

## La cápsula endoscópica PillCam™ y los sistemas de dispositivos implantables

### Información de Soporte

Este artículo describe la intervención mediante cápsula endoscópica PillCam™ y ofrece información acerca de su empleo en pacientes que tienen marcapasos o desfibriladores implantados.

- El fabricante de la PillCam no recomienda su uso en pacientes que tienen una marcapasos o desfibrilador implantado.
- La evaluación de las especificaciones técnicas de la PillCam y la conformidad de los dispositivos implantables de CRM de Boston Scientific con los estándares PC-69 de ANSI/AAMI indica que el normal funcionamiento de la PillCam no debería afectar adversamente al funcionamiento del marcapasos o desfibrilador.
- Los pacientes deben consultar al médico que efectúa el seguimiento de su dispositivo para debatir cualquier inquietud que puedan tener en relación con la posibilidad de interferencia.

**AAMI:** Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica)

**ANSI:** American National Standards Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares)

**DAI:** Desfibrilador automático implantable  
**TRC-D:** Desfibrilador para el tratamiento de la resincronización cardíaca  
**TRC-P:** Marcapasos con tratamiento de resincronización cardíaca

### PRODUCTOS CRM A LOS QUE SE HACE REFERENCIA\*

Todos los DAI, TRC-D, TRC-P y sistemas de estimulación

\*Los productos a los que se hace referencia en el presente documento pueden no estar aprobados en todos los países. Para obtener información más detallada sobre el funcionamiento del dispositivo, consulte la documentación del producto correspondiente.

### INFORMACIÓN CRM DE CONTACTO

Servicios Técnicos – EE. UU.  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[Tech.Services@bsci.com](mailto:Tech.Services@bsci.com)

Servicios Técnicos – Europa  
+32 2 416 7222  
[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

Soporte Clínico para LATITUDE  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

Servicios a Pacientes  
1.866.484.3268 – EE. UU. y Canadá  
001.651.582.4000 – Internacional

### Cápsula endoscópica PillCam™<sup>1</sup>

La intervención de endoscopia con PillCam emplea una cápsula iconoscópica ingerible (Figura 1) que permite detectar anomalías del esófago o del tubo digestivo. Una vez ingerida la cápsula PillCam, recorre de forma natural el tubo digestivo. A lo largo del recorrido, captura y transmite imágenes de vídeo a una serie de electrodos fijados al tórax del paciente. Los electrodos SensorArray™ detectan las señales de datos y las envían directamente a un dispositivo registrador externo llamado DataRecorder™, que recoge y almacena las imágenes de vídeo para su descarga a una estación de trabajo y posterior evaluación y diagnóstico.



Figura 1. Cápsula PillCam.

### Interferencias electromagnéticas

Como la mayoría de los dispositivos electrónicos, la PillCam genera ondas electromagnéticas, de amplitud y frecuencia variable. Se puede producir interferencia electromagnética (IEM) cuando las ondas electromagnéticas de un dispositivo electrónico alteran el funcionamiento de otro dispositivo electrónico. Si un dispositivo electrónico interfiere con el funcionamiento de un marcapasos o desfibrilador implantado, los efectos de la interferencia suelen ser temporales.

### Evaluación de la posible interferencia

Boston Scientific no ha realizado pruebas de la posible IEM entre los marcapasos y desfibriladores implantables de CRM de Boston Scientific y el dispositivo PillCam. No obstante, Boston Scientific evaluó las especificaciones del transmisor, la frecuencia y la potencia de la cápsula PillCam y las pruebas de los estándares PC-69 para los marcapasos y desfibriladores implantables de Boston Scientific.<sup>2</sup> Esta evaluación reveló que la potencia/frecuencia irradiada por la PillCam se sitúa en un intervalo donde no se detectó interferencia, lo cual indica que no es probable que la PillCam provoque interferencias con el marcapasos o desfibrilador implantado.

El fabricante de la PillCam, Given Imaging, no recomienda el uso de la PillCam en pacientes que tienen una marcapasos o desfibrilador implantado.<sup>3</sup>

**NOTA:** Los pacientes deben consultar al médico que efectúa el seguimiento de su dispositivo para debatir cualquier inquietud que puedan tener con respecto a la posibilidad de interferencia. Boston Scientific no puede garantizar el funcionamiento seguro y efectivo de su dispositivo implantable de CRM ni de la PillCam cuando se utilizan conjuntamente.

<sup>1</sup>Página del producto PillCam. Sitio web de Given Imaging. Disponible en <http://www.given.co.il/Cultures/en-US/Given/English/Products/CapsuleEndoscopy/>. Acceso el 22 de septiembre de 2008.

<sup>2</sup>ANSI/AAMI PC69:2007. Dispositivos médicos activos implantables; compatibilidad electromagnética; protocolos de prueba de CEM para marcapasos cardíacos implantables y para desfibriladores automáticos implantables. Los dispositivos de CRM de Boston Scientific se ajustan a estos estándares, que incluyen pruebas para soportar al menos 40 mW de interferencia irradiada entre 450 MHz y 3 GHz, empleando una modulación de señal de 20 ms en el peor de los casos. Este nivel de referencia es el nivel más bajo de inmunidad esperada especificado en el PC-69 de la AAMI, primera edición. La PillCam opera a 434 MHz, ligeramente por debajo del límite inferior de frecuencia (450 MHz) de la prueba de irradiación del PC-69, y con una potencia irradiada muy baja de 1 µW (-30 dBm). Los marcapasos y desfibriladores de Boston Scientific incorporan filtros de protección de alta frecuencia, cuyas características predicen diferencias de rendimiento de los filtros no significativas entre 434 MHz y 450 MHz. (Nota: En comparación, el nivel de prueba de 40 mW (16 dBm) del PC-69 es aproximadamente 40.000 veces (46 dB) mayor que la potencia especificada de la PillCam. Evaluación realizada en abril de 2008.

<sup>3</sup>Prospecto de la PillCam SB. Given Imaging Ltd. Doc-0325-01.