

Endoscopie par capsule PillCam™ et dispositifs cardiaques implantables

Informations de références

Cet article décrit la procédure d'endoscopie par capsule PillCam™, et donne des informations concernant son utilisation chez les patients porteurs de stimulateurs et/ou de défibrillateurs implantables.

- Le fabricant PillCam contre-indique son utilisation chez les patients porteurs de stimulateur ou de défibrillateur.
- L'évaluation des caractéristiques techniques de la PillCam et la conformité du dispositif implantable CRM de Boston Scientific aux normes ANSI/AAMI PC-69 suggère que le fonctionnement normal de la PillCam n'influence pas le fonctionnement du stimulateur ou du défibrillateur.
- Les patients doivent consulter le médecin qui contrôle leur dispositif implantable pour discuter de toutes les problématiques éventuelles liées au risque d'interférence.

AAMI : Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Association pour le progrès de l'instrumentation médicale)

ANSI : American National Standards Institute

DAI : Défibrillateur automatique implantable

CRT-D : Défibrillateur avec traitement par resynchronisation cardiaque

CRT-P : Stimulateur avec traitement par resynchronisation cardiaque

Produits CRM référencés*

Tous les DAI, CRT-D, CRT-P et les systèmes de stimulation

*Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour des informations complètes sur le fonctionnement du dispositif, se référer à l'étiquetage correspondant du produit.

CRM CONTACTS

Services Techniques – U.S.
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Services Techniques – Europe
+32 2 416 7222
eurttechservice@bsci.com

Support Médecin LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Services Patients
1.866.484.3268 – U.S. et Canada
001.651.582.4000 – International

Endoscopie par capsule PillCam™¹

La procédure d'endoscopie de PillCam utilise une capsule d'imagerie ingérable (Figure 1) pour aider à détecter des anomalies de l'œsophage et/ou du tractus gastro-intestinal.

Une fois que la capsule PillCam a été ingérée, elle passe naturellement par le tractus gastro-intestinal. Tout au long de son parcours, elle saisit et transmet des images vidéo à une série d'électrodes appliquées sur le thorax du patient. Les électrodes SensorArray™ détectent les signaux des données et les envoient directement à un dispositif externe d'enregistrement appelé le DataRecorder™, qui collecte et enregistre les images vidéo à télécharger sur un ordinateur pour l'examen et le diagnostic.



Figure 1. Capsule PillCam.

Interférence électromagnétique

A l'instar de la plupart des appareils électroniques, la PillCam génère des ondes électromagnétiques, qui peuvent varier en amplitude et en fréquence. Des interférences électromagnétiques (IEM) peuvent se produire si les ondes électromagnétiques d'un appareil électronique perturbent le fonctionnement d'un autre appareil électronique. En général, si un appareil électronique perturbe le fonctionnement d'un stimulateur ou d'un défibrillateur implanté, les effets de l'interférence sont temporaires.

Évaluation du risque d'interférence

Boston Scientific n'a pas effectué de test évaluant le risque d'interférence électromagnétique entre les stimulateurs et les défibrillateurs implantables CRM de Boston Scientific et la PillCam. Cependant, Boston Scientific a évalué l'émetteur, la fréquence, et les caractéristiques d'alimentation de la capsule PillCam et les tests standards relatifs PC-69 des stimulateurs et les défibrillateurs implantables Boston Scientific.² Cette évaluation a révélé que la puissance ou la fréquence émise par la PillCam est comprise dans une plage où l'interférence n'a pas été détectée, en suggérant ainsi que la PillCam n'est pas susceptible d'entraîner d'interférences avec le stimulateur ou le défibrillateur implanté.

Le fabricant de PillCam, Given Imaging, contre-indique l'utilisation de PillCam chez les patients porteurs de stimulateur ou de défibrillateur.³

REMARQUE : Les patients doivent consulter le médecin qui contrôle leur dispositif implantable pour discuter de toutes les problématiques éventuelles liées au risque d'interférence. Boston Scientific ne peut pas assurer le fonctionnement sûr et efficace de ses dispositifs implantables CRM ou de la PillCam s'ils sont utilisés conjointement.

¹Page produit PillCam. Site web de Given Imaging. Disponible sur <http://www.given.co.il/Cultures/en-US/Given/English/Products/CapsuleEndoscopy/>. Consulté le 22 septembre 2008.

²ANSI/AAMI PC69:2007. *Dispositifs médicaux implantables actifs—compatibilité électromagnétique —Protocoles de test CEM pour les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables*. Les dispositifs CRM de Boston Scientific sont conformes à ces standard qui comprennent le test pour résister à au moins 40 mW d'interférence émise entre 450 MHz et 3 GHz, en utilisant une modulation de signal de 20 ms dans le cas le plus défavorable. Ce niveau de référence est le niveau d'immunité le plus bas prévue dans AAMI PC-69, première édition. La PillCam fonctionne à 434 MHz, légèrement en dessous de la limite inférieure de fréquence (450 MHz) du test de rayonnement PC-69, et avec une puissance émise très inférieure à 1 µW (-30 dBm). Les stimulateurs et les défibrillateurs de Boston Scientific comportent des filtres de protection à haute fréquence, dont les caractéristiques prévoient des différences non significatives dans le rendement de filtre entre 434 MHz et 450 Mhz. (Remarque : Pour comparaison, le niveau du test PC69 de 40 mW (16 dBm) est d'environ 40.000 fois (46 dB) plus grand que la puissance spécifique de la Pillcam. Evaluation effectuée en avril 2008.

³Mode d'emploi de la PillCam SB. Given Imaging Ltd. Doc-0325-01.