma hechos de estos materiales no requieren de pruebas adicionales para garantizar la seguridad por RM, siendo necesaria la exactitud de etiquetado.

(3) El radiólogo y el cirujano son los responsables de verificar la información relacionada con el clip de aneurisma responsables de obtener la documentación escrita y de la decisión de realizar el procedimiento de RM después de considerar el riesgo-beneficio del paciente.

RM de 3 Tesla y clips de aneurismas. Muchos clips de aneurisma se han probado en sistemas de 3 Tesla para comprobar su interacción con el campo magnético. Los resultados indican que, o bien no existen interacciones con el campo magnético o estas interacciones son débiles. En consecuencia se consideran aceptables en sistemas de 3 T.

2.1.1. Clips de aneurismas Yasargil (información con fecha 11/11/09-Aesculap Inc; Valley Center, PA). Aesculap comercializa actualmente dos líneas de clips de aneurisma YASARGIL, uno de una aleación de cobalto-cromo (Phynox) y otro a partir de una aleación de titanio. Los clips Phynox han estado disponibles desde 1983 y tienen números de catálogo que comienzan con "FE". Los clips de titanio han estado disponibles desde 1997 y tienen números de catálogo que empiezan con "FT". Todos los clips modelo Yasargil "FE" y "FT" son no ferromagnéticos o débilmente ferromagnéticos, y pueden ser expuestos de forma segura a un campo de RM. Ambos materiales se han probado y demostrado RM seguros según la norma ASTM-2052-02 hasta 3.0 Tesla.

Antes de 1985, Aesculap distribuye varios modelos de clips de aneurisma fabricados en acero inoxidable. Estos clips de aneurisma fueron identificados con las letras "FD" y no han demostrado seguridad bajo la exposición a RM, no siendo recomendable el uso de una RM en un paciente implantado con un clip de aneurisma YASARGIL identificado con las letras "FD".

2.1.2. Clips de aneurismas, Codman y Shurtleff, Inc; de Johnson & Johnson, Raynham, MA. Recientemente, tres clips de aneurisma MP35N fueron sometidos a pruebas de RM, estos representan la masa más grande de los 155 clips adicionales hechos de MP35N. Los clips fueron evaluados en campos de 3 Tesla para valorar su interacción con el campo magnético, la calefacción y artefactos, siendo aceptable que los pacientes con estos clips se sometieran a campos electromagnéticos de 3 Tesla o menor (Fig 27).

(1) Codman Slim - Line Clip Aneurisma.

(2) Codman AVM Micro Clip.

(3) Codman Slim - Line Aneurisma injerto Clip.

(4) Slim - Line Mini Aneurisma Clip.

(5) Codman Slim - Line Temporal Vessel Aneurisma Clip.

Las pruebas no clínicas demostraron que son RM compatibles. Un paciente con uno de esos clips de hasta 25 mm de longitud puede ser estudiado de forma segura, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 3T utilizando una bobina de cuerpo entero.
2. Gradiente espacial del campo magnético de 720 Gauss/cm o menor.
3. Tasa de absorción específica (SAR) de 3.0 W/kg durante 15 minutos de estudio.

Calefacción RM: Se observó un cambio de temperatura máxima igual o menor a 1.8 C° durante el análisis. Existe cierta preocupación sobre una posible alteración en las propiedades magnéticas de los clips implantados y que resulta de la exposición a largo plazo o a múltiples campos magnéticos de alta intensidad. Estas exposiciones prolongadas o múltiples con campos magnéticos de alta intensidad (como los relacionados con los sistemas de RM), pueden magnetizar de forma gruesa estos clips aunque estén hechos de materiales no ferromagnéticos o débilmente ferromagnéticos. Esto podría presentar un peligro sustancial del paciente en el entorno de la RM. Por tanto, se llevó a cabo una investigación "in vitro" para estudiar estos clips de aneurisma intracraneal antes y después de la exposición tanto a largo plazo como a múltiples sistemas de RM de 1.5 Teslas.

Los clips de aneurisma hechos de Elgiloy, Phynox, aleación de titanio, titanio comercialmente puro y acero inoxidable austenítico, se probaron en estas condiciones. Los resultados indicaron que la exposición a largo plazo o a múltiples campos electromagnéticos de RM de 1.5 Tesla no deben producir cambios significativos en sus propiedades magnéticas.

Artefactos asociados con los clips de aneurismas: los artefactos producidos por estos implantes metálicos pueden restar valor diagnóstico en los estudios de RM, angio-RM y RM funcional. Por ejemplo, para reducir la morbi-mortalidad después de una hemorragia subaracnoidea, es imperativo evaluar los resultados del tratamiento quirúrgico del aneurisma cerebral. La medida del artefacto producido por el clip de aneurisma tendrá un efecto directo sobre el diagnóstico, por lo tanto, también se llevó a cabo una investigación para caracterizar estos artefactos en clips hechos de materiales no ferromagnéticos o débilmente ferromagnéticos. Cinco clips de aneurisma diferentes hechos de cinco materiales diferentes fueron evaluados:

(1) Yasargil, Phynox (Aesculap, Inc; Central Valley, PA).

(2) Yasargil, aleación de titanio (Aesculap, Inc; Central Valley, PA).

(3) Sugita, Elgiloy (Mizuho Americana, Inc; Beverly, MA).

(4) Spetzler titanio Aneurisma Clip de titanio comercialmente puro (Elekta Instruments, Inc; Atlanta, GA).

(5) Perneczky, aleación de cobalto (Zeppelin Chirurgische Instrumentos, Pullach, Alemania).

Las pruebas revelaron que el tamaño de los vacíos de señal se relaciona directamente con el tipo de material (es decir, la susceptibilidad magnética) que se utiliza para hacer un clip en particular. Dispuestos en orden de tamaño decreciente de artefacto, los materiales responsables de los artefactos asociados a los clips de aneurisma eran: Elgiloy (Sugita), aleación de cobalto (Perneczky), Phynox (Yasargil), aleación de titanio (Yasargil), y titanio comercialmente puro (Spetzler). Estos resultados tienen implicaciones cuando se tiene en cuenta los diversos factores responsables en la decisión de utilizar un tipo particular de clip de aneurisma (tamaño, forma, fuerza de cierre, biocompatibilidad, resistencia a la corrosión, artefactos relacionados con el material en las imágenes de RM...).

No es deseable un clip de aneurisma que cause un artefacto de robo de señal relativamente grande, afortunadamente existen

clips de aneurisma que están hechos de materiales como el titanio comercialmente puro y aleación de titanio que crean artefactos mínimos. Burtscher et al. determinaron el grado en que los clips de aneurisma de titanio podrían mejorar la calidad de la RM en comparación con los de acero inoxidable. Los resultados indicaron que el uso de clips de aneurisma de titanio reduce los artefactos de RM en aproximadamente un 60% en comparación con clips de acero inoxidable. Los artefactos de RM se redujeron aún más mediante el uso de secuencias de pulsos de eco de espín con alto ancho de banda o secuencias de pulsos de eco de gradiente con bajos tiempos de eco (TE). Clips de aneurismas que suponen riesgos potenciales son los de la Fig 28.

2.2. Válvulas de derivación de LCR:

La hidrocefalia es la acumulación de líquido cefalorraquídeo (LCR) en el cerebro como resultado de un aumento de su producción, de una obstrucción de la vía o de la disminución en la absorción de líquido. Las derivaciones de LCR se han estado utilizando durante décadas para el tratamiento de la hidrocefalia. La derivación se coloca para permitir que el LCR sea drenado en otro lugar (cavidad peritoneal por ejemplo), a través de un sistema de catéteres de pequeño calibre. Un dispositivo de regulación como una válvula, mantiene el flujo de LCR lejos del cerebro y modera la presión o el caudal. Algunas válvulas de presión son fijas y otras tienen configuraciones ajustables. Este sistema de drenaje utilizando catéteres y válvulas permite que el exceso de LCR se evacúe y disminuya la presión intracraneal.

Hay diferentes tipos de válvulas de derivación de LCR utilizadas para el tratamiento de la hidrocefalia. En general, para las válvulas de derivación que utilizan componentes magnéticos, deben seguirse unas normas de seguridad muy específicas para realizar de forma segura un procedimiento de RM (Fig 29).

2.2.1. Válvula de derivación de LCR programable CODMAN CERTAS (Codman, Johnson & Johnson): El uso de sistemas de RM que funcionan a 3 Tesla o menor, no produce daño en el mecanismo de la válvula, y las pruebas muestran que la válvula es resistente a los cambios no deseados en su configuración. Sin embargo, se recomienda que el clínico confirme el ajuste de la válvula después de que el paciente sea sometido a un procedimiento de RM.

Artefactos RM. Los artefactos fueron evaluados utilizando secuencias T1 espín eco (SE) y eco de gradiente. La calidad de imagen de RM puede no ser óptima si el área de interés está en la ubicación exacta o relativamente cerca de la ubicación de la válvula programable CODMAN CERTAS. Sin embargo, los artefactos de RM pueden reducirse al mínimo mediante una cuidadosa modificación de los parámetros de las distintas secuencias. El tamaño máximo de artefacto, en secuencias eco de gradiente se extendía aproximadamente en el estudio unos 15 mm en función del tamaño y la forma de la válvula.

2.2.2. Válvula de derivación de LCR Codman Hakim: La válvula de precisión fija CODMAN HAKIM (CSF válvula de derivación Codman, Johnson & Johnson, Raynham, MA) ofrece cinco diferentes anchos de banda para asegurar el ajuste de la presión correcta para cada caso individual. También utiliza un balón y tecnología probada para asegurar que cada rango de presión sea correcto dentro de una varianza H₂O +/- 10 mm. La válvula de precisión fija de precisión CODMAN HAKIM está disponible en ocho configuraciones básicas. Esta válvula es RM-compatible, de acuerdo con la norma ASTM F2503. La válvula no demuestra riesgos conocidos cuando una RM se realiza bajo las siguientes condiciones:

- (1) La RM se puede realizar en cualquier momento después de su implantación.
- (2) Utilizar un sistema de RM con un campo magnético estático de 3 Tesla o menor.
- (3) Utilizar un sistema de RM con un gradiente espacial de 720 gauss/cm o menor.
- (4) Limitar la exposición a la energía de RF a una tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos.

La calidad de imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está relativamente cerca del dispositivo (Fig 30).

2.2.3. Las válvulas programables CODMAN HAKIM (Válvula de derivación de LCR, Codman, Johnson & Johnson, de Raynham MA): incluye un mecanismo valvular que incorpora un resorte de acero inoxidable 316L plano en la que la calibración se lleva a cabo por una combinación entre un pilar y un microtelescopio ajustable con punto de apoyo. El chasis de la válvula está hecho de titanio. El balón y el cono se fabrican de rubí sintético. La presión intraventricular se mantiene a un nivel constante por el diseño de la válvula de cono.

Indicaciones: Las válvulas programables Codman HAKIM son dispositivos implantables que proporcionan una presión intraventricular constante y aseguran el drenaje del LCR en el tratamiento de la hidrocefalia.

Advertencias: Someter la válvula a campos magnéticos de alta intensidad puede cambiar el ajuste de la válvula. El uso de sistemas de RM de hasta 3 Tesla no daña el mecanismo de la válvula, pero sí podría cambiar el ajuste de la válvula, siendo siempre necesario confirmar el ajuste tras un procedimiento de RM.

2.2.4. Válvula de presión ajustable POLARIS: La válvula de presión ajustable POLARIS (Sophysa EE.UU, Inc, Crown Point, IN) tiene imanes hechos de samario-cobalto, que están especialmente tratados para preservar la magnetización permanente incluso después de la exposición repetida a RM de 3 Tesla. El principio de la válvula de presión ajustable POLARIS se basa en la variación de la presión ejercida sobre una esfera por un muelle semicircular en diferentes puntos a lo largo de su curvatura. Debido al diseño, se considera que es aceptable para los pacientes sometidos a procedimientos de RM de 3 Tesla o menor.

Aunque el sistema de auto-bloqueo magnético para la válvula de presión ajustable POLARIS está diseñado para ser insensible a los campos magnéticos asociados con la exposición a RM, existen distintas recomendaciones:

- (1) Confirmar la posición del rotor antes de entrar en la sala de sistema de RM, utilizando el instrumento de localización y el instrumento de lectura/ajuste.
- (2) Comprobar la posición del rotor tan pronto como el paciente salga del equipo de RM.
- (3) Si la posición del rotor ha cambiado, restablecerlo en su posición original mediante el instrumento de lectura/ajuste siguiendo el procedimiento descrito en sus instrucciones.

2.2.5. Válvula programable proGAV: La válvula programable, proGAV (Aesculap, Inc; Valley Center, PA), tiene componentes magnéticos utilizados en su mecanismo de programación. Este dispositivo recientemente se sometió a evaluaciones relativas a la utilización en un sistema de RM 3 Tesla. Recomendándose las siguientes pautas en la exploración de un paciente con este dispositivo:

- (1) Un paciente con la válvula programable proGAV, puede someterse a una RM de 3 Tesla o menor inmediatamente después de su implantación.
- (2) Antes de la RM, debe determinarse el ajuste de la válvula programable por el personal adecuado mediante los equipos adecuados.
- (3) La exposición a la energía de RF debe limitarse a un SAR cuerpo entero promedio de 2.1W/kg para 15 min (por secuencia de pulsos).

(4) Después de la RM, debe determinarse el ajuste de la válvula programable proGAV.

2.2.6. Válvula Pulsar: La válvula Pulsar (Sophysa EE.UU, Inc, Costa Mesa, CA) para el drenaje de LCR es una válvula monopressure. Se basa en el juego de una membrana de silicona, calibrada a presión baja, media o alta, asegurando una regulación proximal del flujo del LCR a través del sistema de derivación, siendo segura cuando se somete a procedimientos de RM.

2.2.7. Válvula Monopressure Mini Sophy: La válvula Monopressure Mini Sophy (Sophysa EE.UU, Inc, Costa Mesa, CA) para el drenaje de LCR tiene un mecanismo de esfera en cono. Este dispositivo también es seguro cuando se somete a procedimientos de RM.

2.2.8. Válvulas de derivación de LCR programables Strata, Strata II y Strata NSC: Estas válvulas (Medtronic Neurosurgery, Goleta, CA) son RM-compatibles. Sistemas de RM de hasta 3.0 Tesla pueden utilizarse en cualquier momento después de su implantación, sin producir daños, pero sí podría cambiarse su configuración y nivel de rendimiento, por lo que deben revisarse antes y después del procedimiento.

2.2.9. Válvula de presión ajustable SOPHY: El principio de la válvula de presión ajustable SOPHY (Sophysa EE.UU, Inc, Costa Mesa, CA) reside en la variación de la presión ejercida sobre una esfera por un muelle semicircular en varios puntos a lo largo de su circunferencia. El resorte está unido a un rotor magnético cuya posición puede ser alterada de forma no invasiva usando un imán de ajuste. Una serie de muescas permite una variedad de posiciones al ser seleccionado, y cada posición representa un ajuste de presión diferente. El mecanismo de esfera en cono de la válvula mantiene la presión constante.

Debido a que un componente magnético está asociado con este dispositivo, existen precauciones especiales de seguridad RM:

- (1) Deben comprobarse los ajustes de presión, cuyo cambio debe ser realizado por un neurocirujano, antes y después de la exposición a campos magnéticos.
- (2) La tarjeta de identificación del paciente es importante y necesario para el seguimiento clínico.
- (3) El paciente debe ser informado de que puede percibir vibraciones craneales debido al flujo de LCR.
- (4) Los pacientes con válvulas implantadas deben permanecer bajo estrecha observación.

2.3. Sistema de estimulación cerebral profunda (Medtronic Activa, Minneapolis, MN):

Existe un problema de seguridad con respecto al sistema de estimulación cerebral profunda de Medtronic Activa (DBS). Se recomienda el uso de una tasa de absorción específica (SAR) de no más de 0.4 W/kg. Medtronic recientemente determinó que un SAR de 0.4 W/kg puede causar un calentamiento excesivo de los electrodos del DBS implantado durante la RM.

Medtronic posteriormente cambió las instrucciones de uso del sistema de DBS Activa. La tasa de absorción específica recomendada en el cráneo es ahora es de 0.1 W/kg. Este fue el único cambio en las instrucciones de uso del sistema de DBS Activa, y se aplican a los siguientes componentes del sistema:

- Modelo 7424 Itrel neuroestimulador II (sólo para aplicaciones DBS).
- Modelo 7426 Solettra neuroestimulador.
- Modelo 7428 kinetra neuroestimulador.
- Modelos 3387, 3389 DBS Leads.
- Modelos 7482, 7495 DBS Extensiones.

Explicación: Medtronic reexaminó recientemente el calentamiento de los electrodos Activa DBS por RM en los valores SAF específicos, con métodos estandarizados y phantomas. En una SAR real de 0.4 W/kg, la temperatura de un electrodo de inmersión DBS en un phantoma aumentó en 5 C°. Este aumento de temperatura puede causar lesión tisular. Por el contrario, el aumento máximo de temperatura del electrodo de DBS era menor de 2 C° durante un SAR de 0.1 W/kg y durante una exploración de 15 minutos. Por tanto, una medida de SAR de 0.1 W/kg proporciona un margen de seguridad térmica más razonable (Fig 31).

2.4. Bomba implantable de flujo constante AccuRx

La bomba implantable de flujo AccuRx (St. Jude Medical, Plano, TX) es un dispositivo implantable que almacena y dispensa medicamentos a un caudal constante. Presentan una gama de velocidades de flujo para permitir al médico adaptar el tratamiento a las necesidades del paciente. Consiste en una cámara sellada entre una cáscara rígida de titanio y un diafragma polimérico, que contiene el fármaco a infundir. El diafragma ejerce presión sobre el fármaco haciendo que este fluya a través de una serie de filtros y un limitador de flujo, disponiendo de un catéter para suministrar el fármaco.

2.5. Catéter intraespinal DuraCath:

El catéter intraespinal DuraCath (Sistemas Avanzados de Neuromodulación, Plano, TX) está diseñado para su implantación intramedular a largo plazo (epidural o intratecal). El catéter radiopaco y flexible, incorpora marcas de medición en profundidad y un alambre guía extraíble para facilitar su implantación. Este catéter tiene una punta cerrada y múltiples canales de salida lateral para facilitar la dispersión del fármaco y reducir la probabilidad de complicaciones. Dicho catéter está hecho de silicona y tiene un pequeño conector de acero inoxidable 316L (Fig 32).

Información RM: La exposición de la bomba implantable de flujo constante AccuRx y el catéter intraespinal DuraCath a campos de RM de 1.5 Tesla, no ha demostrado ningún impacto negativo en el rendimiento de la bomba o el catéter, con un efecto limitado sobre la calidad de imagen diagnóstica. Destacar en cuanto a seguridad de diagnóstico por RM:

(1) Campo magnético estático. La prueba demostró que un entorno de RM de 1.5 Tesla no produjo ninguna interacción de campo magnético medible (es decir, atracción de traslación y el par motor) para la bomba implantable de flujo constante AccuRx y el catéter intraespinal DuraCath .

(2) Calentamiento durante la RM. Las pruebas demostraron que había muy poco calentamiento para la bomba implantable de flujo constante AccuRx en asociación con la RM realizada, utilizando una cantidad excesiva de energía de RF (es decir, una tasa de absorción específica de cuerpo entero promedio de 1.5 W/kg; con pico SAR de 2.9 W/kg). Por otra parte, esta cantidad de calor se considera que es fisiológicamente intrascendente y no supone un riesgo adicional para el paciente sometido a un procedimiento de RM en esas condiciones. En el improbable caso de que el paciente experimentara calor cerca de la bomba, el procedimiento deberá interrumpirse inmediatamente.

(3) Estimulación de nervio periférico. La presencia de la bomba implantable de caudal constante AccuRx, podría causar un aumento de la corriente nerviosa. Este aumento de la corriente inducida por gradiente es similar a la ya presente en otras partes del cuerpo (por ejemplo, en las interfases de tejido óseo) y como tal es poco probable que se produzca una estimulación de nervio periférico. En el improbable caso de que el paciente refiera su estimulación, el procedimiento de RM deberá interrumpirse inmediatamente.

2.6. Catéter epidural FlexTip Plus y Catéter continuo StimuCath Peripheral Nerve Block:

El Catéter epidural FlexTip Plus y el Catéter continuo StimuCath Peripheral Nerve Block se determinaron ser RM-compatibles según la terminología especificada de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM), denominación internacional F2503. Práctica estándar para el marcaje de dispositivos médicos y otros artículos de seguridad en el entorno RM (Fig 33).

El paciente puede ser estudiado inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

(1) Campo magnético estático de 3T o menor.

(2) Utilizar un sistema de RM con un gradiente espacial de 720 gauss/cm o menor.

(3) Uso sólo de bobina de cabeza de radiofrecuencia de transmisión en equipos de 3 Tesla o menor (no se han comprobado los efectos con otro tipo de bobinas).

Calefacción e interacción relacionada con RM: En consideración con la posición de cada catéter y el uso de una bobina de cabeza de RF de transmisión/recepción, se produce poca o ninguna calefacción o fuerzas de traslación relacionadas con la RM debido a que la energía de RF está contenida dentro del área de la bobina, lejos de la posición de cada dispositivo. Por tanto, no hay problemas de calefacción o traslación RM-relacionados con ambos catéteres en estas condiciones en campos magnéticos de 3 Tesla o menor.

2.7. Placas y tornillos de fijación de colgajos óseos craneales:

El uso de pequeñas placas y tornillos para la fijación de colgajos óseos craneales, ha mejorado el proceso de unión y el resultado final (Fig 34). Sin embargo, esta técnica requiere de una cantidad considerable de tiempo y gasto en comparación con el uso de técnicas de alambre y sutura. Debido a los problemas con la fijación del colgajo óseo, un sistema de implante metálico especial, llamado CranioFix (Aesculap, Inc; Central Valley, PA) fue desarrollado para conseguir la fijación de colgajos óseos craneales después de la craneotomía. Se llevaron a cabo pruebas de RM para evaluar la interacción del campo magnético, calefacción, y artefactos, indicando que las abrazaderas utilizadas para el sistema de fijación de la placa ósea craneal no presentan ningún riesgo para el paciente en sistemas de RM de 1.5 Tesla o menor. Por otra parte, la calidad de las imágenes diagnósticas era aceptable, en particular para secuencias eco de espín convencional o eco de espín rápidas.

Las abrazaderas de titanio CranioFix (información de fecha 11/11/09-Aesculap Inc; Valley Center, PA) están indicadas para la fijación de colgajos óseos craneales después de una craneotomía. Se fabrican a partir de una aleación de titanio (Ti6Al4V) que no es ferromagnético y puede ser expuesto de forma segura a RM. Todas las abrazaderas de titanio CranioFix (FF099T, FF100T, FF101T, FF490, FF491T y FF492T) se han probado y demostrado RM seguras en RM de hasta 3 Tesla.

3. DISPOSITIVOS OFTALMOLÓGICOS:

3.1. Argus II Retinal Prosthesis System, Second Sight Medical Products, Inc; www.2-sight.com*

El implante Argus II, también llamado ojo biónico o implante de retina. Proporciona una estimulación eléctrica en la retina para inducir la percepción visual en personas ciegas. Está indicado para el uso en pacientes con severa retinitis pigmentaria. El implante Argus II ha sido clasificado como un dispositivo RM compatible. Las personas con un implante Argus II pueden someterse a un estudio de imagen por RM sólo si se lleva a cabo mediante un sistema de RM de 1.5 o 3.0 Tesla y siguiendo unas instrucciones específicas (Fig 35).

Advertencia: La VPU (cables y cargador) y las gafas no son RM compatibles (Fig 36).

La calidad de imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área exacta o relativamente cerca de la posición del implante Argus II. Por lo que deberán optimizarse los parámetros de imagen para compensar el artefacto. Pese a su seguridad, se recomienda que el implante Argus II sea reevaluado por un médico cualificado tan pronto como sea posible después de un procedimiento de RM.

3.2. Tubo de derivación o implante de drenaje de glaucoma:

El tubo de derivación o implante de drenaje de glaucoma, se implanta para mantener una vía de drenaje artificial con el objetivo de controlar la presión intraocular en pacientes con glaucoma. La presión intraocular se reduce cuando el humor acuoso fluye desde el interior del ojo a través del tubo en el espacio entre la placa que descansa sobre la superficie de la esclerótica y la cápsula fibrosa circundante. La implantación de un dispositivo de drenaje en el glaucoma se utiliza en los casos en que los procedimientos de drenaje convencionales han fracasado (Fig 37 y 38).

Es importante destacar que, para ciertos implantes de drenaje de glaucoma, los hallazgos radiológicos pueden sugerir el diagnóstico de un cuerpo extraño orbitario si se desconoce la historia oftálmica, según lo publicado por Ceballos y Parrish. En este caso clínico, a un paciente se le negó un examen de RM, por temor a un "cuerpo extraño metálico". El paciente tenía un implante de drenaje para glaucoma de Baerveldt, que fue identificado por error como un objeto metálico orbitario en base a sus características radiológicas (es decir, debido a la presencia de bario-impregnado de silicona).

Al menos un implante de drenaje de glaucoma, el Ex-PRESS miniatura (Alcon Laboratories), está hecho de acero inoxidable 316L que, de acuerdo con De Feo et al; puede afectar a los exámenes de RM en la valoración del nervio óptico. Sin embargo, Geffen et al. informaron que el shunt de glaucoma Ex-PRESS es aceptable en pacientes sometidos a RM de 3 Tesla o menor. Muchos otros implantes de drenaje de glaucoma están hechos de materiales no metálicos y por tanto son seguros en pacientes sometidos a procedimientos de RM. Dispositivos comúnmente utilizados que no contienen elementos metálicos son los siguientes:

- (1) Implante Baerveldt de drenaje de glaucoma (Pharmacia Co; Kalamazoo, MI).
- (2) Válvula ocular de implante de disco Krupin-Denver (E. Benson laboratorios, Pembroke, MA).
- (3) Válvula de glaucoma Ahmed (New Médica Mundial, Rancho Cucamonga, CA).
- (4) Dispositivo de drenaje Molteno (Molteno oftálmico Ltd; Dunedin, Nueva Zelanda).
- (5) Válvula Joseph (Implante valvular Limited, Hertford, Inglaterra).

4. DISPOSITIVOS OTORRINOLARINGOLÓGICOS:

4.1. Implante de conducción ósea, Baha:

En la mayoría de los casos, las personas con pérdida auditiva están equipadas con dispositivos de conducción de aire tradicionales. Normalmente, estos audífonos se colocan dentro del canal auditivo o detrás de la oreja, y necesitan de un buen funcionamiento del oído medio, dispositivos que deben ser retirados antes de entrar en una sala de RM. Sin embargo, algunas personas con daño en la función del oído medio, no pueden beneficiarse de este tipo de dispositivo. El sistema Baha de conducción ósea, utiliza un implante de titanio que se coloca en el hueso del cráneo detrás de la oreja. Un pilar conecta e procesador de sonido con el implante en el hueso. Esto crea una conducción ósea directa (percutánea) estimulando naturalmente la cóclea. La conducción ósea directa, proporcionada por el sistema Baha, da un mejor sonido cuando se compara con los conductores tradicionales óseos ya que el sonido no se debilita cuando pasa a través de la piel. Una vez que la cóclea recibe estas vibraciones de sonido, el órgano "oye" de la misma manera que a través de la conducción aérea convirtiéndose el sonido en señales que serán transferidas al cerebro (Fig 39).

Información RM: El procesador de sonido del sistema Baha debe quitarse antes de someterse a una RM, pero el implante de titanio no planteará ningún riesgo coclear (Cochlear Americas, Englewood, Colorado). El procesador por tanto debe ser retirado antes del procedimiento, mientras que el implante y el pilar pueden mantenerse.

4.2. Implantes cocleares:

Los implantes cocleares son dispositivos electrónicos activados, por consiguiente, un procedimiento de RM puede estar contraindicado en un paciente con este tipo de implante debido a la posibilidad de lesionar al paciente y/o alterar o dañar la función del dispositivo. En general, debe impedirse entrar en el entorno de RM a las personas con implantes cocleares a menos que existan directrices específicas para garantizar la seguridad de estos dispositivos. Estos estudios han conducido a directrices muy específicas que se deben seguir para llevar a cabo con seguridad las pruebas de RM en pacientes con ciertos implantes cocleares. Algunos implantes cocleares requieren el uso de una RM de 0.2 o 0.3 Tesla sólo como parte de las directrices.

En otros casos, el imán asociado con el implante coclear puede requerir de su extracción antes del examen de RM y su posterior sustitución después de la exploración. Otras preocupaciones adicionales incluyen una posible desmagnetización de imán interno asociado con el implante coclear, sea por exposición a un potente campo magnético estático del sistema de RM así como los artefactos sustanciales que existen si este imán se mantiene en su lugar durante el examen de RM (Fig 40).

4.2.1. Implante HiRes 90K (Advanced Bionics, Sylmar, CA)* El implante HiRes 90K con imán interno retirado, ha sido probado en sistemas de RM de 0.3-Tesla/12-MHz 1.5-Tesla/64-MHz, estando la RM contraindicada salvo en las circunstancias que se describen a continuación. No se permite que los pacientes con un implante coclear HiRes 90K estén en el área de un sistema de RM a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- (1) El imán interno debe ser extirpado quirúrgicamente y reemplazado con el Insert Maniquí Imán antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.
- (2) El procesador de sonido externo y el casco se retiran antes de entrar en una habitación donde se encuentra un equipo de

RM.

4.2.2. El Implante Coclear Pulsar, PULSARCI100 (MED-EL Corporation, Durham, NC) tiene la siguiente información en relación con el uso de RM en pacientes con este dispositivo:

Seguridad RM-sin retirar el imán: Muchos usuarios de implantes cocleares requerirán una RM en algún momento de su vida, la compatibilidad-RM es una consideración importante al seleccionar un implante coclear. MED-EL es el único fabricante de implante coclear que ofrece seguridad sin necesidad de extirpación quirúrgica del imán interno (Fig 41).

PULSARCI100 MRI es seguro en equipos de RM de 0.2 Tesla:

- Sin necesidad de cirugía para retirar y sustituir el imán interno.
- No incisión o hinchazón después de una RM.
- Sin afectación en el rendimiento del implante.
- Sin riesgo adicional para el paciente.
- Sin impacto significativo en la calidad de imagen.
- Sin limitaciones en las actividades diarias.

4.2.3. Implante coclear Nucleus 24 Series (Corporación Coclear): El núcleo 24 del implante coclear tiene un imán extraíble y características de diseño específicas para poder hacer frente a una RM de hasta 1.5 tesla, pero no superior. Para los pacientes con un implante coclear sin imán extraíble, la RM está contraindicada. Implantes oculares, otológicos y dentales que suponer riesgos potenciales se indican en la Fig 42.

5. DISPOSITIVOS UROLÓGICOS:

5.1. Implantes de Pene:

Existen varios tipos de implantes y prótesis de pene que han sido evaluados en sus interacciones con el campo magnético asociados con sistemas de RM. De éstos, dos modelos (Omniphase y Duraphase) demostraron cualidades ferromagnéticas sustanciales cuando se exponen a sistemas de RM de 1.5 Tesla.

Afortunadamente, es poco probable que un implante de pene pueda dañar severamente a un paciente sometido a un procedimiento de RM de 1.5 Teslas. Esto es especialmente cierto cuando se tiene en cuenta la manera en que se utiliza este dispositivo. Sin embargo, sería incómodo para un paciente con un implante de pene ferromagnético someterse a un examen de RM. Por ello, es desaconsejable someter a un paciente con implantes de pene Duraphase u Omniphase a un entorno de RM.

RM de 3 Tesla e implantes de pene: Varios implantes diferentes de pene han sido probados en asociación con sistemas de RM de 3 Tesla. Los resultados de estos implantes de pene específicos indican que o bien no mostraron interacciones con el campo magnético o estas fueron relativamente menores. En consecuencia, estos implantes de pene específicos se considerarían aceptables si el paciente se somete a procedimientos que utilizan sistemas de RM de 3 Tesla o menor y de acuerdo con sus recomendaciones (acudir a las listas de www.mrisafety.com), por ejemplo:

(A) Línea AMS 700 (Fig 43). Campo magnético estático de 1.5 T con un gradiente espacial de 450 gauss/cm o menor y un valor de SAR promediado en todo el cuerpo de 1.5 W/Kg durante 15 minutos de exploración; mientras que para un campo magnético de 3T, un gradiente espacial de 720 gauss/cm o menor y un valor de SAR promediado en todo el cuerpo de 2.5 W/Kg durante 15 minutos de exploración. No se produjeron aumentos de temperatura significativos en exploraciones de 15 minutos de duración, pudiendo comprometer la calidad de imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima a lugar del implante.

6. PRÓTESIS MAMARIAS Y DISPOSITIVOS GINECOLÓGICOS:

6.1. Implantes y expansores ajustables de tejido mamario:

Los expansores ajustables de tejido mamario y los implantes mamarios se utilizan para la reconstrucción de la mama después de una mastectomía, para la corrección de las deformidades y el subdesarrollo de la mama y la pared torácica, así como para el aumento cosmético. Estos dispositivos están normalmente equipados con una cúpula de inyección que se utiliza para aceptar una aguja para la colocación de una solución salina u otro material, y así conseguir la expansión de la prótesis durante la cirugía y/o después de la misma. Existen muchos tipos diferentes de expansores de tejido mamario. Por ejemplo, la Becker y la prótesis Siltex proporcionan una opción de una cúpula de inyección estándar o una cúpula de microinyección. El Radovar expansor está indicada sólo para su implantación temporal. El puerto de inyección de este dispositivo contiene acero inoxidable 316L para protegerlo contra la perforación de la apertura de inyección de la aguja utilizada para llenar el implante (Fig 44).

En particular, hay varios expansores de tejido mamario que tienen puertos magnéticos para permitir una detección más precisa del sitio de inyección. Estos dispositivos son atraídos sustancialmente por los campos magnéticos estáticos de los sistemas de RM, y por lo tanto, pueden ser incómodos, perjudiciales o estar contraindicados en las pacientes sometidas a procedimientos de RM. Uno de ellos es el Contour Profile Tissue Expander (Mentor, Santa Bárbara, CA), que contiene una bóveda de inyección magnética y se considera que no es seguro en los exámenes de RM. Los expansores de tejido mamario con puertos magnéticos producen grandes artefactos en las imágenes de RM, generando problemas en la evaluación de la mama. Puede darse la situación en la que se afecte significativamente la formación de imágenes por RM para la determinación de un cáncer de mama o la ruptura del implante mamario, de tal manera que el artefacto de robo de señal podría oscurecer la ubicación precisa de la patología; por lo que el radiólogo debe ser consciente de este problema.

Los expansores mamarios McGhan Medical Breast están destinados para su implantación subcutánea temporal para desarrollar colgajos quirúrgicos y cobertura tisular adicional (documentos de información del producto, McGhan Medical/INAMED Estética Allergan, Inc). Estos expansores de tejido mamario se construyen a partir de un elastómero de silicona y consisten en un sobre de expansión y un lugar de inyección MAGNA-SITE integrado.

El lugar de inyección MAGNA-SITE y el dispositivo de localización MAGNA-Finder externo contienen imanes permanentes constituyendo un sistema de inyección preciso, indicando la ubicación del lugar de la inyección MAGNA-SITE. Se especifica "no usar expansores MAGNA-SITE en pacientes que ya tengan implantados determinados dispositivos que podrían verse afectados por un campo magnético (por ejemplo, marcapasos, determinados dispositivos de infusión de medicamentos...). No recomendándose la realización de RM en pacientes con expansores MAGNA-SITE". Además, en la sección de advertencias de producto: "Las pruebas de diagnóstico con RM está contraindicadas en pacientes con expansores MAGNA-SITE, ya que podrían

producir su desplazamiento y la posterior cirugía de revisión. Además, el imán MAGNA-SITE podría interferir en la calidad de obtención de imágenes RM.

6.2. Dispositivo ESSURE:

El dispositivo Essure (Conceptus Incorporated, Mountain View, CA) es un implante metálico desarrollado para la anticoncepción femenina permanente. La presencia de este implante está destinada a alterar la función y la arquitectura de la trompa de Falopio. El dispositivo Essure se compone de acero inoxidable 316L, platino, iridio, una aleación de níquel-titanio, soldadura de plata, y fibras de tereftalato de polietileno (PET).

Se evaluó este dispositivo con RM, estudiándose las interacciones con un campo magnético de 1.5 T, la calefacción, corrientes eléctricas inducidas y artefactos. Se observó que no hubo interacciones con el campo magnético, que los cambios de temperatura más altos eran $<0.6^{\circ}\text{C}$, y que las corrientes eléctricas inducidas fueron mínimas. Por otra parte, los artefactos no deben crear un problema sustancial para el diagnóstico a menos que el área de interés se encuentre en la misma posición exacta donde se encuentre el implante. Por tanto, los pacientes con dispositivo Essure pueden someterse a un procedimiento de RM de 3 Tesla o menor (Fig 45 y 46).

6.3. Dispositivos anticonceptivos intrauterinos (DIU):

Los dispositivos anticonceptivos intrauterinos (DIU) pueden estar hechos de materiales no metálicos (por ejemplo, plástico) o una combinación de materiales metálicos y no metálicos. El cobre es el metal que se usa normalmente en un DIU, sin embargo, también existen de acero inoxidable y otros metales.

Pruebas realizadas para determinar los aspectos RM-relacionados con la seguridad de los DIU de cobre, indican que estos objetos son seguros en los pacientes en el entorno de RM que utilizan sistemas operativos de RM de 1.5 Tesla o menor. Esto incluye el Multiload Cu375, el Nova T (que contiene cobre y plata), y los DIU T-Gyne. Puede observarse un artefacto por el componente metálico del DIU, sin embargo, la magnitud de este artefacto es relativamente pequeña debido a la baja susceptibilidad magnética del cobre (Fig 47).

Zieman M. y Kanal E. informaron de posibles interacciones con un campo magnético de 3 Tesla en pruebas in vitro para la T de cobre 380A. No se encontró ninguna interacción, calentamiento o artefacto; siendo este DIU adecuado en pacientes sometidos a RM de 3 Tesla o menor.

El sistema intrauterino Mirena (IUS) es un dispositivo que libera hormonas que contiene levonorgestrel para evitar el embarazo. Este dispositivo en forma de "T", se hace enteramente a partir de materiales no metálicos que incluyen polietileno, sulfato de bario (que lo hace radiopaco) y silicona. Por tanto, el Mirena es seguro para pacientes sometidos a procedimientos que utilizan sistemas de RM en todas las intensidades de campos magnéticos estáticos.

6.4. El implante Implanon (etonogestrel):

Se trata de un dispositivo metálico subdérmico de varilla simple, que ofrece a las mujeres un máximo de protección anticonceptiva de tres años. Este implante también es seguro para los pacientes sometidos a procedimientos de RM en todas las intensidades de campos magnéticos estáticos.

7. DISPOSITIVOS DENTALES:

7.1. Implantes dentales y otros dispositivos orales:

Muchos de los implantes dentales evaluados con cualidades ferromagnéticas, exhiben fuerzas de desviación que son mensurables (por ejemplo, bandas, alambres, abrazaderas, etc...), pero sólo los que tienen componentes magnéticamente activados presentan problemas potenciales durante los procedimientos de RM. Los problemas para estos implantes dentales magnéticamente activados incluyen la posible desmagnetización y los importantes artefactos que producen en la RM. En general, el mayor problema de los implantes dentales fabricados con materiales ferromagnéticos suele ser el artefacto de robo de señal generado (Fig 48).

8. PIERCINGS y TATUAJES:

8.1. Joyería-Piercing:

Existen diferentes tipos de materiales que se utilizan para hacer joyería tipo piercing, incluyendo metales ferromagnéticos y no ferromagnéticos, así como materiales no metálicos. La presencia de joyería hecha de material ferromagnético puede presentar un problema en el entorno de RM.

Los riesgos incluyen sensaciones desagradables de movimiento o desplazamiento que pueden ser de leve a moderada intensidad dependiendo del lugar donde se encuentren y las cualidades ferromagnéticas de las joyas (por ejemplo, la masa, e grado de susceptibilidad magnética, etc...). En determinados artículos hechos de materiales eléctricamente conductores, existe la posibilidad de calefacción RM que podría causar un aumento excesivo de temperatura y quemaduras (Fig 49).

Por todo ello, toda joyería o piercing debe ser retirada antes de entrar en el entorno de RM. Para evitar el calentamiento de la joyería-piercing hecha de materiales conductores, debe utilizarse una gasa, cinta u otro material similar para envolverla, de forma que se aisle y se evite el contacto con la piel. El paciente debe informar inmediatamente al técnico de RM en caso de calentamiento u otra sensación inusual.

8.2. Tatuajes:

Las lesiones térmicas condicionadas por los tatuajes durante un estudio de RM es un hecho conocido y relacionado con la radiofrecuencia, atribuido a la excesiva deposición de radiofrecuencia en determinadas secuencias de pulso y a efectos de inducción electromagnética. Se debe tomar por tanto una actitud prudente sin llegar a contraindicar la exploración en ningún caso, tal y como recomiendan los expertos. Advertiremos al paciente del riesgo que existe, para que avise si nota algo, y colocaremos compresas frías o bolsas de suero encima del tatuaje para absorber el eventual desprendimiento de calor (Fig 50).

9. EXAMINAR A PACIENTES CON CUERPOS EXTRAÑOS METÁLICOS:

Los pacientes con antecedentes de heridas por un cuerpo extraño metálico, como una bala, metralla o cualquier otro objeto deben ser examinados a fondo y evaluados antes de entrar en un entorno de RM (la metralla contiene una cantidad variable de acero y por tanto representa un riesgo potencial). Esto es particularmente importante debido a las posibles lesiones de gravedad que pueden ocurrir como resultado del movimiento del cuerpo extraño, que será atraído por el potente campo magnético estático. Además, puede ocurrir un calentamiento excesivo, aunque esto ocurre sólo si el objeto está hecho de material conductor y si tiene una forma alargada o forma un bucle de una determinada longitud (Fig 51).

El riesgo relativo de lesión depende de las propiedades ferromagnéticas del cuerpo extraño, la geometría y dimensiones de objeto, la fuerza del campo magnético estático, y la fuerza del campo magnético de gradiente espacial del sistema de RM. Además, el potencial lesivo está relacionado con la cantidad de fuerza con la que el objeto es "fijado" o retenido dentro de tejido (es decir, la contrafuerza o fuerza de retención de cicatrización o encapsulación puede prevenir la migración del metal) y si se encuentra situado en o adyacente a un sitio sensible, tales como estructuras de tejido neural o vascular. El uso de la radiografía simple, es la técnica de elección recomendada para detectar cuerpos extraños metálicos antes de su entrada en e entorno RM. Esto incluye la identificación de la presencia de cuerpos extraños metálicos orbitarios (Fig 52). La sensibilidad de una radiografía simple se considera suficiente para identificar cualquier objeto metálico con una masa lo suficientemente grande como para presentar un peligro para un individuo en el entorno RM.

10. OTROS DISPOSITIVOS:

10.1. Stent externo Actipatch:

ActiPatch (Bioelectrónica, Frederick, MD) es un dispositivo médico libre de drogas, que produce pulsos electromagnéticos de frecuencia como terapia para acelerar la curación de determinadas lesiones de tejidos blandos. El ActiPatch tiene un microchip con pilas incorporadas que proporciona un pulso continuo para reducir el dolor y la hinchazón. El ActiPatch deberá retirarse antes de realizar un procedimiento de RM para evitar posibles daños en el dispositivo y el potencial riesgo de calentamiento excesivo.

10.2. Sistemas de Infusión Ambulatoria:

Se han diseñado para ayudar a la administración de medicamentos con exactitud, valorar la respuesta del paciente a la terapia y facilitar su recuperación. Los campos magnéticos emitidos por aparatos de RM pueden afectar negativamente a funcionamiento de la bomba. Es necesario retirar la bomba durante los procedimientos de RM y mantenerla a una distancia segura (Fig 53).

10.3. Bombas de insulina:

Una bomba de insulina permite el reemplazo de insulina de acción lenta para satisfacer las necesidades de glucosa basal mediante una infusión continua de insulina de acción rápida. Mediante el uso de una bomba de insulina, el paciente generalmente puede hacer coincidir las dosis de insulina con sus actividades de la vida diaria. Las ventajas de la bomba de insulina, incluye el hecho de que reemplaza la necesidad de inyecciones periódicas mediante la entrega de insulina de acción rápida continuamente durante todo el día a través de un catéter, simplificándose en gran medida la gestión de la diabetes (Fig 54).

Hay dos tipos básicos de bombas de insulina, una se utiliza como un dispositivo externo y la otra se implanta internamente. Ambos tipos actualmente plantean riesgos en los pacientes que se someten a procedimientos de RM. Una bomba de insulina

externa, puede quitarse y mantenerse fuera del entorno de RM para asegurar que no haya ningún impacto adverso sobre la funcionalidad del dispositivo, en cambio las internas deben revisarse. El etiquetado de las bombas de insulina proporciona esta información: La bomba de insulina no debe ser expuesta a campos electromagnéticos muy potentes, tales como RM, ya que pueden "magnetizar" la parte del motor de la bomba de insulina que regula su administración, y por lo tanto dañar el dispositivo. Información al paciente: si va a someterse a una RM, retire la bomba de insulina y manténgala fuera de la sala de equipo de RM durante el procedimiento.

10.4. Bombonas de oxígeno y cilindros de gas:

Según Chaljub et al; los accidentes relacionados con los tanques de oxígeno ferromagnéticos y otros cilindros de gas ocurren porque se convierten en verdaderos proyectiles. Por tanto, las instalaciones de RM deben poner en práctica una política segura para la administración de oxígeno a los pacientes sometidos a procedimientos de RM. En lugar de utilizar tubos que se entregan directamente al paciente, el uso de cilindros de gas no magnéticos (por lo general de aluminio) es uno de los medios de prevención para evitar el efecto "misil" en el entorno de RM (Fig 55).

10.5. Aguja para biopsia, marcadores y otros dispositivos:

La mayor parte de las agujas comercialmente disponibles de biopsia, marcadores, y otros dispositivos no son útiles para la realización de punciones RM-guiadas debido a la presencia excesiva de ferromagnetismo y los artefactos asociados, los cuales pueden limitar u oscurecer el área de interés. No obstante, existen varias agujas, marcadores y dispositivos construidos a partir de materiales con baja susceptibilidad magnética que son específicos para su uso en procedimientos guiados por RM.

10.6. Fusión ósea espinal-Estimulador de crecimiento óseo:

La fusión espinal es un procedimiento que a menudo se lleva a cabo con otros procedimientos quirúrgicos del raquis. El objetivo de la fusión espinal es unir dos o más cuerpos vertebrales para conseguir una mayor estabilidad en la columna vertebral.

Dispositivo estimulador de crecimiento óseo: El dispositivo emite impulsos eléctricos de bajo nivel para inducir la fusión y curación del hueso. Este estimulador de fusión espinal implantable, consiste en un generador de corriente continua con una batería de litio de yodo y un dispositivo electrónico cubierto por una cáscara de titanio, parcialmente recubierta con platino que actúa como un ánodo. El generador se implanta debajo de la piel y el músculo cerca del raquis, y proporciona una corriente continua con una duración de aproximadamente 24 a 26 semanas. El uso de este implante electrónico proporciona una consolidación más rápida de los injertos óseos, consiguiendo tasas de fusión más altas (Fig 56).

Los estudios que utilizan campos electromagnéticos relativamente altos (RM de 1.5 Tesla), han demostrado que el estimulador de fusión espinal implantable no representa ningún peligro en un paciente sometido a una RM con respecto a la circulación, calentamiento o campos eléctricos inducidos durante el estudio. Cada paciente se inspeccionó visualmente tras el estudio de RM y no existió evidencia de un calentamiento excesivo.

Chou et al. llevaron a cabo una investigación a fondo del efecto del calentamiento del estimulador de fusión espinal asociado a la RM. Este trabajo se realizó con un fantoma humano durante procedimientos de RM que implican una relativamente alta exposición a energía de RF (es decir, una tasa de absorción específica de aproximadamente 1.0 W/kg) sin apreciarse interacciones significativas. Es importante la evaluación de la integridad de los cables con RX simple antes de procedimiento de RM.

Artefactos por RM: Los artefactos en imagen de RM puede ser mayores para sistemas de RM con intensidades de campos magnéticos estáticos superiores a 1.5 Tesla utilizando los mismos parámetros de imagen.

10.7. Los electrodos de ECG y la RM:

Para garantizar la seguridad del paciente durante un procedimiento de RM, se recomienda utilizar sólo electrodos electrocardiográficos (ECG) probados y recomendados específicamente por el fabricante del monitor que sean compatibles en el entorno de RM.

Las pruebas deben incluir una evaluación de las interacciones del campo magnético, calefacción RM relacionada, y la caracterización de artefactos. Varios electrodos de ECG se han desarrollado especialmente para su uso durante los exámenes de RM para monitorizar al paciente y minimizar los artefactos relacionados con la RM. En general, todos los electrodos de ECG deben ser eliminados si no están conectados a un equipo de monitorización (Fig 57).

10.8. Dispositivos de fijación externa:

La mayoría de implantes y material ortopédico como las prótesis, no plantean problemas en los pacientes sometidos a procedimientos de RM. Sin embargo, debido a la longitud del implante o a la formación de un bucle conductor, las pruebas de RM pueden ser peligrosas para ciertos implantes ortopédicos, esto es especialmente importante en los sistemas de fijación externa.

Los sistemas de fijación externos comprenden marcos especialmente diseñados, con abrazaderas, varillas, acoples de barra a barra, pernos, postes, fijaciones, fijaciones de alambre, pernos de fijación, arandelas, tuercas, bisagras, tomas de corriente, barras de conexión, tornillos y otros componentes utilizados en ortopedia y cirugía reconstructiva (Fig 58 y 59).

Las indicaciones de estos sistemas de fijación externa son: Fijación de fracturas abiertas y fijación de determinadas fracturas cerradas:

- (A) Pseudoartrosis de huesos largos (tanto congénitas como adquiridas).
- (B) Alargamiento de las extremidades por distracción metafisaria o epifisaria.
- (C) Corrección de defectos de tejidos óseos o blandos.
- (D) Corrección de deformidades óseas o de tejidos blandos.

La valoración de la compatibilidad RM para los sistemas de fijación externa es especialmente difícil debido a la multitud de componentes (muchos de los cuales están hechos de materiales conductores) y a las configuraciones utilizadas para estos dispositivos. La principal preocupación es el calentamiento, el cual depende de varios aspectos particulares (por ejemplo, la longitud de sus componentes) del sistema de fijación externa. Es importante destacar que las condiciones de RM (fuerza de campo magnético estático, campo de RF, RF transmitida por la bobina, secuencia de impulsos, parte del cuerpo estudiado, la posición del dispositivo de fijación en relación con la bobina de RF de transmisión, etc...) pueden afectar directamente a los aspectos de seguridad de exploración de estos pacientes.

Por ejemplo, Luechinger et al. utilizando un sistema de RM para estudiar "grandes sistemas ortopédicos de fijación externa y sus componentes", observaron las fuerzas inducidas por un equipo de RM de 3 Tesla en las pinzas no magnéticas de nuevo diseño y en las abrazaderas que contenían componentes ferromagnéticos. Se realizaron ensayos de calefacción del material en sistemas de RM de 1.5 y 3 Tesla.

Las fuerzas que actuaban sobre las abrazaderas de nuevo diseño eran menos del doble que la fuerza inducida por la aceleración de la gravedad de la tierra, mientras que las fuerzas magnéticas inducidas en los dispositivos más antiguos eran más de 10 veces superior a la fuerza inducida por la aceleración de la gravedad de la tierra. Las temperaturas registradas en los extremos de los tornillos de Schanz en los equipos de RM de 1.5 Tesla, mostraron un aumento de 0.7 °C durante un marco pélvico y de 2.1 °C durante un marco de rodilla para una tasa de absorción específica (SAR) de 2 W/kg. Los aumentos de temperatura en sistemas de RM de 3 Tesla fueron de 0.9 °C para un marco de pelvis y 1.1 °C para un marco de rodilla. Los grandes marcos de fijación externa combinados con abrazaderas de nuevo diseño (390 abrazaderas serie), fibras de carbono reforzada con varillas y los implantes de calidad 316L tornillos de acero Schanz, cumplen las normas de seguridad en las pruebas con campos magnéticos de 3 Tesla. En particular, esta información se refiere a la configuración específica de los dispositivos de fijación que se sometieron a esta prueba. Para garantizar la seguridad de los pacientes, deberán aplicarse las directrices en cada caso de forma individual.

Vibración asociada a los procedimientos de RM: Graf et al. informaron que el par que actúa sobre los implantes metálicos debido a la inducción de corrientes parásitas asociadas con la RM puede ser considerable. Los implantes más grandes (tales como los dispositivos de fijación) hechos de materiales muy conductores se ven especialmente afectados. Estas vibraciones pueden explicar por qué algunos pacientes con implantes metálicos a veces informan que sienten sensación de calor durante los exámenes de RM.

11. CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD EN SISTEMA RM EXTREMIDAD DE BAJO CAMPO:

En 1993, se diseñó un sistema de RM de baja intensidad (sistema 0.2 T MR, Artoscan, Lunar Corp; Madison, WI/Esate Génova, Italia) y se puso a disposición para realizar RM de extremidades. Este sistema utiliza un imán permanente de pequeño calibre para valorar pies, tobillos, rodillas, manos, muñecas y codos.

El diseño ergonómico del sistema de RM extremidad es tal, que la parte del cuerpo de interés se coloca dentro de la cavidad del imán con el paciente sentado o en posición supina. Una ventaja importante de este sistema de RM extremidad aunque sea de bajo campo y la calidad de imagen sea inferior, es que puede estar situado en un espacio relativamente pequeño sin la necesidad de una fuente de alimentación especial, siendo frecuentemente utilizado en pacientes claustrofóbicos.

Es de destacar que el sistema RM-extremidad de bajo campo proporciona una evaluación fundamentalmente de patología músculo-esquelética. Debido a las características de diseño que incluye un campo magnético estático de baja intensidad con un relativamente pequeño campo marginal, y en consideración de cómo se colocan los pacientes para los procedimientos de RM utilizando este dispositivo (es decir, sólo se coloca dentro de la cavidad del imán la parte a estudio), se sugirió que podría ser posible su realización de forma segura en pacientes con patología músculo-esquelética de articulaciones distales que sean portadores de clips de aneurisma incluso si están hechos de materiales ferromagnéticos. Además de realizarse en pacientes con marcapasos o DAI.

Pacientes con clips de aneurismas ferromagnéticos: se realizó un estudio para evaluar la interacción del campo magnético para una variedad de diferentes clips de aneurismas expuestos a un sistema de RM extremidad de 0.2 T. Se evaluaron 22 tipos diferentes de clips de aneurisma, incluyendo los obtenidos a partir de materiales no ferromagnéticos, débilmente ferromagnéticos y ferromagnéticos (es decir, un clip de aneurisma Heifetz a partir de 17-7 PH y un clip de aneurisma Yasargil Modelo "FD"). Los resultados indicaron que ninguno de los clips tuvieron una interacción sustancial con el campo magnético de un sistema de 0.2 T. Debido a sus características, se considera segura para realizar RM en pequeñas articulaciones en

pacientes con los clips de aneurisma estudiados.

En comparación, varios estudios han informado que los pacientes con clips de aneurisma Heifetz 17 7 PH y el Yasargil, Modelc "FD" (es decir, dos de los clips evaluados en el estudio con el Artoscan) no deben someterse a RM usando sistemas de RM con los diseños convencionales de 1.5 T y 3 T, ya que la fuerte atracción mostrada por estos clips de aneurisma, plantearía un potencial peligro para estos pacientes.

A los pacientes con marcapasos y desfibriladores automáticos implantables (DAI), generalmente no se les permite someterse a procedimientos de RM. Sin embargo, debido al diseño del sistema de RM extremidad Artoscan, es posible realizar con seguridad una RM de extremidad a los pacientes con estos dispositivos. Dado que el campo magnético del sistema de RM extremidad está contenido en estrecha proximidad al imán de 0.2 T y dado que este sistema tiene una jaula de Faraday integrada, sólo la extremidad del paciente está en su mayor parte expuesta a los campos electromagnéticos, no siendo posible que los campos electromagnéticos de radiofrecuencia induzcan corrientes en un marcapasos o un DAI, dado que el tórax de paciente quedaría fuera del sistema de RM.

Se llevaron a cabo experimentos "ex vivo" en siete diferentes marcapasos cardíacos y siete diferentes desfibriladores automáticos implantables fabricados por Medtronic, Inc; (Minneapolis, MN).

Se evaluó la atracción del campo magnético en relación con el campo magnético estático de 0.2 T del sistema de RM extremidad. Además, los marcapasos y los DAI fueron estudiados con varios sistemas de cables conectados mientras estaban inmersos en un tanque que contenía una solución salina fisiológica. Este aparato fue utilizado para simular el tórax y se orientó en posiciones paralelas y perpendiculares respecto a la parte más cercana del sistema de RM con la que se coloca un paciente sometido a un procedimiento de RM.

Varias fueron las funciones de los marcapasos y los DAI evaluados antes, durante y después de la RM. Los resultados de estas pruebas indicaron que la atracción del campo magnético no presentó problemas para estos dispositivos. La activación de los marcapasos y DAI no afectó sustancialmente a la calidad de imagen de la RM. Lo más importante, es que no se produjeron alteraciones en la función de los marcapasos y los DAI. Por tanto, en consideración con estos datos, serían seguros en pacientes con marcapasos y DAI.

12. AGENTES DE CONTRASTE DE RM y REACCIONES ADVERSAS:

12.1. Reacciones adversas al Gadolinio: Los quelatos de gadolinio se aprobaron para su uso parenteral desde finales de 1980. Estas sustancias son extremadamente bien toleradas por la mayoría de los pacientes a los que se les inyecta. Las reacciones adversas agudas se encuentran con una frecuencia mucho más baja de las que se observan tras la administración de medios de contraste yodados.

Las reacciones adversas ocurren tras la inyección de 0.1 o 0.2 mmol/kg en las gamas de quelatos de gadolinio de 0.07% a 2.4%. La gran mayoría de estas reacciones son leves, incluyendo frialdad en el sitio de la inyección, náuseas con o sin vómitos, cefalea, calor o dolor en el lugar de inyección, parestesias, mareos y picor. Las reacciones se asemejan a una respuesta "alérgica", son inusuales y varían en frecuencia desde el 0.004% al 0.7%. Un sarpullido, ronchas o urticaria son las manifestaciones más frecuentes y muy rara vez puede haber broncoespasmo. La anafilaxia potencialmente mortal o reacciones anafilácticas no alérgicas son extremadamente raras (0.001% a 0.01%). En una serie acumulada de 687.000 dosis, sólo se detectaron 5 reacciones graves. En otro estudio sobre la base de 20 millones de dosis administradas, hubo 55 casos de reacciones graves. Las reacciones fatales a los quelatos de gadolinio son extremadamente raras.

12.2. La nefrotoxicidad: se considera que no tiene nefrotoxicidad en dosis aprobadas para la RM. Sin embargo, en vista de riesgo de nefrosis sistémica (NSF) en pacientes con disfunción renal severa, esta práctica sólo debe considerarse si es estrictamente necesaria.

Factores de riesgo: La frecuencia de las reacciones adversas graves a medios de contraste de gadolinio es de aproximadamente 8 veces mayor en los pacientes con una reacción previa a medios de contraste basados en el gadolinio. En segundo lugar, las reacciones a los medios de contraste basados en el gadolinio pueden ser más severas en la segunda ocasión. Las personas con asma y otras alergias, incluyendo medicamentos o alimentos también tienen mayor riesgo, con informes de tasas de reacciones adversas de hasta el 3.7%. Aunque no hay reactividad cruzada, los pacientes que han tenido reacciones de tipo alérgico a los medios de contraste yodados tienen más predisposición a sufrir una reacción adversa.

En ausencia de una política ampliamente aceptada para tratar a pacientes con reacciones previas al contraste (en especial a los medios basados en gadolinio), parece prudente tomar precauciones fundamentalmente en pacientes que tuvieron reacciones a medios de contraste basados en el gadolinio. Se debe determinar si es necesario administrar contraste, si se podría utilizar una marca diferente, y si podría iniciarse de 12 a 24 horas una premedicación con corticoides y antihistamínicos.

12.3. Extravasación: la incidencia de extravasación en una serie de 28.000 dosis fue del 0.05%. Los estudios de laboratorio en animales han demostrado que tanto el gadopentetato de dimeglumina y gadoteridol son mucho menos tóxicos para la piel y los tejidos subcutáneos al mismo volumen que los medios de contraste yodados. Los pequeños volúmenes inyectados normalmente para estudios de RM limitan las posibilidades de un síndrome compartimental. Por estas razones, la probabilidad de una lesión como resultado de la extravasación de medios de contraste en RM es extremadamente infrecuente, aunque en función del volumen extravasado, la sobrepresión podría llegar a causar necrosis tisular.

13. AGENTES DE CONTRASTE DE RM y LACTANCIA MATERNA:

La administración de contraste yodado o un medio de contraste basado en el gadolinio en ocasiones está indicada para la realización de un estudio de imagen en una mujer lactante.

La literatura sobre la excreción en la leche materna de medios de contraste yodados y basados en el gadolinio, así como la absorción gastrointestinal de estos agentes eliminados en la leche materna es muy limitado, sin embargo, varios estudios han demostrado que 1) menos del 1% de la dosis administrada se excreta en la leche materna, y 2) menos del 1% del medio de contraste excretada en la leche materna es ingerida por el niño y se absorbe en el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, la dosis esperada de medio de contraste absorbida por el lactante es extremadamente baja.

Agentes de contraste yodados (iónicos y no iónicos): La vida media plasmática del medio de contraste yodado administrado por vía intravenosa es de aproximadamente 2h, eliminándose casi el 100% dentro de las primeras 24 horas. Debido a su baja solubilidad en lípidos, menos del 1% de la dosis administrada del medio de contraste yodado se excreta en la leche materna en las primeras 24 horas. Dado que menos del 1% del contraste ingerido por el niño se absorbe por el tracto gastrointestinal, la dosis esperada absorbida por el lactante de la leche materna es menos del 0.01% de la dosis intravascular administrada a la madre. Esta cantidad representa menos del 1% de la dosis recomendada para un niño sometido a una TC con contraste, que es 2 ml/kg. Los posibles riesgos para el lactante incluyen la toxicidad directa y la sensibilización alérgica.

Recomendación: Debido al escaso porcentaje del medio de contraste yodado y del gadolinio que se excreta en la leche materna y que es absorbido por el lactante, se sugiere que es seguro para la madre y el lactante seguir dando el pecho después de haber recibido dicho agente. Si la madre sigue preocupada por los posibles efectos nocivos, se debería abstener de dar lactancia materna durante 24 horas, con la extracción activa y el posterior descarte de leche materna de ambos senos durante ese período de tiempo.

Imágenes en esta sección:

Principio físico de la RM

- Someter a los tejidos a un campo magnético a través de potentes imanes.
- Técnica con riesgo no significativo siempre que se use dentro de unos parámetros recomendables. Riesgo potencial para el paciente, equipamiento y personal.



Fig. 1: Principio físico de la RM

RM-Compatibles	Contraindicación relativa (riesgo intermedio)	RM-Contraindicados
<ul style="list-style-type: none"> • Válvulas cardíacas • Anillos de anuloplastia • Clips hemostáticos • Stents coronarios 	<ul style="list-style-type: none"> • MP • DAI 	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodo ECG
	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres/accesorios cardiovasculares 	
<ul style="list-style-type: none"> • Válvulas de derivación LCR • Catéter dural intraespinal • Ojo biónico (implante retina) • Implantes de conducción auditiva (Baha) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de estimulación cerebral profunda • Implante drenaje glaucoma 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantes cocleares • Cuerpos metálicos orbitarios
	<ul style="list-style-type: none"> • Clips aneurismas cerebrales 	
<ul style="list-style-type: none"> • Implantes dentales • ESSURE • DIU • Dispositivos de fijación externa ortopédica* • Placas de fijación de colgajo óseo craneal 	<ul style="list-style-type: none"> • Clips de marcaje endoscópico o cierres de perforación G-I, y grapas quirúrgicas • Expandores mamarios • Implantes de pene 	<ul style="list-style-type: none"> • Bombas de infusión continua • Bombas de insulina • Bombas O2 • Agujas y dispositivos biopsia

Fig. 2: Tabla resumen de compatibilidades con sistemas de RM

	Símbolos de peligro y advertencia utilizados comúnmente		Símbolos de clasificación de dispositivos e implantes (Norteamérica – EE.UU.)
	 Peligro: Campo magnético alto.		 "RM seguro": El dispositivo o implante es completamente no-magnético, no-conductor y no sensible a la RF.
	 Peligro: Campo electromagnético de alta frecuencia.		
	 Prohibidos los implantes activos y metálicos como marcapasos.		"RM condicional": El dispositivo o implante puede contener componentes magnéticos, conductores o sensibles a la RF pero es seguro en entornos próximos a la RM, dadas las condiciones de seguridad indicadas por el fabricante (el campo magnético externo debe indicarse)
	 Prohibidos los objetos ferromagnéticos sueltos.		
	 Prohibidos los implantes metálicos en el cuerpo.		
	 Prohibidas las memorias y bandas magnéticas como tarjetas de crédito o cintas.		
	 Prohibidos los relojes mecánicos, cámaras y dispositivos similares.		 "RM no seguro": Estos dispositivos suponen un riesgo para las personas y el equipamiento en la sala de exploración.

Fig. 3: Símbolos de peligro y advertencia utilizados comúnmente y símbolos de clasificación de dispositivos e implantes en EEUU.

SAR (Tasa de Absorción Específica):

- *Cantidad de energía (W) que se administra por Kg.*
- *Requiere de su modificación en pacientes portadores de dispositivos o prótesis.*
- *Al disminuir el SAR, disminuye la energía administrada y la T^a que alcanzará el área estudiada.*
- *Si existe fiebre, disminuir el SAR.*
- *Una disminución del SAR puede aumentar el tiempo de una secuencia.*

Fig. 4: Importancia del SAR (tasa de absorción específica)

Dispositivos con riesgo intermedio en RM

MP y DAI:

- ⊗ Son dispositivos cruciales para los pacientes con enfermedades cardíacas.
- ⊗ Cada vez más son demandadas pruebas de RM en este tipo de pacientes, cuya esperanza de vida aumenta.
- ⊗ En la actualidad, estos implantes se consideran una contraindicación relativa (MR-condicional).
- ⊗ Problemas potenciales de los pacientes con MP o DAI sometidos a procedimientos de RM:

- 1) Movimiento y/o vibración del generador de impulsos.
- 2) Daño temporal o permanente de la función del dispositivo.
- 3) Detección inadecuada o activación del dispositivo.
- 4) Aumento de T^a de los cables.
- 5) Corrientes inducidas en los cables.
- 6) Interferencias electromagnéticas.



Fig. 5: Marcapasos y desfibriladores autoimplantables (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

Directrices para la realización de RM en pacientes no dependientes de MP:

- ⊗ Establecer una relación riesgo-beneficio.
- ⊗ Obtener el consentimiento informado.
- ⊗ Chequear el programa del MP fuera del entorno de RM.
- ⊗ Cardiólogo / Intensivista debe reprogramar el MP antes de la RM.
- ⊗ Internista valorará si debe estar presente durante la prueba un facultativo con formación en Apoyo Vital Avanzado (siempre se realizará en horario matutino).
- ⊗ Monitorización continua durante el procedimiento de RM (p.ej: PA, FC, SatO2, ECG). Carro de paradas y desfibrilador.
- ⊗ Mantener contacto visual y de voz con el paciente durante todo el procedimiento.
- ⊗ Instruir al paciente para alertar al operador de las sensaciones o problemas inusuales para que, si es necesario, se pueda suspender inmediatamente el procedimiento.
- ⊗ Después del estudio RM, el cardiólogo debe chequear el MP para confirmar su normal funcionamiento o reprogramarlo.

Fig. 6: Directrices para la realización de RM en pacientes no dependientes de marcapasos

Circuito en paciente portador de MP:

- ⊗ Solicitud de RM.
- ⊗ Propuesta de consulta de MP.
- ⊗ En impreso y en datos clínicos: debe constar "portador de MP compatible".
- ⊗ El paciente debe estar informado para aportar informes del dispositivo y su implantación cuando acuda a RX y consulta de MP.

Enviar a ADMISION de Radiología

Coordinar cita de UCI/Cardiología (valoran apto-no apto) con cita en Radiología

APTO

NO APTO

Inclusión en agenda

Anulación de prueba

Fig. 7: Circuito en pacientes portadores de marcapasos



Fig. 8: Marcapasos con electrodos de fijación pasiva y activa (dispositivos con riesgo intermedio en RM)



DAI

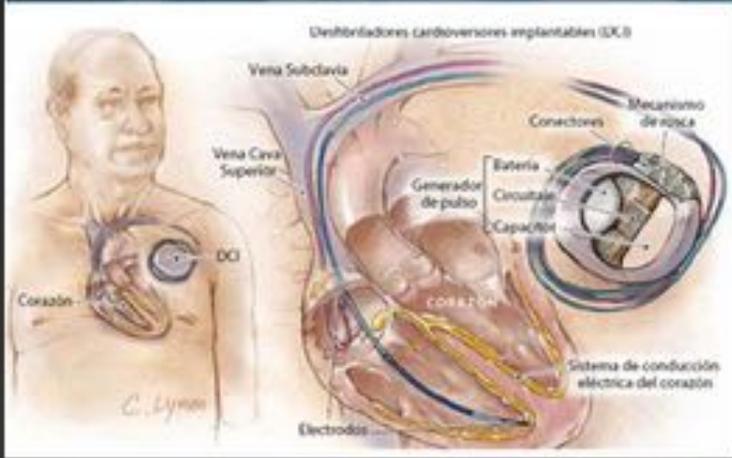


Fig. 9: Desfibriladores autoimplantables (dispositivos con riesgo intermedio en RM).

Dispositivos con riesgo intermedio en RM

DAI:

- Hay varios aspectos únicos y diferentes en los DAI.
- Poseen una complejidad adicional:
 - Electrodo colocados en el miocardio que incrementan los riesgos inherentes de estos materiales conductores.
 - Mayor tamaño y complejidad de los cables.
 - Circuitos relacionados con la detección de arritmias y su tto.
 - Capacidad para cardiovertir y desfibrilar.
 - Aumento del contenido ferromagnético en comparación con los MP: mayor interacción con el campo magnético.
- Pueden causar ausencia de detección de arritmias y por tanto ausencia de respuesta a éstas .
- Las corrientes electromagnéticas transmitidas por la RM podrían ser detectadas por el DAI como taquiarritmias y desencadenar su tto, si no ha sido reprogramado previamente en modo *off*.
- Una historia de arritmias frecuentes o inestabilidad cardiovascular requeriría una vigilancia exhaustiva mientras el DAI permanece inactivado durante la RM o incluso su contraindicación.

Fig. 10: Desfibriladores autoimplantables (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

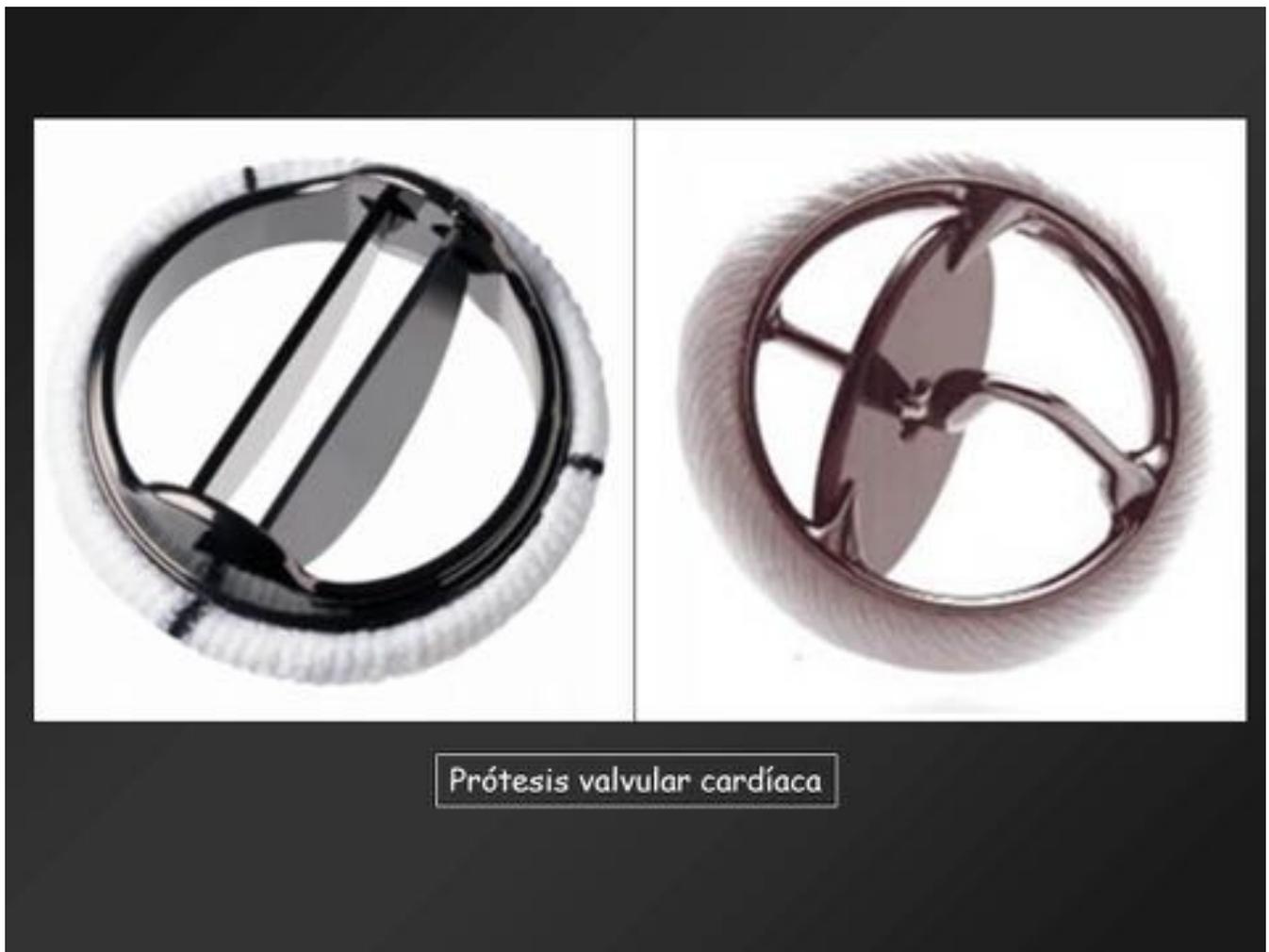


Fig. 11: Prótesis valvulares cardíacas metálicas bivalva y monodisco (dispositivos RM compatibles)

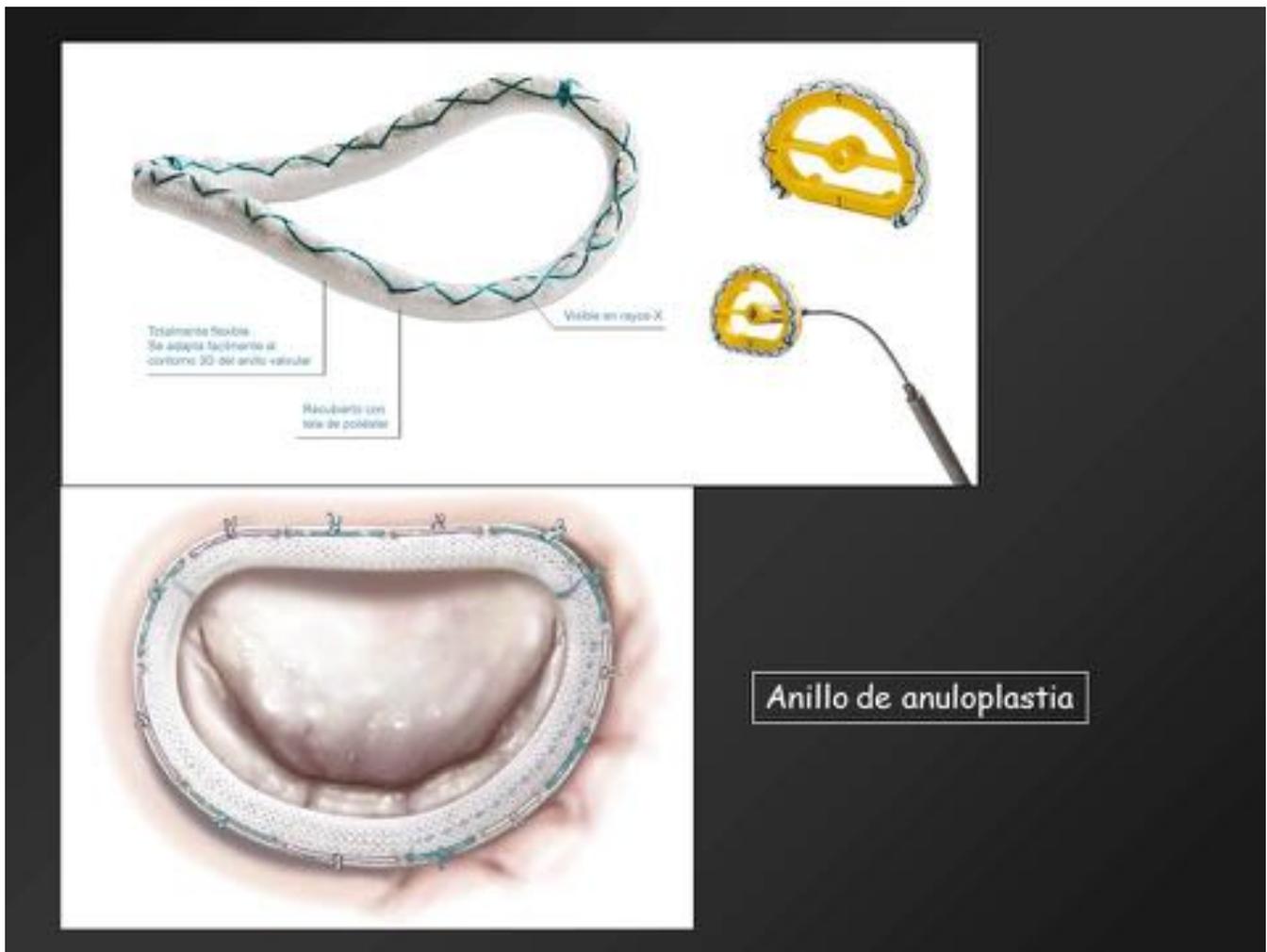


Fig. 12: Anillos de anuloplastia (dispositivos RM compatibles)

Dispositivos RM compatibles:

Válvulas cardíacas y anillos de anuloplastia:

- ⊗ No se han detectado incidencias relacionadas con la RM en estos dispositivos.
- ⊗ En dispositivos antiguos muy ferromagnéticos, se planteó la posibilidad de fuerzas electromagnéticas que pudieran desplazarlos. Se llegó a la conclusión de que en las enfermedades cardíacas degenerativas, se produce un endurecimiento y degeneración de los tejidos que impediría el movimiento de las mismas.
- ⊗ Por tanto, son *RM-compatibles*.

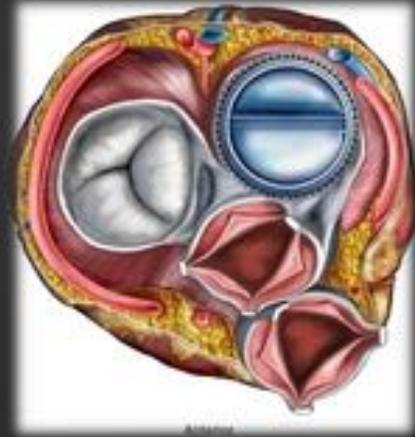


Fig. 13: Válvulas cardíacas y anillos de anuloplastia (dispositivos RM compatibles).

Dispositivos RM compatibles:

Stent coronarios:

- ⊗ La mayoría están realizados en ciertos aceros inoxidables o nitinol. Otros contienen platino, oro... es decir, la mayoría son no ferromagnéticos o débilmente ferromagnéticos.
- ⊗ Los estudios han concluido que se puede realizar RM en pacientes con stents coronarios inmediatamente después de su implantación, en equipos de hasta 3T.
- ⊗ No existe riesgo de movilización dentro del vaso ni aumenta el riesgo de trombosis, tanto en stents convencionales como en los liberadores de fármacos.
- ⊗ Crean artefactos en la imagen a su alrededor.

Fig. 14: Stents coronarios (dispositivos RM compatibles)

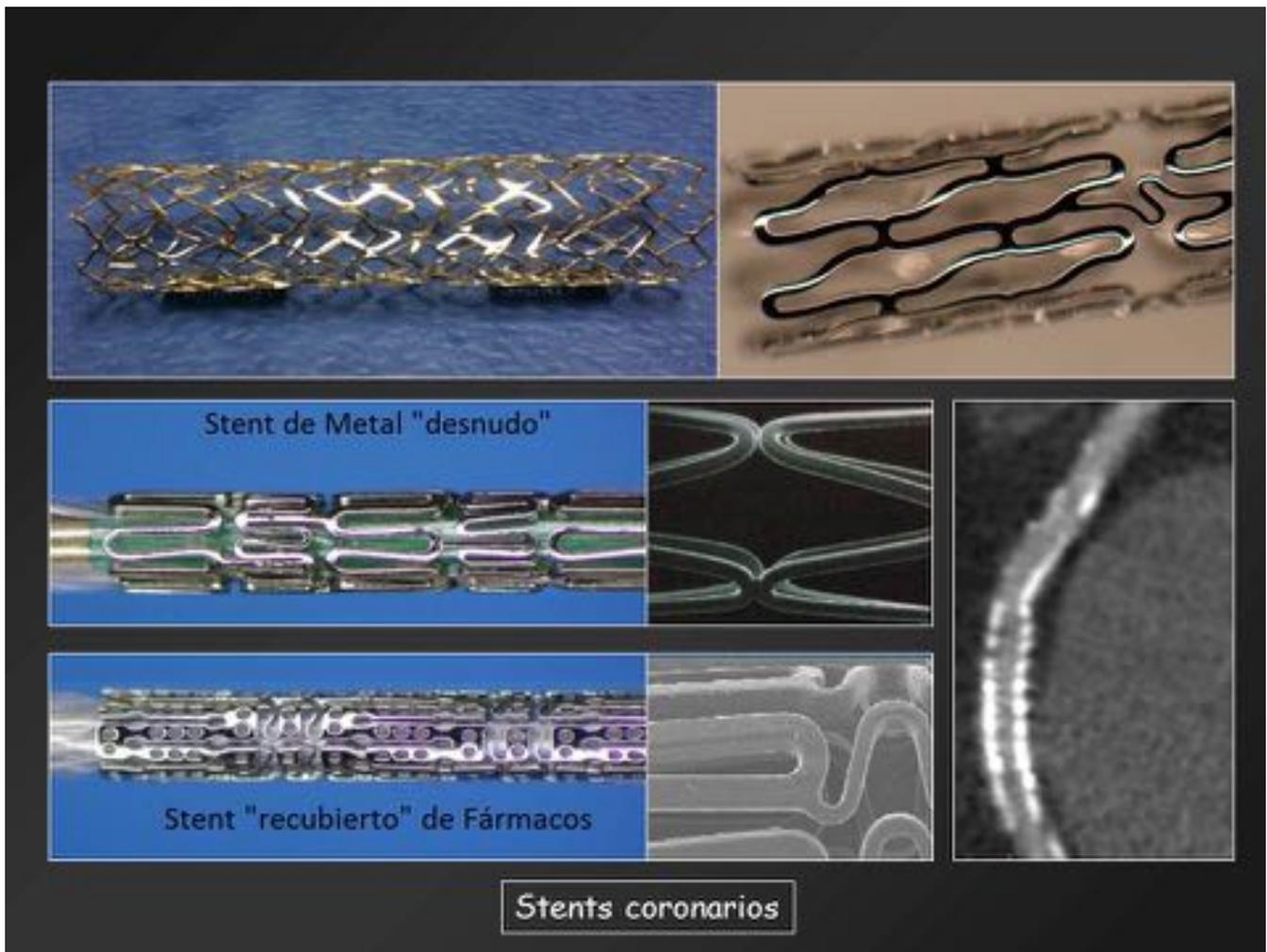


Fig. 15: Stents coronarios de metal desnudo y recubierto de fármacos (dispositivos RM compatibles)

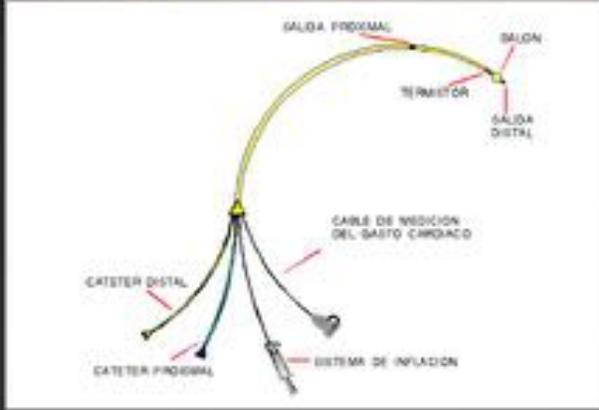
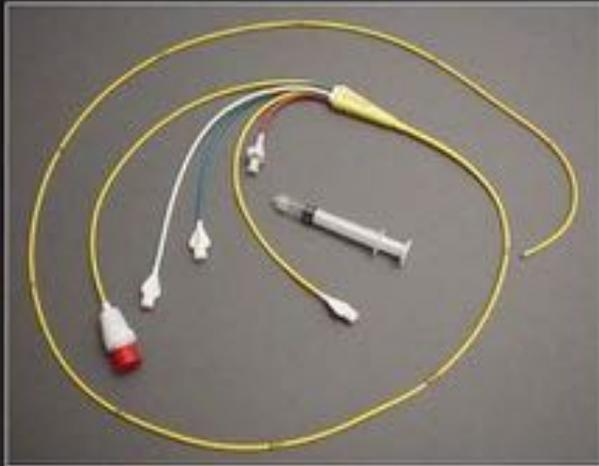
Dispositivos RM contraindicados:

Catéteres y otros accesorios vasculares:

- Se utilizan para medir las presiones intravasculares, intracardíacas, gasto cardíaco y saturación de oxihemoglobina.
- Hay documentado un caso de un catéter Swan-Ganz (medición de GC y presión de enclavamiento pulmonar estimando la precarga) que se fundió durante la RM. Contiene un alambre con material conductor.
- No solo influyen las interacciones del campo magnético y el aumento de T^a que puedan alcanzar, sino también la forma en bucle o bobina que pueden inducir corrientes.
- En la actualidad, no se recomienda la realización de RM en pacientes portadores de estos dispositivos salvo que existan claras referencias de que son RM-compatibles.



Fig. 16: Catéteres y otros accesorios cardiovasculares (dispositivos RM contraindicados)



Catéteres y alambres guía

Catéter Swanz Ganz

Fig. 17: Catéteres y otros accesorios cardiovasculares (dispositivos RM contraindicados)

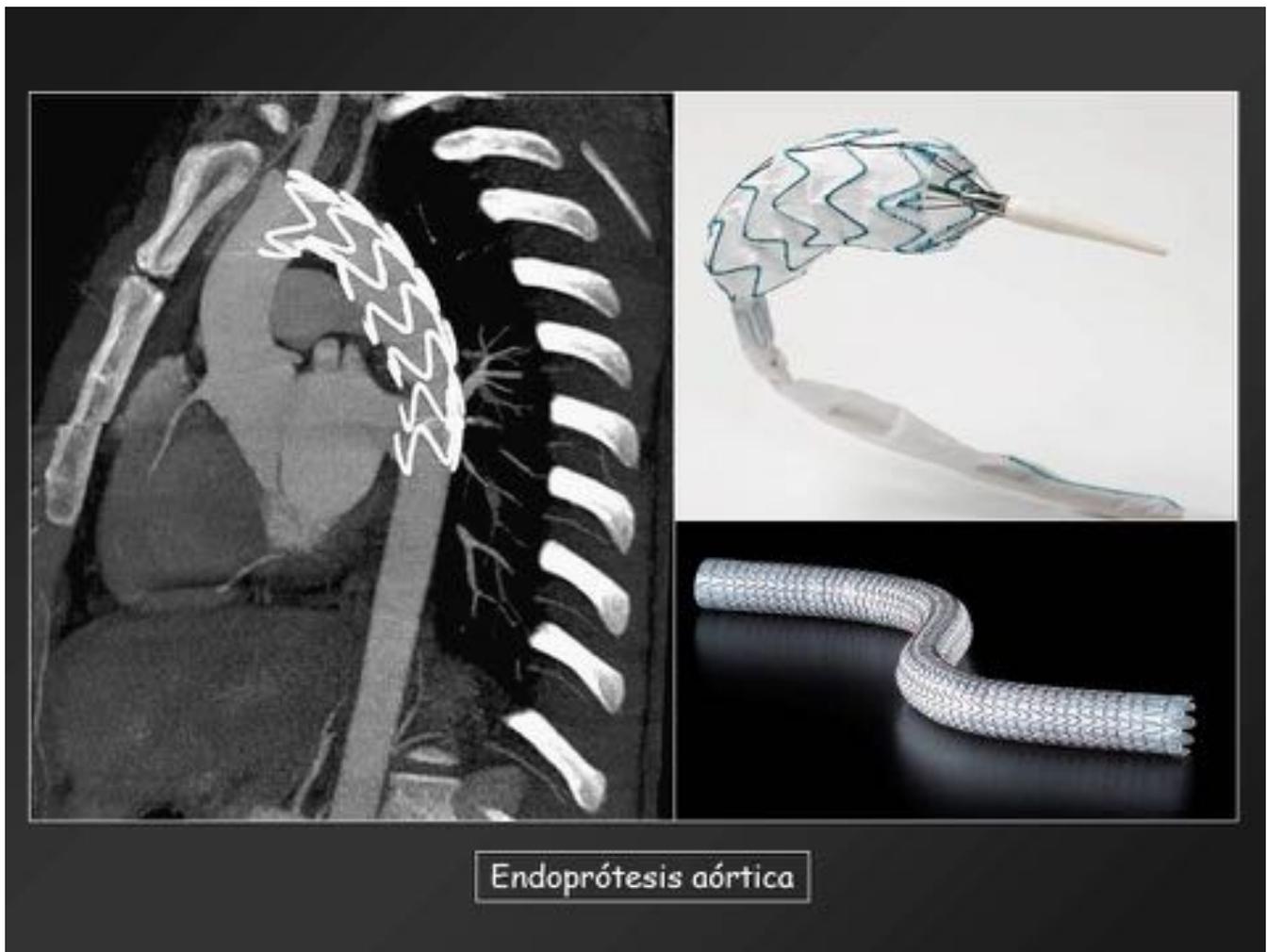
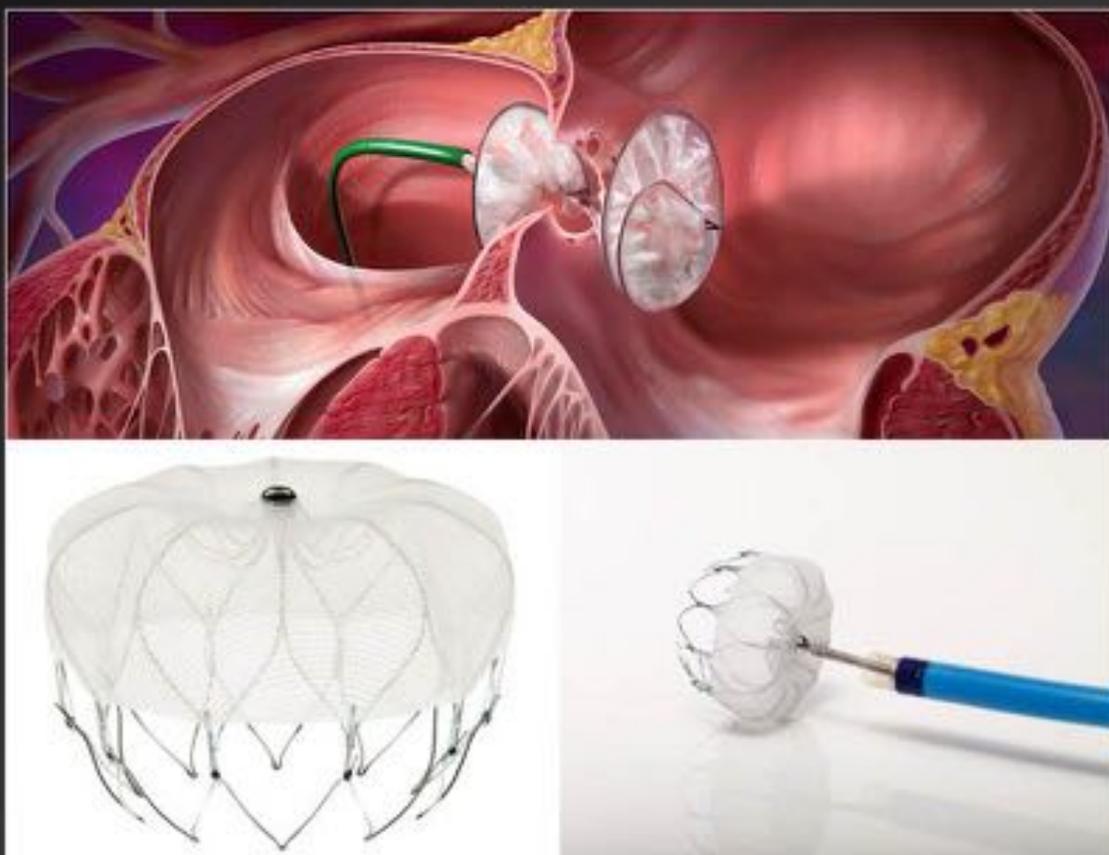


Fig. 18: Ejemplo de endoprótesis aórtica (no todas son RM compatibles)



Dispositivo oclusión CIA

Fig. 19: Dispositivos de oclusión cardíaca (dispositivos RM compatibles)

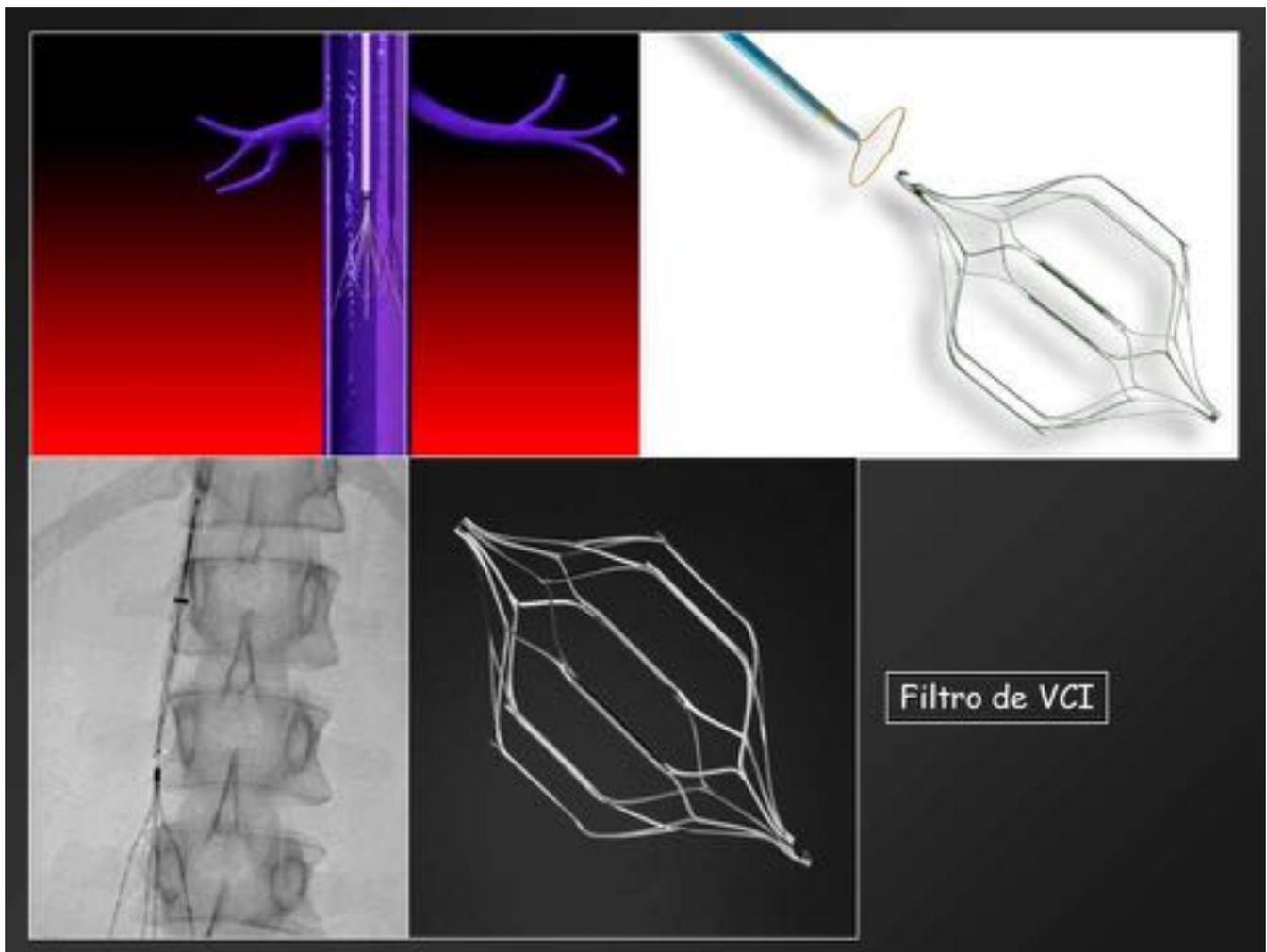


Fig. 20: Filtros de vena cava inferior (no todos los filtros de vena cava son RM compatibles)

Clampajes vasculares de carótida que suponen riesgos potenciales

Poppen-Blaylock (AI), Codman

Filtros, coils y endoprótesis intravasculares que suponen riesgos potenciales

Coils de embolización Gianturco, Cook (Bloomington, IN).

Filtro de VCI en nido de pájaro Gianturco, Cook.

Endoprótesis en zig zag Gianturco, Cook

Filtro de VCI Gunter, Cook

Nuevo filtro de VCI recuperable, U. de Thomas Jefferson (Phi, PA).

Endoprótesis endovascular Palmaz, Ethicon (Sommerville, NJ).

Fig. 21: Clampajes vasculares de arteria carótida que suponen riesgos potenciales y filtros, coils y endoprótesis intravasculares que también suponen riesgos potenciales en el entorno de RM

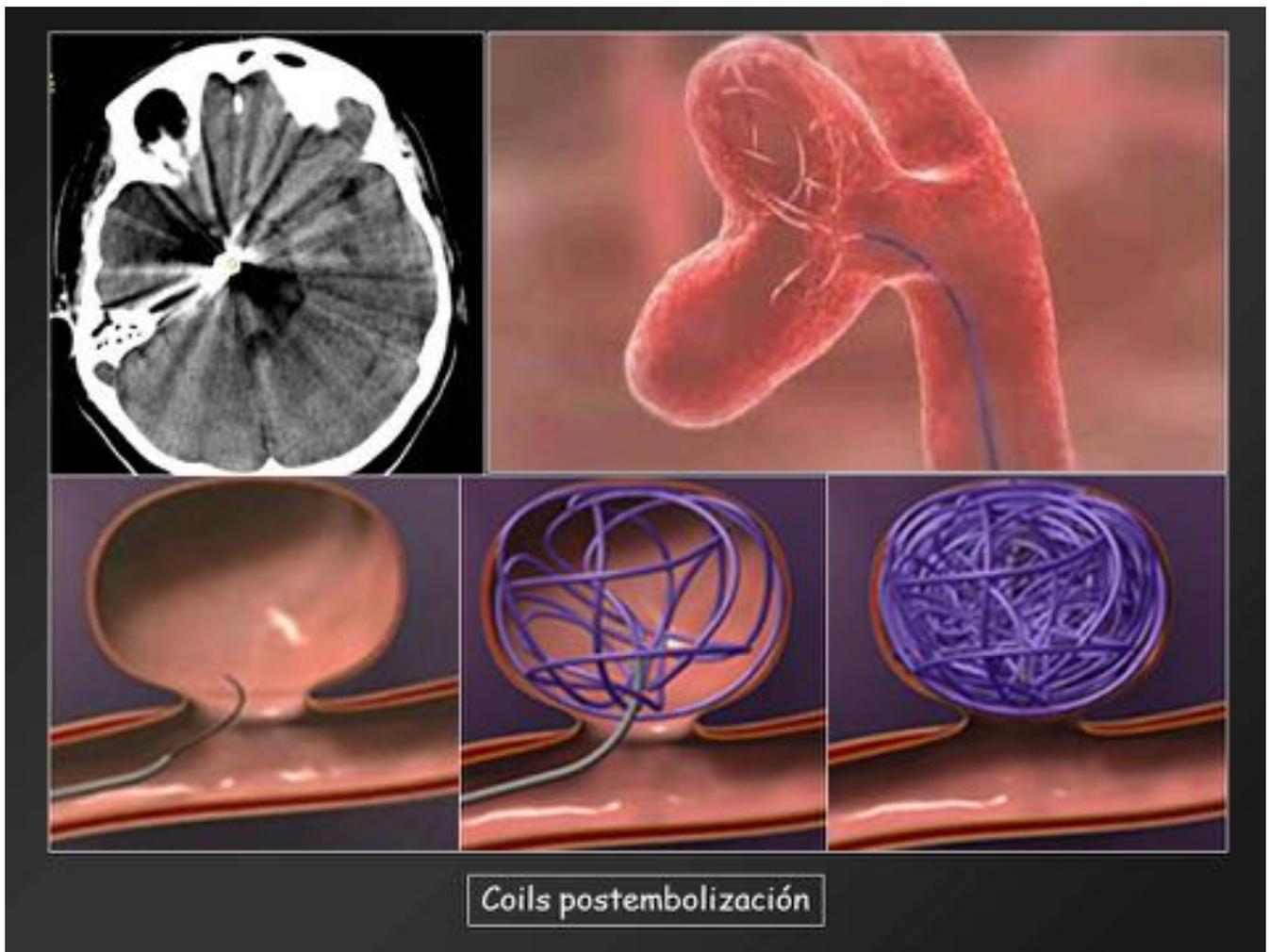


Fig. 22: Coils postembolización (dispositivos RM compatibles)



Catéter-balón intra-aórtico

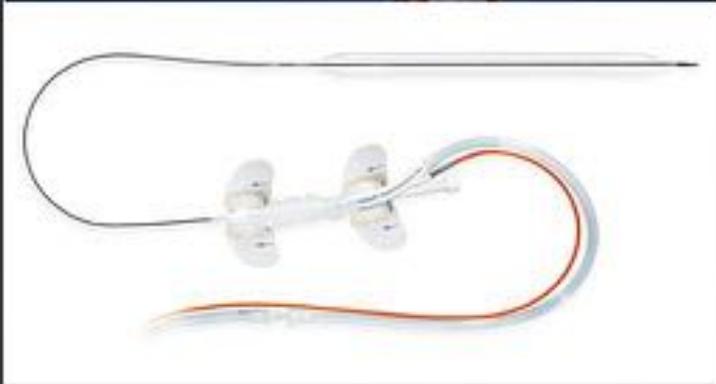


Fig. 23: Dispositivos de soporte hemodinámico como el catéter-balón intra-aórtico (el uso de RM estaría contraindicado)

Dispositivos con riesgo intermedio en RM

Clips hemostáticos:

⊗ CLIPS HEMOSTÁTICOS VASCULARES:

-La mayoría han sido realizados con materiales no ferromagnéticos y por tanto son RM-compatibles. Pueden someterse a RM inmediatamente tras la cirugía.

⊗ INJERTOS VASCULARES CON CLIPS:

-No interacción en equipos RM de 1.5 T.

-La calidad de imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está dentro de aproximadamente 80 mm de la pinza.

⊗ CLIPS DE MARCADO ENDOSCÓPICO, CIERRE DE PERFORACIÓN G.I. O HEMOSTASIA:

-Suelen permanecer en el paciente una media de 9-10 días.

-No son compatibles con la RM y por tanto está contraindicada su realización durante este tiempo.

-Previo a la RM: comprobar con RX simple si hay imagen residual de clips.

Fig. 24: Ejemplos de dispositivos con riesgo bajo/intermedio en RM

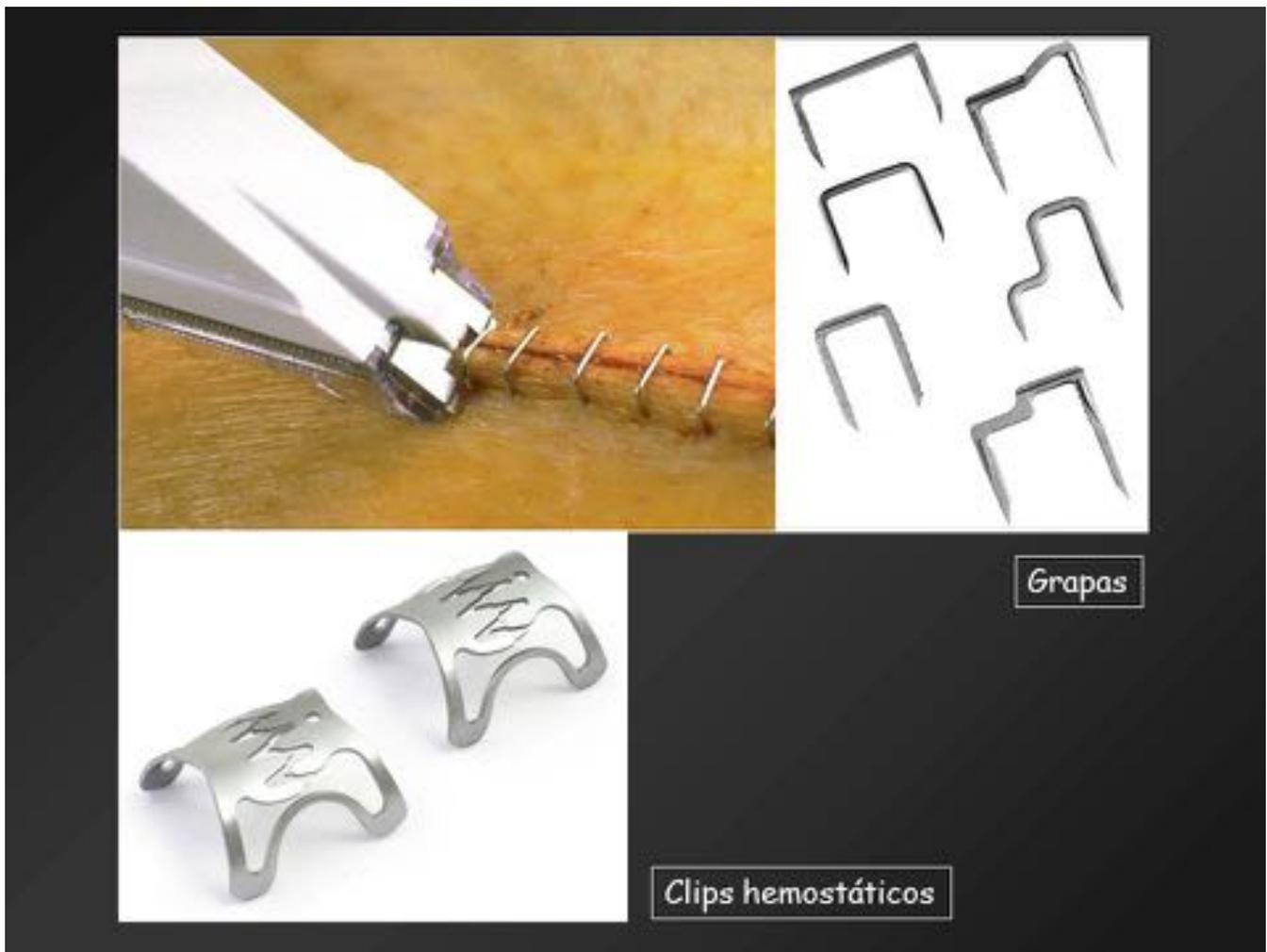


Fig. 25: Clips hemostáticos y grapas (dispositivos RM compatibles/riesgo bajo-intermedio)



Fig. 26: Clips de aneurismas intracraneales (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

Dispositivos con riesgo intermedio en RM

Clips aneurismáticos:

- Si el paciente es portador de un clip, no debe realizarse el estudio de RM hasta que se tenga constancia escrita de la compatibilidad del material.
- En la actualidad, se han diseñado clips de materiales RM-compatibles en aparatos de 1,5 y 3 T:

Codman Slim- Line Clip Aneurisma
Codman AVM Micro Clip
Codman Slim- Line Aneurisma injerto Clip
Codman Slim- Line Mini Aneurisma Clip
Codman Slim- Line Temporal Vessel Aneurisma Clip



- La existencia de un estudio previo de RM en un paciente portador de un clip aneurismático u otro implante, no es garantía suficiente para asegurar su compatibilidad o seguridad. Pueden existir variaciones en el campo magnético, en los gradientes, en la orientación espacial del clip respecto al campo magnético u otras variables imposibles de controlar o reproducir.

Fig. 27: Clips de aneurismas intracraneales (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

Clips de aneurismas que suponen riesgos potenciales

Drake (DR 14, DR 24), Edward Weck (Triangle Park, NJ).
Drake (DR 16 y 301 AI), Edward Weck.
Downs multiposicional (17-7PH).
Heifetz (17-7PH), Edward Weck.
Housepian.
Kapp (405 AI), V. Mueller.
Kapp curvado (404 AI) y Kapp recto (404 AI), V. Mueller.
Mayfield (301 AI y 304 AI), Codman (Randolph, MA).
McFadden (301 AI), Codman.
Pivot (17-7PH), V. Mueller.
Scoville (EN58J), Downs Surgical (Decatur, GA).
Sundt-Kess (301-AI), Downs Surgical.
Sundt-Kess Multi-Angular (17-7PH), Downs Surgical.
Vari-Angle (17-7PH), Codman.
Vari-Angle Micro y Vari-Angle Spring (17-7PM AI), Codman.

Fig. 28: Ejemplos de clips de aneurismas intracraneales que suponen riesgos potenciales en un equipo de RM

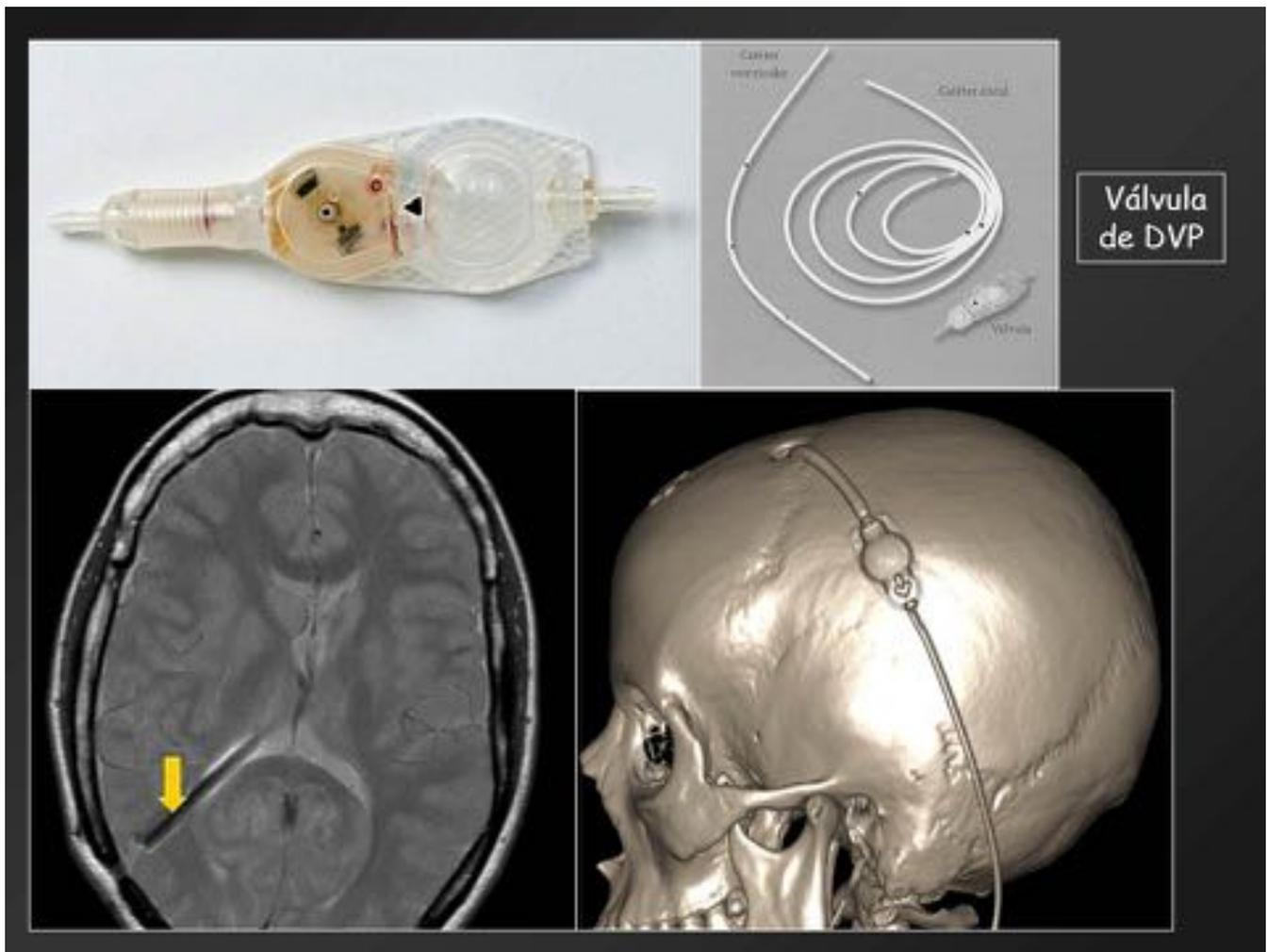


Fig. 29: Válvulas de derivación ventrículo-peritoneales (dispositivos RM compatibles)

Dispositivos RM compatibles:

Válvulas de derivación de LCR:

- *Son RM-compatibles siempre y cuando se cumplan los siguientes condiciones:*

(A) La RM se puede realizar en cualquier momento tras su implantación.

(B) Uso de sistemas de RM de 3 Tesla o menor.

(C) Limitar el SAR a un promedio de 3W/kg vs 2.1W/kg según dispositivos.

(D) Confirmación del ajuste de la válvula una vez finalizada la RM.

(E) La calidad de la imagen puede verse artefactada si el área de interés está muy próxima al dispositivo valvular.

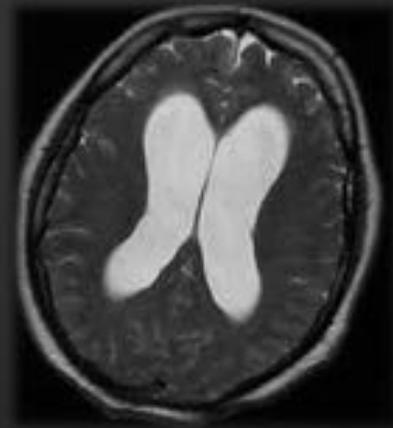


Fig. 30: Válvulas de derivación ventrículo-peritoneales (dispositivos RM compatibles)



Fig. 31: Sistemas de estimulación cerebral profunda (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

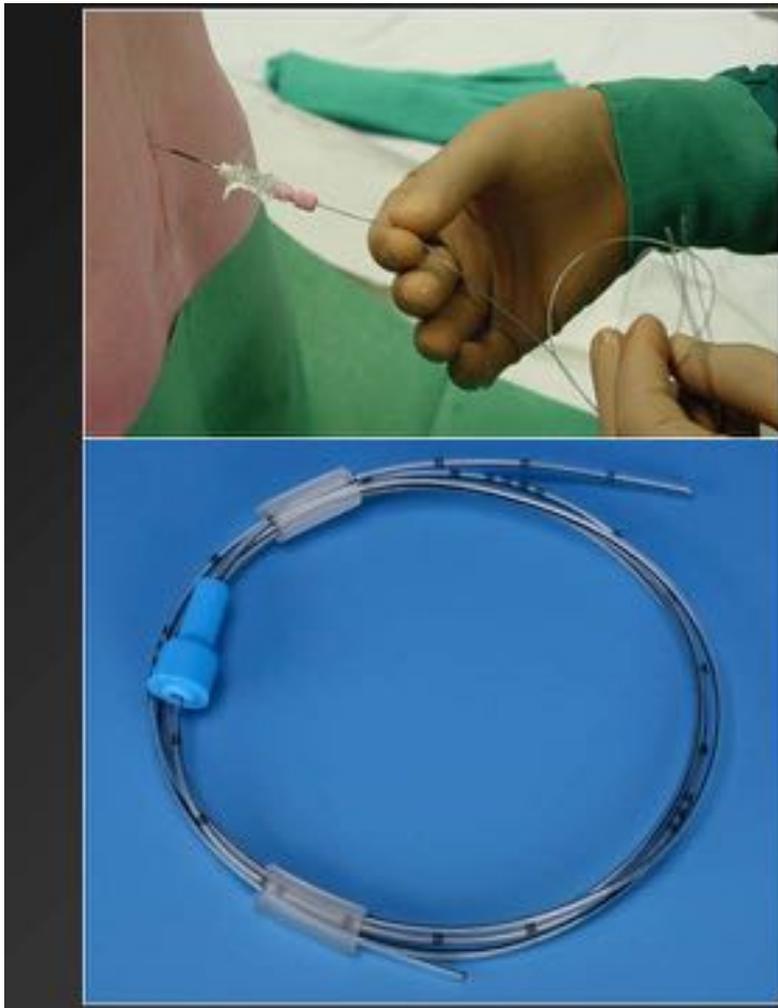
Dispositivos RM compatibles:

Catéter dural intraespinal:

- ⊗ *Se usa para la administración de fármacos epidurales o subaracnoideos a largo plazo.*
- ⊗ *No han presentado interacciones con el campo magnético en RM de 1.5 T ni aumentos de T^a significativos.*
- ⊗ *Si el paciente nota excesivo calentamiento o sobreestimulación de nervio periférico, se suspenderá la prueba.*
- ⊗ *Valorar vaciar su contenido farmacológico y desconectarlo durante el procedimiento RM.*



Fig. 32: Catéteres duros intraespinales (dispositivos RM compatibles)



Catéter epidural

Fig. 33: Catéteres epidurales (dispositivos RM compatibles)

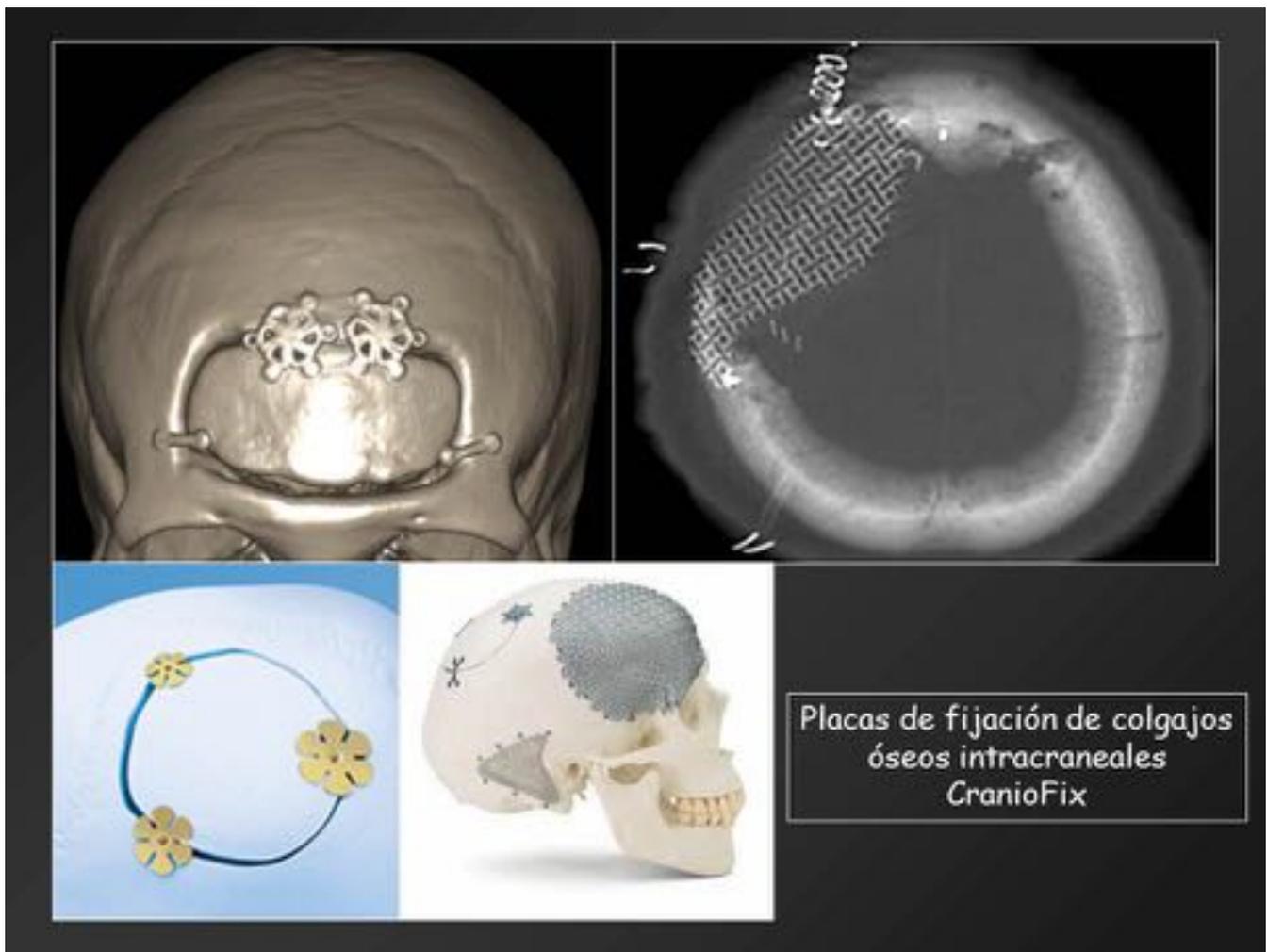


Fig. 34: Placas de fijación de colgajos óseos intracraneales (dispositivos RM compatibles), en ella se dibujan con nitidez los bordes del colgajo óseo alineados con el hueso, sin sujeción alguna.

Dispositivos RM compatibles:

Ojo biónico o implante retiniano (Argus II):



- Estimulación eléctrica de la retina para inducir la percepción visual en la ceguera. Indicado en pacientes con severa retinitis pigmentaria.
- Es un dispositivo RM-compatible en aparatos de 1.5 - 3 T.
- Precauciones:
 - ✓ Retirar cargador, cables y gafas.
 - ✓ La calidad de la imagen en el área adyacente estaría comprometida.
 - ✓ Comprobar funcionamiento tras la RM.

Fig. 35: Ojo biónico o implante retiniano Argus II (dispositivos RM compatibles)

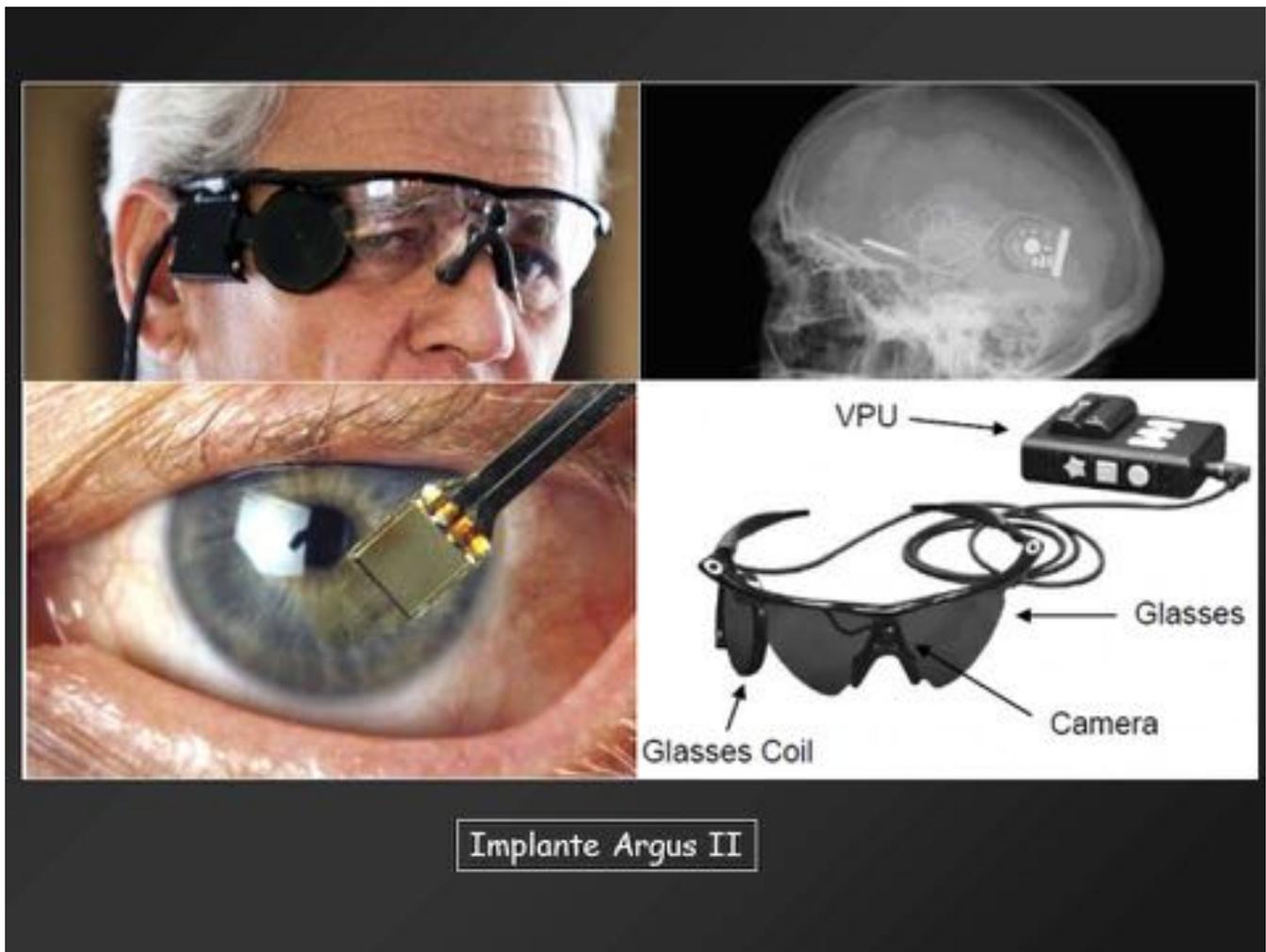
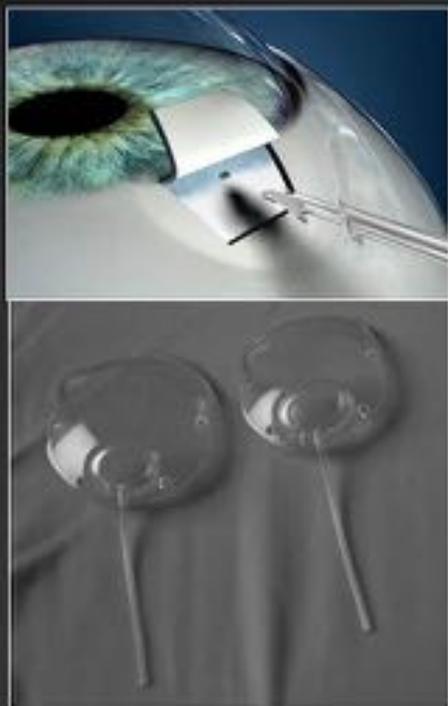


Fig. 36: Ojo biónico o implante retiniano Argus II (dispositivos RM compatibles)

Dispositivos con riesgo intermedio en RM

Implantes de drenaje de Glaucoma:



- Se utilizan en los casos de Glaucoma refractario a tto médico o quirúrgico estándar, para mantener una vía de drenaje artificial del humor acuoso y reducir la PIO.
- Actualmente hay dispositivos que contienen materiales ferromagnéticos y por tanto estaría contraindicada la RM, aunque otros son RM-compatibles.
- Antes de realizar la prueba, se deberá aportar por escrito un informe que indique que el dispositivo es RM-compatible.

Fig. 37: Implantes de drenaje de glaucoma (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

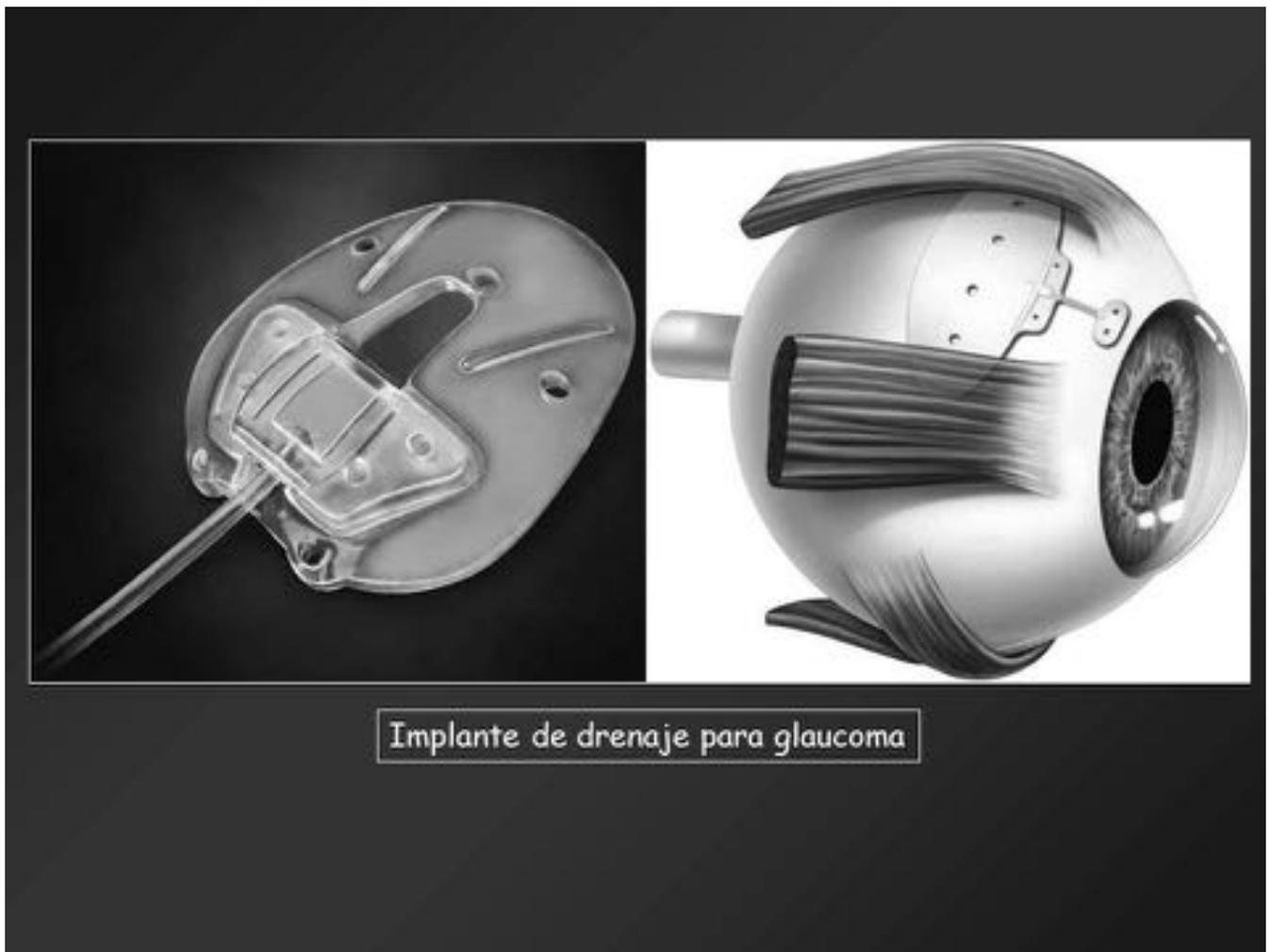


Fig. 38: Implantes de drenaje de glaucoma (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

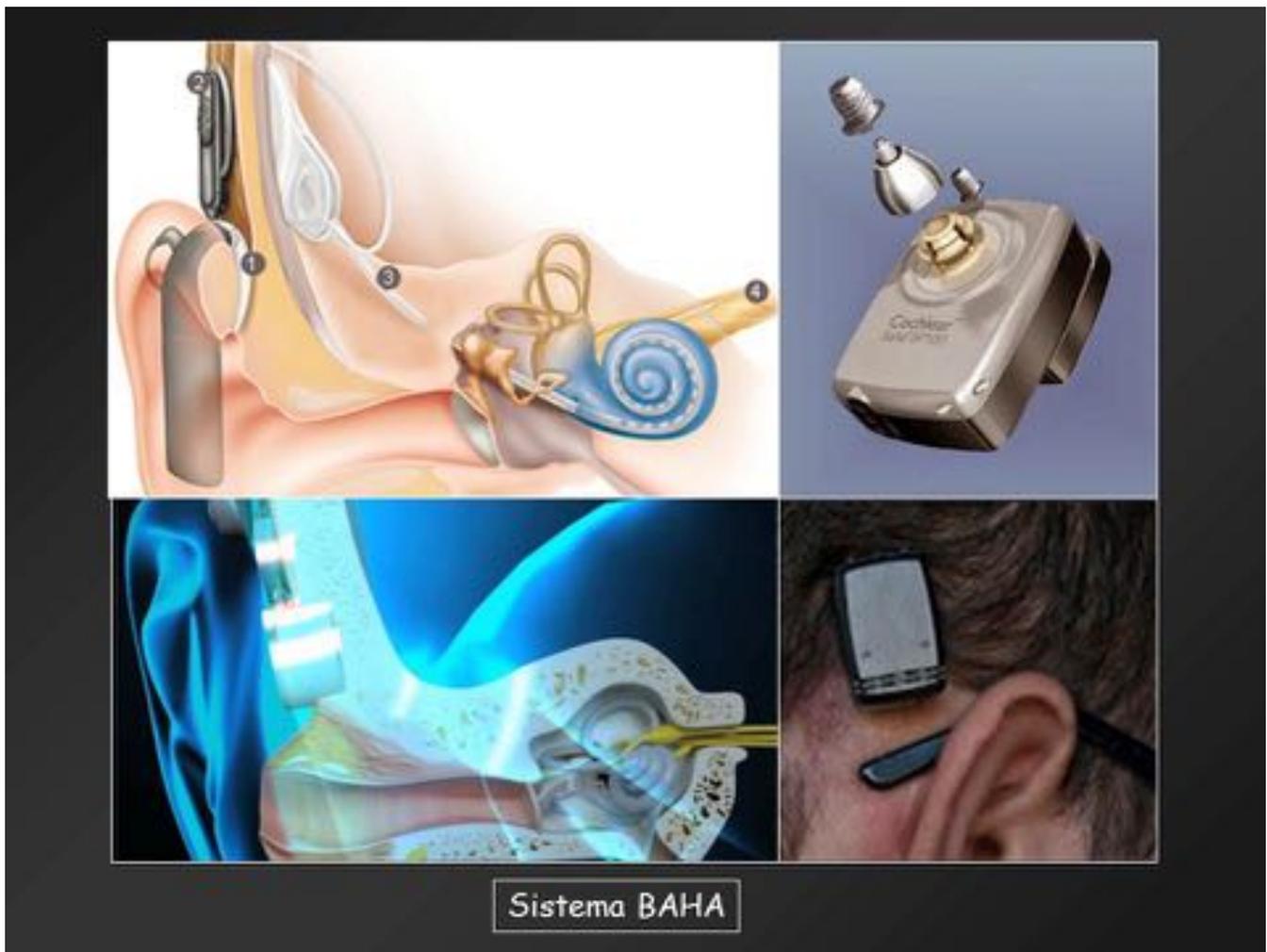


Fig. 39: Implante de conducción auditiva Baha (dispositivos RM compatibles). 1. El audioprocesador externo capta los sonidos. 2. Los envía transformados en ondas al dispositivo implantado. 3. Éste produce vibraciones sonoras sobre el hueso temporal. 4. La cóclea percibe estas vibraciones como si fueran sonidos.



Fig. 40: Implantes cocleares (dispositivos RM contraindicados). El pequeño micrófono direccional toma los sonidos del medio ambiente, un delgado cable envía los sonidos desde el micrófono al procesador, este procesador o traductor amplifica, filtra y digitaliza el sonido en señales codificadas, y finalmente estas señales codificadas serán enviadas del transductor al tubo transmisor a través de los cables.

Dispositivos RM contraindicados:

Implante Coclear:

- *En general, está contraindicada la realización de una RM en pacientes con implantes cocleares, ya que poseen un imán interno. Se requeriría la extirpación quirúrgica de dicho imán previo a la RM.*



- *Sólo se ha creado un implante coclear que dispone de un imán extraíble sin necesidad de Qx:*

Modelo PULSAR CI100

Fig. 41: Implantes cocleares (dispositivos RM contraindicados)

Implantes oculares que suponen riesgos potenciales

Muelle/alambre palpebral Fatjo.
Implante rutinario (AI martensitic), Western European.

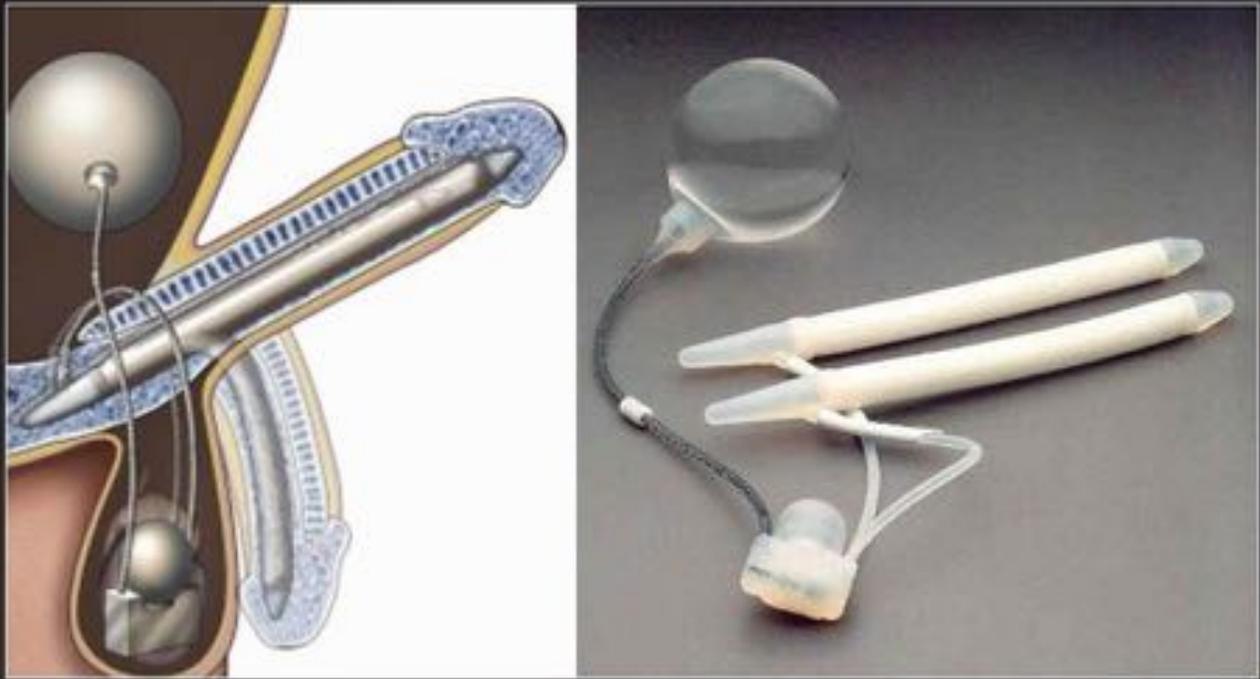
Implantes otológicos que suponen riesgos potenciales

Implante coclear (3M/House y 3M/Viena).
Implante coclear, núcleos Mini 22-channel, Cochlear (Englewood, CO).
Prótesis estapedial McGee, (platino y cromo 17-níquel 4 AI), Richards medical (Memphis, TN).

Dispositivos y materiales dentales que suponen riesgos potenciales

Iman Paladium-clad, Parkell Products (Farmingdale, NY).
Iman Titanium-clad, Parkell Products.
Iman SS-clad, Parkell Products.

Fig. 42: Implantes oculares, otológicos y dentales que suponen riesgos potenciales en un entorno de RM



Implantes de pene

Fig. 43: Implantes de pene (dispositivos con riesgo intermedio en RM)



Implantes mamarios

Fig. 44: Implantes mamarios (dispositivos con riesgo intermedio en RM)

Dispositivos RM compatibles:

Dispositivos contraceptivos: DIU, ESSURE, implante subdérmico:

- ⊗ ESSURE: anticoncepción permanente al modificar la arquitectura y función de la T. de Falopio. Son RM-compatibles (1.5-3 T).
- ⊗ DIU: realizado de materiales metálicos y no metálicos (normalmente Cu). Algunos liberan hormonas. Todos RM-compatibles (1.5-3 T).
- ⊗ Implante subdérmico Implanon: consta de una varilla metálica liberadora de etonogestrel. Proporciona anticoncepción aprox. 3 años. Es RM-compatible (en cualquier intensidad de RM).



Fig. 45: Dispositivos contraceptivos RM compatibles

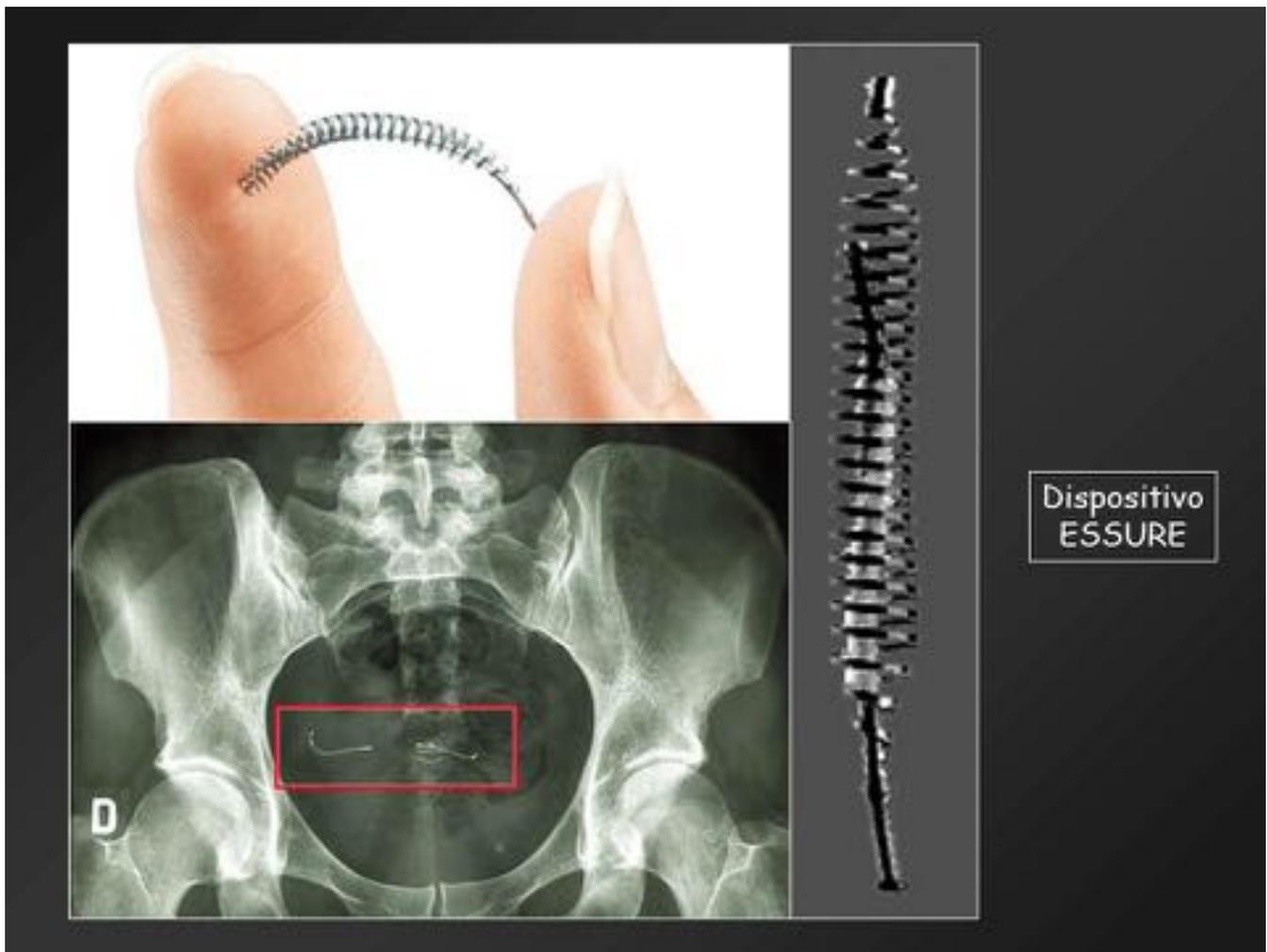


Fig. 46: Dispositivo contraceptivo ESSURE (dispositivos RM compatibles)

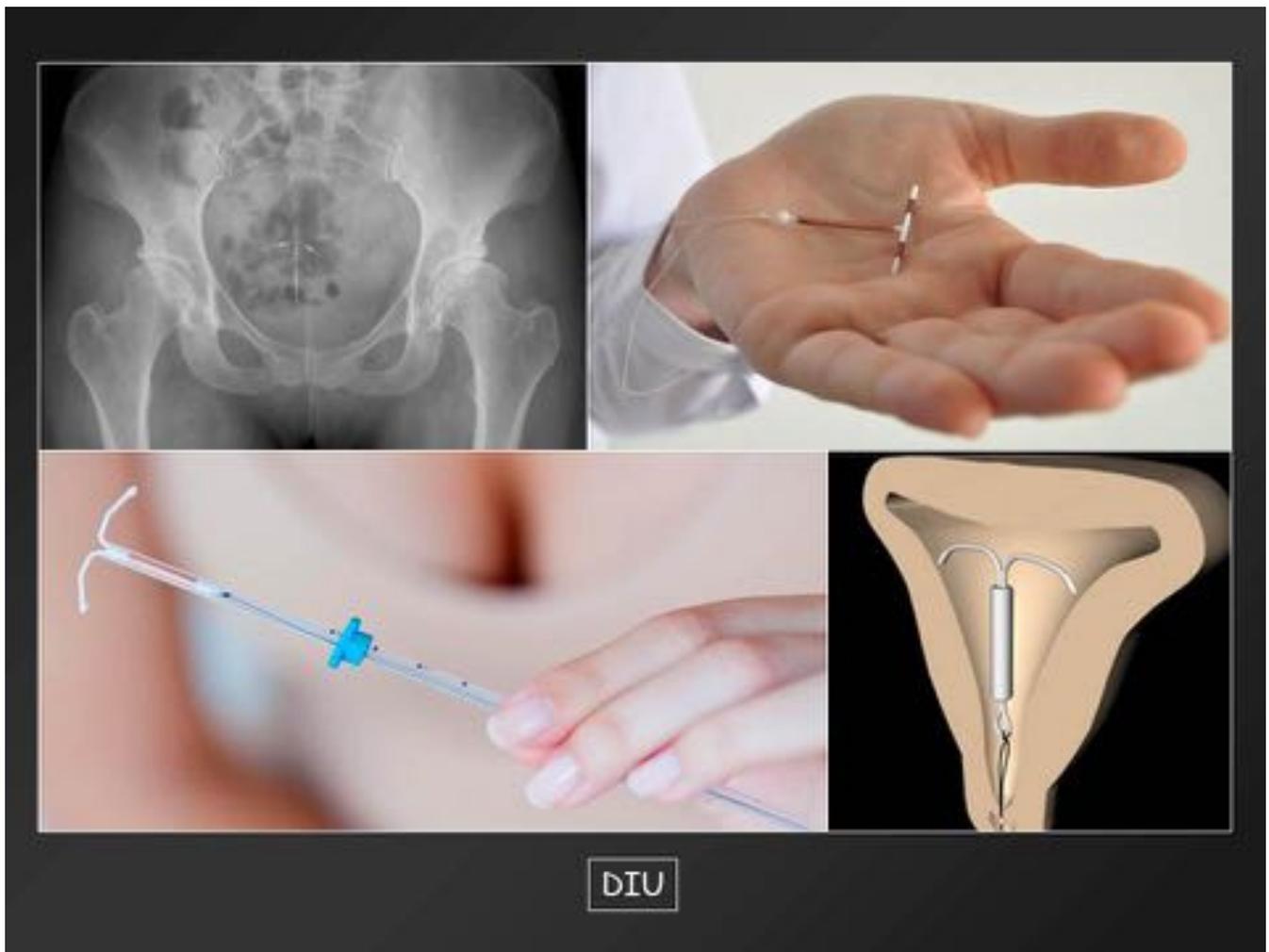


Fig. 47: Dispositivo contraceptivo tipo DIU (dispositivos RM compatibles)



Fig. 48: Brackets e implantes dentales (dispositivos RM compatibles)

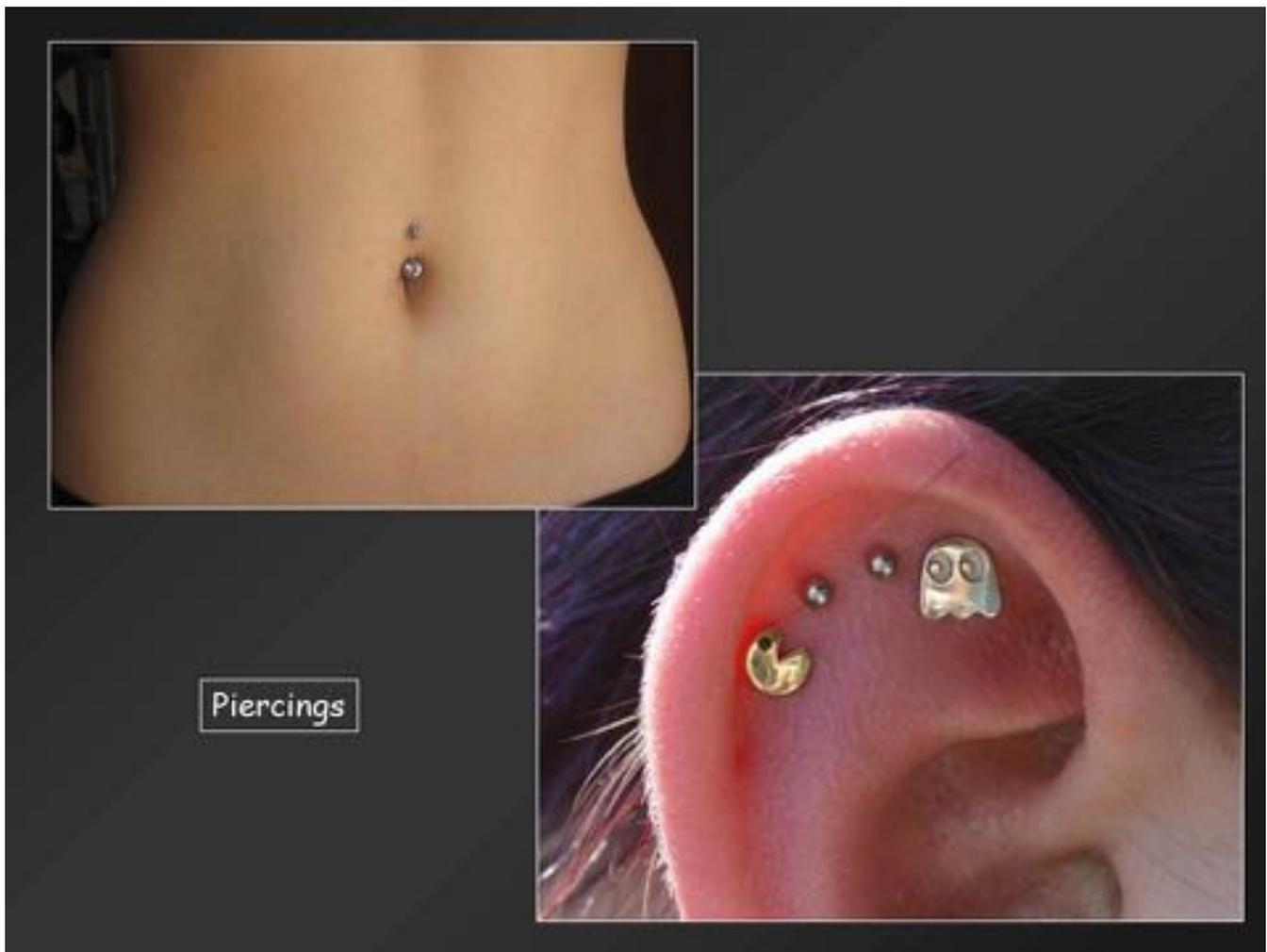


Fig. 49: Piercings (debe procederse a su retirada, su presencia no contraindica RM)



Tatuajes

Fig. 50: Tatuajes (su presencia no contraindica RM)

Perdigones, balas y metralla que suponen riesgos potenciales

BBs, Daisy y BBs, Crosman.

Bala 7.62 x 39 mm (cobre, acero), Norinco

Bala calibre 38 (cobre, níquel plomo), Geco

Bala calibre 45 (acero, plomo), North America Ordinance

Bala 9 mm (cobre, plomo), Norma.

Otros cuerpos extraños que suponen riesgos potenciales

Catéter de termodilución Swan-Ganz, American Edwards (Irvine, CA).

Expansor de tejidos con componente magnético, McGhan Medical (Santa Bárbara, CA).

Fig. 51: Perdigones, balas y metralla, así como otros elementos que suponen riesgos potenciales en un entorno de RM



Fig. 52: La presencia de cuerpos extraños metálicos orbitarios contraindica RM



Fig. 53: Las bombas de infusión continua ambulatoria deben retirarse antes de entrar en el entorno de RM (no son RM compatibles)

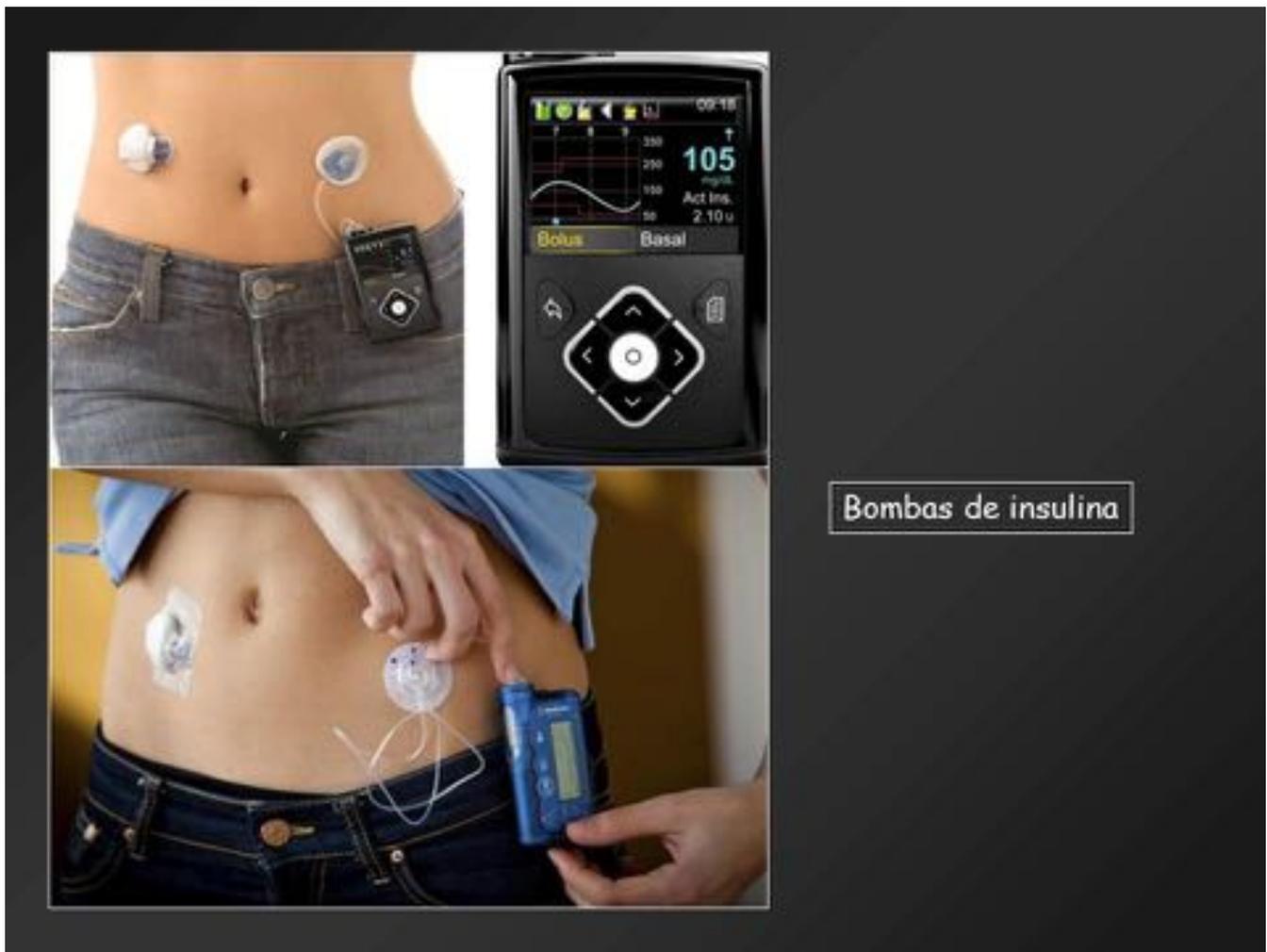


Fig. 54: Las bombas de insulina deben retirarse antes de entrar en un entorno de RM (no son RM compatibles)

Dispositivos RM contraindicados:

- ✓ Electrodos del ECG: La mayoría contraindicados. Deben retirarse antes de entrar en el entorno de la RM, salvo que se usen los modelos específicos para RM.
- ✓ Bombas de infusión continua iv o de insulina: Contraindicadas. Retirar la bomba y mantenerla fuera de la sala de RM.
- ✓ Bombas de O2: Contraindicadas por su potencial "efecto misil". La sala de RM debe disponer de tomas de O2 de pared.
- ✓ Agujas y dispositivos de Biopsia: La mayor parte de las agujas disponibles de biopsia no son compatibles con la RM. Excesivo ferromagnetismo y artefactos en el área de interés a biopsiar. Se han comercializado determinadas agujas y dispositivos compatibles.

Fig. 55: Ejemplos de dispositivos RM contraindicados



Fig. 56: Estimuladores medulares y de crecimiento óseo (dispositivos RM compatibles)

Monitorizaciones y ventiladores compatibles con RM

Pulsioxímetro de fibra óptica para RM, Nonin Medical (Plymouth, MN).
Pulsioxímetro compatible con RM, Patient Monitoring System MR Equipment (Bay Shore, NY).
Pulsioxímetro compatible con RM, In Vivo Research, Inc (Orlando, FL).
Omega 1400, In Vivo Research (Orlando, FL).
Monitor de funciones vitales omni-track 3100, In Vivo Research (Orlando, FL).
Monitor de perfusión Laserblood Vasomed (St. Paul, MN).
Monitor de perfusión Medpacífic LD 500 (Seattle, WA).
Monitor de frecuencia respiratoria mod 515 y 525, Biochemical international (Waukesha, WI).
Capnómetro Microspan 8800, Biochem International (Waukesha, WI).
Fuelle torácico Aneuroid, Coulburn Instruments (Allentown, Pennsylvania).
Monitor de CO2 Datex Puritan-Bennet Corporation (Los Ángeles, CA).
Estetoscopio precordial Wenger, Anestesia Medical Supplies (Santa Fe, CS).
Sistema de termómetros fluoroptico modelo 3000 Luxtron (St Clara, CA).
Omni-Vent, Serie D. Columbia Medical Marketing (Topeka, KS).
Ventilador modelos 225 y 2500 Monaghan Medical (Plattsburg, PA).
Ventilador de anestesia Ohio Medical (Madison, WI).
Ventilador infantil MVP-10, Bio-Med Devices (Madison, WI).
Ventilador modelo 900C Siemens-Eléma (Iselin, NJ).

Fig. 57: Ejemplos de monitorizaciones y ventiladores que son compatibles con sistemas de RM

Dispositivos RM compatibles:

Dispositivos de fijación externa de EE:

- La mayoría no plantean problemas en la RM.
- Debemos individualizar ya que en ocasiones, su gran tamaño y longitud podrían crear un bucle conductor.
- El mayor problema: aumento de T^a y vibración. En estudios realizados:

	Marco de pelvis	Marco de rodilla
1.5T (SAR: 2W/kg)	0.7 °C	2.1 °C
3T (SAR: 2W/kg)	0.9 °C	1.1 °C

- Normalmente los pacientes sólo refieren una leve sensación de calor.
- Suspender la prueba si paciente refiere aumento de T^a excesivo.

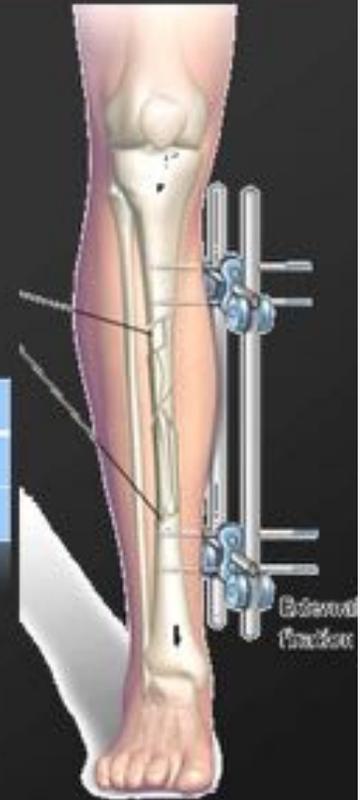


Fig. 58: Dispositivos de fijación externa (dispositivos RM compatibles)

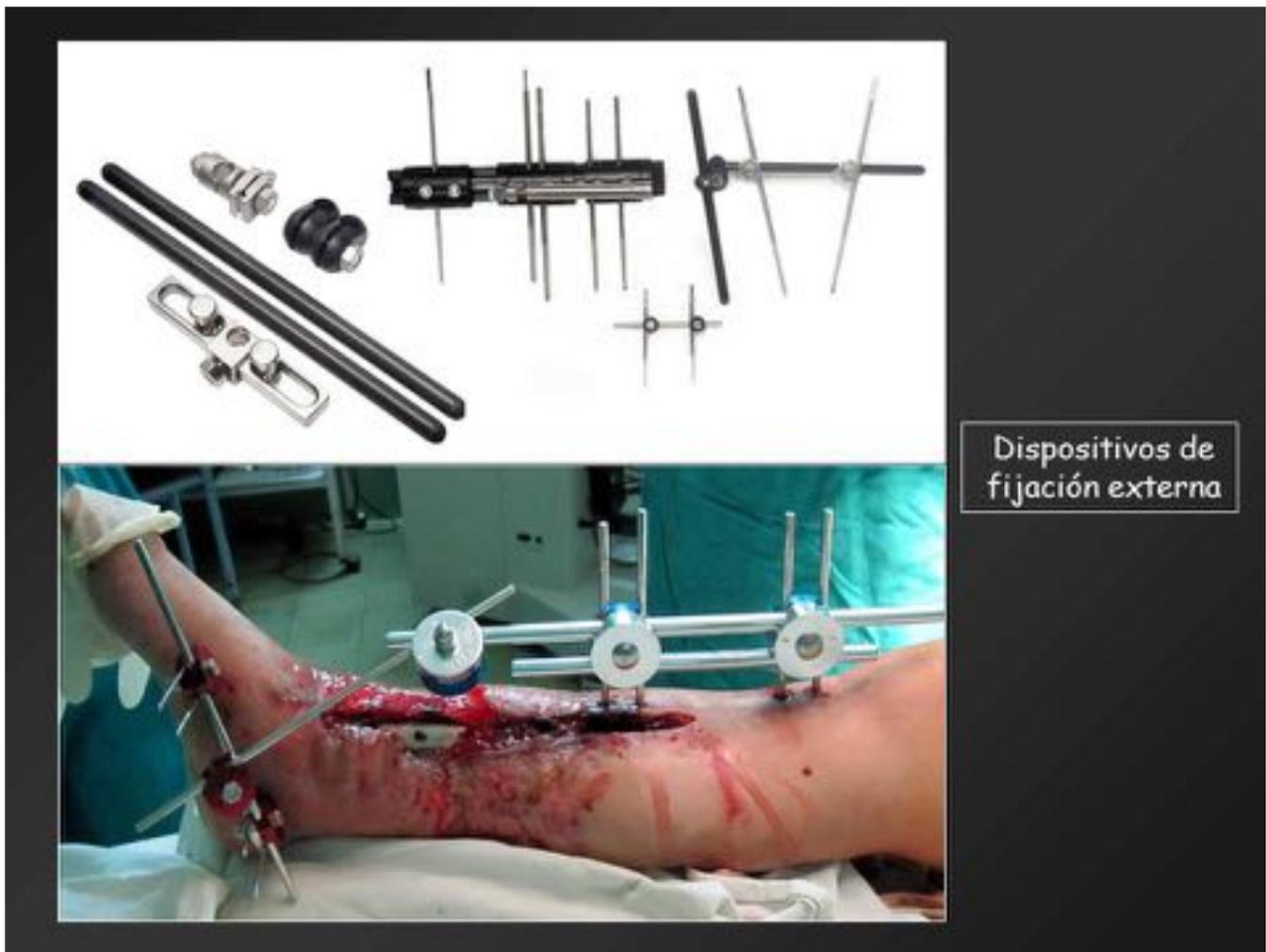


Fig. 59: Dispositivos de fijación externa (dispositivos RM compatibles)

Conclusiones

La mayoría de accidentes ocurren por fallo de seguimiento de las guías de seguridad, o del uso de información inapropiada o no actualizada en relación con aspectos de seguridad de los distintos implantes biomecánicos y resto de dispositivos. Es necesaria una actualización continua de la seguridad relacionada con la tecnología de la RM, así como la tecnología de los nuevos dispositivos, implantes o medios de contraste. Los resultados no deben extrapolarse a otros dispositivos de diferentes marcas o modelos. La realización de una RM debe plantearse por tanto de forma individualizada.

Bibliografía / Referencias

1. MRI safety. Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research: <http://www.MRIsafety.com>
2. American College of Radiology. ACR practice guidelines for the performance of cardiovascular MRI: <http://www.acr.org>

3. Food and Drug Administration recommendations. Center for Devices and Radiological Health. MDR data files www.fda.gov/CDRH/mdrfile.html
4. North American Society for Cardiac Imaging: <http://www.nasci.org>
5. Society for Cardiovascular Magnetic Resonance: <http://www.scmr.org>
6. Levine GN, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. Endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Cardiology Magnetic Resonance. *Circulation*. 2007; 116: 2878-91.
7. ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2013; 37: 501-530
8. Shellock FG. Reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. Ed. Los Angeles: Biomedical Research Publishing. 2006.
9. Shellock FG. Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2002; 16: 721-32.
10. Alberich Bayarri A, et al. Utilización segura de la resonancia magnética. Recomendaciones prácticas para el personal que trabaja con resonancia magnética. *Radiología*. 2013.
11. Buendía F, et al. Resonancia magnética en portadores de dispositivos de estimulación cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2010; 63(6): 735-9
12. Capelastegui A, et al. Seguridad en resonancia magnética: análisis basado en una revisión de incidentes en Osatek *Radiología*. 2006; 48(4): 225-34
13. Shinbane et al. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac pacemakers: era of "MR Conditional" Designs. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2011; 13: 63
14. Bhandiwad et al. Cardiovascular magnetic resonance with an MR compatible pacemaker. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2013; 15: 18
15. Dill T. Contraindications to magnetic resonance imaging. *Heart*. 2008; 94: 943-948
16. Robert D. Boutin, Jonathan E. Briggs et al. Injuries Associated with MR Imaging: Survey of Safety Records and Methods Used to Screen Patients for Metallic Foreign Bodies Before Imaging. *AJR*. 1994; 162: 189-194
17. Kanal E, et al. ACR Blue Ribbon Panel on MR Safety. ACR (American College of Radiology) guidance document for safe MR practices: 2007. *AJR*. 2007; 188: 1447-1474.
18. Prasad SK, et al. Safety of cardiovascular magnetic resonance in patients with cardiovascular implants and devices. *Heart* 2004; 90: 1241-4.
19. Porto I, et al. Safety of magnetic resonance imaging one to three days after bare metal and drug-eluting stent implantation. *American Journal of Cardiology*. 2005; 96: 366-8.
20. Edwards MB, et al. Prosthetic heart valves: evaluation of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5 T. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2000; 12: 363-9.
21. Dempsey MF, et al. Thermal injuries associated with MRI. *Clin Radiol*. 2001; 56: 457-465.
22. Faris OP, et al. Food and Drug Administration perspective: magnetic resonance imaging of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients. *Circulation*. 2006; 114: 1232-3.
23. Shellock FG. New metallic implant used for permanent contraception in women: evaluation of MR safety. *AJR*. 2001; 178: 1513-16.

24. Whitney D, et al. Magnetic resonance imaging and permanent cosmetics (tattoos): survey of complications and adverse events. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2002; 15: 180-4.