

¿Debe regularse o limitarse la exposición a radiaciones no ionizantes en unidades de resonancia magnética?



Alejandro Úbeda Maeso

Sección de Investigación de Bioelectromagnetismo. Hospital Ramón y Cajal (Madrid) (E-mail: alejandro.ubeda@hrc.es)



David Moratal

Departamento de Ingeniería Electrónica. Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular. Universitat Politècnica de València (<http://dmoratal.webs.upv.es>)

Inauguramos la sección de *Controversias* de la Revista de Física Médica con el debate abierto tras la publicación de la Directiva Europea 2004/40/EC sobre “Requisitos mínimos para la salud y seguridad de los trabajadores ante campos electromagnéticos (CEM)”. El debate está centrado esencialmente en las implicaciones que tendría la aplicación de los requisitos mínimos de seguridad y protección establecidos por la Directiva en las instalaciones destinadas a los exámenes médicos de Resonancia Magnética (RM). “¿Debe regularse la exposición en estas instalaciones, así como en los centros en los que se investiga sobre RM, tal como propone la Directiva Europea de seguridad ocupacional?”

A favor de la propuesta de regulación participa [Alejandro Úbeda Maeso](#), Doctor en Biología con formación postdoctoral en Biofísica en la US Environmental Protection Agency. Actualmente es Jefe de Sección de Investigación de Bioelectromagnetismo del Hospital Ramón y Cajal (Madrid). Desde 1982 viene estudiando experimentalmente los bioefectos de las radiaciones no ionizantes (RNI). Es consultor de varias agencias para la protección ante RNI. Pertenece al *Board of Directors* de la *European Bioelectromagnetics Association* y a la Junta Directiva de la Sociedad Española de Protección Radiológica. Actualmente dirige o colabora en varios proyectos nacionales e internacionales que investigan los bioefectos de RNI en el rango ELF-MW, incluyendo las señales de telecomunicación y radar y las empleadas en nuevas terapias electromagnéticas.

Los argumentos en contra son defendidos por [David Moratal](#), Ingeniero de Telecomunicación (2001) y Doctor (Doctorado Europeo, 2006) por la Universitat Politècnica de València (España) y Ingénieur Supélec (2001) por la École Supérieure d'Électricité (Francia). Actualmente es profesor Titular de Universidad en el Departamento de Ingeniería Electrónica de la Universitat Politècnica de València e Investigador en el Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular de esta misma Universidad. Su campo de interés son las nuevas técnicas de adquisición y reconstrucción de imagen por resonancia magnética, así como las nuevas aplicaciones de la imagen médica, especialmente en resonancia magnética.

A favor de la propuesta: Alejandro Úbeda Maeso

La Directiva Europea 2004/40/EC¹ sobre “Requisitos mínimos para la salud y seguridad de los trabajadores ante campos electromagnéticos (CEM)” se basa en los límites de la Comisión Internacional para la Protección de las Radiaciones No Ionizantes² (ICNIRP en sus siglas en inglés) (1998) para la protección ante efectos nocivos de exposiciones agudas a CEM. Así, la Directiva advierte que la observancia de esos límites no garantiza la protección ante potenciales efectos de exposiciones crónicas. Los límites ICNIRP parten de principios físicos básicos y respuestas fisiológicas simples, como son: 1) Disfunciones neurológicas agudas por corrientes inducidas por exposición a CEM de baja frecuencia (o por desplazamiento en el seno de un campo estático, DC) o 2) Hipertermia aguda ($\Delta T \geq 1^\circ\text{C}$) por exposición a CEM de radiofrecuencias (RF). Determinados los niveles mínimos de exposición (N) a los que se darían tales efectos, ICNIRP y la Directiva establecen niveles de referencia, equivalentes al 10% de N, para la protección ante daños agudos.

La tecnología de la Imagen por Resonancia Magnética (IRM) evoluciona hoy hacia el desarrollo de modelos abiertos y de equipos que usan “intensidades” de campo cada vez más elevadas. Pasando desde los equipos de 0,2T de la década de los ochenta, a los de 3T actuales y los de 7T emergentes, con los innegables avances que ello representa en medicina y en otras áreas del conocimiento. Esto ha permitido un desarrollo paralelo de estrategias diagnósticas, intervencionistas y experimentales, que utilizan la IRM como herramienta y que requieren de la presencia del trabajador en las intermediaciones del equipo. Ambas circunstancias determinan un cambio fundamental en las condiciones y niveles de exposición a CEM en el espectro DC–RF. Así pasaremos desde un escenario de exposiciones ocupacionales eminentemente esporádicas y agudas a campos relativamente débiles, hacia formas de exposición crónica a campos intensos que, según las circunstancias, rebasarán significativamente los límites de seguridad propuestos por la Directiva.

El presente panorama parecería pues llevar a un conflicto entre el desarrollo de sistemas de IRM avanzados y la seguridad ocupacional en unidades de resonancia magnética. Si asumimos que la única estrategia viable para el avance en IRM obliga a aplicar campos más potentes, el dilema no es trivial. Así, desde la web de la European Society of Radiology (ESR), el grupo “Alliance for MRI” pide, bajo el lema “No More MRI in Europe?” firmas apoyando su “demanda a los responsables europeos de la toma de decisiones para que suscriban la posición de la Alliance reclamando para el uso médico de la resonancia y para la investigación relacionada, una exención paneuropea de cualquiera de los valores límite de exposición establecidos en la

Directiva 2004/40/EC. Según ese texto, dichos límites son innecesariamente restrictivos, y la salud de los trabajadores no peligraría aunque se rebasaran los límites, ya que: “La IRM se ha venido usando durante más de 25 años, explorando a más de 500 millones de pacientes sin que exista evidencia de daño para los trabajadores debido a la exposición a los CEM”. Pero, precisamente, el problema es que a partir de ahora las exposiciones ocupacionales serán más frecuentes y prolongadas, a distancias más cortas y a campos mucho más intensos. Por eso, la pretensión de que en IRM se renuncie, sin matices ni condiciones, a aplicar normas mínimas de seguridad que regirían para la protección del resto de los trabajadores, no parece sostenible. Máxime cuando la evidencia epidemiológica y experimental reciente podría estar aportando indicios de efectos de exposiciones crónicas a dosis de CEM por debajo de los límites propuestos por la Directiva.

Como el único requisito para firmar *on line* el escrito de la Alianza es dar un nombre y una dirección electrónica, cualquiera, con cualquier tipo de formación o interés, puede firmar el documento. Es un proceder heterodoxo, pues otras iniciativas similares recabando apoyos a, por ejemplo, la implantación de límites más severos han sido tachadas (con razón) de impropias. La Alianza afirma representar, entre otros intereses, los de varias asociaciones de pacientes. ¿Deben ser llamados los pacientes a decidir qué dosis de CEM puede recibir su médico? De los ciudadanos que firmen la demanda, ¿cuántos serán trabajadores de unidades de IRM dispuestos a aceptar una exposición ilimitada a CEM? ¿Y qué trabajador, de cualquier ámbito, aceptaría que una legislación de convergencia europea para la protección ocupacional contemplase, de principio, exenciones que podrían después extenderse a otros ámbitos laborales en que surgieran dificultades para cumplir los límites?

En definitiva, la simple exención de la aplicación de la Directiva no parece la estrategia apropiada. Son necesarios esfuerzos adicionales para optimizar el diseño de los equipos y adecuar los protocolos de trabajo en IRM, permitiendo compaginar el avance en las técnicas de diagnóstico y la protección de los trabajadores. Esta labor deberá completarse con la ejecución de estudios que permitan caracterizar adecuadamente las condiciones de nocividad o inocuidad en la exposición a los CEM emitidos por los nuevos equipos de IRM.

En contra de la propuesta: David Moratal

La exposición precisa a la que se ven sometidos los trabajadores en las unidades de resonancia magnética (RM) depende de las especificaciones de los equipos y de la posición y de los patrones de movimiento de los trabajadores dentro de la sala. Se necesita aún una inves-

tigación más profunda al respecto, pero existe una amplia evidencia de que el personal que trabaja cerca de los equipos de RM supera de forma habitual los valores de exposición límite fijados por la Directiva Europea 2004/40/CE¹ y, muchas veces, por un margen considerable, por lo que un cambio en la práctica clínica diaria no se prevé suficiente para adecuarse a sus restricciones.

Los resultados de un estudio reciente³ muestran que para permanecer por debajo de los valores límite de exposición de la Directiva, un trabajador debería mover su cuerpo y su cabeza a una velocidad menor de $0,4\text{ms}^{-1}$ si se encuentra cerca de un equipo de RM de 1,5T y de $0,2\text{ms}^{-1}$ si está cerca de uno de 3T, y que debería permanecer a más de 1m del equipo durante la adquisición de la imagen.

La RM utiliza un campo magnético estático, campos magnéticos variables con el tiempo (gradientes conmutados) y pulsos de radiofrecuencia. Dado que en RM la cantidad de señal disponible está intrínsecamente ligada a la intensidad del campo magnético estático, existe un interés claro en dirigir una parte importante de la investigación hacia equipos de campo cada vez más elevado. La mayoría de los equipos de RM en uso clínico utilizan imanes que producen un campo estático de 1,5T y existe un número significativo de equipos de 3T. Existe además un número creciente de sistemas de campo ultra-alto en uso en instituciones de investigación que utilizan campos estáticos en el rango de 4,7 a 9,4T⁴. El campo magnético estático origina alrededor del equipo un gradiente espacial de campo. Aunque la Directiva 2004/40/CE no impone límites de exposición al campo magnético estático, cuando los trabajadores se mueven a través de dicho gradiente experimentan un campo de baja frecuencia que induce la aparición de una densidad de corriente dentro del cuerpo del sujeto. Crozier et al⁵ demostraron que las corrientes eléctricas inducidas exceden los límites de la directriz publicada por la ICNIRP² en 1998 en la que se basan los límites de la Directiva Europea 2004/40/CE. Dado que el campo estático se mantiene constantemente activo, los ingenieros, el personal técnico encargado de las tareas de mantenimiento, el personal sanitario que atiende a los pacientes durante la prueba, el personal de limpieza y los radiólogos que tengan que trabajar en el cilindro o cerca de éste, estarán expuestos a estos campos electromagnéticos.

La ICNIRP recomienda, en sus directrices publicadas el pasado año⁶, que la exposición ocupacional de la cabeza y el tronco a los campos magnéticos estáticos no exceda un pico de densidad de flujo magnético de 2T, excepto para las situaciones en las que sea estrictamente necesario, permitiendo también la exposición a densidades de flujo magnético de hasta 8T bajo un entorno controlado y si se implantan prácticas laborales que controlen los efectos inducidos por el movimiento y considera aceptable un límite máximo de exposición de 8T para las extremidades.

Aunque hay una evidente falta de información sobre los riesgos asociados a la exposición a los campos magnéticos estáticos⁷ no existen cambios clínicamente significativos en las medidas fisiológicas realizadas a sujetos sometidos a un campo magnético estático de 8T⁸. Hay que ser precavidos en la exposición a los campos electromagnéticos dado que no se conocen completamente sus efectos sobre la salud pero hay que subrayar que aunque se han descrito efectos biológicos detectables, éstos no implican necesariamente efectos nocivos para el sujeto, siendo conscientes que las aproximaciones preventivas deben basarse en relaciones de riesgo/beneficio y en conocimientos probados, y no en aplicaciones de límites inflexibles promulgados mediante leyes definidas para otros entornos.

El Presidente de la ICNIRP postuló recientemente⁹, con reconocimiento de la Comisión Europea, la debilidad de las bases científicas sobre las que se sustenta la Directiva Europea 2004/40/EC. De acuerdo con el Presidente de la ICNIRP, los límites en el rango de frecuencias intermedias (500-1000Hz) “pueden cuestionarse” y la Comisión Europea reconoció que la afirmación de que había “efectos sólidos” en el rango de 500-1000Hz “quizás no era correcta”.

Caso de implantarse en su redacción actual (actualmente pospuesta hasta abril de 2012, mientras se estudian en profundidad los efectos de los campos electromagnéticos), esta Directiva tendría un impacto negativo en la utilización de la RM tal y como la conocemos hoy en día, amenazando su uso clínico sobre todo en procedimientos intervencionistas, haciendo más difícil para el personal sanitario velar por el bienestar de los pacientes, frenando la investigación más avanzada y puntera en el campo de la RM, impidiendo el desarrollo de diagnósticos y tratamientos innovadores en un futuro y, en algunos casos, transfiriendo a los pacientes a otras pruebas diagnósticas cuyos riesgos para la salud son de sobra conocidos.

Tal como apunta S.F. Keevil¹⁰: “quizás la evidencia más fuerte de ausencia de efectos adversos en RM es el hecho de que varios centenares de millones de pacientes han sido expuestos durante los últimos años a valores hasta 100 veces superiores a los límites de exposición indicados en la normativa sin evidencias de daños de ningún tipo y, aunque esta evidencia se refiere a pacientes y no a trabajadores, sería perverso suponer que la fisiología de los dos grupos fuese fundamentalmente diferente”.

Cualquier decisión de limitar el uso de la RM debe estar basada en evidencias científicas firmes. Es de extrema importancia que este avance médico en las tecnologías de la salud y el bienestar no se vea amenazado por la burocracia legislativa, teniendo en cuenta que las precauciones en su uso pueden ser encauzadas a través de directrices responsables realizadas al personal médico y de servicios.

Bibliografía

1. Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (18th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Diario Oficial de la Unión Europea de fecha 24.05.2004 L 184/1-9. 2004.
2. International Commission on Non-ionising Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Phys 1998;74:494-522.
3. Crozier S, Liu F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. Prog Biophys Molec Biol 2005;87:267-78.
4. Capstick M, McRobbie D, Hand J, Christ A, Kühn S, Mild KH, y col. Project VT/2007/017. An Investigation into Occupational Exposure to Electromagnetic Fields for Personnel Working with and around Medical Magnetic Resonance Imaging Equipment. 04 April 2008. EUROPEAN COMMISSION. Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG.
5. Crozier S, Wang H, Trakic A, Liu F. Exposure of workers to pulsed gradients in MRI. J Magn Reson Imaging 2007;26:1236-54.
6. International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP). ICNIRP guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Physics 2009;96:504-14.
7. McKinlay AF, Repacholi MH. More research is needed to determine the safety of static magnetic fields. Prog Biophys Mol Biol 2005;87:173-4.
8. Chakeres DW, de Vocht F. Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems. Prog Biophys Mol Biol 2005;87:255-65.
9. Workshop of International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP): The European Commission used the ICNIRP 1998 Guidelines as the basis for Directive 2004/40/EC. 14-16 de febrero de 2007.
10. Keevil SF. Impact of the Physical Agents (EMF) Directive on Medical Magnetic Resonance Imaging. En: The IET seminar on the Physical Agents (EMF) Directive. Londres: Institution of Engineering and Technology, 2006.