

Alerta de Seguridad 0115

Estimulador Neurológico Implantable

Código del Reporte: 0115

Julio, 2005

Equipo medico: Estimulador Neurológico Implantable.

Fabricante:

Problema:

La FDA ha emitido una notificación para advertir al personal de Radiología y Médicos sobre la muerte, lesiones serias, incluyendo el coma y el deterioro neurológico permanente en pacientes con estimulador neurológico implantado y que son sometidos a procedimientos de MRI.

La Imagen por Resonancia Magnética Nuclear (MRI) es una técnica que combina las propiedades físicas de los campos magnéticos fuertes con ondas de radio para producir imágenes generadas por computadora de los tejidos blandos dentro del cuerpo en cualquier plano. Esta técnica extensamente empleada puede ser utilizada como una herramienta importante para proveer al médico de un diagnóstico rápido y exacto.

Es por ello que se precisa conocer si el paciente ha sido sometido a algún implante teniendo en cuenta que algunos de ellos constituyen contraindicaciones absolutas para un examen de MRI (p.e. clips de aneurismas intracraneales, marcapasos activos, estimuladores eléctricos, etc), y otros que pueden provocar degradaciones en la imagen obtenida (p.e. clips vasculares, stents coronarios y válvulas cardíacas).

El mecanismo de la ocurrencia de estos eventos adversos es probable que se produzca por el calentamiento en el extremo de los electrodos (alambres plomados), provocando una lesión al tejido fino circundante. Aunque estos reportes incluyen estimuladores implantados en el cerebro y en el nervio vagus, también se pueden presentar en los implantes de los estimuladores de la medula espinal, neuromusculares y de los nervios periféricos.

Acciones:

1. Si usted es el médico que implanta o supervisa a pacientes con Estimuladores Neurológicos Implantados debe:
 - Explicar al paciente en qué consisten los procedimientos de MRI y la necesidad de consultar con el médico que lleva a cabo la supervisión antes de realizarse cualquier examen, para averiguar si éste se puede efectuar de forma segura.
2. Si usted es Radiólogo o Profesional de la Salud que emplea un equipo de MRI debe tener en cuenta que:
 - Todos los pacientes deben ser protegidos cuidadosamente para cualquier dispositivo implantado antes de realizar un procedimiento de MRI, aún cuando éste ha sido apagado. También es importante preguntar al paciente sobre dispositivos previamente implantados que han sido retirados, ya que a menudo una vez removidos los generadores de pulsos persisten porciones de plomo en el cuerpo los cuales pueden actuar como antena y calentarse.
 - Si el paciente posee un estimulador neurológico implantado, considere consultar con el médico que refiere el examen para valorar otras opciones de diagnóstico por imagen. Para algunos estimuladores neurológicos implantados ciertos procedimientos de MRI están contraindicados y no pueden ser realizados.
 - Si se va a efectuar un procedimiento de MRI en un paciente con estimulador neurológico implantado, debe asegurarse de revisar el etiquetado para el modelo específico, con particular atención a las advertencias y precauciones. El radiólogo puede necesitar consultar con el médico que efectuó el implante o la supervisión para obtener dicha información.

Fuente de Información: Food and Drug Administration (FDA)

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM

Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora