

Endoscopia con capsula PillCam™ e sistemi di dispositivi impiantabili

Informazioni di riferimento

Questo articolo descrive la procedura relativa all'endoscopia con capsula PillCam™ e fornisce informazioni sul suo impiego in pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatore.

- Il produttore della PillCam ne controindica l'uso nei pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore.
- Una valutazione delle specifiche tecniche della PillCam e la conformità dei dispositivi impiantabili CRM Boston Scientific agli standard ANSI/AAMI PC-69 indicano che il normale funzionamento della PillCam non dovrebbe influire negativamente sulla funzionalità del pacemaker o del defibrillatore.
- I pazienti devono rivolgersi al medico che segue il dispositivo per esaminare eventuali preoccupazioni relative alle possibili interferenze.

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI: American National Standards Institute

ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRM Prodotti di riferimento*

Tutti gli ICD, i CRT-D, i CRT-P e i sistemi di pacing

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo consultare la documentazione sul prodotto.

CRM Contatti per Informazioni

Servizio Tecnico – Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Servizio Tecnico – Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Latitude Supporto Clinico
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada
001.651.582.4000 – Internazionale

Endoscopia con capsula PillCam™¹

La procedura endoscopica con PillCam utilizza una capsula da ingerire (Figura 1) per l'acquisizione di immagini a scopo diagnostico per le alterazioni dell'esofago e/o del tratto gastrointestinale. Una volta ingerita, la capsula PillCam attraversa in modo naturale il tratto gastrointestinale. Lungo il percorso, cattura e trasmette immagini video a una serie di elettrodi fissati sul torace del paziente. Gli elettrodi SensorArray™ individuano i segnali e li inviano direttamente a un dispositivo di registrazione esterno chiamato DataRecorder™. Quest'ultimo raccoglie e memorizza le immagini video che saranno poi scaricate in una stazione di lavoro computerizzata per essere esaminate a fini diagnostici.



Figura 1. Capsula PillCam.

Interferenze elettromagnetiche

Come la maggior parte dei dispositivi elettronici, la PillCam genera onde elettromagnetiche di ampiezza e frequenza variabile. Quando le onde elettromagnetiche emesse da un dispositivo elettronico intralciano il funzionamento di un altro dispositivo elettronico potrebbe verificarsi un'interferenza elettromagnetica (EMI). Se un dispositivo elettronico interferisce con il funzionamento di un pacemaker o di un defibrillatore impiantato, di solito gli effetti dell'interferenza sono temporanei.

Valutazione della possibile interferenza

Boston Scientific non ha effettuato dei test per la possibile EMI fra i pacemaker e i defibrillatori impiantabili CRM Boston Scientific e il dispositivo PillCam. Tuttavia Boston Scientific ha valutato le specifiche del trasmettitore, della frequenza e della potenza della capsula PillCam e ha effettuato i test standard PC-69 per i pacemaker e defibrillatori impiantabili Boston Scientific.² Da tale valutazione è emerso che la potenza/frequenza irradiata della PillCam rientra in un intervallo per il quale non è stata rilevata interferenza. Alla luce di quanto sopra è improbabile che la PillCam causi interferenza con il pacemaker o il defibrillatore impiantati.

Il produttore della PillCam, Given Imaging, ne controindica l'impiego in pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore.³

NOTA: I pazienti devono rivolgersi al medico che segue il dispositivo per esaminare eventuali preoccupazioni relative alle possibili interferenze. Durante l'utilizzo concomitante, Boston Scientific non può garantire la sicurezza dell'efficacia del funzionamento del proprio dispositivo CRM impiantabile o della PillCam.

¹Pagina prodotto PillCam. Sito Internet di Given Imaging. Disponibile all'indirizzo <http://www.given.co.il/Cultures/en-US/Given/English/Products/CapsuleEndoscopy/>. Visitato il 22 settembre 2008.

²ANSI/AAMI PC69:2007. Dispositivi medici impiantabili attivi: protocolli per test di compatibilità elettromagnetica (EMC) per pacemaker cardiaci impiantabili e defibrillatori cardioversori impiantabili. I dispositivi CRM Boston Scientific sono conformi a questi standard che comprendono test di resistenza ad almeno 40 mW di interferenza irradiata tra 450 MHz e 3 GHz, utilizzando l'ipotesi più pessimistica di una modulazione del segnale di 20 ms. Il livello di riferimento è il livello più basso di immunità attesa specificato nella prima edizione dell'AAMI PC-69. La PillCam funziona a 434 MHz, di poco al di sotto del limite inferiore di frequenza (450 MHz) del test di irradiazione PC-69, e con una potenza irradiata molto bassa 1 µW (-30 dBm). Le caratteristiche dei filtri di protezione per le frequenze elevate di cui sono dotati i pacemaker e i defibrillatori Boston Scientific fanno supporre che non vi siano differenze significative nelle prestazioni di tali filtri tra 434 MHz e 450 MHz. (Nota: a titolo di confronto, il livello di 40 mW (16 dBm) del test PC69 è all'incirca 40 000 volte (46 dB) superiore alla potenza specificata della PillCam. Valutazione effettuata ad aprile 2008.

³Foglio illustrativo della PillCam SB. Given Imaging Ltd. Doc-0325-01.