

Esistema DCI subcutáneo EMBLEM™
Manual para el paciente





Información del sistema DCI subcutáneo EMBLEM

Pida a su médico o al personal de enfermería que complete estos formularios antes de salir del hospital para ir a su casa.

Número de modelo del sistema DCI subcutáneo: _____

Número de serie del sistema DCI subcutáneo: _____

Fecha del implante: _____

Número de modelo del electrodo subcutáneo: _____

Número de serie del electrodo subcutáneo: _____

Información médica de contacto

Nombre/Número de teléfono del cardiólogo:

Nombre/número de teléfono del electrofisiólogo:

Nombre/Dirección/Número de teléfono del hospital:

Medicamentos (lista):

Por correo postal:

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112-5798

Por teléfono:

Pacientes y familiares: 1.866.484.3268
Profesionales médicos: 1.800.CARDIAC (227.3422)
Internacional: 1.651.582.4000

En Internet:

www.bostonscientific.com

Archivos médicos:

1.800.PATDATA (1.800.728.3282)
De lunes a viernes, de 7 a.m. a 7 p.m. (horario del centro)
correo electrónico: medical.records@bsci.com

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: EMBLEM y LATITUDE.
Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Índice

Introducción al sistema DCI subcutáneo EMBLEM	1
Acerca de esta guía, 2	
¿Cuándo se usa este dispositivo?, 3	
¿Cuándo no se usa este dispositivo?, 3	
¿Qué tan confiable es este dispositivo?, 4	
Glosario	5
Comprendiendo su corazón	14
El corazón normal, 14	
Cuando el corazón late demasiado rápido, 17	
Taquicardia ventricular, 18	
Fibrilación ventricular, 20	
¿Por qué necesito un sistema DCI subcutáneo mínimamente invasivo?, 21	
¿Tengo riesgo de desarrollar una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular?, 22	
Paro cardíaco súbito	23
Factores de riesgo, 23	
Identificando su riesgo de PCS, 24	

Su sistema DCI subcutáneo EMBLEM	26
Componentes del sistema DCI subcutáneo EMBLEM ,	26
Implantación del sistema DCI subcutáneo EMBLEM	30
Comprendiendo el procedimiento de implantación,	30
Alta hospitalaria,	32
Beneficios y riesgos de tener un sistema DCI subcutáneo,	32
Después del implante	35
Medicamentos,	36
Actividades y ejercicio,	36
Información de su sistema DCI subcutáneo ,	36
Su tarjeta de identificación,	37
Actualización de su tarjeta de identificación,	37
Viviendo con su sistema DCI subcutáneo EMBLEM	38
Responsabilidades del paciente,	38
Preparación para la terapia de descarga del sistema DCI subcutáneo,	38
Consideraciones especiales,	40
Cuándo llamar a su médico,	41
Visitas de seguimiento,	42
¿Qué debe hacer si su dispositivo comienza a emitir un sonido?,	44

Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo,	44
¿Cómo sabrá si la batería del dispositivo se está agotando?,	45
Reemplazo de su sistema,	46
Riesgos,	47
Preguntas que pueda tener acerca del sistema DCI subcutáneo EMBLEM,	47

Información importante sobre seguridad 54

Interferencia electromagnética ,	54
Ambientes de agua salada,	55
Electrodomésticos y herramientas comunes del hogar,	55
Advertencias y precauciones,	58

Resumen 71

Visítenos en Internet 72

Notas y preguntas. 73

Símbolos en las etiquetas 75

Índice 76

Introducción al sistema DCI subcutáneo EMBLEM

Su médico ha recomendado un desfibrilador implantable mínimamente invasivo Boston Scientific (sistema DCI subcutáneo EMBLEM). El sistema DCI subcutáneo EMBLEM está diseñado como una medida que puede salvar vidas para tratar las anomalías de su ritmo cardíaco.

Es posible que su médico le haya prescrito este dispositivo por una de las siguientes razones:

- Ha experimentado un ritmo cardíaco anormalmente rápido (taquicardia ventricular o fibrilación ventricular)
- Existe el riesgo de desarrollar un ritmo cardíaco anormalmente rápido.

Estos ritmos cardíacos rápidos, conocidos como arritmias cardíacas, pueden ser mortales. Cuando se produce una arritmia cardíaca, se interrumpe la función normal de bombeo del corazón. Esta interrupción de la función normal del corazón puede provocar desmayos y, en última instancia, ser mortal.

El sistema DCI subcutáneo mínimamente invasivo es un tratamiento para corregir un ritmo cardíaco anormalmente rápido. El sistema DCI subcutáneo no es una cura para la causa subyacente de su arritmia cardíaca, sino que proporciona una terapia de desfibrilación (descarga) para restablecer el ritmo normal del corazón.

Acerca de esta guía

Este manual del paciente proporciona información sobre:

- *Glosario de términos*
- *Anatomía del corazón*
- *Ritmo cardíaco*
- *El sistema DCI subcutáneo*
- *Procedimiento de implantación*
- *Sucesos postoperatorios*

Nota: Su médico le contará sobre los posibles riesgos o sucesos adversos que su sistema S-ICD implantado puede causar. Sin embargo, asegúrese de leer cuidadosamente y comprender todas las advertencias y precauciones de seguridad tratadas en esta guía.

El Glosario en la página 5 define muchas palabras que verá en las próximas páginas, así como aquellas que puede oír mencionar a sus médicos y enfermeros.

Si tiene preguntas acerca de lo que lee en este manual, consulte a su médico o al personal de enfermería. Ellos son su mejor fuente de información.

¿Cuándo se usa este dispositivo?

Su médico ha decidido que debe recibir un desfibrilador porque usted presenta un riesgo mayor de muerte súbita cardíaca debido a alteraciones del ritmo ventricular, y usted no tiene otros tipos de arritmias que podrían ser tratadas de manera más adecuada con un marcapasos u otro tipo de dispositivo implantable. La muerte súbita cardíaca se produce cuando los problemas eléctricos del corazón hacen que este deje de funcionar repentinamente. Si tiene preguntas acerca de cuándo se usa este dispositivo, consulte a su médico.

¿Cuándo no se usa este dispositivo?

Los pacientes que tienen otros dispositivos implantados que emiten estimulación monopolar o utilizan ciertas funciones basadas en la impedancia no deberían recibir este dispositivo. Si tiene alguna pregunta acerca de cuándo no se usa este dispositivo, consulte a su médico.

¿Qué tan confiable es este dispositivo?

La intención de Boston Scientific es proporcionar dispositivos implantables de alta calidad y fiabilidad. Sin embargo, estos dispositivos pueden presentar fallas que podrían ocasionar que se pierda o se vea comprometida la capacidad para suministrar la terapia. Consulte el *Informe de funcionamiento de los productos CRM* de Boston Scientific en www.bostonscientific.com para obtener más información sobre el funcionamiento del dispositivo, incluidos los tipos y grados de defectos que estos dispositivos han presentado históricamente. Si bien es posible que los datos históricos no sean predictivos en cuanto al funcionamiento futuro del dispositivo, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la fiabilidad general de estos tipos de productos. Hable con su médico acerca de los datos de rendimiento de este producto y los riesgos y beneficios asociados con la utilización de este sistema.

Glosario

Arritmia

Un latido cardíaco anormal que es demasiado rápido, demasiado lento o irregular.

Ataque cardíaco

Véase *Infarto de miocardio (IM)*.

Aurícula (plural: aurículas)

Una de las dos cavidades superiores del corazón, específicamente, la aurícula derecha y la aurícula izquierda. Las aurículas acumulan la sangre que ingresa al corazón y la bombean a las cavidades inferiores (ventrículos).

Bradycardia

Un latido cardíaco inusualmente lento; en general, inferior a 60 latidos por minuto.

Campo electromagnético

Líneas invisibles de fuerza que resultan de campos eléctricos (producidos por voltaje) y campos magnéticos (producidos por el flujo de corriente). Los campos electromagnéticos pierden intensidad a medida que se alejan de la fuente.

Comunicación de telemetría

Tecnología que permite que un dispositivo intercambie información con un programador o comunicador LATITUDE a través de la comunicación de telemetría de radiofrecuencia (RF).

Comunicación inalámbrica

Tecnología que permite que un dispositivo intercambie información con un programador de forma inalámbrica. *Véase también Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia (RF).*

Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia (RF)

Tecnología que permite que el dispositivo intercambie información con un programador o comunicador LATITUDE comunicándose mediante señales de radio.

Comunicador

Véase Comunicador LATITUDE.

Comunicador LATITUDE

Un sistema de monitoreo doméstico que se comunica con su dispositivo. El comunicador puede reunir y enviar los datos del dispositivo al sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE que, luego, su médico puede visualizar por Internet. Su dispositivo puede o no estar configurado para utilizar el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. *Véase también Sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE.*

Desfibrilación

Procedimiento en el cual una frecuencia cardíaca rápida (taquicardia ventricular o fibrilación ventricular) vuelve a un ritmo normal mediante la emisión de una descarga eléctrica.

Desfibrilador

Un dispositivo que emite una descarga eléctrica al corazón para restablecer una frecuencia cardíaca extremadamente rápida y a veces irregular a un ritmo normal. Un desfibrilador puede ser un dispositivo médico implantado o un equipo médico externo.

Dispositivo

Véase Generador de impulsos.

ECG (electrocardiograma)

Una representación gráfica de las señales eléctricas de su corazón. El gráfico muestra cómo se desplazan las señales eléctricas a través de su corazón. Su médico puede informarle qué tipo de ritmo tiene al observar el patrón de su latido cardíaco.

Ecocardiograma

Una prueba utilizada para medir la función de bombeo del corazón (fracción de eyección).

Electrodo subcutáneo

Una guía aislada que se implanta debajo de la piel y está conectada con el dispositivo. El electrodo subcutáneo detecta el latido cardíaco y suministra impulsos de estimulación y/o descargas del dispositivo al corazón.

Esternón

(Hueso del pecho) Hueso ubicado en el centro del pecho que conecta las costillas.

Estimulación antitaquicardia (ATP)

Una serie de pequeñas y rápidas pulsaciones de baja energía rítmica emitidas al corazón para ralentizar el latido cardíaco rápido a su ritmo normal.

Fibrilación

Véase Fibrilación ventricular (FV).

Fibrilación ventricular (FV)

Ritmo cardíaco irregular y muy rápido causado por señales eléctricas anormales que se originan en varias zonas del ventrículo. En la FV, el ventrículo late tan rápido que bombea muy poca sangre al cuerpo. Un corazón con FV puede latir más de 300 veces por minuto. Sin la atención médica inmediata, la FV puede ser mortal. La desfibrilación es la única manera de tratar la FV una vez que ocurre.

Fracción de eyección

El porcentaje de sangre expulsada del ventrículo izquierdo en cada latido. Una fracción de eyección sana es generalmente superior al 55 %, aunque esto puede variar dependiendo de la persona. Los pacientes con una fracción de eyección baja pueden presentar un riesgo más elevado de padecer un paro cardíaco súbito.

Generador de impulsos

También llamado dispositivo. El generador de impulsos forma parte del sistema DCI subcutáneo que contiene los elementos electrónicos y la batería.

Infarto de miocardio (IM)

También llamado ataque cardíaco. Un infarto de miocardio ocurre cuando una arteria que irriga sangre al corazón se bloquea. Como resultado, la sangre no llega a ciertas partes del corazón y algunos tejidos del corazón mueren. Los síntomas de un infarto de miocardio pueden incluir dificultad para respirar, náuseas, fatiga y/o dolor en el pecho, brazo o cuello.

Interferencia electromagnética (IEM)

Interferencia que se produce cuando un campo electromagnético interactúa con un dispositivo implantado. *Véase también Campo electromagnético.*

Interrogación

El proceso por el cual un dispositivo computarizado (programador o comunicador LATITUDE) utiliza señales de comunicación por telemetría para reunir información de identificación y estado de su dispositivo. Su médico usa esta información para evaluar cómo está funcionando su dispositivo y verificar cualquier episodio de arritmia que haya tenido.

Monitor Holter

Un monitor externo que se usa por un período extenso y que registra la actividad eléctrica de su corazón.

Muerte súbita cardíaca (MSC)

Muerte que ocurre por un paro cardíaco súbito. *Véase también Paro cardíaco súbito (PCS).*

Nodo sinoauricular (SA)

El marcapasos natural del corazón. El nodo SA es un grupo reducido de células especializadas en la cavidad superior derecha del corazón (aurícula derecha) que habitualmente genera una señal eléctrica. La señal atraviesa el corazón y hace que lata.

Paro cardíaco

Véase Paro cardíaco súbito (PCS).

Paro cardíaco súbito (PCS)

La pérdida súbita y abrupta de la función cardíaca (es decir, paro cardíaco) debido a problemas eléctricos en el corazón. Si no se trata, el PCS puede causar la muerte (también llamado muerte súbita cardíaca).

Programador

Equipo microinformático que se usa para comunicarse con el dispositivo. El programador se usa durante las pruebas y los exámenes de seguimiento para recopilar y mostrar la información del dispositivo. El médico o el técnico también usan el programador para ajustar el dispositivo de manera que detecte y trate su arritmia.

Prueba o estudio de electrofisiología (EF)

Prueba en la que se introducen catéteres (tubos o cables delgados y flexibles) en el corazón para identificar y medir el tipo de señales eléctricas de su corazón. Los resultados de la prueba pueden ayudar a su médico a identificar el origen de los ritmos cardíacos anormales, a determinar la eficacia de la medicación y decidir cuál es el mejor tratamiento para su afección. La prueba se puede utilizar también para determinar cuán bien funciona su dispositivo durante su ritmo cardíaco anormal.

Ritmo cardíaco

Una serie de latidos cardíacos. Puede oír a su médico hacer referencia a su ritmo como normal o irregular. Una frecuencia cardíaca regular habitualmente oscila entre los 60 y los 100 latidos por minuto en reposo.

Sistema de desfibrilador cardioversor implantable (DCI)

Un sistema de DCI se implanta para monitorear su ritmo cardíaco y ayudar a tratar arritmias peligrosamente rápidas. Hay dos tipos de sistemas de DCI:

- Los sistemas de DCI transvenosos constan de un generador de impulsos y cables. Los cables se insertan en los vasos sanguíneos y directamente entran en contacto con el tejido del corazón.
- Los sistemas de DCI subcutáneos constan de un generador de impulsos y un electrodo subcutáneo. El electrodo subcutáneo se inserta por debajo de la piel del pecho y no entra en contacto directo con el tejido del corazón.

Sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE

Un sistema de seguimiento remoto que recoge datos importantes sobre su dispositivo. Esta información del paciente puede ser vista a través de Internet solo por los miembros de su equipo de apoyo de atención médica. Su dispositivo puede o no estar configurado para utilizar el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. Véase también *Comunicador LATITUDE*.

Subcutáneo

Por debajo de la piel

Taquicardia supraventricular (TSV)

Un ritmo cardíaco rápido causado por señales que vienen de una zona específica por encima de los ventrículos, habitualmente en las aurículas. Un corazón con TSV puede latir más de 150 veces por minuto, lo que podría producir palpitaciones y aleteo en el pecho.

Taquicardia ventricular (TV)

Ritmo rápido causado por señales eléctricas anormales que provienen del ventrículo. La frecuencia rápida de 120 a 250 latidos por minuto puede causar mareos, debilidad y eventualmente la pérdida del conocimiento. La TV puede progresar a fibrilación ventricular.

Ventrículo

Una de las dos cámaras inferiores del corazón. El ventrículo derecho bombea sangre a los pulmones y el ventrículo izquierdo bombea sangre que transporta oxígeno desde los pulmones al resto del cuerpo.

Comprendiendo su corazón

Esta sección explicará la función básica del corazón normal y también lo que sucede cuando el corazón desarrolla ritmos cardíacos rápidos anormales.

El corazón normal

El corazón está dividido en cuatro cámaras: dos cámaras superiores llamadas aurículas y dos cámaras inferiores llamadas ventrículos. Las cuatro cámaras se llenan de sangre cuando el corazón está en reposo y luego bombean la sangre a todo el cuerpo con cada contracción del corazón (Figura 1 en la página 15).

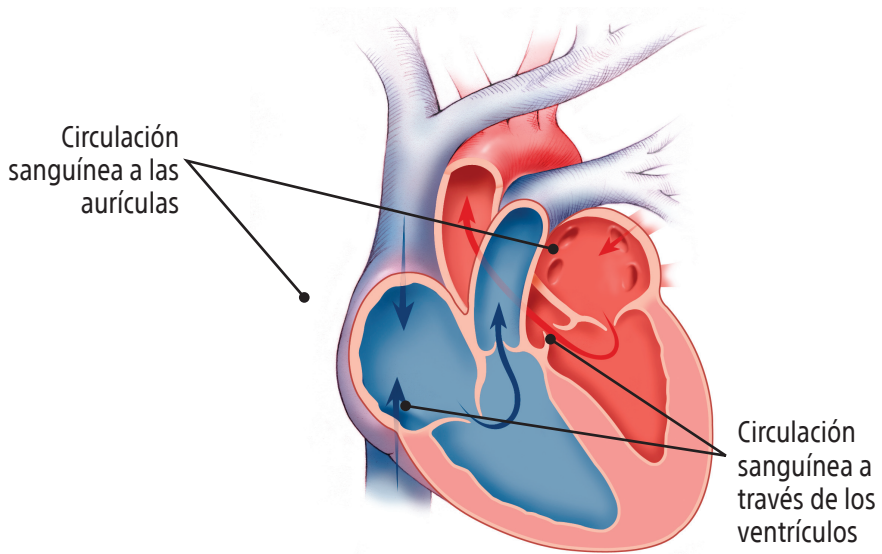


Figura 1. El corazón y su flujo sanguíneo.

El corazón tiene un sistema de conducción especializado que produce impulsos eléctricos que lo estimulan a contraerse (Figura 2 en la página 16). Normalmente, la acción de bombeo de su corazón está controlada por señales eléctricas estables producidas por el marcapasos natural del corazón, el nodo sinoauricular (SA). Las señales eléctricas que provienen del nodo SA atraviesan las aurículas y siguen una vía eléctrica hacia el ventrículo. Esto crea

una estimulación eléctrica que hace que el músculo del corazón se contraiga. Luego, el corazón descansa y se llena de sangre hasta que ocurre la próxima contracción. Este ciclo se produce millones de veces en un año.

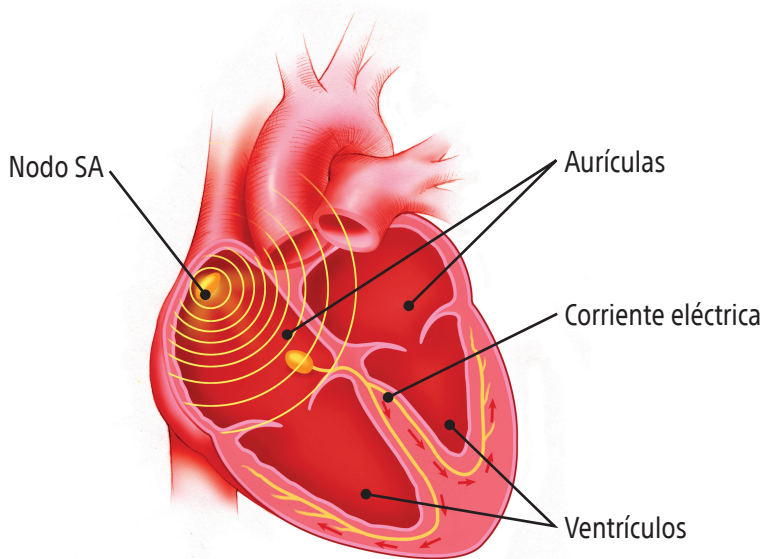


Figura 2. El corazón y sus vías eléctricas.

Las frecuencias cardíacas normales de un corazón en reposo usualmente oscilan entre 60 y 100 latidos por minuto. Sin embargo, su frecuencia cardíaca puede aumentar o disminuir fuera de este rango dependiendo de los niveles de actividad. Generalmente, la frecuencia cardíaca aumentará durante el ejercicio y disminuirá cuando dormimos.

Cuando el corazón late demasiado rápido

Existe una condición anormal cuando su frecuencia cardíaca aumenta de forma significativa y no está haciendo ejercicio o padeciendo estrés emocional. Esto se llama taquicardia. No todas las taquicardias causan problemas graves. Algunas taquicardias pueden causar malestar pero no son de riesgo vital; mientras que otras taquicardias pueden ser muy graves y mortales.

Las taquicardias también están asociadas con lesiones al músculo del corazón y pueden producirse con la enfermedad coronaria. La enfermedad coronaria puede causar un infarto de miocardio (comúnmente conocido como ataque cardíaco) y puede dañar el músculo del corazón. Las taquicardias también pueden ser el resultado de otras enfermedades o ciertos defectos genéticos que debilitan el músculo del corazón.

Si estos latidos rápidos continúan, puede sentir latidos que saltan o mareos. Eventualmente, podría perder el conocimiento y su corazón podría dejar de latir (paro cardíaco).

Taquicardia ventricular

Un tipo de arritmia que usted podría experimentar es la taquicardia ventricular (TV). Con este tipo de arritmia, las señales eléctricas de su corazón pueden proceder de uno de los ventrículos en vez del nodo SA (Figura 3 en la página 19). La señal eléctrica no pasa por el corazón como lo haría normalmente y causa un latido cardíaco rápido y a veces irregular. A medida que su corazón late más rápido, bombea menos sangre al cuerpo. Si estos latidos rápidos continúan, puede sentir latidos que saltan o mareos. Eventualmente, podría perder el conocimiento y su corazón podría dejar de latir (paro cardíaco).

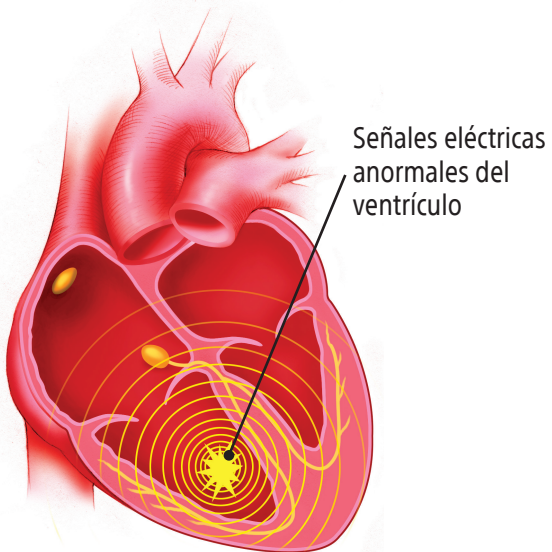


Figura 3. Ejemplo de taquicardia ventricular.

La TV a veces puede tratarse con medicamentos. En otros casos, se puede utilizar un desfibrilador externo, como los usados por los paramédicos, o un DCI para detener las señales anormales y restituir su corazón a un ritmo más normal.

Fibrilación ventricular

Otro tipo de arritmia es la fibrilación ventricular (FV). Con esta arritmia, las señales eléctricas irregulares proceden de varias zonas de los ventrículos (Figura 4 en la página 20). Esto causa una frecuencia cardíaca rápida. En algunos casos, el corazón latirá más de 300 veces por minuto.

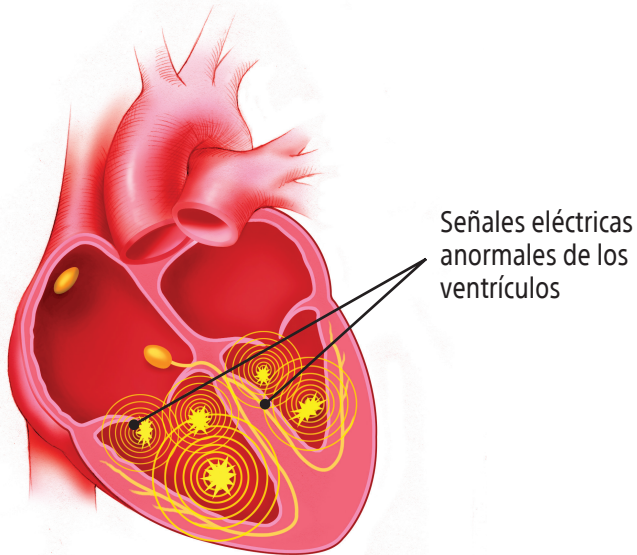


Figura 4. Ejemplo de fibrilación ventricular.

Cuando usted experimenta una FV, su corazón bombea muy poca sangre al resto del cuerpo. Cuando su corazón tiene una FV, usted se desmayará muy rápidamente. Al igual que una taquicardia ventricular, una FV puede tratarse con un desfibrilador. El desfibrilador produce una descarga eléctrica que atraviesa el corazón. La descarga detiene las señales anormales y permite que el nodo SA restituya el corazón a un ritmo más normal.

Si un episodio de TV o FV continúa sin tratamiento médico, su corazón no puede proporcionarle suficiente sangre oxigenada al cerebro y a los tejidos del cuerpo. Sin oxígeno, su cerebro y los tejidos del cuerpo no pueden funcionar de manera normal y esto puede ser mortal.

¿Por qué necesito un sistema DCI subcutáneo mínimamente invasivo?

Su médico le ha recomendado la implantación de un sistema DCI subcutáneo mínimamente invasivo porque usted está en riesgo de sufrir una TV o FV. La siguiente lista muestra algunos trastornos cardíacos que puede desarrollar si tiene riesgo de desarrollar TV o FV.

- **Ataque cardíaco:** ocurre cuando el músculo cardíaco deja de recibir de forma completa y repentina un flujo de sangre rico en oxígeno debido a una arteria coronaria bloqueada o estrecha. Una porción del músculo cardíaco se lesiona por falta de suministro de sangre rica en oxígeno.

- Insuficiencia cardíaca: condición en la que el corazón no puede bombear la cantidad suficiente de sangre hacia el cuerpo y otros órganos.
- Cardiomiopatía: un proceso patológico que hace que el corazón se vuelva anormalmente grande, engrosado o rígido. Como resultado, el músculo cardíaco se debilita y la capacidad del corazón para bombear sangre de manera eficaz al cuerpo disminuye.
- Trastorno primario del ritmo cardíaco: una anomalía dentro del sistema de conducción en el corazón.

¿Tengo riesgo de desarrollar una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular?

Cuando se lesiona una porción del músculo cardíaco o el corazón aumenta de tamaño, el corazón no puede bombear sangre de forma eficiente al cuerpo. Se pueden tomar mediciones para evaluar la condición de su corazón. Una de esas mediciones se llama fracción de eyección (FE). La FE mide cuánta sangre bombea el corazón al cuerpo en cada latido o contracción.

Los estudios médicos han determinado que los pacientes que tienen volúmenes bajos de FE están particularmente en riesgo de desarrollar taquicardias ventriculares o fibrilación ventricular.

Paro cardíaco súbito

Una arritmia cardíaca como una fibrilación ventricular puede provocar un paro cardíaco súbito. El resultado de un paro cardíaco súbito es que el corazón no puede bombear sangre al cuerpo. Debido a que el corazón no puede bombear suficiente sangre a todo el cuerpo, la mayoría de la gente pierde el conocimiento de repente. Si el PCS no se trata, puede conllevar a una muerte súbita cardíaca (MSC). La única manera de detener la fibrilación ventricular es administrando una descarga eléctrica con un desfibrilador.

Factores de riesgo

La mayoría de las personas no muestran síntomas obvios de PCS, por eso es importante estar alertas por posibles factores de riesgo.

- Ataque cardíaco previo
- Trastorno de la capacidad de bombeo del músculo cardíaco
- Ritmos cardíacos rápidos, anormales que vienen desde los ventrículos.
- Antecedentes familiares de PCS o MSC

La identificación temprana de su riesgo de PCS es la clave para la prevención. Si usted está en riesgo, es importante hablar con su médico.

Identificando su riesgo de PCS

Su médico puede realizar una o más de las siguientes pruebas para evaluar su riesgo de PCS.

Ecocardiograma: un ecocardiograma es una prueba que mide la fracción de eyección de su corazón. La fracción de eyección determina la capacidad de bombeo de su corazón. Durante esta prueba, se utilizan ondas de ultrasonido para proporcionar una imagen en movimiento de su corazón. Basándose en los resultados de esta prueba, su médico determinará si necesita más pruebas.

Monitoreo Holter: un monitor Holter es un monitor externo que se usa por un período extenso. El monitor registra la actividad eléctrica de su corazón, esto incluye cualquier arritmia que usted haya experimentado. Su médico analiza los registros para determinar si usted experimentó algún ritmo anormal.

Prueba electrofisiológica (EF): una prueba EF identifica y mide los tipos de señales eléctricas en su corazón. Durante la prueba, su médico le insertará catéteres (tubos o cables flexibles y delgados) en su corazón. Los catéteres registran las señales eléctricas en su corazón. Su médico puede también usar los catéteres para estimular su corazón y ver si usted puede desarrollar una arritmia. Esta prueba puede ayudar a su médico a reconocer si usted tiene un ritmo cardíaco anormal e identificar sus orígenes. También determinará cuán bien funcionarían ciertos medicamentos o un dispositivo implantado para tratar su ritmo cardíaco. Su médico decidirá luego qué tratamiento es mejor para su afección.

Su sistema DCI subcutáneo EMBLEM

Los componentes implantables del sistema DCI subcutáneo EMBLEM mínimamente invasivo son implantados debajo de la superficie de la piel por fuera de la caja torácica.

Componentes del sistema DCI subcutáneo EMBLEM

Generador de impulsos

El generador de impulsos es un dispositivo a batería, controlado por computadora y revestido en metal. El generador de impulsos se implanta generalmente en el lado izquierdo de la pared torácica.

Se pueden programar varias configuraciones y parámetros del generador de impulsos por medio de comunicación inalámbrica con un programador externo. Su médico puede programar varias configuraciones en el generador de impulsos para adaptarlo a su afección cardíaca particular. Cuando el generador detecta un ritmo cardíaco anormalmente rápido, se administra una descarga para restablecer el ritmo normal del corazón. Esta terapia de descarga se llama desfibrilación. El sistema DCI subcutáneo registrará y almacenará estos ritmos cardíacos anormalmente rápidos.

Su médico puede recuperar la información guardada durante sus visitas de seguimiento de rutina programadas. Esto se puede llevar a cabo mediante un programador externo inalámbrico.

Electrodo subcutáneo

El electrodo subcutáneo consta de un alambre parcialmente recubierto (aislado) implantado de forma quirúrgica debajo de la piel, en sentido paralelo al hueso del pecho (esternón).

El electrodo subcutáneo está conectado al generador de impulsos (Figura 5 en la página 27).

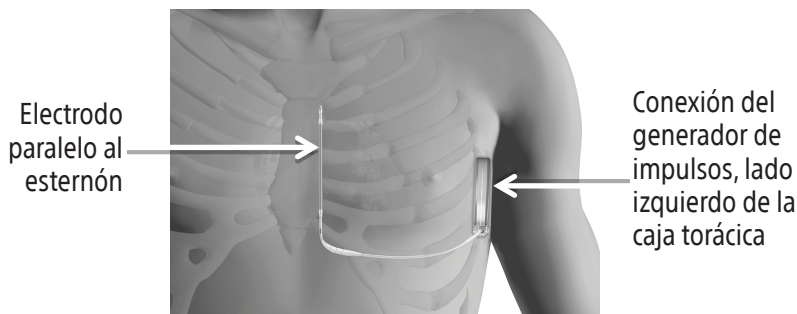


Figura 5. Colocación del electrodo subcutáneo

El sistema DCI subcutáneo utiliza el electrodo para detectar las señales eléctricas en el corazón. Cuando es necesario, el sistema DCI subcutáneo administra una descarga para restablecer el ritmo normal del corazón.

Materiales

Los materiales del generador de impulsos y del electrodo que entran en contacto con el cuerpo, han sido evaluados por biocompatibilidad. El generador de impulsos y el electrodo están compuestos de titanio y otros metales Tabla 1 en la página 29. Las reacciones alérgicas son poco comunes, pero debería consultar con su médico cualquier alergia a los metales.

Tabla 1. Materiales en contacto con el paciente

Material	Porcentaje aproximado (%) de la superficie total expuesta
Generador de impulsos (Modelos A209, A219) (Superficie nominal total del generador de impulsos $\approx 85,5 \text{ cm}^2$)	
Titanio (con revestimiento de nitruro de titanio)	86 %
Epoxi curado	14 %
Poliuretano, adhesivo de silicona, goma de silicona, lubricante de silicona	Aditivos y/o trazas ^(a)
Electrodo (Modelo 3501) (Superficie nominal total del cable del electrodo $\approx 55 \text{ cm}^2$)	
Policarbonato poliuretano	40 %
Aleación metálica (MP35N [®]) ^{(b) (c)}	35 %
Silicona	25 %
TiO ₂ (Dióxido de titanio), BaSO ₄ (Sulfato de bario), poliéster poliuretano	Aditivos y/o trazas ^(a)

(a) Los aditivos y/o las trazas representan menos del 5 % (combinado) de la superficie total.

(b) MP35N es una marca registrada de SPS Technologies, Inc.

(c) Este material contiene cobalto. Con base en estudios con animales, la Comisión Europea ha clasificado el cobalto como una sustancia que puede

- causar cáncer o
- interferir con la reproducción normal.

Sin embargo, las investigaciones demuestran que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de estos efectos. Hable con su médico si tiene alguna pregunta acerca del dispositivo.

Implantación del sistema DCI subcutáneo EMBLEM

Comprendiendo el procedimiento de implantación

Dependiendo del hospital y las prácticas del médico, se le administrará anestesia local o general para que usted se sienta cómodo durante el procedimiento de implantación. La duración del procedimiento de implantación va a variar dependiendo del tipo de anestesia. Debido a la ubicación lateral del generador de impulsos, las mujeres deberán considerar el uso de ropa interior y atuendos que no causen incomodidad cerca del bolsillo del generador de impulsos.

La próxima sección describe una de las varias maneras de implantar y posicionar adecuadamente el sistema S-ICD (Figura 6 en la página 31). Su médico determinará el método de implantación y la ubicación óptimos de su sistema DCI subcutáneo dependiendo de su anatomía física y ciertas consideraciones sobre su estilo de vida.

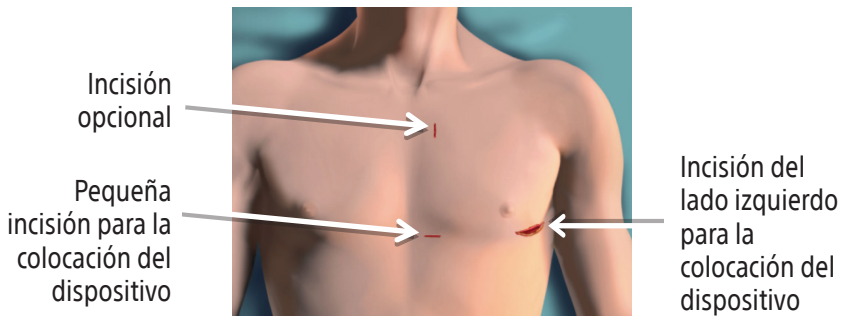


Figura 6. Procedimiento de implantación.

1. Se hace una incisión del lado izquierdo del pecho, junto a la caja torácica.
2. Se forma un bolsillo o bolsa bajo la piel para ubicar el generador de impulsos.
3. Se hacen una o dos incisiones pequeñas cerca del esternón para colocar el electrodo subcutáneo bajo la piel.
4. El electrodo subcutáneo está conectado al generador de impulsos.
5. Su médico luego probará su sistema DCI subcutáneo. Durante la prueba, su médico comenzará una arritmia en su corazón. El dispositivo reconocerá el ritmo y dará una descarga terapéutica. Durante esta prueba, usted estará sedado para minimizar cualquier incomodidad.

6. El programador del sistema DCI subcutáneo realiza pruebas y ajustes.
7. Se completa el procedimiento una vez que las incisiones se cierran.

Alta hospitalaria

La recuperación del procedimiento de implantación de su sistema DCI subcutáneo no debería evitar que vuelva a su estilo de vida activo. Siga las instrucciones postoperatorias de su médico.

Beneficios y riesgos de tener un sistema DCI subcutáneo

Su médico cree que usted debería recibir un desfibrilador implantable (DAI) porque tiene un latido cardíaco anormal que aumenta el riesgo de muerte súbita cardíaca. En particular, su médico cree que usted se beneficiará del sistema DCI subcutáneo. El sistema DCI subcutáneo evita algunas complicaciones asociadas con los cables transvenosos al proporcionar terapia sin la colocación de cables dentro de su corazón. Además, el sistema DCI subcutáneo no requiere el uso de radiación por rayos x durante el procedimiento de implantación.

Como con todos los sistemas DCI, existen riesgos relacionados con el sistema DCI subcutáneo. Aunque poco frecuente, algunos riesgos que pueden surgir durante el procedimiento de implantación incluyen los siguientes:

- Formación de un coágulo de sangre
- Daño a las estructuras adyacentes (tendones, músculos, nervios)
- Lesiones o dolor en la extremidad superior, incluso en la clavícula, hombro y brazo
- Arritmias peligrosas
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

Luego de que el sistema se implanta, pueden ocurrir otros riesgos poco frecuentes que incluyen:

- Infección
- Erosión de la piel cerca del dispositivo
- Desplazamiento del electrodo o del dispositivo
- Desmayo (síncope)

- Aplicación de una descarga o terapia cuando no es necesaria (terapia innecesaria)
- Imposibilidad de detectar o tratar de manera apropiada sus ritmos cardíacos debido a interferencias electromagnéticas o mal funcionamiento
- Dificultad para hacer frente a la situación de tener un dispositivo implantado
- Hemorragia o formación de un coágulo de sangre (hematoma)
- Dolor e incomodidad
- Lesiones o dolor en la extremidad superior, incluso en la clavícula, hombro y brazo

Asegúrese de hablar con su médico para comprender por completo todos los riesgos y beneficios asociados con la implantación de este sistema.

Después del implante

Mientras se recupera de la cirugía del implante, descubrirá que el dispositivo puede permitirle regresar a un estilo de vida activo. Es importante que participe activamente en su recuperación al cumplir con las indicaciones de su médico, que incluyen las siguientes:

- Informe cualquier enrojecimiento, hinchazón o secreción de las incisiones.
- Evite levantar objetos pesados según se lo indique su médico.
- Camine, haga ejercicios y tome baños de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No use ropa ajustada que pueda irritarle la piel sobre el dispositivo.
- Póngase en contacto con el médico si tiene fiebre durante más de dos o tres días consecutivos.
- Hágale a su médico las preguntas que tenga sobre el dispositivo, el ritmo cardíaco o la medicación.
- Evite frotar el dispositivo o el área circundante del pecho.
- Evite el contacto brusco que pudiera causar golpes en el lugar de la implantación.

- Coménteles a sus otros médicos, al odontólogo y al personal de emergencia que usted tiene un dispositivo implantado y muéstreles la tarjeta de implante.
- Póngase en contacto con su médico si nota algo inusual o inesperado, como síntomas nuevos o similares a los que experimentó antes de recibir el dispositivo.

Medicamentos

El objetivo del dispositivo es ayudar a tratar la afección cardíaca. Sin embargo, es posible que también deba continuar tomando ciertos medicamentos. Es importante seguir las instrucciones del médico en cuanto a los medicamentos.

Actividades y ejercicio

Su médico le ayudará a decidir qué nivel de actividad es más adecuado para usted. El médico puede ayudar a responder sus preguntas acerca de cambios de estilo de vida, viajes, ejercicios, trabajo, pasatiempos y la actividad sexual.

Información de su sistema DCI subcutáneo

Pida a su médico o enfermera que complete el formulario “Información del sistema S-ICD EMBLEM” al comienzo de este manual antes de salir del hospital.

Su tarjeta de identificación

Ya sea que se vaya de viaje un fin de semana o haga un mandado rápido, siempre lleve la tarjeta de identificación del dispositivo médico. En caso de una emergencia, la tarjeta alertará al personal médico y de seguridad que usted tiene un dispositivo implantado.

Se le entregará una tarjeta de identificación temporal del dispositivo médico cuando reciba su dispositivo. Boston Scientific le enviará por correo una tarjeta de identificación definitiva del dispositivo médico entre seis y ocho semanas después del implante.

La tarjeta de identificación del dispositivo médico incluye su nombre, el nombre y el número de teléfono de su médico y los números de modelo de su dispositivo y electrodo subcutáneo.

Actualización de su tarjeta de identificación

Si se muda o cambia de médico, llame a Archivos Médicos de Boston Scientific al 1.800.728.3282 para actualizar sus archivos. Cuando nos notifique acerca de un cambio, le enviaremos una nueva tarjeta de identificación que refleje el cambio informado.

Viviendo con su sistema DCI subcutáneo EMBLEM

Responsabilidades del paciente

Esta sección proporciona un esquema de lo que usted debe saber acerca de su sistema DCI subcutáneo para volver a sus actividades diarias después de la cirugía.

Preparación para la terapia de descarga del sistema DCI subcutáneo

Mientras que el monitoreo de su corazón por parte del dispositivo no le causará sensaciones notorias, la terapia de descarga para una arritmia puede ser muy evidente. Es importante que sepa qué esperar.

Antes de que usted experimente síntomas o reciba una descarga, analice con su médico o enfermera un plan para ponerse en contacto con su médico y, en caso de ser necesario, con el personal de emergencia. Use los formularios de este manual para anotar los números de teléfonos importantes y toda la información sobre sus medicamentos actuales. Puede ser de ayuda mantener esta información cerca de su teléfono.

Si tiene síntomas de frecuencia cardíaca rápida, es probable que su dispositivo efectúe una terapia en unos segundos. Trate de mantener la calma y encuentre un lugar donde sentarse o acostarse. La sensación de recibir una terapia debería durar solo un momento.

Es posible, sin embargo, que necesite atención médica adicional. Asegúrese de hablar con su médico acerca de qué es lo que debe hacer y considere las siguientes sugerencias:

1. Si es posible, pídale a alguien que esté preparado para realizarle una reanimación cardiopulmonar (RCP), en caso de que lo necesite, que se quede con usted durante el suceso.
2. Asegúrese de que un amigo o familiar sepa llamar al servicio de emergencias local en caso de que usted permanezca inconsciente.
3. Si está consciente pero no se siente bien después de una descarga, pídale a alguien que llame a su médico.
4. Si usted se siente bien después de una descarga y no aparecen más síntomas, puede que no sea necesario buscar atención médica inmediata. Sin embargo, siga las instrucciones de su médico en cuanto a cuándo llamar a su consultorio. Por ejemplo,

si la descarga se produce de noche, su médico le puede pedir que lo llame a la mañana siguiente. Alguien en el consultorio médico le hará las siguientes preguntas:

- ¿Qué estaba haciendo inmediatamente antes de la descarga?
 - ¿Qué síntomas notó antes de la descarga?
 - ¿A qué hora ocurrió la descarga?
 - ¿Cómo se sintió inmediatamente después de la descarga?
5. Es posible que pueda sentir los síntomas de una arritmia pero no reciba terapia. Esto depende de las configuraciones programadas para su dispositivo. Por ejemplo, una arritmia puede causar síntomas pero no ser lo suficientemente rápida para que el dispositivo administre una terapia. De cualquier modo, si sus síntomas son graves o continúan durante más de un minuto, usted debe buscar atención médica urgente.

Consideraciones especiales

Su médico puede pedirle que evite las actividades en las que el riesgo de desmayo podría ponerlo a usted o a otros en peligro. Estas actividades podrían incluir conducir, nadar, remar solo o subir una escalera.

Cuándo llamar a su médico

Su médico le dará pautas sobre cuándo debería comunicarse con él/ella. En general, llame a su médico en los siguientes casos:

- Recibe una terapia de arritmia de su dispositivo y se le ha indicado que llame.
- Tiene síntomas de un ritmo cardíaco anormal y se le ha indicado que llame.
- Advierte hinchazón, enrojecimiento o secreción de las incisiones.
- Tiene fiebre durante más de dos o tres días consecutivos.
- Tiene preguntas sobre su dispositivo, el ritmo cardíaco o los medicamentos.
- Planea viajar o mudarse. Trabaje con su médico para desarrollar un plan de seguimiento mientras esté fuera.
- Oye pitidos provenientes de su dispositivo. Esto indica que se debe revisar su dispositivo de inmediato. Véase “¿Qué debe hacer si su dispositivo comienza a emitir un sonido?” en la página 44.
- Advierte algo inusual o inesperado, como síntomas nuevos o similares a los que tuvo antes de recibir el dispositivo.

Recuerde que el objetivo del dispositivo es monitorear y tratar sus arritmias potencialmente mortales. Puede brindarle una sensación de gran seguridad a usted, a sus amigos y familiares.

Visitas de seguimiento

Para asegurarse de que su sistema DCI subcutáneo continúa funcionando adecuadamente, mantenga las visitas de seguimiento programadas que le indicó su médico. Consulte con su médico para determinar la frecuencia de estas visitas. Su médico acordará con usted un plan de seguimiento para verificar su dispositivo y su estado de salud general de manera regular. Es importante que asista a esas visitas de seguimiento programadas incluso si se siente bien.

Una visita típica de seguimiento toma aproximadamente 20 minutos. Durante su visita, el médico o enfermera usarán el programador para indagar sobre su dispositivo o controlarlo. Revisarán la memoria de su dispositivo para evaluar su funcionamiento desde su última visita y comprobarán si ha tenido algún episodio de arritmia. Si es necesario, ajustarán los parámetros programados de su dispositivo. También controlarán la batería para saber cuánta energía queda disponible.

Es importante que siga las instrucciones de su médico así como también sus recomendaciones:

- Las visitas de seguimiento habitualmente son cada 3-6 meses.
- Consulte a su médico si tiene alguna pregunta o si advierte algo inusual con su dispositivo.
- Tome los medicamentos que le recetaron según lo indique su médico.
- Lleve su lista de medicamentos con usted en todo momento.

Sesiones remotas de seguimiento

Puede que su médico quiera utilizar el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. Cuando utilice el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE, recibirá una unidad de monitoreo para el hogar llamado comunicador. El comunicador se utiliza para interrogar a su dispositivo en un cronograma fijo configurado por su médico. Luego, el comunicador envía los datos recogidos desde su dispositivo hasta la base de datos segura del sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. Su médico podrá luego acceder a esta base de datos utilizando su computadora personal con conexión a Internet.

El uso de un comunicador no descarta la necesidad de las visitas al consultorio que pueden haber sido programadas por su médico, pero sí puede minimizar el número de estas visitas. El comunicador no puede reprogramar o cambiar ninguna función de su dispositivo. Su médico solo puede hacerlo utilizando un programador durante una visita en el consultorio.

¿Qué debe hacer si su dispositivo comienza a emitir un sonido?

Como medida de seguridad, el sistema DCI subcutáneo tiene una función integrada de autoseguimiento que controla el circuito del generador de impulsos. Si usted oye un pitido proveniente del generador de impulsos, contáctese con su médico. El pitido indica que su sistema DCI subcutáneo necesita ser revisado de inmediato por su médico. Su médico o enfermera pueden mostrarle estos pitidos para que usted los reconozca. Aun cuando el sistema tenga este sistema de advertencia, usted siempre debe seguir las instrucciones de su médico para las visitas de seguimiento regulares.

Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo

Una batería, sellada de forma segura dentro de su dispositivo, proporciona la energía necesaria para controlar su ritmo cardíaco,

estimular su corazón o administrar una terapia eléctrica. Al igual que cualquier otro tipo de batería, la batería del dispositivo tendrá una duración. Dado que la batería está sellada de forma permanente dentro del dispositivo, no se puede reemplazar cuando se agota la energía. En lugar de ello, se deberá cambiar el dispositivo completo (véase “Reemplazo de su sistema” en la página 46). La duración de la batería del dispositivo depende de los parámetros que programe su médico y de la duración de la terapia.

¿Cómo sabrá si la batería del dispositivo se está agotando?

Las baterías del dispositivo tienen un comportamiento muy previsible con el paso del tiempo. Su dispositivo controlará de forma regular su propia batería. En cada visita de seguimiento, el médico o la enfermera también realizarán un control para verificar cuánta energía disponible le queda a la batería. Cuando el nivel de energía de la batería se reduzca a cierto punto, se deberá cambiar el dispositivo.

Puede oír que su dispositivo emite un pitido cuando el momento del reemplazo esté cerca. Véase “¿Qué debe hacer si su dispositivo comienza a emitir un sonido?” en la página 44.

Reemplazo de su sistema

Con el correr del tiempo, disminuirá la carga de la batería del dispositivo hasta un punto en el que se lo deberá sustituir por otro (véase “Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo” en la página 44). Su médico controlará los niveles de la batería del dispositivo y determinará cuándo sustituirlo.

Para reemplazar el dispositivo, el médico abrirá quirúrgicamente el bolsillo de piel donde se encuentra el dispositivo. Desconectará el antiguo dispositivo del electrodo subcutáneo y, luego, se asegurará de que el electrodo subcutáneo funcione correctamente con el dispositivo nuevo.

Es poco común que el electrodo subcutáneo no funcione correctamente con el dispositivo nuevo y que el médico deba cambiarlo. Su médico determinará si es necesario cambiarlo.

Si necesita un nuevo electrodo, su médico lo introducirá debajo de la piel, de forma similar a como se implantó el electrodo original. Véase “Implantación del sistema DCI subcutáneo EMBLEM” en la página 30.

Luego, el médico conectará el electrodo subcutáneo al nuevo dispositivo. Por último, probará el nuevo sistema para asegurarse de que funciona correctamente. Una vez finalizada la prueba, cerrará

el bolsillo de piel. Es posible que experimente cierta incomodidad en la incisión mientras se recupera de la cirugía. Podrá retomar sus actividades normales poco después del procedimiento.

Riesgos

Los riesgos de la sustitución de un dispositivo y/o electrodo son similares a los riesgos del implante inicial. Estos riesgos incluyen infecciones, daño tisular y sangrado. Véase “Beneficios y riesgos de tener un sistema DCI subcutáneo” en la página 32. Asegúrese de hablar con su médico sobre los riesgos potenciales al tomar decisiones sobre el reemplazo del sistema.

Preguntas que pueda tener acerca del sistema DCI subcutáneo EMBLEM

¿Cómo sé si mi dispositivo está funcionando adecuadamente?

Las visitas de seguimiento regulares son importantes para evaluar su sistema DCI subcutáneo. Por esta razón, es importante seguir las instrucciones de su médico con respecto a las visitas de seguimiento regulares.

¿Cómo sé si un aumento en la frecuencia cardíaca causará una descarga, por ejemplo, al hacer ejercicios?

Su frecuencia cardíaca generalmente aumentará cuando realice ejercicios. Su médico puede programar el sistema DCI subcutáneo para que solo administre terapia cuando su corazón exceda una determinada frecuencia. A pesar de que pueden administrarse descargas inadecuadas, el sistema DCI subcutáneo tiene funciones especiales que están diseñadas para distinguir las frecuencias altas producidas durante el ejercicio intenso y las que se deben a una arritmia que necesita terapia. El médico puede explicarle cómo está programado su dispositivo y qué frecuencias cardíacas pueden causar una descarga

¿El sistema DCI subcutáneo cuenta con estimulación?

La estimulación que se utiliza para tratar las frecuencias cardíacas bajas (bradicardia) solo está disponible después de una terapia de descarga. Luego de la terapia de descarga, es posible que la frecuencia del corazón disminuya o se interrumpa por un corto tiempo. La estimulación luego de la terapia de descarga se utiliza como asistencia temporal hasta que la frecuencia cardíaca vuelve al ritmo normal.

¿Con qué frecuencia el sistema DCI subcutáneo administra terapia?

La administración de las terapias varía en cada paciente y depende de cada condición cardíaca específica.

¿Cuánto durará el generador de impulsos?

La vida útil del generador de impulsos se basa en la batería.

La batería del generador de impulsos suele durar siete años.

Hay factores que pueden afectar la vida útil de la batería, incluidas su afección cardíaca y la cantidad de terapia que recibe. Su dispositivo controlará de forma regular su propia batería. En cada visita de seguimiento, el médico o la enfermera también realizarán un control para verificar cuánta energía disponible le queda a la batería.

Cuando el nivel de energía de la batería se reduzca a cierto punto, el dispositivo puede comenzar a emitir un pitido y se deberá cambiar.

¿Cuánto durará el electrodo?

La vida útil del electrodo se basa en el diseño y las pruebas.

El electrodo suele durar un mínimo de 10 años. Su médico controlará el rendimiento a largo plazo de su electrodo implantado y determinará si es necesario sustituirlo y cuándo hacerlo.

¿Qué se siente al recibir una descarga?

Las descripciones de los pacientes varían en cuanto a su experiencia de descarga. Estas descripciones varían entre un “golpe suave” y una “patada rápida” en el pecho. La mayoría de los pacientes se sienten tranquilos al saber que se ha administrado una descarga para tratar un ritmo cardíaco rápido y que pueden retomar su rutina diaria con normalidad. Siga las instrucciones de su médico si recibe una descarga.

¿Qué pasa si alguien me toca cuando recibo una descarga?

Si usted recibe una descarga mientras está en contacto físico con otra persona, incluso durante las relaciones sexuales, esta persona puede sentir una sensación de hormigueo inofensivo que dura por un instante.

¿Podré tener relaciones sexuales?

Para la mayoría de los pacientes, tener relaciones sexuales no es un riesgo médico. El aumento de la frecuencia cardíaca natural que ocurre durante una relación sexual es la misma frecuencia que ocurre cuando usted hace ejercicio. Las pruebas de esfuerzo en el hospital le ayudarán a su médico a programar los parámetros de su dispositivo para que usted no reciba una descarga durante una relación sexual.

Si recibe una descarga durante una relación sexual, su pareja puede sentir una sensación de hormigueo. Esta descarga no es perjudicial para su pareja. Asegúrese de informarle a su médico si usted recibe una descarga durante una relación sexual para que considere reprogramar su dispositivo.

¿Podré sentir que tengo implantado el sistema DCI subcutáneo?

La mayoría de las personas sienten el sistema DCI subcutáneo implantado, pero se acostumbran rápidamente. Para algunos pacientes, la incomodidad o el dolor cerca del generador de impulsos o electrodo puede durar varias semanas. En situaciones excepcionales, se requerirá una intervención quirúrgica para acomodar el dispositivo y resolver la incomodidad.

¿Qué debo hacer si mi dispositivo está emitiendo un pitido?

Tome nota de lo que estaba haciendo y contacte a su médico.

¿Puedo hacer ejercicios?

El sistema DCI subcutáneo no le impide hacer ejercicios. Siga las instrucciones de su médico en cuanto a la cantidad y al tipo de ejercicio que tiene permitido hacer después de la implantación del sistema DCI subcutáneo.

¿Cuándo puedo volver a conducir?

Su médico le aconsejará si puede conducir y cuándo podrá hacerlo después de la implantación de su sistema DCI subcutáneo. Esta decisión se basa en su condición cardíaca específica. Las leyes de tránsito para los pacientes que tienen dispositivos de desfibrilación implantables varían según el estado y el país. La mayoría de los pacientes con un sistema DCI subcutáneo que conducían previamente pueden volver a hacerlo. No existen impedimentos físicos para conducir que se le atribuyan al sistema DCI subcutáneo. Además, la protección que ofrece el sistema S-ICD puede reducir el riesgo de accidente causado por un episodio de taquicardia ventricular. Es poco común que reciba una descarga mientras conduce.

¿Puedo viajar?

El sistema DCI subcutáneo no le impide viajar. Consulte con el médico cualquier indicación que deba seguir antes, durante o después de su viaje. Su médico le puede indicar con quién hablar o a quién contactar durante su viaje. Si viaja al exterior, también puede comunicarse con Boston Scientific para conocer la ubicación de hospitales que realizan implantes y ofrecen soporte de seguimiento para el sistema S-ICD.

¿Puedo usar un teléfono móvil?

Si usa un teléfono móvil o un teléfono inalámbrico, es mejor si mantiene el teléfono a más de 15 centímetros del sistema DCI subcutáneo. También se recomienda que lleve su teléfono móvil del lado opuesto del sistema DCI subcutáneo implantado. Cuando hable por teléfono móvil, sosténgalo del lado opuesto al del lugar de la implantación. El teléfono celular puede afectar las funciones de la terapia del sistema DCI subcutáneo. Consulte con el médico si tiene preguntas específicas acerca del sistema DCI subcutáneo y la potencial interacción con los teléfonos móviles.

Información importante sobre seguridad

Interferencia electromagnética

Al usar dispositivos magnéticos y eléctricos, se crea un campo electromagnético. La mayoría de los dispositivos magnéticos y eléctricos con los que usted tiene contacto generan campos electromagnéticos débiles. El sistema DCI subcutáneo está diseñado para protegerse de esos campos electromagnéticos y su funcionamiento adecuado no se verá afectado cuando usted esté cerca de dispositivos magnéticos y eléctricos que generen dichos campos.

Sin embargo, algunos dispositivos magnéticos y eléctricos emiten fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia y pueden afectar temporalmente el funcionamiento del sistema DCI subcutáneo. Esta forma de interferencia se llama interferencia electromagnética (IEM). Lo habitual es que el sistema DCI subcutáneo reanude su funcionamiento normal cuando usted se aleja de los dispositivos magnéticos y eléctricos que generan la IEM. Es importante que usted sepa cuáles son los dispositivos magnéticos y eléctricos que posiblemente interfieren con el funcionamiento normal de su sistema DCI subcutáneo. Los párrafos siguientes le ayudarán a identificar la seguridad de la IEM de determinadas

actividades, herramientas y electrodomésticos. Si su empleo requiere estar cerca de grandes generadores industriales o fuentes de radar, es posible que necesite tomar precauciones especiales antes de regresar al trabajo. Si su trabajo se lleva a cabo en un entorno de esas características, converse con su médico.

Ambientes de agua salada

Mientras su pecho esté sumergido en agua salada, como por ejemplo cuando nada en el mar, en una piscina de agua salada o al descansar en un baño de agua salada, la capacidad de su sistema S-ICD para restablecer el ritmo cardíaco normal puede reducirse temporalmente. Si tiene preguntas o inquietudes, comuníquese con su médico.

Electrodomésticos y herramientas comunes del hogar

El sistema DCI subcutáneo le permite operar de manera segura la mayoría de los electrodomésticos de su hogar, equipamiento de oficina y herramientas comunes con conexión a tierra adecuada y que estén en buen funcionamiento. Use las siguientes pautas para la interacción segura con diferentes herramientas, electrodomésticos y actividades comunes.

Artículos que son seguros en condiciones de uso normales:

- Purificadores de aire
- Licuadoras
- Reproductores de CD/DVD
- Lavarropas y secadoras
- Mantas eléctricas
- Abrelatas eléctricos
- Cercas eléctricas invisibles
- Cepillos de dientes eléctricos
- Máquinas copiadoras o de fax
- Secadores de pelo
- Almohadillas térmicas
- Jacuzzis o hidromasajes

NOTA: Consulte con su médico antes de usar una bañera de hidromasaje. Es posible que su enfermedad no le permita realizar esta actividad; sin embargo, no dañará su dispositivo.

- Juegos con láser
- Hornos microondas

- Hornos (eléctricos, de convección y a gas)
- Localizadores
- Dispositivos de alerta de pacientes
- Computadoras personales
- Asistentes personales digitales (PDA)

NOTA: Los ADP que también funcionan como teléfonos móviles deben mantenerse a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del sistema que se le implantó. Consulte "Teléfonos móviles" en la página 65.

- Calefactores portátiles
- Radios (AM y FM)
- Controles remotos (TV, puertas de garaje, equipos de estéreo, cámaras y video)
- Estufas (eléctricas o a gas)
- Televisores
- Torres de TV o radio (seguras fuera de las áreas restringidas)
- Camas solares
- Aspiradoras
- VCR
- Videojuegos

Advertencias y precauciones

Lea y siga todas las advertencias y precauciones discutidas en esta sección. Si no sigue las advertencias y precauciones puede provocar una terapia de descarga inadecuada o que no se administre la terapia. Como regla general, si usted está operando un equipo a batería o eléctrico y recibe una descarga, debe dejar de usar el equipo. Además, si su dispositivo comienza a emitir un pitido, puede que usted se encuentre cerca de un fuerte campo magnético y debería alejarse de la fuente magnética hasta que su dispositivo deje de sonar. Un pitido temporal puede también indicar que su dispositivo ha detectado un mal funcionamiento. Contáctese con su médico de inmediato si usted oye un pitido. Hable con su médico si tiene preguntas o preocupaciones acerca de esta información.

Advertencias

Ciertos campos magnéticos o eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del sistema DCI subcutáneo. Para minimizar la posibilidad de interferencias, evite:

- Imanes potentes como los industriales y los que se encuentran en los desguaces de automóviles
- Generadores de energía industriales

- Torres grandes de transmisión de TV/radio
- Centrales eléctricas y líneas de tendido eléctrico de alta tensión
- Exposición laboral a sistemas eléctricos de trenes europeos que operan a 16,6 Hz

Precauciones de seguridad ambiental

Esta sección presenta las precauciones de seguridad ambiental que usted debe conocer. Asegúrese de leer cuidadosamente y comprender cada una de estas precauciones. Si aún tiene preguntas o inquietudes acerca de estas precauciones, comuníquese con su médico.

Si usa cualquiera de los siguientes aparatos, es importante que los mantenga a la distancia recomendada de separación del sistema que se le implantó para evitar la interacción.

Aparatos que usted no se debería colocar directamente sobre el sistema que se le implantó pero que, de lo contrario, son seguros de usar:

- Teléfonos inalámbricos (de uso doméstico)
- Afeitadoras eléctricas
- Masajeadores de mano

- Reproductores MP3 y multimedia portátiles (como iPod™)^(a) que no funcionan además como teléfono celular (véase “Teléfonos móviles” en la página 65)

NOTA: *Si bien los reproductores de MP3 portátiles no deberían interferir con el sistema que se le implantó, debe guardar los auriculares o audífonos a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del sistema que se le implantó. También evite colocar los audífonos alrededor de su cuello.*

Aparatos que debería mantener a una distancia de separación mínima de 15 cm (6 pulgadas) del sistema que se le implantó pero que, de lo contrario, son seguros de usar:

- Teléfonos móviles, que incluyen PDA y reproductores portátiles MP3 con teléfonos móviles integrados

NOTA: *Para obtener más información sobre teléfonos móviles, consulte “Teléfonos móviles” en la página 65.*

- Dispositivos que transmiten señales Bluetooth™^(b) o Wi-Fi (teléfonos móviles, enrutadores inalámbricos de Internet, etc.)

- Auriculares y audífonos

NOTA: *Es seguro usar auriculares y audífonos, pero debe evitar colocarlos en un bolsillo a la altura del pecho u otros bolsillos de las camisas que los mantengan dentro de los 15 cm del sistema que se le implantó.*

(a) iPod es una marca comercial o marca registrada de Apple Inc.

(b) La marca y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas es bajo licencia.

- Las varas magnéticas que se usan en el Bingo
- Monederos, maletines, mochilas, brazaletes, estuches porta dispositivos electrónicos con cerraduras/broches magnéticos; mascarillas respiratorias (por ejemplo, mascarillas CPAP) con bandas magnéticas; y vestimentas con imanes integrados

Aparatos que debería mantener a una distancia de separación mínima de 30 cm (12 pulgadas) del sistema que se le implantó pero que, de lo contrario, son seguros de usar:

- Herramientas inalámbricas a batería
- Motosierras
- Taladros y herramientas eléctricas inalámbricas
- Generadores de energía domésticos
- Cortadoras de césped
- Sopladores de hojas
- Controles remotos con antenas
- Herramientas comerciales (taladros, sierras de mesa, etc.)
- Tragamonedas
- Sopladores de nieve
- Altavoces estéreo

Aparatos que debería mantener a una distancia de separación mínima de 60 cm (24 pulgadas) del sistema que se le implantó pero que, de lo contrario, son seguros de usar:

- Soldadores de arco y resistencia
- Antenas de radio policial y antenas utilizadas para operar radio CB, radioaficionados u otros transmisores de radio
- Motores y alternadores en marcha, especialmente aquellos que se encuentran en los vehículos

NOTA: Evite inclinarse sobre los motores y los alternadores en marcha de un vehículo en funcionamiento. Los alternadores crean grandes campos magnéticos que pueden afectar el sistema que se le implantó. Sin embargo, la distancia requerida para conducir o andar en un vehículo es segura.

Aparatos que no debería usar:

- Medidores de grasa corporal
- Martillos hidráulicos
- Sillas y colchones magnéticos
- Armas paralizantes

Si tiene preguntas acerca de la seguridad de la IEM de un aparato, una herramienta o una actividad en particular, llame a su médico.

Sistemas antirrobo y de seguridad

Los sistemas electrónicos antirrobo (incluso los de desactivación de etiquetas), las puertas de seguridad y los lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID) (como los de las puertas de entrada de muchas tiendas y bibliotecas, los de las cajas registradoras, así como los de los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada) no deberían preocuparle si respeta las siguientes indicaciones:

- Camine a través de los sistemas antirrobo y de seguridad a un ritmo normal.
- No se apoye ni permanezca demasiado tiempo cerca de estos sistemas.
- No se apoye en los sistemas instalados en mostradores de las cajas de pago o en sistemas portátiles de desactivación de etiquetas.
- Evite permanecer cerca de las puertas de entrada y salida, ya que pueden tener sistemas antirrobo escondidos en las paredes o puertas de estas zonas.

- Si se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y sospecha que podría producirse cualquier interacción entre su dispositivo y uno de estos sistemas (experimenta síntomas), aléjese de inmediato del equipo e informe a su médico.
- Es poco probable que la mayoría de los sistemas de seguridad del hogar afecten el funcionamiento adecuado del sistema que se le implantó.
- No es probable que su dispositivo implantable de Boston Scientific active la alarma de un sistema electrónico antirrobo o de seguridad.

Seguridad en los aeropuertos

Su sistema DCI subcutáneo contiene partes metálicas que pueden activar las alarmas de los detectores de metal de la seguridad aeroportuaria. El arco de seguridad no dañará su dispositivo. Comuníquese al personal de seguridad que usted tiene un dispositivo médico implantado y muéstreles la tarjeta de implante.

Las varas de seguridad en los aeropuertos podrían afectar temporalmente al dispositivo si la vara se mantiene sobre este por un período de tiempo (aproximadamente 30 segundos). De ser posible, pregunte si pueden llevar a cabo la inspección de forma manual

en vez de usar una vara portátil. Si debe usarse la vara, informe al personal de seguridad que tiene un dispositivo médico implantado. Pida al personal de seguridad que no coloque la vara sobre el dispositivo y que realice la inspección rápidamente.

Si tiene preguntas acerca de la seguridad del aeropuerto, comuníquese con su médico.

Teléfonos móviles

Mantenga su teléfono celular a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del sistema que se le implantó para evitar que el generador de impulsos administre una terapia inapropiada o inadecuada. Su teléfono móvil es una fuente de IEM y podría afectar el funcionamiento del sistema que se le implantó. Esta interacción es temporal y al alejar el teléfono del sistema que se le implantó, este volverá a funcionar adecuadamente. Para reducir las posibilidades de interacción, tenga las siguientes precauciones:

- Mantenga una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el teléfono móvil y el sistema que se le implantó.
- Sostenga el teléfono celular contra la oreja del lado opuesto del cuerpo donde se le implantó el sistema.

- No lleve ni sostenga un teléfono celular a menos de 15 cm (6 pulgadas) del sistema que se le implantó; por ejemplo, en un bolsillo del pecho o en un bolso que se lleve contra un implante de pecho, o en un cinturón o bolso que se lleve en el mismo lado que un implante abdominal.

Estas precauciones solo se aplican a los teléfonos móviles y no a los teléfonos inalámbricos domésticos. Sin embargo, debe evitar colocar el receptor del teléfono inalámbrico doméstico directamente sobre el sistema que se le implantó.

Procedimientos dentales y médicos

Algunos procedimientos médicos podrían dañar o afectar de otro modo su sistema DCI subcutáneo. Asegúrese de informar siempre a su dentista y a sus médicos que tiene un dispositivo implantado para que puedan tomar las precauciones necesarias. Sea especialmente cuidadoso con los procedimientos siguientes:

- **Imagen por resonancia magnética (IRM):** esta es una prueba diagnóstica que usa un fuerte campo electromagnético. Algunos sistemas DCI subcutáneos han sido diseñados para permitir que el paciente sea sometido a exploraciones por IRM en condiciones específicas. La exploración por IRM puede causar una pérdida permanente del volumen del bíper.

Hable con su médico acerca de las características de su sistema DCI subcutáneo. Si su sistema no es adecuado para este tipo de exploración o no se satisfacen las condiciones requeridas, las exploraciones por IRM pueden dañar seriamente su sistema o dispositivo y no deberían realizarse. Los hospitales mantienen los equipos de IRM en habitaciones marcadas con carteles que indican que adentro se encuentran imanes. No ingrese a estas salas a menos que su médico haya confirmado que su sistema DCI subcutáneo resiste este tipo de estudios y que usted satisface los requisitos para someterse a una exploración por IRM.

- **Diatermia:** consiste en la utilización de un campo eléctrico para aplicar calor a los tejidos del cuerpo y podría dañar su dispositivo o causarle lesiones a usted. No se debe llevar a cabo la diatermia.
- **Electrocauterización:** se la utiliza durante procedimientos quirúrgicos para detener la hemorragia de los vasos. Se deber utilizar solo cuando su dispositivo está apagado. Hable con su cardiólogo y con el médico que lleva a cabo el procedimiento médico para determinar quién apaga su dispositivo.

- **Desfibrilación externa:** este es un procedimiento, habitualmente usado en emergencias médicas, que utiliza equipo externo para administrar una descarga eléctrica a su corazón que presenta una frecuencia cardíaca rápida e irregular a fin de restablecer un ritmo normal. La desfibrilación externa puede afectar su dispositivo, pero aún puede realizarse si fuera necesario. Si usted recibe desfibrilación externa, asegúrese de comunicarse con su médico lo antes posible luego de la emergencia para verificar que su dispositivo esté funcionando adecuadamente.
- **Litotricia:** Este es un procedimiento médico usado para romper los cálculos en las vías urinarias (p. ej., cálculos renales). La litotricia puede dañar su dispositivo si no se toman ciertas precauciones. Hable con su cardiólogo, así como con el médico que lleva a cabo el procedimiento sobre lo que puede hacer para proteger su dispositivo.
- **Otros dispositivos médicos implantados:** Los dispositivos coimplantados con el sistema S-ICD pueden causar interacciones que podrían comprometer la función del S-ICD, del dispositivo coimplantado o de ambos. Algunos ejemplos de estos dispositivos son los sistemas de neuroestimulación

implantables, los dispositivos de asistencia ventricular y las bombas farmacológicas implantables. Si tiene preguntas adicionales, hable con su cardiólogo.

- **Tratamiento de radioterapia para el cáncer:** Este procedimiento puede afectar su dispositivo y requerirá precauciones especiales. Si debe realizarse tratamiento de radiación, hable con su cardiólogo, así como con el médico que lleva a cabo el procedimiento médico.
- **Unidad de neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS):** Este es un dispositivo indicado por médicos o quiroprácticos para el control del dolor crónico. Una unidad de TENS puede afectar su dispositivo y requerirá precauciones especiales. Si debe usar una unidad de TENS, consulte a su cardiólogo.

Es poco probable que la mayoría de los procedimientos médicos y dentales afecten su dispositivo. Los siguientes son algunos ejemplos:

- Tornos y equipos de limpieza dentales
- Rayos X de diagnóstico
- Procedimientos de ultrasonido de diagnóstico

- Mamógrafos

NOTA: *Los mamógrafos no interferirán con su dispositivo. Sin embargo, su dispositivo podría dañarse si queda comprimido en el mamógrafo. Asegúrese de que el médico o el técnico sepan que tiene un dispositivo implantado.*

- Máquinas para ECG
- Tomografías computadas

Si debe someterse a algún procedimiento quirúrgico, comuníquelo a su dentista y/o médico que tiene un dispositivo implantado. Pueden ponerse en contacto con el médico que controla su dispositivo y encontrar la mejor forma de administrar el tratamiento.

Si tiene preguntas acerca de un aparato, una herramienta, un procedimiento médico o equipo en particular, consulte con su médico.

Resumen

Es natural sentirse ansioso o nervioso acerca de recibir un dispositivo. Su médico cree que corre un riesgo significativo de muerte súbita cardíaca debido a su condición médica. Recuerde que el dispositivo puede ser una excelente fuente de tranquilidad para usted, sus amigos y su familia.

Hablar con otros pacientes con DCI suele ser muy útil mientras se adapta a su nuevo dispositivo. Pregunte a su médico, enfermero o representante de Boston Scientific si existe algún grupo de apoyo para pacientes con DCI en su zona.






La información presentada en este manual está destinada a ayudarlo a comprender mejor su cardiopatía y su dispositivo. Si tiene preguntas acerca de lo que ha leído, asegúrese de consultarlo con su médico o enfermera. Ellos son su mejor fuente de información sobre su situación o sus necesidades particulares.

Visítenos en Internet

El sitio web de Boston Scientific, www.bostonscientific.com, ofrece información de interés variada para personas con dispositivos cardíacos e incluye preguntas frecuentes sobre cómo vivir con un dispositivo implantado, consejos sobre salud, historias de pacientes y vínculos a otros recursos.

www.bostonscientific.com

Símbolos en las etiquetas

Símbolo	Definición
	Fabricante
	Identificación de la persona
	Fecha
	Centro de salud o médico
	RM condicional

Índice

A

Actividades, 40

Actividad sexual, 50

Activities, 36

Advertencias, 58

Alergia, 28

metales, 28

Antitachycardia pacing, 5

Arrhythmia

ventricular fibrillation, 20

ventricular tachycardia, 18

Arritmia, 1

Ataque cardíaco, 9

Aurículas, 515

B

Batería

fin de la vida útil, 46-49

tonos de pitido, 44

Beeping tones, see Battery

Bradycardia, 548

C

Cables, 1232

Calling your doctor, 41

Cardiac arrest, see Sudden cardiac arrest

Cardiomiopatía, 22

Cellular phones, 60-65

Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia (RF), 6

Conducir, 40

Confiabilidad, 4

Cordless phones, 59

D

DAI, 32

Desfibrilación externa, 68

Device, 26

replacing, 46

risks, 32

Diatermia, 67

Dispositivo

confiabilidad, 4

implantación, 30

reemplazo, 46

E

Echocardiogram, 24

Ecocardiograma, 7

Electrocardiograma, 7

Electrocauterización, 67

Electrode *see* Subcutaneous Electrode

Electrodomésticos, 55

Electrodo subcutáneo, 8

Electrofisiología (EF), 11, 25

Electromagnetic interference (EMI), 54

Equipo dental, 69

Escaleras, 40

Estimulación antitaquicardia, 8

Exercise, 36

F

Fibrilación ventricular (FV), 8

Follow-up visits, 42

Fracción de eyección, 9, 22

G

Generador de impulsos, 9

Glossary, 5

H

Household appliances, 55

I

ICD system, 26

Implantación del sistema, 30

Implanting the system

risks, 32

Interferencia electromagnética (IEM), 9

Interrogación, 10

IRM, 66

L

Litotricia, 68

Living with your EMBLEM S-ICD System, 38

preparing for therapy, 38

M

Mamógrafos, 70

Máquinas para ECG, 70

Materials, 28

Medications, 36

Metals see Allergic

Monitoreo Holter, 10,24

muerte súbita cardíaca, 32

Muerte súbita cardíaca, 3,10,23

Myocardial infarction (MI) see Heart attack

N

Nadar, 40

Navegar, 40

Nodo sinoauricular (SA), 10,15

P

Paro cardíaco súbito, 11

Precauciones, 58

desfibrilación externa, 68

diatermia, 67

electrocauterización, 67

IRM, 66

litotricia, 68

procedimientos dentales, 66

procedimientos médicos, 66

sistemas antirrobo, 63

teléfonos móviles, 65

tratamiento de radiación, 69

Unidades de TENS, 69

Precautions, 58

cellular phones, 60,65

Procedimientos dentales, 66

Procedimientos médicos, 66

Programador, 11,26
Pulse generator, 26,28

R

Radiografías, 69
Recovery, 34
Reemplazo del sistema, 46
Replacing the system, 46
Riesgos, 32
Ritmo cardíaco, 112

S

Safety, see Precautions
Saltwater environments, 55
Sexual intimacy, 50
Sistema DCI, 12
Sistema DCI subcutáneo, 21
Sistema de seguimiento de pacientes
LATITUDE, 12,43
 Comunicador, 6,43
Sistemas antirrobo, 63
Sistemas de seguridad, 63

Subcutaneous Electrode, 27
Sudden cardiac arrest, 23
Swimming
 Saltwater environments, 55

T

Taquicardia supraventricular (TSV), 13
Taquicardia ventricular (TV), 13
Tarjeta de identificación, 37
Teléfonos inalámbricos, 53,59,66
Teléfonos móviles, 53,65
Terapia
 estimulación antitaquicardia, 8
 estimulación de bradicardia, 48
 llamar a su médico, 38
Terapia de descarga, 2,26,34
Therapy
 how it feels, 50
 preparing for, 38
Tomografías computadas, 70
Tratamiento de radiación, 69

U

Ultrasonido, 69

Unidades de TENS, 69

V

Ventricular fibrillation (VF), 20

Ventricular tachycardia (VT), 18

Ventrículo, 13

Viajar, 36-41

Vivir con su sistema DCI subcutáneo
EMBLEM, 38

W

Warnings, 58



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Medical Professionals:
1.800.CARDIAC (227.3422)

Patients and Families:
1.866.484.3268

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

S-ICD

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved

92346917-004 es USA 2021-08.

