

## La tomografía axial computerizada (TAC) y los marcapasos y desfibriladores implantables

### INFORMACIÓN DE SOPORTE

En este artículo se ofrece información para el personal médico a cerca de la atención a pacientes con dispositivos cardíacos implantados que además deben someterse a una tomografía axial computerizada (TAC), incluyendo:

- Posibles efectos del TAC en los dispositivos implantados
- Recomendaciones clínicas y programación del dispositivo para reducir los posibles riesgos

Antes de la utilización del TAC, debe consultarse al cardiólogo o al electrofisiólogo del paciente para desarrollar una estrategia específica para cada paciente para poder comprobar la salud del paciente y verificar el correcto funcionamiento del dispositivo durante y después del TAC.

FDA Agencia de alimentos y medicamentos de los EE.UU.

DAI: Desfibrilador automático implantable

TRC-D: Desfibrilador para el tratamiento de la resincronización cardíaca

TRC-P: Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca

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

BSC ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps, 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

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

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

Ayuda para médicos de LATITUDE  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

Servicios para el paciente  
1.866.484.3268 – U.S. and Canada  
001.651.582.4000 – International

A lo largo de la historia, la mayoría de las herramientas de radiodiagnóstico, como las radiografías, la fluoroscopia y los TAC no se han identificado como posibles fuentes de interferencia o de daños para dispositivos implantables de control de ritmo cardíaco (CRM) de Boston Scientific. No obstante, es posible que los nuevo equipos de imagen TAC empleen una dosis de radiación y una dosis total por sesión más alta que los equipos más antiguos. Por este motivo, deben realizarse consideraciones especiales para aquellos pacientes que tengan un marcapasos, DAI, TRC-D o TRC-P implantado y que necesiten un TAC.

### Notificación pública<sup>1</sup> de la FDA de los EE.UU.

El 14 de julio de 2008, la FDA de los EE.UU. publicó una notificación de salud pública referente a las posibles interacciones/malfuncionamientos de los dispositivos implantados durante procedimientos de TAC. La FDA ha recibido informes de médicos que vinculan a los equipos de TAC con interferencias temporales con el funcionamiento de marcapasos implantados, incluyendo la inhibición temporal de la terapia de estimulación. Boston Scientific CRM se encuentra en proceso de evaluación de las posibles interferencias entre los equipos TAC modernos y los marcapasos y desfibriladores implantados. Después de terminada la evaluación se harán públicos los resultados.

### Factores que determinan el impacto de los TAC en dispositivos implantados

Muchos factores conjunta e individualmente determinan el impacto de los TAC en dispositivos cardíacos implantados. Estos factores incluyen:

- Tipo de dispositivo implantado (marca/modelo)
- Tipo de equipo de TAC (marca/modelo)
- Proximidad y orientación del haz con respecto al dispositivo implantado
- Nivel de energía, frecuencia de administración y duración
- Dosis total de radiación
- Anatomía y fisiología del paciente
- Terapias y diagnósticos concurrentes

Debido a estas variables, no es posible identificar unas condiciones "seguras" universales que garanticen el correcto funcionamiento del dispositivo durante y después de la exposición al TAC. No obstante, el riesgo de que afecte al dispositivo o a los pacientes se puede minimizar teniendo en cuenta todos estos factores al realizar un protocolo de TAC para un paciente con un dispositivo cardíaco implantado.

### Posibles efectos del TAC en dispositivos implantados

Tanto el FDA<sup>1</sup> como un estudio reciente<sup>2</sup> comunicaron inhibición de la terapia de estimulación asociada a TAC en pacientes con marcapasos y desfibriladores (no de Boston Scientific). Cuando se produjo la inhibición, ésta fue temporal, y el dispositivo recuperó su funcionamiento normal cuando se retiró al paciente del TAC. No se han comunicado en ningún artículo daños permanentes.

Antes de realizar un TAC, Boston Scientific CRM sugiere que los médicos consideren la posibilidad de se presenten uno o más efectos en el funcionamiento del dispositivo descritos en la tabla 1. Si se producen estos efectos, probablemente sean temporales y el funcionamiento normal del dispositivo debe continuar cuando se retire al paciente del TAC o cuando se apague éste.

Tabla 1. Posibles efectos temporales en el funcionamiento del dispositivo debidos a exposición a TAC		
DAIs/TRC-Ds	Marcapasos/TRC-Ps	Posibles efectos temporales en el funcionamiento del dispositivo
■	■	Inhibición de estimulación (terapia de estimulación no administrada cuando se necesita)
■		Descargas inadecuadas (terapia de descarga administrada cuando no es necesaria)
■		Inhibición de terapia de taquiarritmia (la terapia de descarga no se administra cuando se necesita)

## Recomendaciones clínicas

### Planificación previa

Antes de realizar un TAC, debe consultarse al cardiólogo o al electrofisiólogo del paciente para desarrollar una estrategia específica para el paciente para poder comprobar su salud y el funcionamiento del dispositivo durante y después del procedimiento. En la tabla 1 se comentan los estados actuales del paciente, incluyendo el estado de la cardiopatía, el tipo de dispositivo implantado y la tolerancia a los posibles efectos, lo que permitirá optimizar el éxito del escáner TAC mientras se reducen los posibles efectos al dispositivo implantado o al paciente.

Recomendaciones de la FDA<sup>1</sup>:

- Antes de comenzar un escáner TAC, utilice “vistas de exploración” para determinar si hay dispositivos médicos implantados y si lo hay, su posición con respecto al rango de escaneo programado.
- Seleccione niveles mínimos necesarios de energía de escáner para un escaneado adecuado.
- Maximice la distancia entre los haces y el dispositivo implantado evitando colocar el dispositivo directamente hacia el haz, siempre que sea posible.

Además, un estudio reciente de McCollough y cols. afirma que la consideración principal al preparar un escáner TAC para un paciente con un dispositivo cardíaco es determinar si el dispositivo entrará en el haz de los rayos X.<sup>2</sup>

### Consideraciones sobre programación del dispositivo

Algunas consideraciones de programación pueden reducir la probabilidad de interferencias durante los escáneres TAC, según se describe en la tabla 2.

Tabla 2. Mitigación de riesgos de programación del dispositivo		
Productos	Posibles interacciones	Mitigación de riesgos de programación
DAIs y TRC-Ds	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inhibición de la terapia de estimulación</li> <li>■ Terapia de descargas inadecuada</li> <li>■ Inhibición de la terapia de descarga</li> </ul>	<p>Desactivar la terapia taqui.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Programe el Modo Taqui del dispositivo en Modo de Protección de Electrocauterización o Electrocauterización Off, si es aplicable. En este modo, las características de detección de taquiarritmia y terapia están desactivadas, y el modo de estimulación cambia a un modo asíncrono (VOO, AOO o DOO), ○</li> <li>➢ Programe el modo taqui del dispositivo en Off para inhibir temporalmente o desactivar la terapia taqui. El modo de estimulación bradi permanece como estuviera programado.</li> </ul>
Marcapasos y TRC-Ps	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inhibición de la terapia de estimulación</li> </ul>	Programe el dispositivo a un modo de estimulación asíncrona (VOO, AOO o DOO).

*NOTA: Si se realizaron cambios en la programación en la preparación para el escáner TAC, deberá volverse a programar de nuevo el dispositivo a los valores deseados después del procedimiento TAC. Volver a activar el modo taqui (Monitor + Terapia) en los DAIs y TRC-Ds.*

### Atención del paciente durante la sesión de radioterapia

El equipo médico debe determinar el nivel más adecuado de control durante el escáner TAC. La FDA propone que el personal que asista debe estar preparado para tomar medidas de emergencia para tratar reacciones adversas si se producen.<sup>1</sup> Por ejemplo, un paciente dependiente del marcapasos puede necesitar una supervisión cardíaca continua o una intervención durante un escáner TAC.

### Evaluación del funcionamiento del dispositivo después un escáner TAC

Boston Scientific CRM normalmente recomienda la evaluación del funcionamiento del dispositivo después de cualquier procedimiento que pueda suponer interferencias con el dispositivo. La exhaustividad, el tiempo y la frecuencia de esta evaluación en cuanto a las pruebas a realizar depende del estado de salud actual del paciente, y por lo tanto debe determinarlo su cardiólogo o electrofisiólogo.

Si se realizaron cambios en la programación, deberá volverse a programar de nuevo el dispositivo a los valores deseados después del procedimiento de TAC. **Volver a activar el modo taqui (Monitor + Terapia) en los DAIs y TRC-Ds.**

Para comunicar interacciones entre los escáneres TAC y los dispositivos implantados o cualquier anomalía observada durante la evaluación posterior al escáner TAC, por favor póngase en contacto con el servicio técnico de CRM.

---

<sup>1</sup>Food and Drug Administration. David G. Schultz, MD. FDA Preliminary Public Health Notification: Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning. Rockville, Md: National Press Office; July 14, 2008.

<sup>2</sup> McCollough CH, Zhang J, Primak AN, Clement WJ, Buysman JR. *Effects of CT Irradiation on Implantable Cardiac Rhythm Management Devices*; *Radiology*. 2007; 243:3.