

GUÍA TECNOLÓGICA: RESONANCIA MAGNÉTICA 1.5T Y 3.0T

Secretaría de Salud
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Elaboraron:
Ing. Jorge Alberto Alvarado Chávez
Jefe del Departamento de Modelos de Equipamiento Médico, CENETEC-Salud

Ing. Jesús Alfredo Rodríguez Valencia
Enlace de alto nivel de responsabilidad, CENETEC-SALUD- Salud

Revisión:
Ing. Patricia Miguel Hernández
Subdirectora de Equipamiento Médico del PMS, CENETEC-SALUD- Salud

RESUMEN

Los equipos de Resonancia Magnética (RM) son una tecnología utilizada para la adquisición de imágenes anatómicas y fisiológicas del cuerpo mediante el uso de campos magnéticos.

Debido al alto costo de algunas tecnologías médicas, entre ellas las RM, es indispensable que los gestores de proyectos de las instituciones de salud, cuenten con procesos de planeación en los proyectos de equipamiento, ya que ayudará a la posible reducción de costos y el uso racional y eficiente de los recursos.

Es de vital importancia que los tomadores de decisiones contemplen, además del costo del equipo, todo lo relacionado con la construcción o acondicionamiento del sitio de instalación, los costos de operación, la adquisición de contratos de mantenimiento preventivo y correctivo, la cartera de servicios de la unidad médica, la población objetivo así como el personal capacitado necesario para operar el equipo.

Actualmente, en el mercado predominan dos tipos de RM, 1.5T y 3.0T. Este último ha tenido un crecimiento importante dentro de las unidades médicas en los últimos años, sin embargo, aunado a su alto costo, casi 50 por ciento más que los sistemas de 1.5T, todavía no existe suficiente evidencia científica que sugiera que adquirir un RM de 3T brinda mayores y mejores beneficios diagnósticos para el paciente.

Palabras clave: Resonancia magnética, MRI, equipo médico, EMAT, recomendaciones.

CONTENIDO

1. GENERALIDADES.....	3
1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	3
1.2. PRINCIPIOS DE OPERACIÓN.....	4
1.3. TIPOS DE SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA	5
1.3.1. <i>Potencia del campo magnético</i>	6
1.3.2. <i>Gantry</i>	6
2. RM EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	7
2.1. NORMATIVIDAD.....	10
2.1.1. <i>Registro Sanitario</i>	10
2.2. CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA.....	10
3. PLANEACIÓN.....	11
3.1. ¿CUÁNDO SE NECESITA UNA RM?.....	12
3.2. ¿QUÉ TIPO DE RESONANCIA ELEGIR?	12
3.2.1. <i>Consideraciones generales</i>	12
3.2.2. <i>Consideraciones de seguridad</i>	14
3.3. PLANEACIÓN DEL SITIO DE INSTALACIÓN	16
3.4. CARACTERÍSTICAS DEL ÁREA.....	19
3.5. CONSIDERACIONES DE COMPRA	20
3.6. PRODUCTIVIDAD	21
3.7. PERSONAL	22
4. OFERTA TECNOLÓGICA EN MÉXICO.....	23
5. CONSIDERACIONES FINALES	27
6. REFERENCIAS	28

1. GENERALIDADES

1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Los sistemas RM son equipos médicos de alta tecnología que permiten la obtención de imágenes anatómicas tridimensionales de gran detalle, sin el uso de radiación ionizante, las cuales, se usan frecuentemente para la detección de enfermedades, su diagnóstico y el monitoreo del tratamiento.

Estos sistemas utilizan como principio de funcionamiento campos magnéticos y pulsos de radiofrecuencia, los cuales modifican la distribución y el orden de los núcleos de hidrógeno presentes en los tejidos del cuerpo. A partir de este reordenamiento y mediante técnicas de procesamiento digital de señales se obtienen imágenes morfológicas y fisiológicas del cuerpo.

Una de las ventajas de las imágenes obtenidas por RM es el aumento del contraste en el tejido blando, lo cual permite distinguir entre el tejido sano y el enfermo. Esta característica es la que le ayuda al médico a evaluar, por ejemplo, el progreso de los tratamientos aplicados.

Las principales aplicaciones de las RM son ¹:

- Detección de afecciones del sistema nervioso central, cerebro y médula espinal.
- Desórdenes musculoesqueléticos y en ojos.
- Detectar metástasis en hígado.
- Problemas estructurales del corazón, próstata y vejiga.
- Cáncer de uretra.

Los componentes principales de un equipo de RM son:

- Mesa: Elemento desplazable que introduce al paciente al escáner.
- Imán: Elemento generador del campo magnético.
- Bobinas: Emisoras de radiofrecuencia.
- Detector de radiofrecuencia: Recibe la señal RF emitida por los protones.

Figura 1. Ejemplo de un equipo de RM



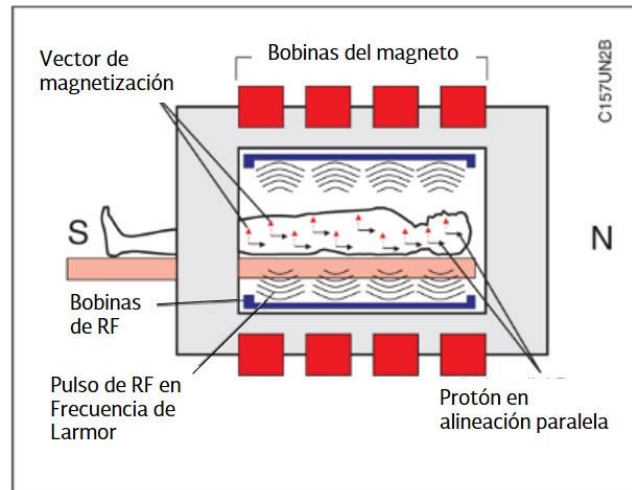
Tomada de “Magnetic Resonance Imaging (MRI)”, National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering [Página web] Disponible en: <https://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/magnetic-resonance-imaging-mri> (Consultado el 19 de octubre de 2016)

1.2. PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

La imagen por resonancia magnética depende de las propiedades magnéticas del *spin* del núcleo de ciertos átomos en el tejido y fluidos corporales y su comportamiento bajo un campo magnético fuerte, siendo los átomos de hidrógeno los más apropiados para las RM debido a la abundancia de este elemento en el cuerpo humano.

Cuando se somete a los protones de un átomo a un campo magnético fuerte, estos se alinean de forma paralela o antiparalela respecto al campo (Figura 2). Este movimiento genera lo que se conoce como frecuencia de precesión o frecuencia de Larmor, la cual es proporcional a la fuerza del campo magnético que actúa sobre el átomo y única para cada uno.

Figura 2. Influencia del campo magnético sobre un protón



Modificada de "Figure 2. Absorption of the RF Pulse causes the nuclei to flip and the net magnetization vector to rotate 90° onto a plane perpendicular to the original magnetic field.", Scanning Systems, MRI, [Página web]. Philadelphia: ECRI Institute; 2015. Disponible en <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems-MRI.aspx?tab=2>. Consultado: 6 de abril de 2016

Durante la adquisición de la imagen, se aplican pulsos de radiofrecuencia que crean un campo magnético temporal el cual modifica la posición de los protones de una orientación paralela a una antiparalela. Una vez que ese pulso termina, los protones regresan a un estado de baja energía emitiendo señales de radiofrecuencia en el proceso. La intensidad de esta señal decae rápidamente en un proceso de dos etapas las cuales se miden en dos constantes de tiempo, T1 y T2, ya que diferentes tipos de tejido tienen diferentes tiempos de relajación, estos valores permiten caracterizar el tipo y el estado fisiológico del tejido examinado. ¹

1.3. TIPOS DE SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Dentro del mercado de equipo médico, existe una amplia gama de RM los cuales podemos clasificar de acuerdo a dos características esenciales: la potencia de su campo magnético y las dimensiones del Gantry.

1.3.1. POTENCIA DEL CAMPO MAGNÉTICO

1.3.1.1. CAMPO MAGNÉTICO MENOR A 1.5T

Estos sistemas, con un campo magnético que puede oscilar entre 0.1T y 1.2T, son mayormente utilizados en estudios musculoesqueléticos de miembros, articulaciones y columna vertebral.

El alto peso del imán, la capacidad reducida para realizar estudios de rutina y la calidad de la imagen juegan un papel importante al momento de considerar su adquisición.

1.3.1.2. CAMPO MAGNÉTICO DE 1.5T

Es el sistema más utilizado en la práctica médica debido a la buena calidad de la imagen y a su bajo costo comparado contra otras tecnologías.

1.3.1.3. CAMPO MAGNÉTICO DE 3.0T

A pesar de su rápida inclusión en el mercado, su alto costo y la calidad de la imagen obtenida, muy similar a la de 1.5T hacen muy difícil que esta opción sea adoptada por las distintas unidades médicas del sector público que buscan la inclusión de una RM en su cartera de servicios.

1.3.1.4. CAMPO MAGNÉTICO MAYOR A 3.0T

Estos sistemas, que pueden llegar hasta a los 8.0T, son de uso exclusivo en investigación médica y ninguno asegura la integridad del paciente dentro de ellos.

1.3.2. GANTRY

El diámetro del Gantry con el que contará el equipo es determinado por el tipo de pacientes, patologías y especialidades que se pretende llevar a cabo. Existen 3 tipos:

1.3.2.1. GANTRY PEQUEÑO (60 CM DE DIÁMETRO)

Es el más utilizado y es considerado como el estándar para las SM debido a que permite tener un campo de visión más amplio derivando en una mejor calidad de imagen sin embargo, puede causar en el paciente efectos adversos como ansiedad, incomodidad y hasta claustrofobia lo que provocaría estudios más largos o incompletos.

1.3.2.2. GANTRY GRANDE (70 CM DE DIÁMETRO)

Presentan características similares a las especificaciones y la calidad de imagen de los sistemas con un gantry de 60 cm. Están diseñados para brindar mayor comodidad a pacientes que sufren de claustrofobia y permite un mejor acceso para pacientes bariátricos o que requieran de procesos invasivos. La principal desventaja al usar este tipo de gantry es la disminución en el área de obtención de imagen, además de un diferencial en su costo en comparación con sistemas de 60 cm de gantry.

1.3.2.3. GANTRY ABIERTO

Así como los sistemas con un Gantry de 70 cm, los sistemas con Gantry abierto son usados para atender a pacientes bariátricos o que sufren de claustrofobia dentro de un equipo con Gantry pequeño ². Las desventajas que presentan este tipo de sistemas son la potencia de su campo magnético, menor a 1.5T, la reducción del campo de visión del sistema, incluso comparado con los sistemas de Gantry grande, se requiere de un área mayor para su instalación así como el peso de los imanes.

2. RM EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Derivado de la necesidad de fortalecer el Sistema Nacional de Salud (SNS), se han desarrollado instrumentos de planeación y un marco regulatorio que garanticen el crecimiento ordenado y sustentable, así como la mejora en la calidad de los servicios de salud.

Como resultado del fortalecimiento del SNS se construyeron nuevas unidades médicas y se reforzaron las ya existentes, por lo que fue necesario agrupar los servicios por nivel de atención, cartera de servicios, características básicas de infraestructura, mobiliario y equipamiento médico, actividades sustantivas de atención a la salud, áreas de influencia y población objetivo; por lo anterior, se crearon los “Modelos de recursos para la planeación de unidades médicas dentro de la Secretaría de Salud”, teniendo como objetivo principal el uso efectivo y racional de los recursos disponibles.

En lo que a RM se refiere, los Modelos de recursos para la planeación recomiendan su inclusión hasta el segundo nivel de atención, a partir de Hospitales Generales de 120 camas censables ³.

Dentro del marco normativo y regulatorio del Sector Salud en México, también existe el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBISS) publicado por el Consejo de Salubridad General (CSG), dentro del cual se encuentran registrados cuatro tipos de Resonancia Magnética ⁴:

1. Unidad de imagen de resonancia magnética de 0.2 Teslas o mayor.
2. Unidad de imagen de resonancia magnética de 1.5 Teslas.
3. Unidad de imagen de resonancia magnética de 3.0 Teslas.
4. Unidad de imagen por resonancia magnética para músculo esquelético.

A continuación se muestra la descripción del CBCISS de las RM de 1.5 T (Figura 3) y 3.0 T. (Figura 4)

Figura 3. Descripción incluida en la Edición 2015 del CBCISS de la Unidad de imagen por Resonancia Magnética de 1.5 T

NOMBRE GENÉRICO: <i>RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1.5 TESLAS, UNIDAD DE IMAGEN POR</i>		
CLAVE: 531.791.0066	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas.	SERVICIO (S): Imagenología.
DESCRIPCIÓN:	<p>Equipo para obtener imágenes diagnósticas, de cuerpo entero, mediante el uso de radiofrecuencias y campos magnéticos. Con capacidad de 1.5 teslas. Magneto súper conductor. Gradiente por eje de 30 militeslas/mts como mínimo y un slew rate 120 como mínimo. Con método o técnica de reducción de tiempo de adquisición o incremento de la velocidad de adquisición. Sincronización de la imagen con la respiración y ECG o de mediciones fisiológicas. Tecnología de adquisición o sistema de RF o tecnología de RF de al menos 8 canales.</p> <p>Estación de adquisición: Monitor de pantalla plana o LCD, a color de 18 " o mayor, matriz de despliegue de 1024 X 1024 o mayor. Quemador de CD o DVD. DICOM print, query/retrieve, storage y worklist. Funciones para reconstrucción. UPS para el equipo de cómputo.</p> <p>Programas: Paquete de spin echo. Paquete de recuperación inversión: inversion recovery. Técnica de diferenciación basada en agua o grasa o recuperación por saturación o técnica de saturación grasa. Fast spin echo o turbo spin echo. Paquete para angio resonancia con time of flight (TOF) o inflow. Magnetización transfer (MTC). Paquete de cine, flair o dark fluid. Difusión. Perfusión. Programa de realce de contraste o contrast enhancement. Programa para angiografía periférica o vascular periférica. Programa de corrección de movimiento.</p> <p>Bobinas: Serán determinadas o elegidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas. Multicanal para columna cervical - torácica - lumbar o CTL o columna completa. Multicanal de cuerpo. Multicanal para cardiología. De propósito general o flexible o extremidades. De 8 canales para cabeza. Multicanal para rodilla. Multicanal para hombro. Multicanal para mama. Endocavitaria o próstata. Multicanal para Neurovascular o NV.</p> <p>Juego de sujetadores ajustables o de diferentes tamaños.</p> <p>Jaula de Faraday o apantallamiento magnético.</p> <p>Sistema de enfriamiento.</p>	

Fuente: Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico. Tomo II: Equipo Médico. México: Consejo de Salubridad General; 2015. Disponible en http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/cuadro_basico.html [Consultado el 19 de octubre de 2016]

Figura 4.- Descripción incluida en la Edición 2015 del CBCISS de la Unidad de imagen por Resonancia Magnética de 3.0 T.

NOMBRE GENÉRICO: <i>RESONANCIA MAGNÉTICA DE 3.0 TESLAS, UNIDAD DE IMAGEN POR</i>		
CLAVE: 531.791.0075	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas.	SERVICIO (S): Imagenología.
DESCRIPCIÓN:	<p>Equipo para obtener imágenes diagnósticas, de cuerpo entero, mediante el uso de radiofrecuencias y campos magnéticos. Con capacidad de 3 teslas. Magneto súper conductor. Gradiente por eje de 30 militeslas/mts como mínimo y un slew rate 120 como mínimo. Con método o técnica de reducción de tiempo de adquisición o incremento de la velocidad de adquisición. Sincronización de la imagen con la respiración y ECG o de mediciones fisiológicas. Tecnología de adquisición o sistema de RF o tecnología de RF de al menos 8 canales.</p> <p>Estación de adquisición: Monitor de pantalla plana o LCD, a color de 18 " o mayor, matriz de despliegue de 1024 X 1024 o mayor. Quemador de CD o DVD. DICOM print, query/retrieve, storage y worklist. Funciones para reconstrucción. UPS para el equipo de cómputo.</p> <p>Programas: Paquete de spin echo. Paquete de recuperación inversión: inversion recovery. Técnica de diferenciación basada en agua o grasa o recuperación por saturación o técnica de saturación grasa. Fast spin echo o turbo spin echo. Paquete para angio resonancia con time of flight (TOF) o inflow. Magnetización transfer (MTC). Paquete de cine, flair o dark fluid. Difusión. Perfusión. Espectroscopía con multivoxel o evaluación espectroscópica. Programa de realce de contraste o contrast enhancement. Programa para angiografía periférica o vascular periférica. Programa de corrección de movimiento.</p> <p>Bobinas: Serán determinadas o elegidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas. Multicanal para columna cervical - torácica - lumbar o CTL o columna completa. Multicanal de cuerpo. Multicanal para cardiología. De propósito general o flexible o extremidades. De 8 canales para cabeza. Multicanal para rodilla. Multicanal para hombro. Multicanal para mama. Endocavitaria o próstata. Multicanal para Neurovascular o NV.</p> <p>Juego de sujetadores ajustables o de diferentes tamaños.</p> <p>Jaula de Faraday o apantallamiento magnético.</p> <p>Sistema de enfriamiento.</p>	

Fuente: Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico. Tomo II: Equipo Médico. México: Consejo de Salubridad General; 2015. Disponible en http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/cuadro_basico.html [Consultado el 19 de octubre de 2016]

Es importante mencionar que en la descripción definida en el CBCISS, se encuentran las características mínimas necesarias con las debe cumplir una RM. Los accesorios y refacciones son totalmente configurables de acuerdo a las necesidades de cada unidad médica.

Asimismo, CENETEC-Salud se dio a la tarea de desarrollar en conjunto con las distintas casas comerciales en México las Cédulas de Especificaciones Técnicas (CET) para algunos equipos médicos. En ellas se reúnen las características genéricas y configuración recomendada para las posibles aplicaciones dentro de la práctica médica. Puede consultar esta información en, www.cenetec.salud.gob.mx

2.1. NORMATIVIDAD

De acuerdo con lo descrito en las Cédulas de Especificaciones Técnicas publicadas por CENETEC-Salud, todos los equipos médicos de origen extranjero deben cumplir con alguno de los certificados emitidos por entidades reguladoras como la U.S. Food and Drug Administration (FDA), Health Canada del Ministerio de Salud de Canadá, Conformité Européene (Marca CE, Conformidad Europea), Japanese Industrial Standard (JIS) o ISO 13485, ya que tienen como finalidad garantizar la seguridad de los dispositivos así como los procesos de manufactura.

2.1.1. REGISTRO SANITARIO

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene como atribuciones la regulación, el control y el fomento sanitario. Por dicha razón, la COFEPRIS es la encargada de emitir el Registro Sanitario, que de acuerdo con el Artículo 376 de la Ley General de Salud, “es una Autorización Sanitaria, con la que deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales”⁵.

2.2. CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Debido a la cantidad y complejidad de la tecnología médica, tanto organismos nacionales como internacionales se dieron a la tarea de clasificarlas en distintos grupos tomando en cuenta criterios como su función, aplicación, uso de energía ionizante y seguridad del paciente.

A continuación se presenta la clasificación de las RM realizada por dos instituciones reguladoras:

Tabla 1. Clasificación de RM según su riesgo de acuerdo instancias Nacionales e Internacionales

Organismo	Riesgo	Descripción
COFEPRIS (México)	Clase II	Regla 10. Productos activos para el diagnóstico. Se clasifican como clase II los productos activos con fines de diagnóstico destinados a: a) Suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano [...] ^I
GHTF (Internacional)	Class B	Rule 10(i). Active devices intended for diagnosis are in Class B: - if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body [...] ^{II}

Fuente ^I *Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. [Recurso electrónico]. COFEPRIS. [Consultado: 12-10-2016]. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf*

^{II} *Principles of Medical Devices Classification [Recurso electrónico], Global Harmonization Task Force (2-11-2012). [Consultado: 12-10-2016]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf#search=>*

3. PLANEACIÓN

Dentro de los establecimientos de atención a la salud, la unidad funcional de imagenología es uno de los servicios más costosos debido a las necesidades específicas en diseño, infraestructura y equipamiento.

Esta unidad tiene como función principal el diagnóstico y tratamiento de los pacientes hospitalizados y ambulatorios, por lo que es de suma importancia garantizar su operación todo el año.

Para definir la capacidad y servicios con los que contará la unidad de imagenología es importante tener en consideración elementos como:

- Capacidad resolutoria del establecimiento.
- Área de influencia y población objetivo.

- Modelo de recursos para la planeación de unidades médicas que aplique.
- Demanda del servicio y oferta disponible en la región.
- Estudio costo-beneficio.
- Datos epidemiológicos.
- Costos de inversión y operación.

3.1.¿CUÁNDO SE NECESITA UNA RM?

Como ya se mencionó anteriormente, se recomienda considerar una RM dentro del equipamiento de Hospitales Generales de 120 camas censables en adelante, sin embargo este no debe ser el único criterio.

También las especialidades médicas juegan un papel importante en el proceso de planeación, siendo las que más demandan estudios de Resonancia Magnética las siguientes ⁶:

- Ortopedia y Traumatismo.
- Neurología.
- Cardiología.
- Oncología.

3.2. ¿QUÉ TIPO DE RESONANCIA ELEGIR?

3.2.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Para saber qué tipo de resonancia magnética se necesita, deberá evaluarse de manera objetiva las aplicaciones, el tipo de estudios que se realizan o se pretenden realizar, así como el volumen de estudios por día y el personal médico y técnico con el que se cuenta ⁷.

En los últimos años la adquisición de resonancias magnéticas de 3.0T ha ido en aumento, sin embargo, no existe evidencia documental que indique una mejora en el diagnóstico y su costo supera en, aproximadamente, un 50 por ciento al de una RM de 1.5T ². La Tabla 2, muestra la comparación de sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica entre una RM de 3.0T y una de 1.5T.

Tabla 2. Comparación diagnóstica de las RM de 3.0T contra 1.5T

Estudio	Patología	Comparación diagnóstica	
		RM 3.0T	RM 1.5T
Cheng 2007	Detección de enfermedad de arteria coronaria	S ^I 98% E ^{II} 76% PD ^{III} 90%	S 90% E 67% PD 82%
Walcher 2012	Estenosis coronaria	S 90% E 84.4% P 86.5%	S 75% E 75% PD 75%
Kaufmann 2010	Detección de aneurismas residuales	S 90% E 64%	S 85% E 65%
	Detección de aneurismas residuales de clase 3 y clase 4	S 67% E 87%	S 67% E 84%
	Detección de crecimiento de aneurisma	S 39% E 95%	S 28% E 95%
Kijowski 2009	Detección de lesiones del cartílago de articulación de la rodilla	S 70.5 % E 85.9% PD 80.1%	S 69.3 % E 78% PD 74.5%
Wong 2009	Detección de lesiones del cartílago de articulación de la rodilla	S 75.6% E 94.7% PD 88.2%	S 70.6% (p<0.05) E 94.7% PD 86.4%
Grosman 2009	Diagnóstico de lesiones cartilaginosas a nivel de rodilla	Sin datos numéricos	
Anderson 2008	Diagnóstico de lesiones cartilaginosas a nivel de muñeca	Sin datos numéricos	
Stobo 2011	Tumores cerebrales	S 85% E 75%	S 54% E 75%
Sofue 2010	Cáncer hepático	S 91.90%	S 76.81%
Torricelli 2006	Cáncer de próstata	S 75% E 90%	S 83% E 90%

Continuación Tabla 2. Rentabilidad diagnóstica.

Park 2007	Cáncer de próstata: extensión extracapsular	S 81% E 67% PD 72%	S 71% E 73% PD 72%
	Cáncer de próstata: invasión de vesículas seminales	S 50% E 100% PD 98%	S 75% E 92% PD 91%

Tomado de: María de las Nieves Respaldiza-Salas, Juliana Esther Martín-López, Elena Baños-Álvarez, et al. Efectividad y seguridad de la RM 3 teslas frente a la RM 1,5 teslas. Revisión sistemática. [Recurso electrónico] Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013. [Consultado el 8 de agosto de 2016]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/2012_7_RM_3Tesla.pdf

^ISensibilidad

^{II}Especificidad

^{III}Precisión diagnóstica

3.2.2. CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Las consideraciones de seguridad física que deben implementarse en una sala de Resonancia Magnética son las mismas tanto para el equipo de 1.5T como para el de 3T, sin embargo aquellas para la seguridad del paciente cambian si se habla de un equipo de 3T.

Lo anterior debido a que existe un gran número de elementos implantables, tanto en el mercado como ya implantados, que no han sido sometidos a las pruebas de seguridad necesarias para considerarse seguros si se someten a un campo magnético mayor a 1.5T. Si el elemento implantable no dice específicamente que es seguro para el estudio en un equipo de 3T el personal médico deberá tener acceso a un equipo de 1.5T para realizar el estudio.³

Podría pensarse que una RM de 3T es mejor que uno de 1.5T debido al avance tecnológico que representa uno frente al otro, sin embargo, las evaluaciones tecnológicas realizadas por distintos organismos internacionales como la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, indican que no hay evidencia suficiente que lo sustente.

La diferencia más importante y significativa, como ya se mencionó, es la potencia del imán; mientras más potente sea el campo magnético generado, mayores deberán ser las medidas de seguridad dentro del área y hacia el paciente (Tabla 3).

Tabla 3. Consideraciones de seguridad de la RM 3.0 T

Parámetro	Consideraciones
Campo marginal alrededor del magneto	Un objeto ferromagnético introducido a la sala de exploración experimentará un incremento brusco de la atracción hacia el magneto de 3.0 T al aproximarse al escáner (frente a una MR de 1.5 T)
Dispositivos implantados	No todos los objetos que han sido probados en un sistema de 1.5 T han sido probados en uno de 3.0 T por lo que si únicamente se cuenta con sistemas de 3.0 T, los pacientes con cierto tipo de dispositivos no podrán ser escaneados
Consecuencias por falla del blindaje activo del magneto	Si el blindaje activo del magneto falla, el campo del imán primario sin blindaje aumentará varias veces su tamaño normal pudiendo afectar equipos cercanos como PET, CT y otros equipos que no se ven afectados por una RM 1.5T. Equipo para monitoreo de pacientes, sistemas de administración de fármacos y sistemas de soporte de vida pueden verse afectados
Gradiente de ruido	Un gradiente más alto de rendimiento en una RM 3.0T deriva en niveles de presión de sonido más altos
Campos de pulso de radiofrecuencia /Tasa de absorción específica	El potencial de calentamiento es notoriamente mayor y más significativo en una RM 3.0T. Niveles más altos en la energía de radiofrecuencia derivan en limitaciones de la Tasa de Absorción Específica que pudiera no permitir tiempos de escaneo menores al usar pulsos de radiofrecuencia de 180°
Bobinas de imagen y líneas de cable	Si el arreglo de bobinas, el montaje de los cables o el conector presentan una falla y se encuentra en contacto directo con el paciente, podría producir irritación o quemaduras en la piel. El uso de un campo magnético mayor y una energía alta de radiofrecuencia provoca que un error de este tipo se considere más crítico en un equipo de RM 3T

Tomado de: Wood R, Bassett K, Foerster V, et al. 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners Compared with 3.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners: Systematic Review of Clinical Effectiveness: Pilot Project [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011 May. [Consultado el 6 de abril de 2016]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174457/>

ECRI Institute recomienda responder a una sencilla pregunta para considerar la adquisición de un equipo de 3T:

¿Dentro de la unidad médica se tiene un programa de neurocirugía? ⁸

Si la respuesta es afirmativa, se puede considerar como una opción, siempre y cuando la unidad médica ya cuente con un sistema de 1.5 T ².

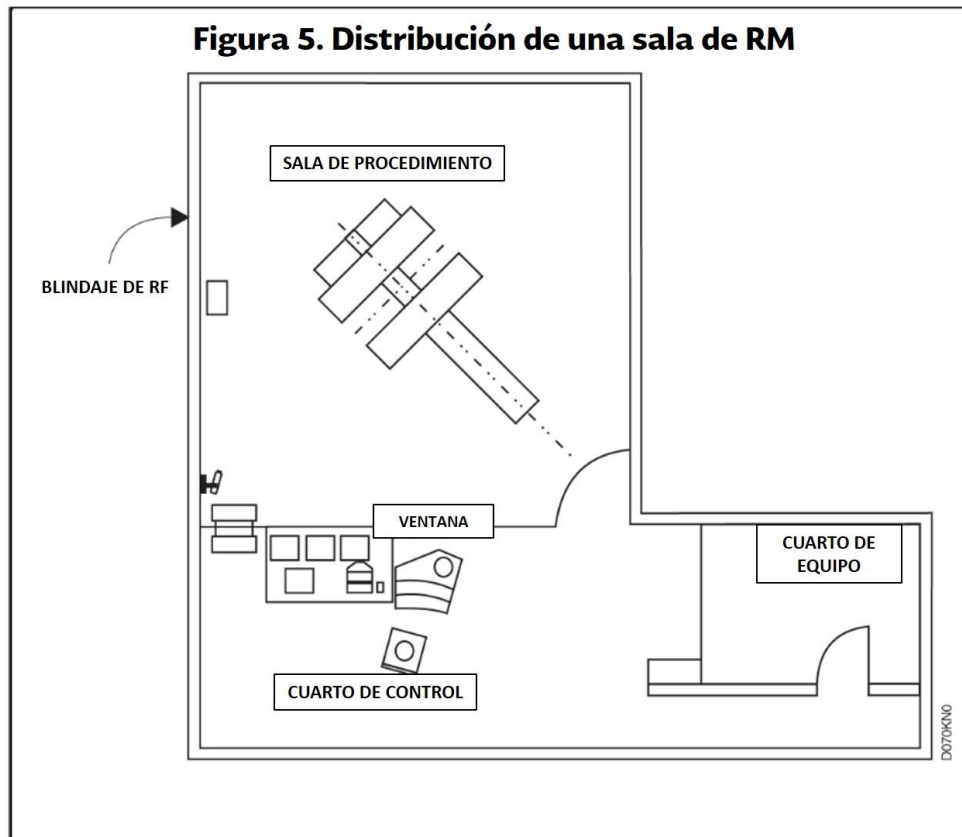
3.3. PLANEACIÓN DEL SITIO DE INSTALACIÓN

Definir el lugar más adecuado para un cuarto de resonancia magnética dentro de una unidad médica no es tarea fácil. Es necesario tener en mente consideraciones, como ¹:

- Potencia del campo magnético.
- Campo marginal (parte del campo magnético que se extiende más allá de los confines del magneto).
- Sitio libre de ruido eléctrico ambiental y señales de radio frecuencia.
- Estar alejado de áreas donde se encuentre en funcionamiento equipo médico sensible como: electroencefalógrafos, electrocardiógrafos, intensificadores de imagen y los tubos fotomultiplicadores en cámaras gamma y escáneres PET.
- Espacios con grandes masas de material ferromagnético e interferencias móviles como ascensores o vehículos en movimiento.

Un cuarto estándar de resonancia magnética comprende tres áreas principales (Figura 5):

- Procedimiento (aquí se encuentra el magneto).
- Control (computadoras, equipo generador de señales y mando del scanner).
- Equipo (electrónica de potencia y sistema de enfriamiento del magneto).



Modificada de "Figure 3. Sample MRI suite layout", Scanning Systems, MRI, [Página web]. Philadelphia: ECRl Institute; 2015. Disponible en <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-MRI.aspx?tab=2>. Consultado: 6 de abril de 2016

Ya que las señales de radio frecuencia (RF) externas pueden degradar la imagen por debajo de los niveles aceptables para el diagnóstico, se debe considerar el blindaje del área de procedimientos con la intención de evitar interferencia por RF externas y la generada por RM en servicios circundantes, existen dos tipos de blindaje:

- Activo o autoblindaje.
- Pasivo.

Para el blindaje activo o autoblindaje, bobinas secundarias son instaladas en el magneto principal para producir un campo magnético que cancela el campo de las bobinas del magneto primario. En la actualidad las RM de última generación ya cuentan con este tipo de blindaje.

El blindaje pasivo del área, mejor conocido como jaula de Faraday, es alcanzado usando material altamente permeable dentro de las paredes, pisos y techos de los cuartos de procedimiento. La principal razón para blindar pasivamente el área de procedimiento es para prevenir que el campo magnético del sistema de RM (campo marginal) se extienda más allá del cuarto de procedimiento a áreas circundantes.

A pesar de contar con blindaje activo y pasivo, en el cuarto de procedimiento de las RM se requiere contar con acceso controlado al servicio de RM, debido al campo magnético que genera el equipo. ECRI Institute utiliza el término “ambiente RM” para describir el volumen dentro de la línea de 5G (Gauss) alrededor del imán. El perímetro alrededor de un imán de RM dentro del cual el campo magnético tiene un nivel de 5G es considerado un nivel de exposición al campo magnético “seguro” para el público en general.

La distancia de acceso al público en general en el área de RM, estará en función de:

- Ubicación de la RM dentro del área,
- Campo marginal creado por el imán del equipo.

El área de acceso controlado generalmente incrementa conforme se incrementa la intensidad del campo, es decir, a mayor potencia del imán mayor será el área de acceso controlado. El límite recomendado de acceso al público en general es de 5G, como se mencionó anteriormente. La distancia para alcanzar los rangos de 5G oscila entre aproximadamente 9 metros para un magneto de 0.5T hasta 13 metros para un magneto de 1.5T sin ningún tipo de blindaje. Para un magneto de 3T, la línea de 5G está aproximadamente un metro más del isocentro de lo que está para un magneto de 1.5T; por lo tanto se requieren mayores límites de seguridad ¹.

Para el caso de los equipos actuales, estas distancias se ven reducidas debido al blindaje activo con el que cuentan. La distancia a la línea de 5G puede ser reducida a menos de 4 m para un magneto de 1.5T que está blindado y menos de 3 m para un magneto de 0.5T blindado.

Es importante mencionar que los campos marginales se manifiestan en todas direcciones, por lo tanto a mayor intensidad del campo, las áreas presentes en los pisos arriba y abajo del área de instalación del equipo, tal vez requieran también de un acceso controlado o blindaje.

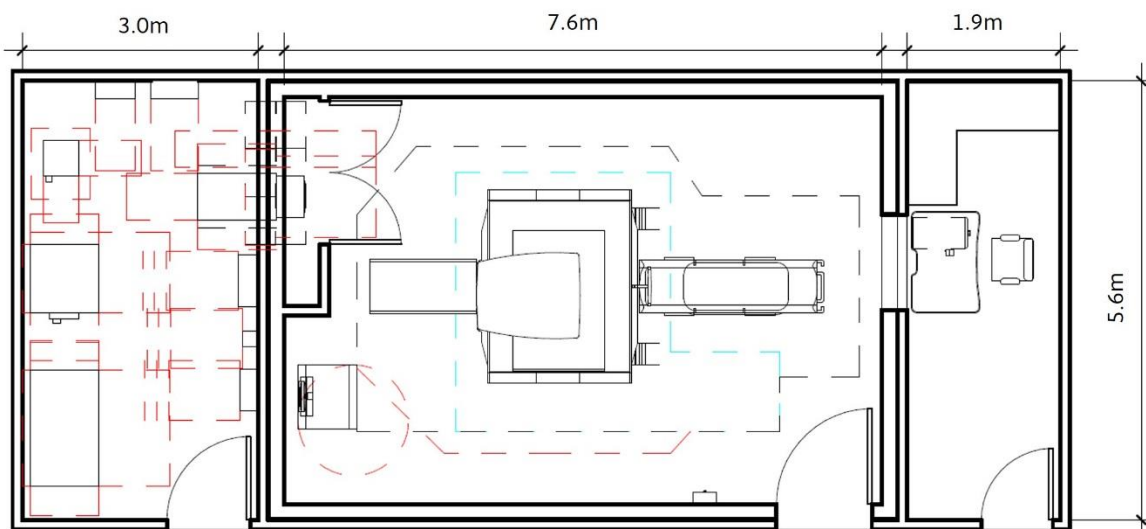
Dado que la tecnología de resonancia magnética es particularmente compleja y sensible, se recomienda en todo momento que estos equipos sean adquiridos con distribuidores autorizados o representantes de las marcas que se comercializan en México, debido a la importancia de asegurar el cumplimiento de la garantía servicios preventivos pactados, además de contar con el soporte por parte de expertos y personal especializado para su instalación, ajuste y puesta en marcha, así como para capacitar a los médicos, técnicos

radiólogos y personal encargado de la gestión del equipo. Es importante contar con el registro documental de las acciones antes mencionadas.

3.4. CARACTERÍSTICAS DEL ÁREA

De acuerdo con diversas guías mecánicas podemos considerar lo siguiente como las características mínimas de una sala de resonancia magnética, sin embargo, debido a que cada fabricante considera características independientes para el correcto funcionamiento de su equipo, siempre deberá referirse a lo indicado en la guía mecánica de cada equipo y marca en específico, ver el ejemplo de la Figura 6.

Figura 6. Ejemplo de las dimensiones del área de RM dentro de una unidad médica



Modificada de "DISCOVERY MR750W - Rendering. Healthcare Project Implementation", 2014 Disponible en http://www3.gehealthcare.com/en/support/site_planning. Consultado: 1 de noviembre de 2016

Dimensiones (aproximadas) del área de resonancia magnética:

	Largo (m)	Ancho (m)	Área (m ²)	Altura (m)
Sala de procedimiento	7	5	35	3.2
Área de control	3	2.5	7.5	2.5
Área del equipo	3	2.5	8.4	2.5

Requerimientos de temperatura y humedad:

Temperatura de operación	18°C - 24°C
Humedad relativa	30% - 60%
Gradiente máximo de temperatura	+/- 3°C/Hr
Gradiente máximo de humedad	+/- 5%/Hr

Características del equipo:

Dimensiones del magneto	~ 1.20 m x 2.15 m ~ 3x3 m
Peso del magneto	1.5 T ~ 6,800 Kg 3.0 T ~ 11,300 Kg

Requerimientos eléctricos:

Voltaje de operación	380 V y 440 V
Variación máxima de voltaje	+/- 10%
Demanda máxima	100 a 150 KVA
Capacidad del transformador	150 KVA (3F+N+T)

3.5. CONSIDERACIONES DE COMPRA

Debido a la complejidad de las RM, el alto costo de la tecnología y los requerimientos de personal técnico y médico altamente capacitado, el proceso de adquisición y la determinación de la necesidad del área de RM dentro del servicio de imagenología en las unidades médicas requiere de un proceso de planeación estratégica, dentro del cual viene a bien considerar:

- Ciclo de vida útil del equipo y del blindaje (aprox. 10 años ⁹).
- Oferta de tecnología disponible en la región.
- Soporte técnico y calidad del servicio.
- Costos por mantenimiento y operación del equipo, que según estimaciones realizadas por ECRI Institute en 2015, el costo aproximado de mantenimiento representa, anualmente, el 5.9 por ciento del costo total de equipo. ¹⁰
- Analizar las mejores propuestas de contrato para servicio antes de realizar la compra
- Experiencias previas con proveedores orientadas a la calidad en el servicio, tiempos de respuesta y soporte técnico.
- Costos asociados a la ubicación, construcción o adecuación del espacio físico.
- Tipo y número de procedimientos a realizar.

En lo que respecta a los costos asociados a la selección del tipo y capacidad de la RM, instalación y puesta en marcha, se debe considerar ¹:

- Diseño estructural del edificio o adecuaciones al espacio donde se instalará el equipo en función de la intensidad del imán y la guía mecánica del fabricante.
- Potencia del campo magnético (1.5 T o 3 T).
- Protección a RF.
- Área de protección contra el campo magnético (área de seguridad).
- Requisitos del sistema de refrigeración, almacenamiento y recarga de los agentes criogénicos.
- Antenas de superficie específicas para cada aplicación (cabeza, rodilla, hombro, mama, próstata, neurovascular, etc.).
- Paquetes de software y accesorios opcionales para aplicaciones específicas.
- Los medios de contraste utilizados para determinados procedimientos.
- Consumibles y equipo de monitoreo utilizados durante los exámenes con requerimientos espaciales para su uso seguro dentro de la sala de Resonancia. Como pueden ser camilla, máquina de anestesia, monitor de signos vitales, por mencionar algunos.
- Posibles actualizaciones de hardware y software de los equipo de procesamiento y almacenamiento, para prolongar el tiempo de vida útil del equipo.
- Póliza de servicio (mantenimiento preventivo y correctivo).

Derivado de las características propias del equipo a comprar, como lo son: intensidad del campo, dimensiones y peso del imán, se pueden presentar problemas asociados a su instalación y transporte, específicos del espacio asignado para dicho propósito en cada proyecto, por lo que se recomienda tener en cuenta esos datos para reducir posibles gastos no contemplados.

3.6. PRODUCTIVIDAD

Dentro del proceso de planeación del servicio de RM el rendimiento esperado del equipo, juega un papel muy importante al determinar la productividad esperada del área de RM dentro del servicio de Imagen, el cálculo de la actividad óptima de la sala se ve condicionado por:

- Rendimiento de la sala en función de los días laborales a lo largo del año, se recomienda considerar un promedio de 246 días hábiles al año ⁷.

- Cálculo de trabajo realizado en un turno de 8 horas, específicamente para las RM es recomendable considerar dos turnos de trabajo debido a los requerimientos técnicos y costo del equipo.

El rendimiento óptimo de las salas puede verse afectado por diversos factores, de los que podemos mencionar:

- Pérdida de días de actividad por falla del equipo.
- Fallo en citas.
- Cierre de salas por falta de personal.

Por todo lo mencionado, podemos estimar que el rendimiento de una sala de RM oscila entre el 80% y 90% del rendimiento óptimo esperado. Según datos de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) una RM pueden realizar de 9 - 12 estudios por turno (este valor dependerá de la complejidad del estudio a realizar) y un total de 2,214 - 2,952 estudios anuales ⁷.

	Estudios por turno	Estudios anuales por turno
Productividad de una sala de RM	9 - 12	2,214 – 2,952

3.7. PERSONAL

Como cualquier EMAT, las RM requieren de personal médico y técnico especializado para su operación y la interpretación de las imágenes obtenidas.

Una recomendación para la asignación del recurso humano necesario para los servicios en los que se considera la incorporación de un EMAT, es definir los requerimientos de personal en función del número de exploraciones previstas o estimados a realizar, tomando en consideración del rendimiento óptimo del equipo, y no a partir de la población, debido a que este último dato no refleja la demanda real. SERAM recomienda considerar 2 técnicos radiólogos para el área de RM ⁷, es conveniente aclarar que solo se trata de una cifra de referencia, ya que deben considerarse las necesidades particulares de cada unidad médica y la disponibilidad de recursos.

4. OFERTA TECNOLÓGICA EN MÉXICO

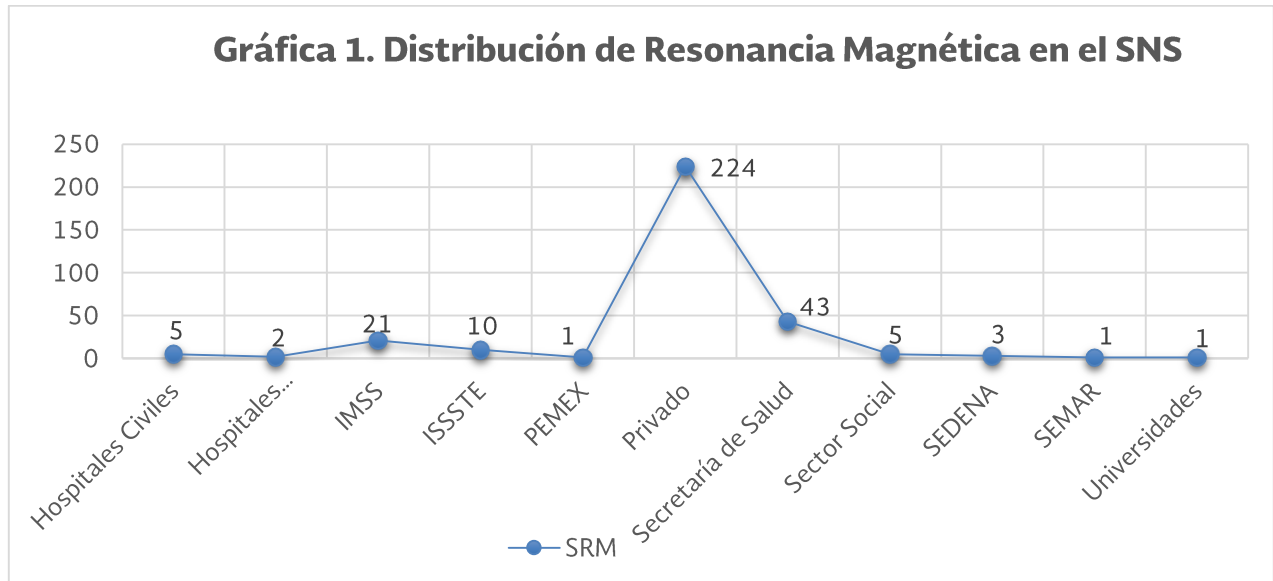
Como un esfuerzo de la Secretaría de Salud para asegurar el uso racional y eficiente de los recursos destinados a la adquisición de Equipos Médicos de Alta Tecnología (EMAT), la Subsecretaría de Integración y Desarrollo, a través del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud), se dio a la tarea de conducir el “Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Tecnología” (Inventario Nacional EMAT), con el objetivo de contar con información confiable de la existencia, estado, antigüedad, productividad y costos asociados a la incorporación y operación de 12 EMAT.

A partir de esta información, el Sistema Nacional de Salud (SNS) podrá realizar una serie de análisis para desarrollar indicadores de dotación, estudio oferta-demanda o recomendaciones que les ayuden en la incorporación y el uso adecuado de cualquiera de estas 12 tecnologías médicas.

El presente documento tiene como finalidad generar recomendaciones que sirvan de apoyo a los tomadores de decisiones dentro de los Servicios de Salud Estatales, Hospitales Federales de Referencia, Institutos Nacionales y Hospitales Regionales de Alta Especialidad, para la selección de la resonancia magnética que mejor se ajuste a las necesidades de la unidad médica.

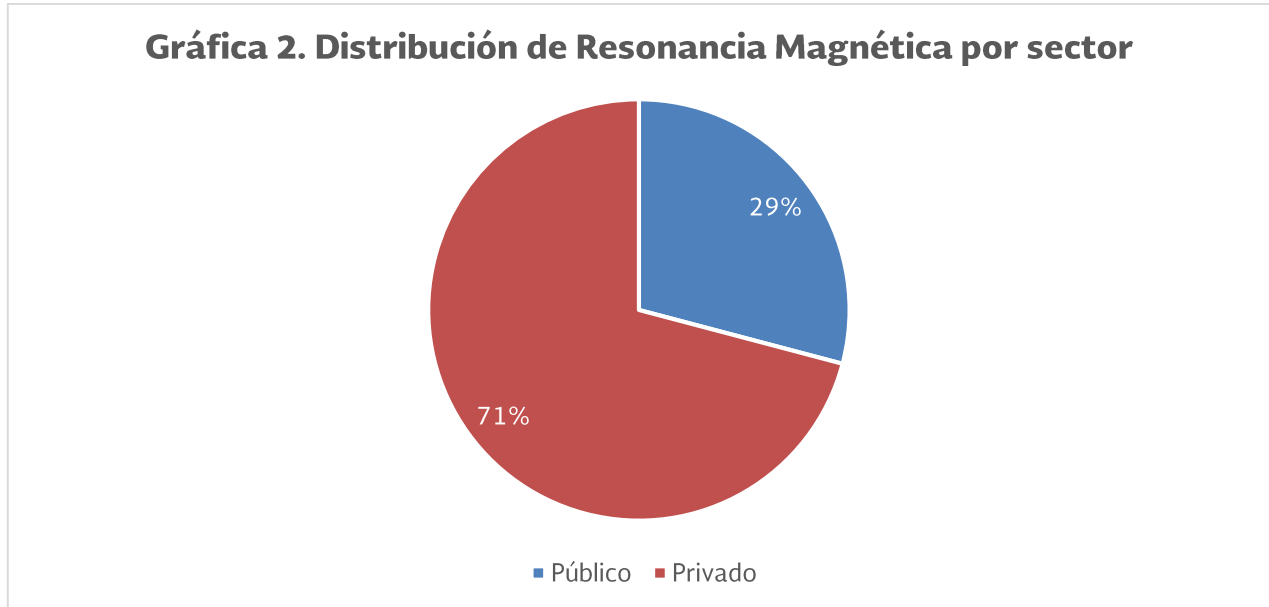
Los sistemas de RM están considerados dentro del Inventario Nacional EMAT; esto debido a su alto costo y a los requerimientos especiales necesarios para su instalación, puesta en marcha y operación.

Actualmente, según el Inventario Nacional EMAT, el SNS cuenta, hasta septiembre de 2016, con 316 SMR (Gráfica 1) distribuidos a través de sus distintas dependencias.



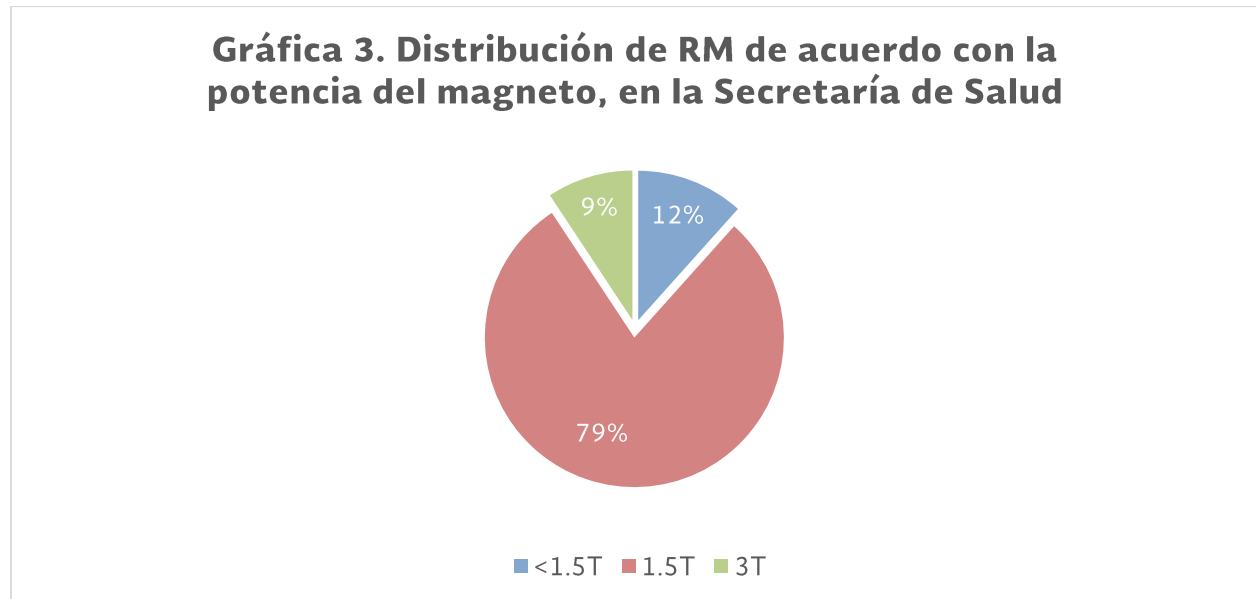
Fuente: Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Especialidad [Actualizado: septiembre de 2016]

Del total de sistemas instalados, el 29% pertenece al sector público (Gráfica 2).



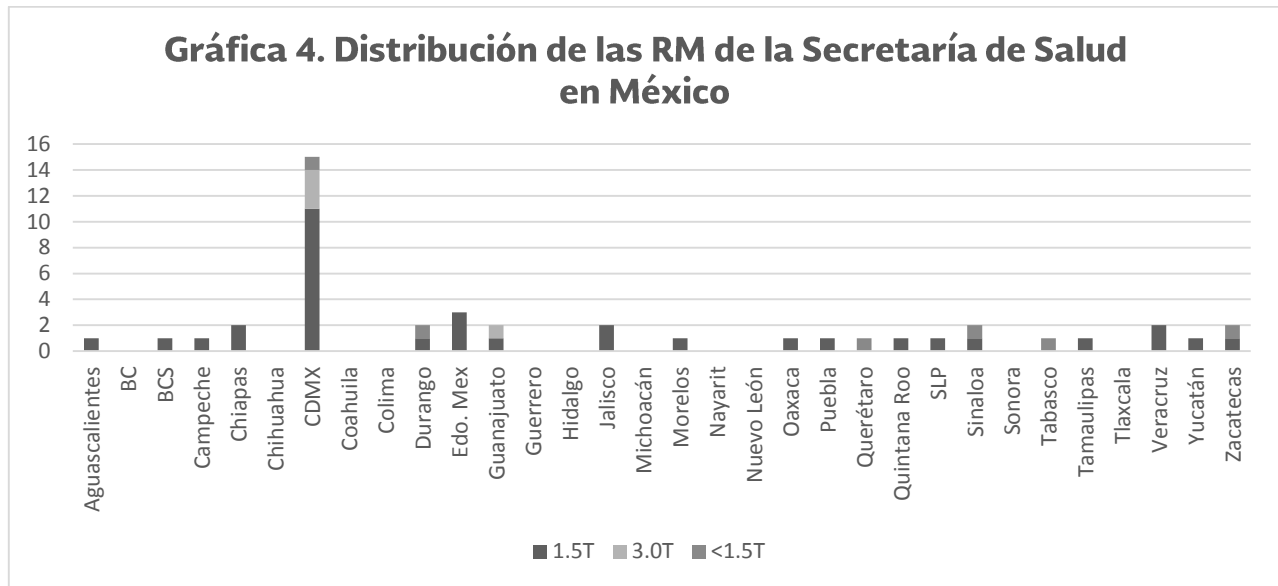
Fuente: Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Especialidad [Actualizado: septiembre de 2016]

La Secretaría de Salud, específicamente, cuenta con un total de 43 RM (Gráfica 3) de los cuales el 79% corresponde a sistemas de 1.5T mientras que los sistemas de 3.0T únicamente representan el 9%.



Fuente: Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Especialidad [Actualizado: septiembre de 2016]

A continuación, la Gráfica 4 muestra la distribución de las RM en el país de acuerdo a la potencia del campo magnético.



Fuente: Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Especialidad [Actualizado: septiembre de 2016]

5. CONSIDERACIONES FINALES

La asignación racional y eficiente de los recursos disponibles representa un gran desafío para el SNS, el avance tecnológico de los equipos médico se ha convertido en una variable más a considerar dentro del proceso de planeación, debido a sus costos de inversión y operación.

La inclusión de un área de Resonancia Magnética dentro del servicio de imagen aplica solo para algunos establecimientos de salud, específicamente para todas aquellas unidades cuya la tipología, especialidades y modelo de recursos así lo justifiquen.

La mejor solución de equipamiento debe estar fundamentada en la determinación y satisfacción objetiva de las necesidades particulares del proyecto. Teniendo en consideración estos elementos podrá ser más sencillo definir las características técnicas necesarias de las RM.

Seguramente la interrogante más común y difícil de responder será ¿qué potencia de campo elegir?, una vez realizada la revisión documental que sustenta la presente guía, se pueden hacer las siguientes afirmaciones:

Según ECRI Institute, respecto a la potencia del sistema, no es recomendable adquirir RM de 3T sí aún no se cuenta con un equipo de 1.5T, debido a que la seguridad de algunos pacientes puede verse comprometida. Además, es importante tener en cuenta que la RM de 3T solo será opción para las unidades médicas que cuenten con un programa de neurocirugía. Para el resto de los casos, la RM de 1.5T es suficiente.

Finalmente, no existe evidencia documental suficiente que demuestre que un equipo de 3T ayuda a obtener un mejor diagnóstico asociado a la calidad de las imágenes.

6. REFERENCIAS

1. ECRI Institute. MRI Scanning Systems. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2016 Abr 4]. Disponible en: <https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Scanning-Systems,-MRI.aspx?tab=2>.
2. ECRI Institute. MR Systems: What Field Strengths and Bore Sizes Are Hospitals Buying? Health Devices. 2015 Feb; [citado 2016 Abr 6]. Disponible en: <https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/MR-System-Field-Strengths-and-Bore-Sizes.aspx?tab=4>.
3. Secretaría de Salud. Modelo de recursos para la planeación de unidades médicas de la Secretaría de Salud Ciudad de México; 2010. [citado 2016 10 18]. Disponible en: <http://www.dgplades.salud.gob.mx/Contenidos/Documentos/MRPUMSS.pdf>.
4. Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico 2015. [Online]. [Actualizado 2016; citado 2016 Abril 8]. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/Instrumental/instrumental.html>.
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [Online]. [Actualizado 2016; citado 2016 Octubre 18]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>.
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanner versus 3.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners: A Review of the Clinical Evidence, Cost-Effectiveness, and Guidelines. 2012; [citado 2016 abril 16]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174467/>.
7. Sociedad Española de Radiología Médica. Guía de Gestión de los Servicios de Radiología. 2014; [citado 2016 Octubre 18]. Disponible en: <http://seram.es/modules.php?name=documentos&lang=ES&docuclick=29&document=guiadegestio n.pdf&iddocument=54&idwebstructure=210&op=getDocument>.
8. ECRI Institute. Do You Need a 3-Tesla MR System? Health Devices. 2015 Feb; [citado 2016 Abr 6]. Disponible en: <https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Do-You-Need-a-3-tesla-MR-system.aspx>.
9. World Health Organization. Core Medical Equipment. 2011;; p. 56 [citado 2016 10 26]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/publications/med_dev_core_equipt/en/.
- 1 ECRI. Biomedical Benchmark. [Online]. [Actualizado 2015. Disponible en:
0. <https://www.ecri.org/Components/BiomedicalbenchMark/Pages/default.aspx?tab=3>.

