

Capítulo II - Efectos Biológicos

Efectos indirectos: Interferencia Electromagnética en Dispositivos Médicos

La compatibilidad radio-eléctrica, es decir, la utilización de una metodología de separación del espectro radioelectromagnético y la adopción de técnicas y medidas para evitar la interferencia de un dispositivo transmisor de radio sobre otro que sea potencialmente susceptible a los efectos de interferencia, es una de las mayores preocupaciones de la industria de telecomunicaciones. Este fenómeno se denomina interferencia electromagnética (IEM).

La posibilidad de que los dispositivos médicos pueden ser afectados de maneras diferentes por las frecuencias de radio emitidas por antenas de estaciones radio-base y por dispositivos portátiles de comunicación inalámbrica en sus alrededores, ha provocado, en casi 90 años de investigaciones, el desarrollo de numerosos ensayos clínicos y de ingeniería a través de el mundo.

Aunque inicialmente esto se ha considerado un evento raro (muy pocos casos se habían observado o reportado), el impacto potencial sobre el bienestar y la vida de los pacientes que están conectados a estos dispositivos médicos recomiendan un enfoque prudente. La baja frecuencia de estos eventos IEM es atestiguado por el hecho de que figuran sólo cinco informes en el período de 1993 a 2010 en la base de datos MAUDE de la FDA (<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>), que recoge los efectos adversos de las interferencias electromagnéticas en aparatos médicos, ninguno de los cuales se puede atribuir a la proximidad de un dispositivo de telecomunicaciones. El efecto más común de interferencia electromagnética causada por un dispositivo de este tipo se debe a electrocauterios, que utilizan una alta potencia de salida de campos electromagnéticos. De hecho, el amplio estudio experimental sobre la interferencia causada por teléfonos móviles (Irnish et al., 1995) indica que se espera que sólo uno de cada 100 000 pacientes con marcapasos sufrirían una interferencia clínicamente relevante en sus vidas.

El interés por el RF-IEM era justificado, porque esto realmente puede ser uno de los pocos informes de efectos adversos, aunque indirectos, de los campos de RF de baja intensidad en la salud de las personas expuestas. Esto es particularmente cierto en pacientes con marcapasos o desfibriladores implantables, o con dispositivos a que están conectados para el mantenimiento de vida, tales como ventiladores mecánicos, que son vitales para su supervivencia. Desde su invención, estos dispositivos han sido conocidos por ser susceptibles a campos electromagnéticos externos, tales como los utilizados para los detectores de metal en los dispositivos de seguridad del aeropuerto y para apuntar el robo de mercancías marcadas con tarjetas metálicas en las tiendas, y varias advertencias y medidas de protección se han aplicado desde entonces (ver ICNIRP, 2000 para una revisión).

Los estudios iniciales prontamente fueron capaces de documentar que los efectos adversos de la IEM eran realmente posibles, al menos para los dispositivos móviles en las proximidades de dispositivos médicos, y no había prácticamente ninguna protección interna contra las interferencias de radio frecuencia en los dispositivos médicos de la época (es decir, la generación de 80). El crecimiento explosivo y el uso continuo de los teléfonos móviles, tanto dentro como fuera de las instituciones de salud, también fue una de las mayores motivaciones para realizar tales estudios, ya que era evidente que se podría aumentar la incidencia de los acontecimientos de IEM, hasta el momento aún relativamente raros. Debido a los niveles extremadamente bajos de las señales que emiten las estaciones radio-base, la mayoría de los estudios experimentales se han centrado en la IEM generada por los teléfonos móviles.

Hay muchos dispositivos biomédicos que podrían, en teoría, ser sensibles a la frecuencia de radio emitidas por los equipos de comunicación en sus proximidades, por ejemplo.

1. **Dispositivos implantables:** marcapasos, desfibriladores, equipos de estimulación crónica gástricos, musculares, neuronales, etc.
2. **Dispositivos portátiles** cerca del cuerpo, tales como prótesis auditivas, dispositivos para el monitoreo de señales fisiológicas como el Holter y el MAPA, TENS (estimulador de nervios transdérmico electrónico), etc.
3. **Dispositivos externos,** tales como equipos de monitoreo de señales en terapia intensiva, máquinas de anestesia, máquinas de diálisis renal, bombas de infusión, marcapasos y cardioversores externos, ventiladores mecánicos, equipos de registro de señales biológicas (ECG, EEG, etc.), equipos e terminales de imágenes médicas, ordenadores con capacidad de telecomunicación, equipos de telemetría y muchos otros.

Dos tipos de estudio de investigación se han desarrollado: *en vivo*, con los dispositivos portátiles o implantables en pacientes, e *in vitro*, con dispositivos externos no conectados a los pacientes. En ambos casos se observaron durante las dos tipos de pruebas en el laboratorio y en condiciones clínicas, muchos eventos de interferencia electromagnética, que iban de leves a los moderados, y, en ciertos casos, efectos extremadamente perjudiciales, tales como el mal funcionamiento repentino de marcapasos, cambios arbitrarios e inesperados de sus parámetros, reinicie de dispositivos, falsas alarmas en los sensores de artefactos, cambio de las lecturas de los monitores o en las redes de conexiones, etc., muchos de los cuales tenían el potencial de causar lesiones graves o incluso la muerte si un paciente real fuera vinculado con algunos de estos dispositivos.

Pero ¿cuál es la prevalencia de tales eventos?

En 1995, un organismo regulador del Reino Unido, Medicaments and Healthcare Regulation Authority (MHRA por su sigla) realizó una encuesta sobre los estudios de provocación conducidos en ocho lugares, incluyendo hospitales, con base en datos de 178 modelos diferentes de dispositivos médicos, los cuales fueron sometidos a los intentos de interferencia por una variedad de terminales de radio portátiles y teléfonos móviles.

El sorprendente resultado fue que en el 23% de las pruebas de los dispositivos médicos se había constatado algún tipo de IEM por el equipo de radio comunicación, y que, en general, el 43% de los incidentes de interferencia podría tener un impacto directo en la

atención al paciente Se evaluaron entonces como graves. Los radios de comunicación de dos vías utilizadas en los servicios de emergencia y seguridad fueron los más perjudiciales, alcanzando niveles de 41% y 35% respectivamente de los eventos de IEM, cuando se encuentran a menos de 1 metro de distancia entre so, con un 49% de los casos considerados como graves.

Por lo tanto, una real preocupación comenzó a crecer a mediados de los años 1990 y los informes comenzaron a llegar a los medios de comunicación de masas. Esto ha influido mucho en la opinión pública en relación con los teléfonos móviles, cuando en realidad estos eran mucho menos efectivos en este sentido, ya que en el estudio de la MHRA sólo el 4% de los teléfonos celulares habían causado interferencia a menos de un metro de distancia, y sólo el 0,1% de las pruebas se había considerado como graves. En ese momento, muchos de los teléfonos celulares estudiados eran aún del tipo analógico, que tenían sin embargo una potencia de salida mucho más alta (2 a 3 W) que los modelos digitales actuales, que utilizan los protocolos TDMA, CDMA y GSM (actualmente con una potencia de salida entre 0,2 y 1 W) .

Así se descubrió, no es de extrañar, que la distancia entre los dispositivos es el factor más importante para la interferencia electromagnética, pero que, debido a la ley del inverso del cuadrado de la distancia, los aparatos emisores suelen producir densidades de potencia de radiofrecuencia con una pendiente eléctrica de 42 V/m hasta 0,1 metros de distancia, cayendo por debajo de 7 V/m en un metro de distancia. Por lo tanto, la FDA de EE.UU. en 1979 estableció un estándar voluntario de no más de 7 V/m para los productos sanitarios a fin de que se hiciesen inmunes a las interferencias electromagnéticas generadas por los dispositivos inalámbricos (FDA, 1979). Sin embargo, varios estudios adicionales (por ejemplo, Clifford et al., 1994) ya habían determinado que los teléfonos celulares analógicos y los radios de dos vías de comunicación fácilmente superaban este límite en distancias de un metro, aproximadamente.

Los primeros estudios experimentales de interferencia electromagnética en los marcapasos salieron a la luz entre 1995 y 1996. El primer estudio *in vivo* de gran escala fue publicado por Barbaro et al. (1995), en el cual los autores evaluaron 42 diferentes modelos de marcapasos implantado en 101 pacientes. Los resultados fueron preocupantes, dado que entre los pacientes con marcapasos implantables, cuando los teléfonos GSM se activaban mientras en contacto muy cercano del local de implantación del marcapaso en el pecho, 26 de ellos sufrieron de eventos de interferencia electromagnética, generando así una preocupación muy grande. Las anomalías clínicamente relevantes que se detectaron han sido, principalmente la activación ventricular (20% de las anomalías), la inhibición de impulsos (10%) y la pérdida de sincronismo del marcapaso (80%), pero el mal funcionamiento de los marcapasos y los eventos fisiopatológicos eran temporarios, porque se volvían a la normalidad después de que el teléfono celular era desconectado o retirado de las inmediaciones del paciente. Afortunadamente, los autores determinaron que la distancia mínima para obtener la interferencia electromagnética por teléfonos celulares era sólo 10 cm.

Similares resultados fueron confirmados por grandes estudios prospectivos, como por Hayes et al. (1997) que estudiaron 980 pacientes implantados con seis diferentes modelos de marcapasos y en presencia de cuatro tipos de teléfonos móviles. Obtuvieron una incidencia global de 20% por prueba, con una incidencia de síntomas de 7,2% y una incidencia de interferencia clínicamente significativa de 6,6%. Estos efectos no fueron observados cuando el teléfono se coloca en su posición normal de escuchar el oído, sin

embargo. Los efectos se componían principalmente de un 14,2% de interferencia en la contracción ventricular, el 73% de pérdida de sincronismo del marcapaso, y inhibición ventricular en el 6,2%.

Estos autores fueron los primeros en clasificar a la interferencia electromagnética con consecuencias clínicas en tres distintos niveles: Nivel I clasifica las consecuencias que incluyen síntomas tales como mareos, disnea y síncope cardíaco. Nivel II incluye la interferencia de importancia clínica limitada, tales como palpitaciones del corazón. Nivel III se compone de las consecuencias de importancia clínica más improbables. Entre todas las complicaciones observadas, el 1,7% fueron de tipo I, tipo II 4,9% y 3,4% de tipo III. Así, se concluyó que la interferencia de alguna importancia clínica se produjo en sólo el 1,7% de los casos, y sólo cuando el teléfono se puso en muy íntimo contacto con el marcapaso.

En 1996, Irnish et al publicaron un gran e influyente estudio experimental *in vitro*, con 231 diferentes modelos de 20 fabricantes de marcapaso, que fueron probados con respecto a la interferencia por tres tipos de señales de radio: una señal de teléfono celular analógico a 900 MHz (C-Net) , una señal de pulsos digitales a 900 MHz (D-Net) y una señal de pulsos digitales a 1.800 MHz (E-Net). El resultado fue que el 30,7% de los modelos de marcapasos resultó sensible a la señal analógica, el 34,2% a la señal digital de 900MHz, y 0% a la señal digital de 1800 MHz, pero un hallazgo clave del estudio fue que la mayor distancia entre la fuente y el marcapaso que causa efectos de interferencia electromagnética era solamente de unos 20 cm. Esto llevó a la recomendación de que los pacientes con marcapasos implantados deberían utilizar el teléfono celular, preferentemente en el lado opuesto de la cabeza con respecto a el implante, ya que eso garantiza la distancia de seguridad mínima requerida.

Entre 1995 y 1997, siete otros experimentos muy bien planificados se han publicado. Todos ellos informaron eventos de IEM entre 18% y 37% de las pruebas, tanto en relación con el número de dispositivos en los pacientes cuanto en el número de pruebas (véase et al., 2007) para un examen comparativo de EMI en los marcapasos). Como resultado, un gran número de agencias reguladoras nacionales e internacionales han comenzado a examinar más de cerca el problema de las interferencias electromagnéticas de los sistemas de comunicación inalámbrica en los dispositivos médicos, y, reconociendo el potencial de efectos adversos, comenzó a publicar en torno a diferentes 1997 informes técnicos, directrices y recomendaciones para los profesionales y el público en general sobre el tema.

Estos primeros informes dieron un tono general de alarma en el público y en las autoridades regulatorias y tuvieron como consecuencia un gran número de recomendaciones restrictivas y preventivas, que luego resultarían ser innecesarias, hoy día, principalmente a causa de los rápidos cambios tecnológicos y a la adopción de los filtros electrónicos y otras medidas de protección por los fabricantes de equipos médicos.

Por ejemplo, la MHRA ha publicado dos boletines de dispositivos, uno en 1997 y otro en 1999. Estos fueron complementados posteriormente por un documento sobre las nuevas tecnologías de comunicación móvil, tales como Bluetooth, WiFi, etc., en el año 2004.

Otras autoridades como la Organización Internacional de Standards (ISO, 2005), el American National Standards Institute (ANSI), la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y la Food and Drug Administration (FDA) también han

publicado varios estudios y recomendaciones. A raíz de la ola inicial de alarma, el AAMI publicó un informe técnico detallado para sus miembros (AAMI, 1997). En el mismo año, ANSI publicó un informe sobre las mejores prácticas para estimar la inmunidad de los productos sanitarios a las interferencias electromagnéticas (ANSI, 1997).

Entre estas recomendaciones iniciales, las autoridades responsables de la seguridad en los centros de salud recibieron la orden de poner en práctica un esfuerzo costoso y serio de detener la amenaza, que parecía ser entonces cada vez mayor representado por las frecuencias de radio "sueltas" en sus instituciones.

Por ejemplo, el AAMI recomienda que los transmisores de RF en uso en las instituciones debían funcionar con la menor potencia posible para lograr sus propósitos de uso, que los dispositivos médicos debían respetar todas las normas para los campos electromagnéticos, y que los dispositivos médicos electrónicos utilizados en ambientes con campos electromagnéticos intensos, tales como cerca a electrocauterios, a los radios transepectores de ambulancias, etc. Debían tener especificaciones de protección a los campos electromagnéticos específicamente adaptados para estos entornos. También recomendó la aplicación de sistemas de control de llamadas de servicio, con el fin de vigilar los problemas que contienen datos sobre el lugar, fecha y hora del hecho reportado, y que los problemas de interferencia electromagnética debían ser informados a los fabricantes y a las agencias reguladoras. Por otra parte, el AAMI recomendó que *"los médicos y los ingenieros biomédicos suelen ser el punto focal para la mitigación de la IEM, y que la formación y educación en este ámbito dentro de las organizaciones de salud suelen ser realizadas en áreas tales como la compra, la instalación y el mantenimiento de todo los equipos (médicos, de comunicaciones, sistemas de construcción y tecnología de la información) utilizados en la institución."*

El comité de la AAMI hizo hincapié en que las organizaciones de atención de salud deben asumir la responsabilidad permanente para la prevención de las emisiones electromagnéticas externas causadas por campos de RF y coordinar la información educativa para el público en general, y también asumir la autoridad y responsabilidad dentro de la organización, como la selección de sitios y aprobación de proyectos de construcción e instalaciones de la planta. La AAMI expresó al mismo tiempo ser necesario un máximo esfuerzo y compromiso de las organizaciones con el fin de *"designar y gestionar las áreas en las instalaciones donde sólo se podrán utilizar los transmisores comunes portátiles de radiofrecuencia (por ejemplo, teléfonos celulares, radio de dos vías, etc.), por el personal, los visitantes y pacientes. "*

Con esta tarea casi imposible (por ejemplo, no hay formas de detectar si un visitante tiene un teléfono celular activo en el bolsillo a no ser por revista personal de todos), la recomendación en la práctica resultó en una prohibición total de los teléfonos móviles y estaciones radio-base en todo el edificio o en su entorno en la mayoría de las organizaciones de atención de salud, siendo necesario, por lo tanto, hacer aprobar una legislación específica para obligar a las mismas. La industria de aviación pasó por el mismo dilema cuando había sospecha de que los teléfonos móviles podrían interferir con equipos electrónicos de vuelo, lo que es el motivo de la prohibición vigente de su uso. Sin embargo, en el mejor de los casos, esto es sólo parcialmente respetado por pasajeros, y en realidad nunca se sabe quantos lo están obedeciendo.

Las recomendaciones de AAMI han sido muy costosa y difíciles de aplicar, como la exigencia de que *"una prueba de inmunidad ad-hoc a la radiación de RF debe ser*

considerada cuando hay una sospecha de interferencia electromagnética, cuando los transmisores de RF trabajan cerca de dispositivos médicos en unidades de cuidados intensivos, en la pre-venta de nuevos tipos de transmisores de RF que se adquirió con el fin de determinar su efecto sobre los productos sanitarios existentes en la pre-venta de nuevos dispositivos médicos electrónicos, y también cuando se encontraron cambios relacionados con la edad de los equipos en la inmunidad de RF de los dispositivos médicos. "

Se predijo que todas estas estrictas medidas causarían un gran impacto en las organizaciones de la salud, tanto organizacional y financiera, si se vieran obligados a cumplir estrictamente con las recomendaciones. El hecho de que la gran mayoría de los equipos potencialmente vulnerables a IEM existen en muchos hospitales es relativamente vieja, y diseñados sin tener en cuenta la protección contra la IEM que proviene de los teléfonos móviles y otros dispositivos de comunicación mucho más recientes, hizo que una respuesta rápida a las recomendaciones estrictas AAMI sea algo prácticamente imposible de hacer en el corto plazo.

Mientras tanto, en la medida en que nuevas pruebas de ingeniería se llevaron a cabo, la industria se movió rápidamente para incorporar filtros y otros circuitos de protección en los dispositivos de RF, la situación cambió considerablemente en los años posteriores y el sentido inicial de alarma fue aliviada por descubiertas de que los efectos adversos sólo se producen cuando los dispositivos que emiten radiofrecuencia se colocan muy cerca de los productos sanitarios (menos de 20 a 30 cm) y que más allá de distancias mayores de 100 cm de estos efectos no se pudo observar por lo menos con los dispositivos de potencia media y alta.

Los nuevos tipos de dispositivos implantables se han hecho tecnológicamente inmunes a cualquier frecuencia del espectro de radio, y los progresos técnicos en los dispositivos digitales de comunicaciones móviles ahora ofrecen una potencia de salida cada vez más pequeña, prácticamente eliminando o reduciendo considerablemente el riesgo de interferencia grave. De hecho, se ha vuelto muy común la existencia de micro- y nanoestaciones radio-base, y el uso muy extendido de los teléfonos móviles y de las redes de comunicación inalámbrica internamente en los hospitales de todo el mundo, sin registro de ningún tipo de incidentes.

Según el último informe de la CDRH / FDA, respecto a la IEM en dispositivos médicos (FDA, 2008), una postura muy diferente ha sido adoptada. Ella tiende más hacia la ingeniería social, la educación y la prevención, que hacia la prohibición y el banimento. Las principales recomendaciones para las organizaciones de salud por la CDRH son informar y educar a todo el personal involucrado, así como los pacientes y visitantes, para evaluar el entorno de RF en las instalaciones, sobre todo cuando existe una mayor concentración de equipos médicos vulnerables, como en salas de emergencia, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, etc., para la gestión de estos entornos a fin de reducir el riesgo de interferencia con un grado razonable, incluyendo una política de selección, adquisición y sustitución de equipos antiguos, y para establecer y implementar políticas y procedimientos por escrito, sistemáticamente preparando informes de los acontecimientos adversos relacionados con la interferencia de radiofrecuencia en los dispositivos médicos implantables o no.

Muchas autoridades, como la FDA, MHRA, ICNIRP, la OMS y otros han reconocido recientemente que una prohibición total de dispositivos de comunicaciones móviles en los

hospitales, incluso en unidades de cuidados intensivos, que sería muy difícil de cumplir, y no sería razonable o incluso necesaria. Una de las razones es que cada vez más es difícil determinar con exactitud cuáles usuarios de equipos de comunicación inalámbrica (por ejemplo, las funciones de PDA con teléfonos móviles, computadoras portátiles con interfaces integradas Wi-Fi, etc) circulan en la institución. Otra razón es el uso extensivo que se hace hoy en día de los dispositivos que estén en poder de los visitantes, pacientes y profesionales que trabajan en instituciones de salud, y su resistencia a dejar de operarlos en estos ambientes.

Además, los profesionales de salud consideran que el uso de beepers y teléfonos celulares es muy importante para una rápida comunicación entre los profesionales y tiene un impacto significativo en la calidad de la atención en todas las áreas del hospital, por lo que su uso no debe ser restringido. Soto et al. (2006) realizaron una encuesta en 2003 con miembros de la Sociedad Americana de Anestesiología e informaron que el uso de teléfonos celulares por los anestesiólogos se asoció con una reducción en el riesgo global de error médico como resultado de demoras en la comunicación (riesgo relativo: 0,78; intervalo de de 95% entre 0,6234 y 0,9649). Una revisión de la literatura de Ruskin et al (2006) sobre el uso de las tecnologías inalámbricas por los anestesiólogos determinó que el riesgo muy bajo de eventos interferencias electromagnéticas en los quirófanos se compensó en gran parte por una reducción significativa de errores médicos que resulta en una comunicación más eficiente.

Así, en un informe técnico en el año 2005 por la ISO (International Standards Organization) sobre el uso de comunicaciones inalámbricas móviles en entornos de atención de la salud (ISO, 2005), se reconoció que:

"La información errónea o engañosa con respecto a los sistemas móviles inalámbricos, sus interferencias electromagnéticas y las consecuentes recomendaciones de procedimientos de gestión han conducido a una amplia gama de políticas inconsistentes en las organizaciones sanitarias, y que un enfoque más equilibrado es necesario para asegurar que todos los beneficios de la tecnología de los teléfonos móviles estén disponibles para estos profesionales. Políticas demasiado restrictivas pueden actuar como barreras a los beneficios de las tecnologías frente a la creciente demanda de comunicación personal por los pacientes, visitantes y el personal. En el otro extremo, el uso no administrado y no controlado de soluciones móviles puede poner a los pacientes en riesgo. También no es factible para las organizaciones de salud gestionar todos los teléfonos celulares y walkie-talkies que son al azar llevados al sitio en violación de los límites de moderación. "

Más realista, en 2004 la MHRA aconsejó a clasificarse el riesgo de interferencia de acuerdo con los últimos conocimientos, en tres niveles, alto, medio y bajo. Los servicios de radio privados y los radios analógicos de comunicación de emergencia de dos vías, tales como los utilizados por los porteros y personal de seguridad y mantenimiento, fueron clasificados como de mayor riesgo de interferencia con diversos dispositivos médicos, y recomienda la MHRA su uso en hospitales sólo cuando están fuera de las áreas clínicas, sólo en casos de emergencia, y nunca para la comunicación de rutina.

Un análisis experimental de radiofrecuencias utilizados por walkie-talkies hecho por

Stroud et al. (2006) determinó que estos dispositivos suelen emitir una potencia de salida más alta, normalmente de 4 W o más, y de hecho puede interferir con equipos médicos más que los teléfonos celulares, y apuntaron a las fallas que se pueden producir por los componentes de hardware de este equipo. La MHRA ha recomendado que los radios tipo walkie-talkie deben ser sustituidos por tecnologías con potencial de bajo riesgo, con potencias de emisión por debajo de 2 W, tales como teléfonos móviles. Estos, junto con tecnologías como TETRA (Terrestrial Trunked Radio System), ordenadores portátiles, PDAs y dispositivos de juego equipadas con tecnología inalámbrica de alta potencia como el GPS, 3G y HyperLan, fueron clasificados con un riesgo medio de interferencia. La MHRA ha recomendado que se utilicen solamente en áreas designadas en las organizaciones de salud y que deberían ser apagados cerca de la unidad de cuidados intensivos o equipos de soporte de vida. Finalmente teléfonos inalámbricos de tipo DECT y de redes inalámbricas de transmisión de datos de baja potencia (R-LAN y Bluetooth) fueron clasificados como de bajo riesgo de interferencias con los dispositivos médicos y no requieren medidas restrictivas en relación con su uso en una área de salud. Estas recomendaciones fueron apoyadas por varios estudios, como el que se llevó a cabo con varios tipos de ventiladores utilizados en la unidad de cuidados intensivos (Jones & Conway et al., 2005).

En la actualidad, muchos países y los gobiernos regionales han adherido a estas normas, cuando se revisaron las directrices de manera a reflejar esta visión menos restrictiva del uso de teléfonos celulares en los establecimientos de salud. Como ejemplo podemos citar la guía de acción del gobierno de New South Wales (NSW Health Department, 2005) en Australia, que recomienda que una distancia total de 2 metros se observe en cualquier momento entre los equipos móviles que emiten radiofrecuencia y equipos médicos en ciertas áreas como UTI, emergencia, etc., y una distancia mínima de 0,5 m en las salas generales y otras áreas, y que los radios de seguridad y emergencia de dos vías debe utilizarse sólo en situaciones necesarias.

Otra recomendación interesante en el informe técnico de la ISO (ISO, 2005) es "*dar equipos móviles operados por red inalámbrica al personal médico para la comunicación específica y atención a la salud de los pacientes, así como el acceso a la información sanitaria. Esto permitiría todos los beneficios de las tecnologías inalámbricas compatibles por todo lugar en de las instalaciones de la organización de salud, incluso en zonas sensibles, o en proximidad a equipos médicos de soporte vital crítico.*"

Esta recomendación probablemente ya ha quedado obsoleta debido a la aparición de los teléfonos móviles digitales que emiten a una potencia extremadamente baja, y que actualmente la mayoría de los dispositivos médicos se consideran inmunes a las interferencias electromagnéticas, y que también en larga parte se ha sustituido los beepers alfanuméricos anteriormente utilizados por el personal médico. Se está aplicando actualmente en muchos hospitales el uso de VoIP (Voz sobre Protocolo de Internet), incluso dispositivos portátiles que utilizan las redes de comunicación de datos Wi-Fi o similares, y por nanocélulas de las redes celulares, lo que hace probable que este problema comience a ser olvidado por el público.

De hecho, la evolución de las tecnologías de comunicación inalámbrica, por un lado, y los productos sanitarios para la protección radiológica, por otro, ha cambiado la situación. Por ejemplo, en contraste con los estudios de HMRA y de Irnish en los años 90, Bolton y Lawrentschuck demostraron sólo una década más tarde (2004) que el riesgo de interferencias electromagnéticas se había reducido significativamente. Se realizó una

revisión sistemática de siete estudios de investigación publicados entre 1996 y 2004 sobre la IEM de los teléfonos móviles en 28 tipos diferentes de dispositivos médicos externos. Los autores encontraron que los eventos de relevancia clínica de las interferencias electromagnéticas que era potencialmente peligrosos para la salud de los pacientes se produjo en 45 de 479 dispositivos a prueba a 900 MHz (9,3%) y 14 de 457 dispositivos probados a 1.800 MHz (3%). La mayoría de las interferencias se produjo cuando se utilizaron teléfonos celulares a una distancia de un metro de los equipos médicos. En general, esta tasa se considera baja, pero los autores señalaron que todos los estudios todavía recomiendan comumente algún tipo de restricción en el uso de teléfonos móviles en los hospitales, y el uso de los teléfonos a una distancia de un metro o más de los dispositivos médicos, así como la restricción de su uso en áreas clínicas.

La tendencia tecnológica se mantuvo en la actualidad, como lo demuestra un estudio realizado por Van Lieshout et al. (2007) con un total de 61 productos sanitarios en 21 categorías y 27 fabricantes diferentes. Estudiaron la técnicas de transmisión digital más innovadoras, tales como GPRS, UMTS y señales utilizadas por los teléfonos móviles de tercera generación (3G). La distancia para conseguir un efecto de interferencia se redujo a tan sólo 3 cm (es decir, el teléfono debe estar prácticamente a tocar el dispositivo médico), con un único incidente nocivo ocurrido a 100 cm de distancia.

Experimentos posteriores con modernos marcapasos implantables investigaron los efectos de las transmisiones GSM en las proximidades de ventiladores mecánicos, invasivos y no invasivos (Kainz, 2003; Tandoğan (2005); Calcagnini 2006), que no sufrieron ningún mal funcionamiento debido a la proximidad al teléfono celular GSM y muy poco efecto con la distancia de menos de un metro de radiocomunicadores bidireccionales (Dang et al., 2007). En Suecia, Wallin et al. (2005) probaron la interferencia de las señales de GPRS, UMTS, WCDMA y IEEE 802.11b (WLAN) en 76 productos sanitarios, entre ellos 11 durante una operación quirúrgica con una duración total de 100 horas. Llegaron a la conclusión de que las señales UMTS y WLAN han causado poca o ninguna interferencia y que *"los dispositivos que utilizan estas tecnologías se pueden utilizar con seguridad en áreas de cuidados críticos de la salud y durante las operaciones, pero el contacto directo entre los dispositivos médicos y los sistemas de comunicación inalámbrica debe ser evitado. El GPRS se puede utilizar de manera segura con distancia de un metro o más."*

Sence et al. (2007) observaron que los modelos de marcapasos más antiguos parecen ser más sensibles a las interferencias electromagnéticas que los teléfonos móviles modernos, debido a la falta de filtros de paso. Filtros de paso de banda ancha son hechos de condensadores cerámicos capaces de reducir significativamente la influencia de fuentes externas de radiofrecuencia en los circuitos del marcapasos. Ellos encontraron que las señales de teléfonos celulares son captadas, moduladas y demoduladas por los circuitos internos de los marcapasos electrónicos si no hay filtros incorporados en sus circuitos. El problema es que los teléfonos celulares digitales utilizan la modulación de muy baja frecuencia (tan bajo como 2 Hz), y por lo tanto esa puede ser confundida con un ritmo cardíaco normal por el marcapaso. Por lo tanto, a las instituciones de salud se les insta a aconsejar a los pacientes que todavía usan marcapasos en práctica antes de 2000, particularmente en los países donde los teléfonos móviles analógicos todavía están en uso, están en riesgo irrazonable de sufrir interferencia electromagnética y sus efectos adversos. Los radios de comunicación bidireccional y algunos equipos de entretenimiento, seguridad y emergencia también son peligrosas, incluso para los nuevos marcapasos.

Por último, el análisis concluye con una nota sobre el estado de cambios casi continuos en ambos dispositivos médicos y dispositivos de comunicación inalámbrica. Las tecnologías que utilizan campos electromagnéticos de muy alta frecuencia, alrededor de los terahertz (THz, o un trillón de ciclos por segundo), como para la obtención de imágenes de seguridad en los aeropuertos, la energía eléctrica impulsada por conexiones inalámbricas, y otras, pueden representar riesgos significativos de interferencia electromagnética para los dispositivos médicos, tanto implantados y externos, en el futuro, y ellos no son todavía bien estudiado. Por lo tanto, Lapinsky y Gladman (2007) concluyeron que *"un mayor uso de los teléfonos móviles y cambiantes tecnologías de comunicación requieren vigilancia constante por parte de los fabricantes de dispositivos, los hospitales y los usuarios con el fin de prevenir eventos potencialmente perjudiciales por IEM."*

Las políticas restrictivas también son mejores facilitadas cuando las instituciones de salud designan y administran áreas específicas de fácil acceso, donde se estimula el uso voluntario de teléfonos celulares por el público (Morrissey, 2004), evitando así los problemas y dificultades que están siguiendo todas las tecnologías inalámbricas concebibles o no que llegarán a la escena en el futuro.

Revisión de la investigación en Latinoamérica

Esta revisión tiene en cuenta que hay circunstancias en América Latina que han causado un número desproporcionadamente alto de publicación de artículos experimentales y de revisión sobre el tema de las interferencias electromagnéticas en aparatos médicos. Examinamos algunos de ellos a continuación:

En primer lugar, los hospitales de la región tienen una mayor proporción de equipos médicos antiguos, que técnicamente se han probado más susceptibles a los campos electromagnéticos de radiofrecuencias utilizadas por las modernas tecnologías inalámbricas como GSM, 3G y Wi-Fi y otras, lo que favorece teóricamente un mayor número de incidentes de interferencia electromagnética.

En segundo lugar, los teléfonos móviles analógicos todavía están en uso en muchas regiones de Latinoamérica y muchos de los teléfonos móviles digitales que utilizan la tecnología CDMA y TDMA cambian automáticamente a el modo analógico cuando se visita (roaming) fuera de sus áreas originales de servicio, sin que el usuario estea consciente del hecho, cuando esto ocurre. El resultado global es que la situación es en parte similar a lo sucedido en los años 90 en otros países y por lo tanto se espera un mayor número de eventos de interferencia electromagnética.

En tercer lugar, la falta de conocimiento del personal médico y técnico sobre la susceptibilidad de los productos sanitarios a la IEM es también más alta en la región, y la falta de comités de seguridad en hospitales, organizados para proteger contra las interferencias de radiofrecuencia, es particularmente común en la mayoría de los hospitales.

Por otra parte, la naturaleza experimental y la prueba exacta de las interferencias electromagnéticas, al menos en condiciones de laboratorio, y el hecho de que *"la tecnología plantea problemas que pueden ser resueltos sólo por la tecnología en sí,"* tornan ese campo de estudio más fácil de acceder, así como es libre de controversias.

Directrices para las distancias mínimas y las políticas de restricción también puede ser fácilmente definidas y aplicadas de acuerdo con estos estudios.

Por lo tanto, en una encuesta de la literatura utilizando MEDLINE y LILACS (Literatura Latinoamericana en las Ciencias de la Salud, disponible en <http://www.bireme.br>) fumos capaces de localizar a nueve artículos publicados por autores de América Latina entre 1970 y 2008. Seis de estos artículos se refiere exclusivamente a los desfibriladores y marcapasos implantables (Ferreira et al., 1998, Mateos et al., 1996, Gaucho 1997, Muratore, 1998, Santomauro et al., 2002, Banize Fernández et al. 2004). Muchos de estos artículos eran revisiones de la literatura y de directrices para los hospitales. Los otros dos artículos estaban relacionados con experimentos de interferencia electromagnética sobre dispositivos médicos eléctricos y electrónicos (Mühlen y Cabral, 2002) y los equipos utilizados en quirófanos (Hermine et al., 1996).

Uno de los pocos estudios experimentales *in vitro* y la primera publicación por investigadores latinoamericanos ha sido desarrollado por Cabral y Mühlen en 2001 en el Centro de Ingeniería Biomédica de la Universidad Estatal de Campinas, en Campinas, Brasil. El efecto de una única fuente de radiofrecuencia de 900 MHz (generada por un teléfono analógico) se investigó con 31 aparatos médicos diferentes de 14 fabricantes, tales como bombas de infusión, oxímetros de pulso, manómetros, monitores no invasivos multiparamétricos de señales vitales y monitores cardíacos. Los autores fueron cuidadosos en señalar el año de fabricación de los productos, la mayoría de ellas construidas antes de 2000. La proporción de 55% de los equipos ha sufrido algún tipo de interferencia electromagnética a distancias de hasta medio metro en este estudio. Esta proporción se redujo al 11% a sólo 1.3 metros de distancia.

Otro estudio experimental más tarde, por Calvo et al. (2008), se llevó a cabo en Colombia. Este estudio examinó la interferencia electromagnética causada por cuatro modelos de teléfonos móviles GSM y equipos de comunicación de radio Motorola sobre 16 tipos de equipos médicos (ventiladores, bombas de infusión, desfibriladores, incubadoras, cámaras de iluminación, medidores de oximetría de pulso, monitores multiparamétricos de señales vitales y electroencefalógrafos). Los autores observaron que el 87% de todos los equipos probados mostraron algún tipo de interferencia en su función. De estos, el 19% volvió a la función normal luego después de la interrupción de la perturbación electromagnética, el 25% requirieron intervención del operador para volver a trabajar normalmente, el 12% requirieron asistencia técnica especializada, y en el 31% de los equipos las intervenciones afectaran los dispositivos de presentación de datos, como visores o pantallas.

Sin embargo, estos efectos sólo se obtuvieron a distancias muy cortas entre las fuentes de RF y los equipos médicos, por lo general por debajo de 10 cm y en muchos casos en contacto directo con ellos. La preocupación de los autores fue que el 11% de los equipos han acusado algún tipo de interferencia a distancias menores de 100 cm de la fuente, y el 14% de los equipos mostraron una interferencia en un gradiente de campo de hasta 5V/cm, es decir, debajo de los estándares internacionales del IEEE para campos electromagnéticos y que el 75% de las fallas que se encontraron en los equipos fueron clínicamente significativos y podrían haber causado la muerte o daños a los pacientes.

Conclusiones y recomendaciones

1. Las tecnologías de comunicación inalámbrica con salida de alta potencia y en proximidad íntima a los productos sanitarios de diversos tipos, incluidos los dispositivos implantados en los pacientes, tienen la capacidad de causar interferencias electromagnéticas con efectos potencialmente perjudiciales para el bienestar y el soporte a la vida de los pacientes críticos;
2. Las tecnologías de baja potencia en las bandas de frecuencias utilizadas por los dispositivos actuales de comunicaciones inalámbricas digitales tales como teléfonos móviles, ordenadores, portátiles, computadoras de bolsillo, estaciones radio-base, puntos de acceso de redes de datos inalámbricas, así como la instalación de filtros electrónicos en los modernos dispositivos médicos han reducido a casi cero la probabilidad de ocurrencia de tales eventos dañinos, incluso cuando se utiliza normalmente a distancias mayores de 20 a 30 cm.;
3. Las estaciones de radio-base de telefonía móvil y las antenas de satélite ubicadas fuera de los predios de las instituciones de salud, así como estaciones de radio-base más pequeñas, tales como para las micro- y nanocélulas y los puntos de acceso a redes de datos inalámbricas dentro de las instituciones, tienen una densidad de potencia de los campos electromagnéticos de microondas extremadamente baja para causar interferencias significativas en todos los tipos de dispositivos médicos;
4. Interferencias electromagnéticas clínicamente relevantes aparecen sólo en raras ocasiones en los productos sanitarios, sobre todo cuando una distancia mínima de 30 cm a los productos implantables no es respetada por el personal médico que utiliza dispositivos inalámbricos;
5. Por lo tanto, científica y técnicamente en la actualidad no hay restricciones estrictas en cuanto al uso de teléfonos móviles (riesgo medio) y dispositivos inalámbricos de comunicación de datos en cualquier área de las instalaciones de instituciones de cuidados de salud, y no hay necesidad de una política de prohibición general, o de cualquier legislación a este respecto. Los radios de comunicación de mayor potencia y los módems de transmisión de datos que podrían aumentar el riesgo de interferencia deben utilizarse con moderación en las áreas de atención de la salud, y en situaciones de emergencia solamente, o de estar cerca de dispositivos médicos, implantables o no.
6. Los pacientes implantados con marcapasos u otros dispositivos similares deben ser advertidos de utilizar siempre los teléfonos celulares en el lado contralateral al implante y tratar de usar los nuevos modelos digitales de baja potencia;
7. Las instituciones de salud deben ser alentadas a emprender un estudio y llevar un registro de informe diario de los efectos adversos observados de interferencia electromagnética en los equipos médicos, e imponer políticas de control y restricción de uso;
8. Las instituciones de salud deben ser animados a mantener áreas especiales, debidamente marcadas, para el uso libre de los dispositivos de telecomunicaciones móviles, tanto para profesionales como para los visitantes;
9. Una reducción adicional de las posibles interferencias electromagnéticas en aparatos médicos se puede lograr mediante la instalación de sistemas de comunicaciones inalámbricas y de bajo riesgo especial dentro de las instalaciones de los establecimientos

de salud, com el objetivo de facilitar la rutina de sus empleados;

10. Las normas de seguridad a nivel nacional, regional y local deben tener en cuenta la base de conocimientos actuales sobre las interferencias electromagnéticas en aparatos médicos, y educar a los profesionales de la salud, de acuerdo con este conocimiento;

11. Las instituciones de Latinoamérica donde la mayoría de los dispositivos médicos locales que todavía están en uso fueron construidos sin filtros para evitar la interferencia electromagnética deben ser alentados a sustituir poco a poco el equipo a fin de evitar eventos potencialmente dañinos;

12. En la medida en que las tecnologías de telecomunicaciones continúan desarrollándose técnicamente, los científicos y los técnicos deben mantener la vigilancia y pruebas de estos dispositivos con respecto a los riesgos potenciales de interferencia electromagnética sobre los dispositivos médicos electrónicos de todos tipos;

13. Las organizaciones nacionales responsables de establecer las normas de compatibilidad electromagnética deben ser alentados a considerar el problema de las interferencias electromagnéticas en aparatos médicos;

14. Se debe considerar una correcta percepción y aceptación del riesgo por la población general acerca de la interferencia electromagnética causada por los teléfonos móviles en equipos médicos, tales como marcapasos, etc.,.

"