

RESUMEN

La identificación por radiofrecuencia (IDRF) es una tecnología inalámbrica que podría causar sucesos clínicamente importantes en los pacientes. En este artículo se explican distintos tipos de tecnología de IDRF y las precauciones que deben tomar los pacientes que se exponen a las interferencias electromagnéticas procedentes de estos dispositivos.

Productos a los que se hace referencia

Todos los marcapasos, DAI, TRC-D y DAI-S de Boston Scientific a los que se hace referencia

Las siguientes son marcas comerciales de Cardiac Pacemakers Inc., una compañía de Boston Scientific: PULSAR MAX, PULSAR MAX II, DISCOVERY, DISCOVERY II, MERIDIEN, INSIGNIA, ALTRUA, CONTAK RENEWAL/TR2, ADVANTIO, INGENIO, VITALIO, FORMIO, INVIVE, INTUA, y INLIVEN, ALTRUA 2, ESSENTIO, PROPONENT, ACCOLADE, VALITUDE y VISIONIST.

Los productos a los que se hace referencia son marcas comerciales registradas o no registradas de Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para obtener información exhaustiva sobre el funcionamiento del dispositivo, consulte las instrucciones de uso completas en: www.bostonscientific-labeling.com.

PRECAUCIÓN. Las leyes solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. En el etiquetado que se provee con cada dispositivo encontrará indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Es posible que los productos a los que se hace referencia no estén aprobados en todas las regiones. Esta información es para su uso en los países con registros de productos elaborados por la administración sanitaria competente.

Boston Scientific Corporation ha creado todos los gráficos, a menos que se especifique lo contrario.

TRC-D: Desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca

TRC-P: Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca

DAI: Desfibrilador automático implantable

S-ICD: Desfibrilador automático implantable subcutáneo

Información de contacto

www.bostonscientific.com

América

Servicios técnicos
Servicio de Atención al Cliente de LATITUDE™

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Servicios a pacientes
1.866.484.3268

Europa, Oriente Próximo, África

Servicios técnicos

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Servicio de atención al cliente de LATITUDE

latitude.europe@bsci.com

Japón

Servicios técnicos

japantechservice@bsci.com

Servicio de atención al cliente de LATITUDE

japan.latitude@bsci.com

Asia - Pacífico

Servicios técnicos

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Servicio de atención al cliente de LATITUDE

latitudeasiapacific@bsci.com

© 2017 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

La identificación por radiofrecuencia, y los marcapasos y desfibriladores implantables

¿Qué es la IDRF?

La identificación por radiofrecuencia (IDRF) es una tecnología inalámbrica que se utiliza para identificar etiquetas de IDRF montadas en objetos, o transportadas o integradas en personas o animales. Los lectores de IDRF, dispositivos inalámbricos que contienen una o varias antenas de radiofrecuencia, leen los datos almacenados en la etiqueta de IDRF.

Estas antenas emiten señales de radiofrecuencia dentro de unos límites concretos; cuando una etiqueta de IDRF entra en el campo de la señal de RF del lector, este capta la información guardada en la etiqueta (fig. 1). Cada etiqueta de IDRF se basa en el lector para transmitir la información contenida en la etiqueta. En la figura 2 se presentan algunos ejemplos de aplicaciones de IDRF en entornos públicos y laborales.

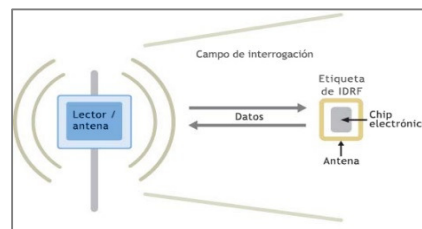


Figura 1. Ejemplo de funcionamiento del sistema de IDRF.¹

Figura 2. Ejemplos de aplicaciones de IDRF

Seguimiento de comercio minorista

(p. ej., prevención de robos, salidas de libros de bibliotecas y seguimiento farmacéutico)



Lector de IDRF antirobo.^a



Lector de IDRF de mano (gestión de invent.)^b

Procesamiento de pagos

(p. ej., cabinas de peaje y emisión masiva de billetes de tránsito)



Recogida de peajes por IDRF.^c



Emisión de billetes de tren suburbano por IDRF.^d

Gestión del acceso

(p. ej., edificios, aparcamientos, puertos deportivos y viajes internacionales)



Acceso por IDRF a la comunidad^e



Lector de IDRF de tarjetas de pasaporte^f



Control de acceso a puertos deportivos por IDRF^g

Interferencias electromagnéticas

Las interferencias electromagnéticas (IEM) se producen cuando las ondas electromagnéticas de un dispositivo electrónico interfieren con el funcionamiento de otro dispositivo electrónico, produciendo en este una respuesta no deseada. Cuando un dispositivo electrónico interfiere con el funcionamiento previsto de un marcapasos o desfibrilador implantado, los efectos de las interferencias electromagnéticas suelen ser temporales y normalmente se pueden eliminar alejándose de la fuente de ruidos.

Al igual que la mayoría de los dispositivos electrónicos, los sistemas de IDRF generan ondas electromagnéticas, de amplitud y frecuencia variables. La frecuencia de funcionamiento elegida para un sistema concreto de IDRF depende de su aplicación (tabla 1). Algunos lectores de IDRF pueden producir campos electromagnéticos de amplitud o frecuencia suficientes para interactuar con un dispositivo cardiaco implantado. Que un lector de IDRF interfiera con un marcapasos o desfibrilador implantado depende de varios parámetros técnicos (p. ej., la frecuencia, la potencia, la velocidad de repetición de impulsos, el ancho del impulso, la modulación, o la distancia, localización u orientación), la mayoría de los cuales son desconocidos para los pacientes con dispositivos cerca de estos sistemas.

Denominación de la ITU Frecuencia	LF		HF		UHF	Microondas		
	30 kHz	300 kHz	3000 kHz	30 MHz	300 MHz	3000 MHz	30 GHz	300 GHz
Intervalo	125 - 134 kHz		13,56 MHz		860 - 930 MHz		2,4 GHz	
Intervalo de lectura	0 a 45,7 cm*		0 a 91,4 cm*		3,05 a 6,10 m*		0 a 9,14 m*	
Se usa para:	Control de acceso Seguimiento de animales Autorización de productos		Tarjetas inteligentes Identificación de ropa Libros de bibliotecas		Peajes electrónicos Seguimiento de animales Seguimiento de palés o scajas		Equipaje de aerolíneas Peajes electrónicos Identificación de vehículos de flota	
A favor	Funciona bien alrededor del agua y de objetos metálicos		Coste bajo de etiquetas Penetra el agua		Intervalo amplio de lectura Base de norma de EPC		Lectura de intervalo amplio Velocidades más rápidas de lectura Alta velocidad de transferencia de datos	
En contra	Lento Intervalo corto de lectura		No puede penetrar los metales		No puede penetrar los metales No puede penetrar el agua		No puede penetrar los metales No puede penetrar el agua	

Tabla 1. Ejemplos de aplicaciones de IDRF en diversas bandas de frecuencia.

Evaluación de la IDRF

El Centro para la Salud por Dispositivos y Radiológica de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. evaluó la compatibilidad electromagnética entre los sistemas de IDRF y los marcapasos y desfibriladores implantables.² El estudio se llevó a cabo con el apoyo de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation Cardiac Rhythm Management Devices Electromagnetic Compatibility Task Force e investigó la interacción in vitro (simulada) entre los lectores de IDRF³ y los marcapasos y desfibriladores implantables.

Se examinaron treinta dispositivos cardiacos implantables de distintos fabricantes y trece lectores de IDRF. Los lectores de IDRF estudiados funcionaron en tres bandas de frecuencia de uso habitual: baja frecuencia (LF), alta frecuencia (HF) y frecuencia ultraalta (UHF). Las interacciones posibles se clasificaron de la siguiente manera:

- Clase I: inhibición ventricular temporal ≥ 3 segundos, cualquier cambio permanente en los parámetros programados o terapia inadecuada de la taquicardia.
- Clase II: inhibición ventricular temporal durante > 2 segundos, pero < 3 segundos.
- Clase III: estimulación inadecuada, inhibición auricular, inhibición ventricular durante ≤ 2 segundos, modo de reversión de ruido y todos los demás tipos de reacciones de los dispositivos distintos a la clase I o II.

No se observaron interacciones en la banda UHF; en cambio, sí se observaron interacciones de clase I o III en las bandas de LF y HF, siendo más prevalentes las interacciones en la LF. Las distancias de separación en las que se produjeron interacciones en el estudio fluctuaron entre 2,5 y 60 cm. En el caso de los dispositivos de Boston Scientific, las interacciones fluctuaron entre 2,5 y 40 cm en el caso de los marcapasos, y entre 2,5 y 7,5 cm en el caso de los DAI, los TRC-D y los TRC-P. En la tabla 2 se presentan las distancias sugeridas de separación en los pacientes con un dispositivo cardiaco de Boston Scientific implantado. Los datos de la tabla 2 reflejan los dispositivos implantables de Boston Scientific comercializados actualmente, de acuerdo con las pruebas de exámenes obtenidas después de la finalización del estudio al que se hace referencia.

Distancias sugeridas de separación en los pacientes con dispositivos de Boston Scientific implantados.		
Tipo de dispositivo	Familia de dispositivos	Distancia de separación
Marcapasos	PULSAR MAX [®] , PULSAR MAX [®] II, DISCOVERY [®] , DISCOVERY [®] II, MERIDIEN [®]	60 cm
	INSIGNIA [®] , ALTRUA [™]	40 cm
	CONTAK RENEWAL [®] TR/TR2, ADVANTIO [™] , INGENIO [™] , VITALIO [™] , FORMIO [™] , INVIVE [™] , INTUA [™] , INLIVEN [™] , ALTRUA [™] 2, ESSENTIO [™] , PROPONENT [™] , ACCOLADE [™] , VALITUDE [™] , VISIONIST [™]	15 cm
Desfibriladores	Todas las familias de dispositivos DAI, TRC-D y S-ICD	15 cm

Tabla 2. Distancias sugeridas de separación entre la fuente de IDRF (antena de transmisión) y el dispositivo implantado.

NOTAS IMPORTANTES:

- *Los autores del estudio citaron muchas limitaciones del estudio, como la sensibilidad del dispositivo programable, las configuraciones de los cables, la orientación de la antena del lector de IDRF en relación con el implante, y los exámenes in vitro, a diferencia de in vivo. Por esta razón, es posible que los resultados de las pruebas no sean predictivos de la experiencia clínica real de un paciente con un marcapasos o desfibrilador implantado. Es posible que un paciente en concreto no encuentre ninguna interferencia a distancias más cercanas a las mostradas arriba; de manera parecida, no se puede garantizar que las distancias anteriores sean seguras para todos los pacientes en todas las situaciones.*
- *Los autores comunicaron que, aunque creen que el estudio no reveló un riesgo urgente para la salud pública, estaban preocupados de que la proliferación continuada de la tecnología de IDRF sin tener en cuenta la compatibilidad electromagnética con los marcapasos y los DAI implantables podría ocasionar sucesos clínicamente importantes en los pacientes. Además, los autores creen que está justificado llevar a cabo más pruebas.*

Precauciones para los pacientes en presencia de IEM

Aunque los marcapasos y desfibriladores implantados están ideados para funcionar con normalidad alrededor de la mayoría de los aparatos y equipos, los pacientes y sus cardiólogos deben ser conscientes de que los lectores de IDRF pueden ser una fuente potencial de interferencias electromagnéticas y podrían tener efectos temporales en los dispositivos cardíacos implantados. Debido a que la presencia de sistemas de IDRF tal vez no sea siempre visible en los entornos públicos y laborales, los pacientes que presenten síntomas (p. ej., sensación de mareo, aumento de la frecuencia cardíaca) deben alejarse de los equipos eléctricos cercanos (o los sistemas identificables de IDRF) y llamar a su médico para comunicar el episodio.

Los datos probatorios reunidos por Boston Scientific sugieren que, si se mantienen las distancias de separación de la tabla 2 (medidas entre un lector de IDRF y un marcapasos o desfibrilador cardíaco implantado de Boston Scientific), se debería reducir al mínimo la probabilidad de encontrar una interacción. Esta expectativa se basa en el tamaño de la muestra del estudio y en la metodología del experimento. Como siempre, lo mejor es mantener la distancia más alejada posible de una fuente sospechosa de interferencias electromagnéticas.

Preguntas frecuentes

P1. ¿Cuál es la posibilidad de que la IDRF interactúe con un dispositivo implantado?

R1. La interacción es poco probable, a menos que el paciente esté muy cerca de un lector de IDRF. Vea las distancias sugeridas de separación en la tabla 2.

P2. ¿Se utiliza la IDRF en los lectores de códigos de barras?

R2. No, los lectores de códigos de barras utilizan la luz visible para su función designada y no son una fuente de interferencias electromagnéticas para los marcapasos o desfibriladores implantables.

P3. ¿Deberían preocuparse los pacientes por las etiquetas de IDRF?

R3. Hasta la fecha, no se han identificado las etiquetas de IDRF como fuentes de interferencias electromagnéticas para los dispositivos cardíacos implantados.

P4. ¿Con quién deberían hablar los pacientes sobre las posibles interferencias electromagnéticas y su dispositivo implantado?

R4. Los pacientes deberían hablar con el médico si tienen preguntas específicas de su dispositivo implantado, incluidos los temas relacionados con las interferencias electromagnéticas.

P5. ¿Se dispone de información para los pacientes relativa a otras posibles fuentes de interferencias electromagnéticas para su dispositivo implantado?

R5. La página web *Viviendo con su dispositivo implantado* de Boston Scientific contiene una descripción general de algunos artículos comunes que crean interferencias electromagnéticas. Se puede consultar la página en www.bostonscientific.com y buscando "viviendo con su dispositivo implantado".

P6. ¿Hay normas de la industria que disminuyen la probabilidad de interferencias electromagnéticas para los dispositivos implantables?

R6. Si bien las normas de los dispositivos médicos están dirigidas a abordar la sensibilidad de los dispositivos a las interferencias electromagnéticas, no pueden abarcar todas las piezas de tecnología. Por lo tanto, puede ser necesario examinar o probar una pieza específica o nueva de tecnología para entender si hay posibles interacciones. Si bien las tecnologías individuales cumplen sus respectivas normas, ello no garantiza la compatibilidad cuando se juntan las dos. La norma ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 (antes AAMI PC-69) contiene un *Anexo M* informativo que facilita a los fabricantes de emisores electromagnéticos información acerca del grado de inmunidad que se esperaría de los marcapasos y desfibriladores implantables activos.

¹ Página web ¿Cómo funciona?. Página web de consulta en los viajes. Se puede consultar en http://www.trevice-consulting.com/index_uk.php?page=page2 Último acceso: 23 de septiembre de 2009.

² Página web de problemas actuales. Página web del *Heart Rhythm Journal*. Las pruebas in vitro revelan que los lectores de muestra de identificación por radiofrecuencia inducen interferencias electromagnéticas clínicamente importantes para los marcapasos implantables y los desfibriladores automáticos implantables. PDF con texto completo disponible para los usuarios registrados. Resumen disponible en: [http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(09\)01146-1/abstract](http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(09)01146-1/abstract). Último acceso: 26 de julio de 2017.

³ En el estudio se usaron lectores de IDRF de sistemas de etiquetas pasivas, ya que, en general, se sabe que sus lectores emiten campos electromagnéticos más potentes que los de sistemas de etiquetas activas.

a http://www.rfid-library.com/e_rf06.htmlhttp://www.rfid-library.com/e_rf06.html. Último acceso: 29 de septiembre de 2009.

b http://www.qaorfid.com/index.php?main_page=index&cPath=97. Último acceso: 26 de julio de 2017.

c <http://www.phaisan.com/toll-collection-system>. Último acceso: 26 de julio de 2017.

d <http://embeddedsystemnews.com/seoul-subway-uses-rfid-technology-from-stmicroelectronics-for-ticketing-in-mass-transportation.html>. Último acceso: 29 de septiembre de 2009.

e <http://www.archexpo.com/prod/vingcard/rfid-reader-for-access-control-10481-34254.html>. Último acceso: 26 de julio de 2017.

f http://www.economist.com/sciencetechnology/displaystory.cfm?story_id=14066895. Último acceso: 26 de julio de 2017.

g <http://www.maritimetrackingsystems.org.uk/id2.html>. Último acceso: 29 de septiembre de 2009.