



GUÍA PARA LA PERSONA PORTADORA DE MARCAPASOS



GUÍA PARA LA PERSONA PORTADORA DE MARCAPASOS



COORDINADOR

José Martínez Ferrer

PARTICIPANTES

Ramón García Calabozo
Antonio Goicolea de Oro
María Pilar Gómez Pérez
Antonio Hernández Madrid
Diego Lorente Carreño
José Roda Nicolás
Socorro Sorbet Izco

REVISORES DE LA EDICIÓN DE 2023

José Martínez Ferrer
Vicente Bertomeu González
Marta Pombo Jiménez
David Calvo Cuervo
Teresa Sánchez Shupis

VERSIÓN DIGITAL



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

www.aemps.gob.es

Asociación del Ritmo Cardíaco

<https://secardiologia.es/arritmias>

Sociedad Española de Cardiología

<https://secardiologia.es>

Edita y distribuye:

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Sección de Estimulación Cardíaca
Sociedad Española de Cardiología

NIPO: 681-15-001-6

Depósito Legal: M-7923-2015

ÍNDICE

1	Introducción y objetivo de la guía	8	8	¿Cuándo debo ponerme en contacto con la consulta de seguimiento de marcapasos?	62	
2	Funcionamiento normal del corazón	12		9	Duración y recambio de los marcapasos	70
	<ul style="list-style-type: none">• El marcapasos natural del corazón• El sistema eléctrico cardíaco enfermo			10	Garantías sanitarias de los marcapasos	74
3	Un marcapasos como tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco	22				
	<ul style="list-style-type: none">• ¿Qué es un marcapasos?• ¿Cómo se coloca en el paciente?• Tipos de marcapasos					
4	Por qué un marcapasos para tratar la insuficiencia cardíaca	33				
	<ul style="list-style-type: none">• ¿Qué es la insuficiencia cardíaca?• ¿Qué puede aportar la estimulación del corazón en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca?• ¿Cómo se coloca un marcapasos resincronizador?					
5	Vida normal de la persona portadora de marcapasos. ¿Qué puedo hacer y qué debo evitar?	44				
6	Interferencias potenciales en el funcionamiento del marcapasos	48				
7	Revisiones programadas	56				



INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA GUÍA



La estimulación cardiaca ha experimentado en los últimos años una serie de avances de gran importancia. Los profesionales dedicados a esta parcela de la Cardiología hemos conocido cambios trascendentes en los sistemas de estimulación aproximándolos progresivamente al funcionamiento del corazón sano. Paralelamente a este hecho, los dispositivos de los que disponemos actualmente proporcionan una información del funcionamiento del corazón del paciente con marcapasos inimaginable hace escasos años.

La mayor parte de los dispositivos implantados actualmente cuentan con tecnología para realizar seguimiento remoto desde el domicilio del paciente o incluso monitorización automática remota, con alertas automáticas, que aumentan significativamente la seguridad del paciente. Todos estos avances se acompañan también de un gran

incremento en la seguridad de los mecanismos de funcionamiento, con un aislamiento frente a posibles interferencias con otras fuentes eléctricas netamente superior al de generaciones precedentes, limitándolas a situaciones específicas muy infrecuentes.

Por otra parte, se han consolidado en los últimos años otras indicaciones en las que la estimulación eléctrica del corazón reclama un importante protagonismo. Si bien tradicionalmente los mar-



capasos se conocen como un tratamiento básico para corregir trastornos del ritmo del corazón caracterizados por frecuencias cardíacas lentas mal toleradas, en la actualidad contamos con marcapasos que previenen e interrumpen arritmias rápidas (taquicardias) o que mejoran los síntomas o el pronóstico a determinados pacientes con grados avanzados de insuficiencia cardíaca.



El objetivo de esta guía se centra en abordar de una manera comprensible para el paciente este mundo en constante evolución de la estimulación cardíaca.

Pensamos que la comprensión de las alteraciones del corazón que justifican la colocación de un marcapasos, el funcionamiento de los sistemas de estimulación, los cuidados posteriores tras el implante y el conocimiento del seguimiento del dispositivo desde el domicilio pueden ayudar a asumir positivamente la enfermedad y mejorar los cuidados tras el alta hospitalaria en la vida diaria consiguiendo sin duda un efecto beneficioso en la calidad de vida de los pacientes.

Por último, es necesario puntualizar que esta guía aborda de forma actualizada los aspectos más comunes del tratamiento eléctrico de diferentes alteraciones cardíacas. Pretendemos que estas páginas puedan resolver las dudas más frecuentes que sabemos surgen en las personas que necesitan un marcapasos cardíaco, pero no dude en dirigirse a su médico o médica si algún aspecto no le queda suficientemente claro ya que cada persona es diferente y solamente el profesional sanitario posee la información completa para cada caso. ■

El objetivo de esta guía se centra en abordar de una manera comprensible para el paciente este mundo en constante evolución de la estimulación cardíaca

FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL CORAZÓN



La circulación de la sangre es vital para el funcionamiento normal de nuestro organismo. A través de ella llegan a todas las partes del cuerpo las sustancias necesarias para mantener la vida. De la misma manera, el flujo sanguíneo transporta los residuos producidos en la actividad celular a los órganos que se encargan de eliminarlos.

El órgano que se encarga de mover la sangre continuamente a lo largo de la vida es el corazón. Este órgano es un músculo hueco, constituido en forma tal que contiene cuatro cavidades, separadas entre ellas por un sistema de válvulas.

Las dos cavidades que reciben la sangre se denominan aurículas. Las otras dos cavidades, encargadas de bombearla a todo el cuerpo, son los ventrículos.

● Mecanismo básico de funcionamiento

La aurícula derecha, recibe la sangre con poco oxígeno de todo el cuerpo y, con su contracción, la inyecta en el ventrículo derecho (figura 1). Esta cavidad se contrae y manda su contenido, a través de la arteria pulmonar, a los pulmones donde se carga del oxígeno que respiramos. La sangre ya oxigenada en el pulmón pasa a la aurícula izquierda y de ésta al ventrículo izquierdo. Desde esta cavidad, a través de la arteria aorta, la sangre es bombeada llegando a todo el organismo.

La contracción de ambas aurículas es simultánea y lo mismo sucede con ambos ventrículos, cuya contracción ocurre tras la de las aurículas, una vez que ambos se han llenado.

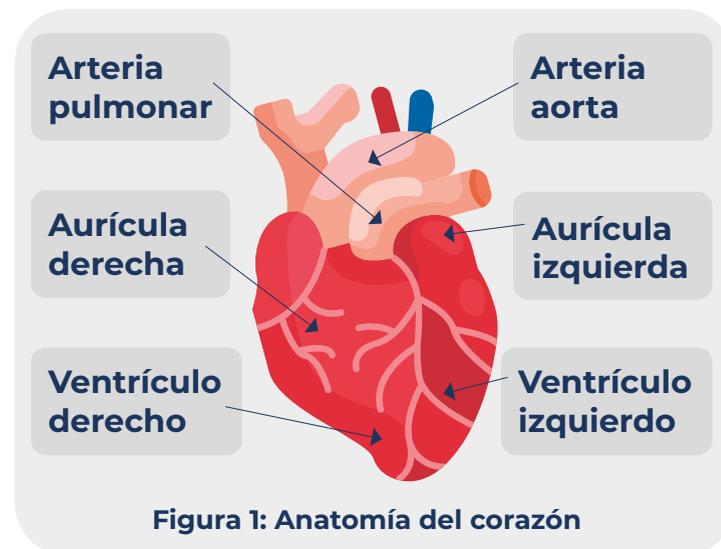


Figura 1: Anatomía del corazón



● **Adaptación de la circulación a las necesidades del organismo**

Sin que nosotros nos demos cuenta, el organismo normal modifica el número de pulsaciones y la fuerza de contracción de cada latido para adecuar la cantidad de sangre circulante por minuto a las distintas actividades en cada momento (por ejemplo, sueño, esfuerzo físico de distinta intensidad, estrés, etc.).

● **El marcapasos natural del corazón**

Para funcionar constantemente y hacer de forma automática los ajustes precisos según la demanda del organismo, el corazón dispone de un sistema capaz de llevar el número de pulsaciones desde la frecuencia más baja, en reposo, hasta más de 150 latidos por minuto con esfuerzos intensos; estas cifras pueden variar según la edad o el grado de entrenamiento físico (u otras situaciones anormales como fiebre, ansiedad, deshidratación, etc.).

El músculo cardiaco recibe antes de cada latido un estímulo de naturaleza eléctrica. El corazón normal posee unos pequeños grupos de células especiales capaces de producir actividad eléctrica.

Estos grupos celulares, denominados nódulos, están a su vez conectados a las células musculares

por fibras especializadas en la conducción de los estímulos.

El marcapasos natural del corazón es el denominado nódulo sinusal (figura 2), situado en la aurícula derecha. Produce en reposo impulsos eléctricos en torno a 70 veces por minuto y recibe información del resto del cuerpo para adaptarse a sus necesidades incrementando o disminuyendo, según proceda, la frecuencia de latidos. Este impulso se propaga a las aurículas produciendo su contracción.



El mismo estímulo llega al nódulo aurículo-ventricular donde sufre un pequeño retraso para permitir que se contraigan por completo las aurículas antes de que la electricidad alcance los ventrículos a través de un haz conductor especializado, tras bifurcarse y luego ramificarse. Todo ello para producir la contracción regular y coordinada de ambos ventrículos que se han llenado con la contracción de las aurículas.

El registro desde la superficie del cuerpo de esta actividad eléctrica del corazón es el electrocardiograma.

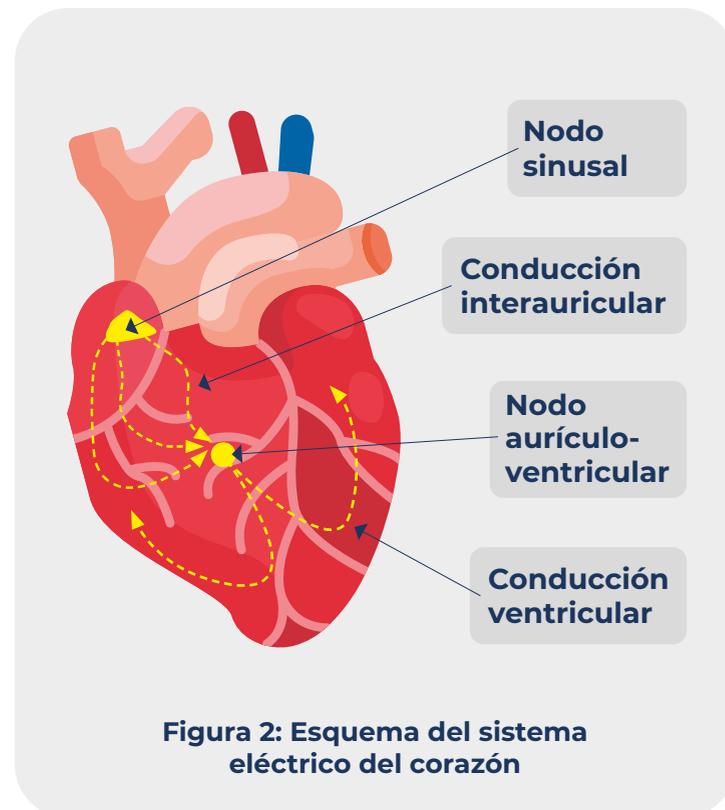


Figura 2: Esquema del sistema eléctrico del corazón

● El sistema eléctrico cardiaco enfermo

Los nódulos específicos descritos, así como las ramas conductoras especializadas, pueden funcionar mal o incluso destruirse.

Las causas más frecuentes son los procesos degenerativos, propios de la edad o de diversas enfermedades y los efectos de la arteriosclerosis. Menos frecuentes son los trastornos de nacimiento.

Existen problemas de mal funcionamiento transitorio relacionados con algunas enfermedades (infarto de miocardio, efecto de medicamentos, trastornos metabólicos...) y que son por lo tanto reversibles.

Las principales enfermedades del sistema específico de conducción del corazón son dos:

■ **Enfermedad del nódulo sinusal**

Cursa en forma progresiva, produciendo frecuen-



cia de pulso inapropiada, generalmente lento y sin adaptarse a la actividad física del paciente.

En ocasiones esta enfermedad provoca fases de pulso lento alternando con fases de pulso rápido inapropiado e irregular (**síndrome bradicardia-taquicardia**).

■ **Bloqueo aurículo-ventricular**

Afecta al nódulo del mismo nombre o a las ramas conductoras que le conectan a los ventrículos. Produce pulso generalmente muy lento y suele cursar con manifestaciones graves como luego se verá.

¿Cómo se manifiestan las alteraciones del sistema de conducción? Las enfermedades que afectan al sistema eléctrico del corazón producen trastornos del ritmo cardiaco que conocemos con el nombre de **arritmias**:

■ **Pulso lento (bradicardia)**

Puede desencadenar fatigabilidad, falta de aire (disnea) y un estado conocido como insuficiencia cardiaca.

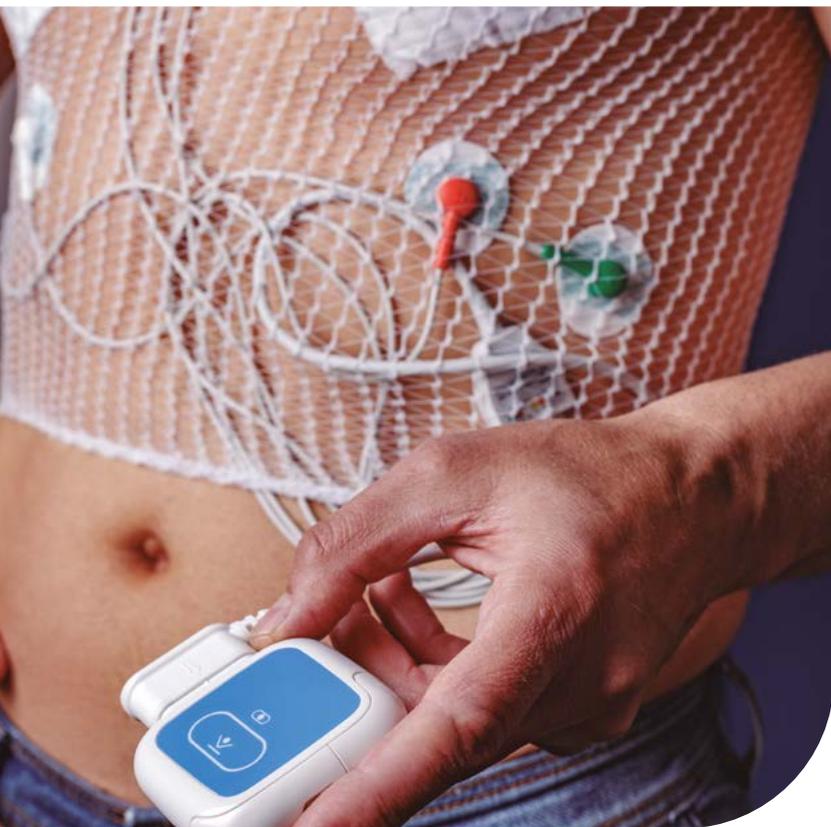
Si la reducción de pulsaciones es súbita y transitoria, de pocos segundos, puede producir pérdidas de conciencia brusca (síncope) o mareo más o menos intenso, ya que disminuye el riego del cerebro, que es lo más sensible de nuestro cuerpo a este problema. Si este enlentecimiento del pulso es intenso y persistente (asistolia), con duración mayor a unos pocos segundos, el paciente puede tener incluso daño cerebral o muerte.

■ Pulso irregular

Esta eventualidad puede acarrear consecuencias similares, insuficiencia cardíaca, embolias... Generalmente, al menos en sus manifestaciones más leves y frecuentes, produce sensación de palpitaciones y/o cansancio fácil.

■ Insuficiencia cardíaca franca

Generalmente por mantener mucho tiempo una frecuencia cardíaca lenta, insuficiente para cubrir las necesidades de riego del cuerpo.



■ Cómo se diagnostican las arritmias

En primer lugar, por los síntomas que refiere el paciente: mareos, pérdida de conciencia, palpitaciones, fatigabilidad. La exploración física completa aporta datos importantes para orientar la búsqueda de la causa de los síntomas. El electrocardiograma es el arma más asequible e importante en el diagnóstico de las arritmias. Puede complementarse mediante otras pruebas. Podremos registrar el ritmo del corazón utilizando un dispositivo que lo registra durante 24 horas seguidas (*holter*). En determinados casos, si fuera necesario, podríamos recoger el electrocardiograma durante semanas e incluso algunos años. Su médico o médica especialista seleccionará el procedimiento más útil en cada ocasión.

La exploración física completa aporta datos importantes para orientar la búsqueda de la causa de los síntomas

En ciertas situaciones es preciso recurrir a técnicas especiales para poner de manifiesto la alteración si esta no es persistente o detectable mediante registros externos. Este método diagnóstico es una variedad de cateterismo cardíaco que denominamos estudio electrofisiológico. ■



UN MARCAPASOS COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DEL RITMO CARDIACO



● ¿Qué es un marcapasos?

El sistema artificial de estimulación cardíaca, habitualmente llamado marcapasos, se compone de un aparato (**generador**) y uno o más cables (**electrodos**) dependiendo de la alteración del ritmo del corazón que padezcamos. Existe, desde hace pocos años, un modelo específico en el que el generador se coloca directamente dentro del corazón y que por lo tanto no precisa electrodos.

El objetivo de esta estimulación artificial es lograr que el corazón vuelva a latir de forma similar al de una persona sana.

El generador es una pequeña caja metálica, del tamaño de un reloj de pulsera, que contiene unos circuitos electrónicos y una pequeña pila que suministra la energía necesaria para su funcionamiento.

Esta caja es totalmente hermética. Actualmente está hecha de titanio, que es un material más resistente que el acero, aunque menos pesado que este y que no produce rechazo.

El generador se coloca debajo de la piel en una zona próxima a una de las clavículas, y dispone de un pequeño enchufe en el que se conectan unos cables que llegan hasta el corazón a través de una vena.

Cuando el pulso es más lento de lo normal, el generador lo detecta y produce impulsos eléctricos que se transmiten a través de los cables al corazón, evitando esta situación anormal y recuperando una frecuencia cardíaca apropiada. El paciente no percibirá estos impulsos.

Después del implante y de un corto período de recuperación, se podrá realizar una vida normal acorde con la edad y el estado general de salud. El marcapasos no supondrá una limitación en las actividades diarias.

El objetivo de esta estimulación artificial es lograr que el corazón vuelva a latir de forma similar al de una persona sana



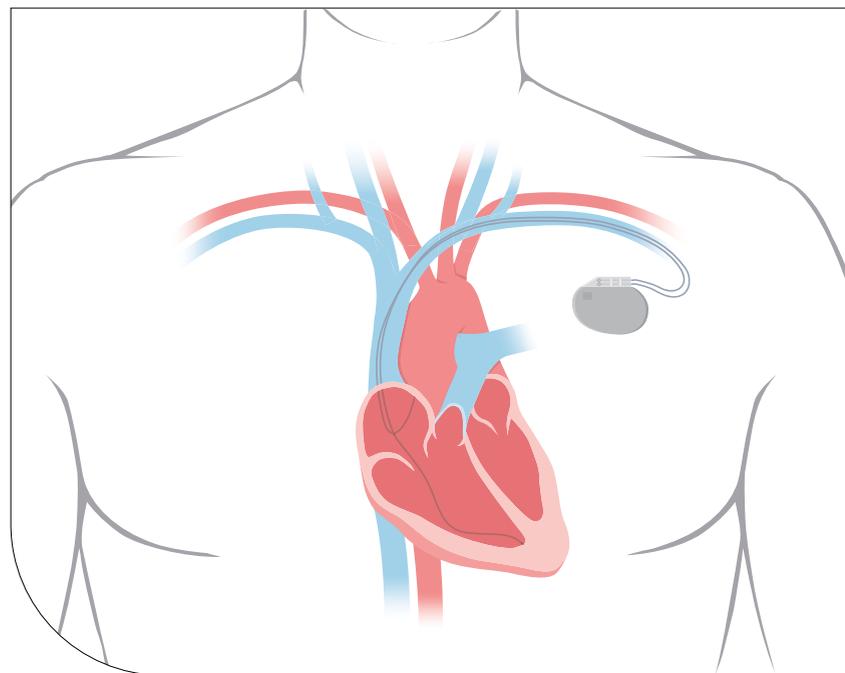
● ¿Cómo se coloca en el paciente?

■ Marcapasos con electrodos

Describiremos a continuación el procedimiento de colocación de un marcapasos con cables. El implante de un marcapasos sin cables (colocado directamente dentro del corazón), lo describiremos de manera específica más adelante.

El procedimiento, en la mayoría de los casos, se puede realizar permitiendo una vuelta a casa en muy pocos días, a veces en el mismo, pudiendo reiniciar una actividad diaria normal en un corto periodo de tiempo. Todo ello disminuye el riesgo de embolismo pulmonar, especialmente presente para personas de edad avanzada que permanecen encamadas. Paralelamente disminuye el gasto sanitario y el riesgo de contraer infecciones nosocomiales (contraídas en el propio hospital). Al mismo tiempo la persona portadora del marcapasos se encuentra en su propio domicilio, en contacto con sanitarios del sistema de salud, al cuidado de sus familiares, mejorando su confort.

Una vez en el quirófano, o sala específica de implantación, el equipo de enfermería procede a la monitorización del paciente (electrocardiograma, tensión, oxigenación, etc.) y a la colocación de un suero que permite la administración de medicación. Se rasura y desinfecta la zona donde se colocará el marcapasos. Los pacientes permanecen despiertos durante la intervención.



El procedimiento se realiza con anestesia local y se utilizan rayos X para controlar el avance del cable a través de las venas, estudiando cual es la ubicación que reúne las mejores condiciones eléctricas ya que repercutirá favorablemente en la duración y el funcionamiento del sistema. Tradicionalmente el electrodo ventricular se implantaba en la punta del ventrículo derecho, en las últimas décadas se ha comprobado que esta ubicación puede ser perjudicial para la contracción de corazón en algunos pacientes y se inició el implante en el tabique del mismo ventrículo, encontrando pocas diferencias con la localización en punta.





Más recientemente, especialmente en los últimos años, se cuenta con material específico de implantación de este electrodo en el haz de His (estructura entre el nodo aurículo-ventricular y los conductores) o en el conductor ventricular izquierdo (rama izquierda del haz de His) (figura 2 en la página 17). Aunque se está evaluando actualmente, estas nuevas ubicaciones del electrodo parecen proteger eficazmente la fuerza de bombeo del corazón a largo plazo.

El marcapasos se coloca bajo la piel en la zona alta del pecho y se avanza el electrodo por el interior de una vena que desemboque en la parte derecha del corazón. Después de cerrar la piel con unos puntos, la intervención habrá terminado.

En los días posteriores a la operación el paciente deberá seguir estrictamente las indicaciones de su profesional médico y de enfermería para que la herida evolucione bien y los cables no se desplacen de su sitio.

En los días posteriores a la operación el paciente deberá seguir estrictamente las indicaciones de su profesional médico y de enfermería

■ Marcapasos sin electrodos

Esta modalidad de marcapasos se coloca directamente dentro del corazón, mide solamente 2,5 cms de largo y 7 mm de diámetro. Se introduce por la vena femoral, mediante un catéter que, tras emplazarlo en la pared interna del ventrículo derecho, lo libera quedando enganchado de forma segura. Su duración es similar al resto de los marcapasos.

En los días siguientes al implante, el paciente acudirá a revisión para que su médico o médica compruebe el correcto funcionamiento del sistema y si procede, retiren los puntos de sutura.

Si permanece en el hospital más de un día, esta comprobación se puede hacer antes del alta y los puntos pueden retirarse en su centro de atención primaria. En cualquier caso, el paciente recibirá instrucciones concretas antes de volver a su domicilio.

En poco tiempo podrá realizar una vida totalmente normal de acuerdo con la edad y el estado general de salud. Los síntomas que tenía a causa del ritmo lento de su corazón habrán disminuido o incluso desaparecido.

Su médico o médica programará unas visitas de revisión periódicas, en las que comprobará la evolución y el funcionamiento del marcapasos. La primera de estas se realizará en el hospital, posteriormente podrán hacerse en consultas externas o desde su domicilio.

En poco tiempo podrá realizar una vida totalmente normal de acuerdo con la edad y el estado general de salud. Los síntomas que tenía a causa del ritmo lento de su corazón habrán disminuido o incluso desaparecido

● Tipos de marcapasos

Cada alteración del ritmo del corazón, teniendo siempre en cuenta el estado general de cada paciente, requiere de un tipo de marcapasos específico.

Los importantes avances técnicos que se han producido en los últimos años en la estimulación cardiaca han hecho que dispongamos de una variada gama de formas de estimular el corazón o, lo que es lo mismo, de diversos tipos de marcapasos. La elección del más adecuado a cada paciente será realizada por su médico o médica en función de



la enfermedad a tratar, del estado general del paciente y de otras enfermedades que pueda padecer. Así pues, no debe pensar si su marcapasos es mejor o peor que el de otros, sino que es el que usted necesita.

Los generadores más sencillos son los llamados **unicamerales** (trabajan en un solo punto del corazón):

- **Ventriculares:** trabajan en el ventrículo cardiaco.
- **Auriculares:** en la aurícula solamente.



Los marcapasos **bica-merales** constan de dos cables (uno para cada cámara cardiaca) y se llaman también **doble cámara o secuenciales** (funcionan en la aurícula y en el ventrículo).

El marcapasos **VDD** es la única excepción a este esquema. Se trata de un modelo que, mediante un solo electrodo, detecta en aurícula y ventrículo, pero solo estimula en el ventrículo.

Los marcapasos **sin electrodo**, que hemos comentado previamente, corresponden al tipo **unicameral** (trabajan en un solo punto del corazón) y al colocarse en el interior del ventrículo derecho, se comportan como **ventriculares**. En la actualidad se está empezando a utilizar un modelo de marcapasos sin electrodo que, aparte de estimular el ventrículo derecho, es capaz de detectar a distancia la contracción de la aurícula por lo que pertenecerá al grupo **VDD**.

Desde comienzos de este siglo existe una generación de marcapasos llamados **tricamerales** (tres cables), que añaden la posibilidad de estimular en el ventrículo izquierdo del corazón. Están indica-

Hay muchos tipos de marcapasos y la elección del más adecuado para cada paciente la realiza el profesional sanitario, por lo que no debe pensar si su marcapasos es mejor o peor que el de otros, sino que es el que usted necesita

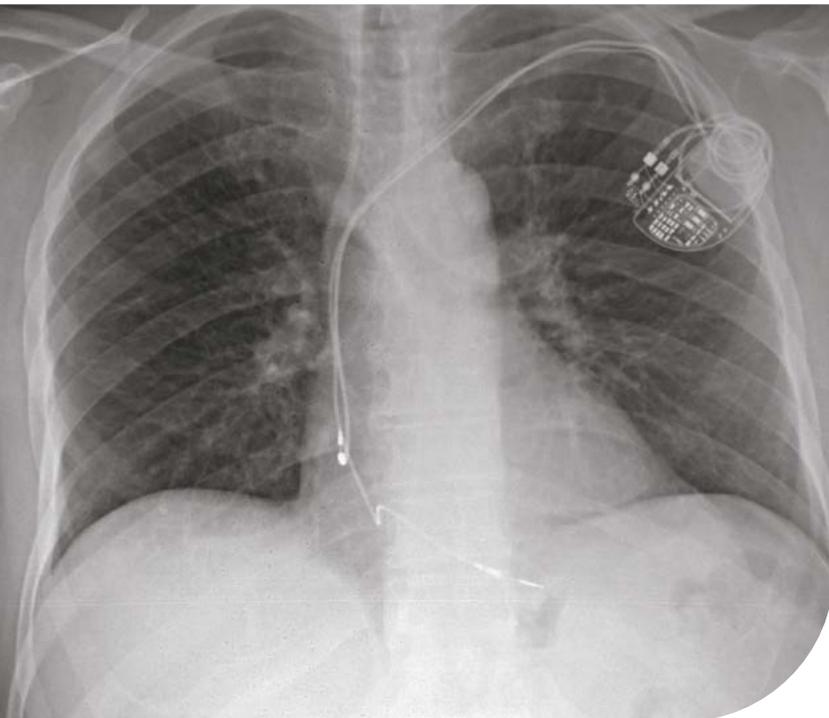
POR QUÉ UN MARCAPASOS EN INSUFICIENCIA CARDIACA



dos en pacientes con insuficiencia cardiaca grave; abordamos este sistema específicamente más adelante.

Los marcapasos actuales disponen de un mecanismo de detección que permite subir o bajar la frecuencia de estimulación según el ejercicio que esté realizando el paciente.

El cardiólogo o cardióloga es el que ha de decidir en cada momento y con cada paciente qué tipo de marcapasos y qué estimulación es la oportuna para obtener una óptima calidad de vida. ■



● ¿Qué es la insuficiencia cardiaca?

La insuficiencia cardiaca es una enfermedad muy frecuente que afecta a millones de pacientes en todo el mundo. La insuficiencia cardiaca ocurre con frecuencia en pacientes cuyos corazones se han dañado por una enfermedad concreta. El infarto de miocardio, la enfermedad coronaria crónica, la tensión arterial elevada de larga evolución o enfermedades en las válvulas cardiacas suelen ser las causas más frecuentes. En otras ocasiones no conseguimos descubrir cuál es la enfermedad responsable del deterioro del bombeo del corazón; en esta última circunstancia hablamos de miocardiopatía dilatada idiopática.

Una persona presenta una insuficiencia cardiaca cuando su corazón falla, no siendo capaz de bombear la suficiente cantidad de sangre para cubrir



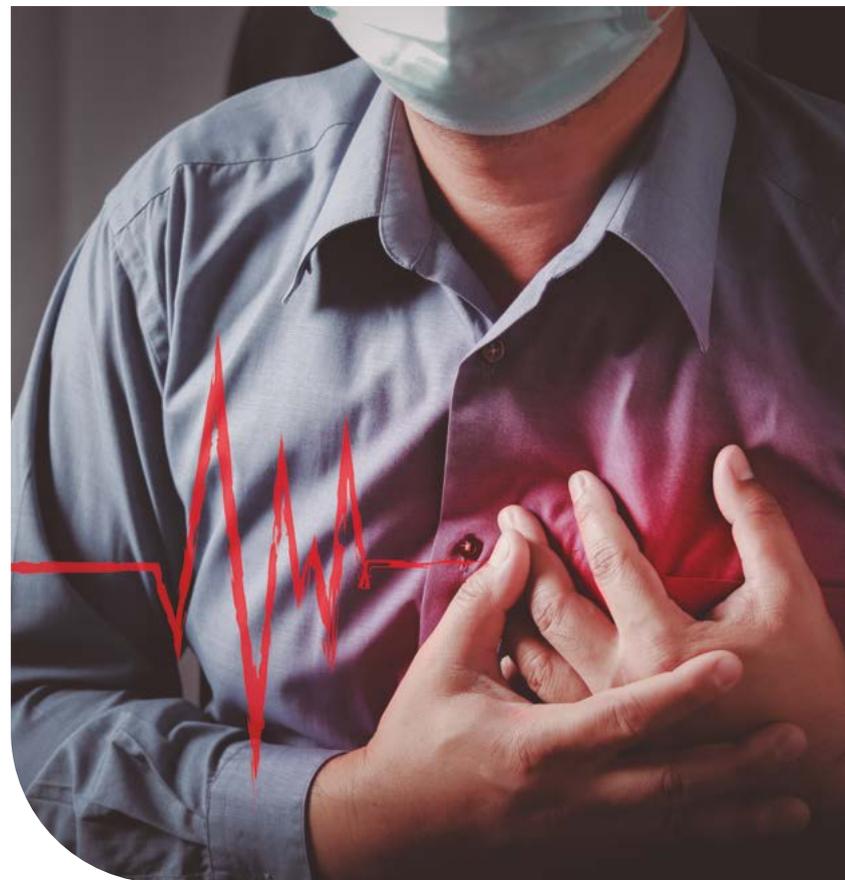
todas las necesidades del cuerpo. Habitualmente el corazón no deja de funcionar bruscamente, sino que ocurre generalmente de forma gradual y progresiva a lo largo de un tiempo que pueden ser meses o años. Con este fracaso del corazón como bomba, la sangre se acumula aumentando la presión dentro de sus cavidades y provocando una dilatación progresiva de las mismas, con mayor frecuencia en el ventrículo izquierdo.

Este estancamiento de la sangre se transmite a los pulmones, causa un exceso de sangre en ellos (encharcamiento) y, por tanto, falta de aire y tos. Progresivamente la sangre se acumula provocando hinchazón en las piernas y en el abdomen.

En algunos pacientes estas alteraciones del funcionamiento mecánico del corazón se acompañan de un deterioro del sistema eléctrico del corazón, llegando el estímulo anormalmente tarde a determinadas zonas de los ventrículos (**asincronía**), empeorando aún más su contracción e incrementando por este mecanismo la insuficiencia cardiaca.

● **¿Qué puede aportar la estimulación del corazón en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca?**

Como en todas las enfermedades crónicas el tratamiento de la insuficiencia cardiaca precisa una atención especial en múltiples aspectos: es necesario realizar cambios favorables en los hábitos de vida, como reducir el consumo de sal, mantener



actividad física regular, dejar de fumar, no consumir alcohol, reducir el estrés y vigilar el peso.

Su médico o médica le recomienda también el empleo de determinados medicamentos que permiten retardar la progresión de la enfermedad, mejorar la calidad de vida, disminuir los síntomas de la insuficiencia cardiaca... La estimulación cardiaca se ha consagrado como un tratamiento útil para mejorar los síntomas y alargar la supervivencia





de los pacientes que siguen con mucha fatiga a pesar de un tratamiento médico óptimo y en los que se demuestran determinadas alteraciones eléctricas ventriculares llamadas **asincronía**.

Existen diferentes planteamientos para intentar corregir este defecto en la transmisión de los estímulos cardíacos a través de los ventrículos. En la actualidad la estimulación septal, en el sistema de His o conectando directamente el electrodo ventricular del marcapasos con la rama izquierda del sistema eléctrico ventricular (figura 2 en la página 17), persiguen corregir esta asincronía y mejorar la capacidad de bombeo del corazón.

Actualmente algunos de estos sistemas se encuentran en fase inicial de validación para su aplicación en el tratamiento eléctrico de la insuficiencia cardíaca refractaria a los medicamentos.

Desde primeros de siglo se está utilizando, para pacientes seleccionados, un marcapasos que envía, mediante dos electrodos ventriculares, estímulos a las paredes de ambos ventrículos, pudiendo corregir la asincronía y volviendo a conseguir que la contracción de los ventrículos sea simultánea. Así el corazón se resincroniza, bombeando de forma más eficaz, habiéndose demostrado sólidamente su utilidad para el tratamiento de estos pacientes. Por estimular a la vez en ambos ventrículos a este sistema se le llama marcapasos bi-ventricular.

La estimulación cardíaca se ha consagrado como un tratamiento útil para mejorar los síntomas y alargar la supervivencia de los pacientes que siguen con mucha fatiga a pesar de un tratamiento médico óptimo

● ¿Cómo se coloca un marcapasos resincronizador?

Como hemos comentado anteriormente un marcapasos se coloca introduciendo unos electrodos hasta el corazón a través de una vena, habitualmente estos cables se hacen llegar hasta una de las cavidades de la parte derecha del corazón, bien sea la aurícula derecha, el ventrículo derecho o ambas (Fig. n.º 2).

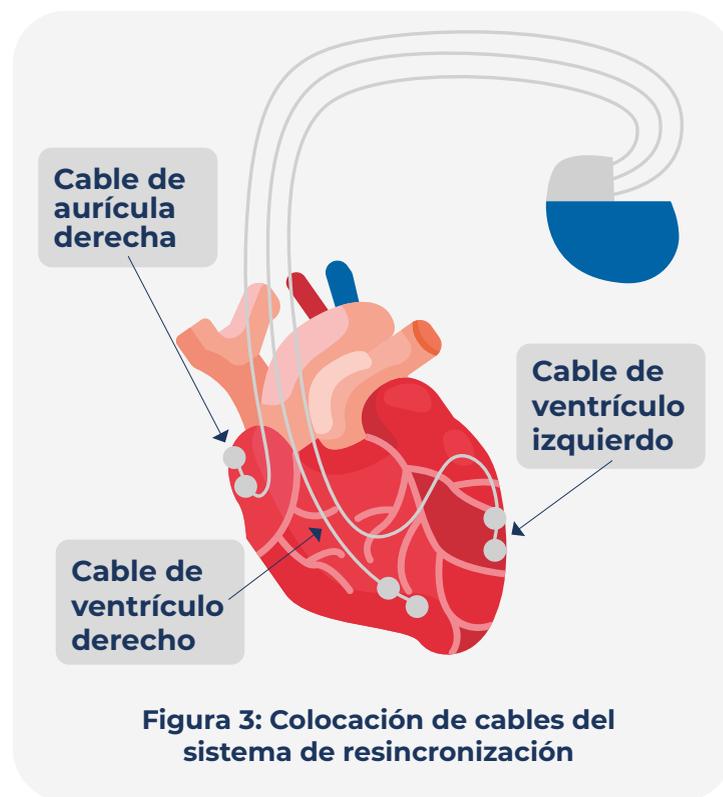
En este caso no pretendemos evitar que su corazón se ponga anormalmente lento sino que laten ambos ventrículos de forma simultánea. Es preciso, por tanto, hacer llegar los cables de estimulación a través de una vena hasta las cavidades del lado derecho de su corazón y un tercer electrodo deberá estimular el ventrículo izquierdo para que lata simultáneamente al derecho y mejorar el bombeo de su corazón a través de este mecanismo.

Las arterias coronarias son las responsables de llevar el oxígeno y resto de alimentos desde la salida de la arteria aorta distribuyendo el riego por las paredes de las cavidades cardíacas.

Posteriormente, esta sangre es recogida y devuelta a la aurícula derecha desde donde se unirá al resto de la sangre venosa para ser bombeada a los pulmones y enriquecerse de nuevo de oxígeno. Los vasos que recogen esta sangre pobre en oxígeno del músculo del corazón forman el sistema venoso coronario y desembocan en la

aurícula derecha a través de una vena llamada seno coronario. Esta vena procede del ventrículo izquierdo.

Este cable que empleamos para estimular el ventrículo izquierdo lo introduciremos hasta la aurícula derecha por una vena, como el resto de los electrodos habituales; desde la aurícula derecha debemos introducirlo por el seno coronario y hacerlo avanzar hasta que se encuentre en la pared externa del ventrículo izquierdo y así conseguir la estimulación simultánea con el ventrículo derecho (figura 3).





Este procedimiento se realizará sin precisar anestesia general, únicamente infiltraremos con anestesia local la zona donde irá el aparato resincronizador y desde donde accederemos a la vena por la que introduciremos los cables.

Hay, no obstante, una serie de diferencias con respecto a la implantación de un marcapasos convencional. La distribución de las venas coro-

narias varía en cada persona y más aún al tratarse de corazones dilatados por la enfermedad que provoca su insuficiencia cardíaca.

Para resolver este problema realizaremos al comienzo de la intervención un estudio de la forma específica de las venas de su corazón. Con esta información elegiremos cual es la más adecuada para llegar a la zona seleccionada del ventrículo izquierdo.

Posteriormente, procederemos a colocar el cable que estimulará la pared del ventrículo izquierdo y realizaremos una serie de medidas para confirmar que los sitios donde hemos fijado los cables de ambos ventrículos reúnen las características que se necesitan para lograr el beneficio que perseguimos.

No debemos olvidar varias circunstancias: la complejidad de la colocación de este sistema es mayor que la de un marcapasos convencional. Con frecuencia la intervención se prolonga entre dos y cuatro horas. Es muy importante que usted y su familia conozcan este hecho ya que una intervención larga se

La complejidad de la colocación de este sistema es mayor que la de un marcapasos convencional. Es muy importante que conozca este hecho ya que una intervención larga se debe habitualmente a la dificultad técnica, no a complicaciones que deban preocuparnos



debe habitualmente a la dificultad técnica, no a complicaciones que deban preocuparnos.

Por otra parte, también hay que contar con la posibilidad de que su sistema de venas coronarias se distribuyan de tal forma por su corazón que hagan imposible la colocación del resincronizador. En ese caso, usted perdería esta opción de ayuda a su enfermedad.



Esta situación puede producirse en torno a 5 personas de cada 100 que se intente. En estos pacientes, si se juzga imprescindible la colocación del electrodo, se puede implantar el electrodo atravesando el tabique que separa las cavidades derechas e izquierdas del corazón para llevarlo hasta el interior del ventrículo izquierdo, o bien mediante una intervención quirúrgica específica cosiendo el cable al exterior del corazón fuera del trayecto venoso coronario.

Las nuevas ubicaciones del electrodo del ventrículo derecho que hemos comentado en la página 26 pueden consagrarse como un excelente sistema de estimulación alternativo. Estudios en marcha en este campo nos lo confirmarán en los próximos años. ■

En 5 de cada 100 personas la colocación del resincronizador no es posible debido a la distribución del sistema de venas



VIDA NORMAL DE LA PERSONA PORTADORA DE MARCAPASOS: ¿QUÉ PUEDO HACER Y QUÉ DEBO EVITAR?



El marcapasos que le han implantado era necesario para que usted pueda desarrollar una vida normal. Los síntomas que notaba antes: mareos, fatiga, pérdida de conciencia, provocados por alteraciones en el ritmo o en la fuerza de bombeo de su corazón van a ser corregidos por su marcapasos. En algunos casos su aparato le ayudará a poder realizar mayor grado de ejercicio.

El marcapasos no le impide realizar ninguna actividad.

La actitud ideal de la persona portadora de un marcapasos, es que se olvide de que lo lleva puesto, pero no de sus revisiones ni del resto de tratamientos indicados para su corazón.

Puede practicar deporte sin miedo. Incluso puede practicar deportes que precisen de movimientos bruscos del brazo como el tenis o el golf. Por precaución, se aconseja no practicar deportes en el que pueda recibir golpes sobre el marcapasos como el fútbol, artes marciales, etc. Puede caminar, nadar o montar en bicicleta, que son las actividades más recomendables para cualquier persona con y sin marcapasos. Del mismo modo que se recomienda llevar ropa sobre el marcapasos, procure evitar si lleva mochila o una bolsa cualquiera, que las correas presionen sobre el marcapasos si su peso es importante.

Puede viajar en cualquier medio de locomoción. Para volver a conducir vehículos existe una normativa oficial concreta al respecto. La conducción con permiso tipo «B» no está autorizada en las primeras dos semanas tras la colocación del marcapasos y deberemos contar con un informe médico positivo cada tres años para lograr la renovación.

La conducción de los vehículos con permiso tipo «C» o superior se podrá reiniciar a las cuatro semanas del implante y exigirá una renovación, contando con un informe positivo, cada dos años. Tras la colocación de un marcapasos sigue

Del mismo modo que se recomienda llevar ropa sobre el marcapasos, procure evitar si lleva mochila o una bolsa cualquiera, que las correas presionen sobre el marcapasos si su peso es importante



siendo imprescindible el uso del cinturón de seguridad, si este le molesta por pasar por encima del marcapasos coméntelo con los especialistas de la consulta de seguimiento.

Por lo general el marcapasos se habrá implantado en el lado opuesto al dominante: a la izquierda si usted es diestro y a la derecha si es zurdo. De esta manera, se minimiza la posibilidad de que el dispositivo sufra daños con ciertas actividades en las que se pueda golpear la región pectoral izquierda, como en el caso de la caza o el tiro con arco, o cuando se llevan cargas pesadas colgadas del hombro derecho.

Puede tomar el sol, pero con precaución. No debe exponer la piel sobre el generador de marcapasos durante largas horas, porque podría recalentar el metal que envuelve al marcapasos y producir una quemadura interna.

Esto no quiere decir que no pueda tomar el sol, pero siempre debe tomar la precaución de no permanecer durante horas. Cuanto más caliente el sol, procure permanecer menos tiempo expuesto al mismo.

Se pueden tener relaciones sexuales con toda normalidad. Las mujeres

Por lo general el marcapasos se habrá implantado en el lado opuesto al dominante: a la izquierda si usted es diestro y a la derecha si es zurdo



portadoras de un marcapasos pueden quedarse embarazadas y dar a luz sin ningún tipo de problema.

Su dieta habitual no tiene que verse afectada por el marcapasos. Tendrá que seguir las recomendaciones de su médico según la enfermedad de corazón que pueda padecer, pero el marcapasos no precisa de una dieta especial. Lo mismo ocurre con los medicamentos habituales como analgésicos, antibióticos, jarabes para la tos, etc. Cuando se trate de medicinas para el corazón, su cardiólogo o cardióloga debe saber que lleva puesto un marcapasos y en la mayor parte de los casos tampoco tendrá ningún problema. ■



INTERFERENCIAS POTENCIALES EN EL FUNCIONAMIENTO DEL MARCAPASOS



Su marcapasos no solo estimula el corazón cuando es necesario, también sabe reconocer las señales propias de las cámaras cardiacas para reaccionar ante ellas según esté programado. La detección de estas señales las realiza a través de los cables, que se comportan como antenas. A través de esas antenas también puede recibir señales externas al corazón, que pueden actuar como interferencias, pudiendo competir con el funcionamiento normal del marcapasos.

No obstante, los marcapasos y los cables actuales poseen sistemas de protección muy resistentes frente a las interferencias más comunes para evitar que el dispositivo funcione mal. Estas interferencias son producidas por campos eléctricos y/o magnéticos y **se originan fundamentalmente**

en el entorno hospitalario. En el ámbito domiciliario son escasas, predecibles y se pueden evitar o controlar.

● En el domicilio

Los electrodomésticos pueden producir interferencias por campos eléctricos, pero se evitan siempre que los aparatos estén en buen estado de conservación, tengan toma a tierra y no se coloquen sobre la zona donde se halla el marcapasos. Siguiendo estas normas puede utilizar todo tipo de electrodomésticos, aspiradoras, lavadoras, secadoras, frigoríficos, batidoras, secadores de cabello, maquinillas eléctricas de afeitar, microondas, placas vitrocerámicas y de inducción, etc. No existen interferencias con los mandos a distancia de electrodomésticos ni de puertas de garajes, ni con los interruptores activados por contacto digital (ascensores, radio, TV). En el caso de las placas de inducción, es recomendable mantenerse una distancia de 60 centímetros.

Si manipula lámparas, aparatos conectados a la red eléctrica, o bombillas, desconecte la toma de corriente general (diferencial) o la correspondiente

Los electrodomésticos pueden producir interferencias por campos eléctricos, pero se evitan siempre que los aparatos estén en buen estado de conservación, tengan toma a tierra y no se coloquen sobre la zona donde se halla el marcapasos



al electrodoméstico. Pueden producir interferencias transitorias los reproductores de música digital (*iPods*), los *walkie-talkies* utilizados a menos de 15 centímetros y las emisoras potentes de radioaficionados. No coloque ni aproxime imanes a la zona del marcapasos. Los equipos de informática son inocuos. Los teléfonos fijos e inalámbricos son seguros. Los móviles pueden producir excepcionalmente interferencias transitorias que se evitan colocándolos sobre el oído opuesto al lado donde esté ubicado el marcapasos y transportándolo a más de 15 centímetros del marcapasos. Las antenas repetidoras de telefonía móvil no representan riesgo a distancia superiores a 2 metros. Los sistemas de monitorización domiciliaria y sin cables (*wireless*) no producen interferencias.

Los arcos detectores de metales ubicados en los aeropuertos o en las entradas de las entidades bancarias o edificios públicos, no afectan al marcapasos, pero al entrar o salir debe indicar que es portador o portadora de un marcapasos

● En el jardín

Puede continuar con sus labores de jardinería, pero en determinados ajustes del marcapasos las vibraciones de un cortacésped, mula mecánica o motosierra pueden aumentar el número de sus pulsaciones (pregunte a sus especialistas al respecto).



● En la calle

Los sistemas antirrobo ubicados en las cajas o en las entradas o salidas de los comercios pueden producir interferencias que se evitan pasando normalmente por ellos, **pero no se apoye ni se detenga en ellos**. Los arcos detectores de metales ubicados en los aeropuertos o en las entradas de las entidades bancarias o edificios públicos, no afectan al marcapasos, pero al entrar o salir debe indicar que usted es portador o portadora de un marcapasos. El metro, los tranvías eléctricos, los



autobuses, el tren y la conducción de automóvil no producen interferencias. **Nunca manipule los distintos elementos del motor de su coche con el capó levantado y el motor en marcha.** Puede viajar en cualquier modo de locomoción, pero si es el conductor, no olvide la legislación española que ya hemos comentado anteriormente. Los radares de control de velocidad de los cuerpos de seguridad del estado no producen interferencias.

● En el trabajo

La probabilidad de que se produzcan interferencias durante la actividad laboral es muy escasa. No obstante, se debe evitar trabajar en emisoras de radar, radiodifusión o televisión potentes (más de 75 vatios) o en la proximidad de generadores o motores eléctricos o magnéticos muy potentes. Evite las centrales y subestaciones generadoras de energía eléctrica, la proximidad de líneas de alta tensión (1 metro por cada 10.000 voltios) o de transformadores eléctricos de alta potencia, los hornos industriales de inducción. No emplee soldadura eléctrica de arco. Consulte con su médico o médica si en su trabajo existen equipos como los descritos.

● En el ámbito hospitalario

Usted puede someterse a todo tipo de intervenciones quirúrgicas, pero debe indicar a su médico o médica que lleva un marcapasos. El medio hospitalario es el lugar donde se pueden producir

más interferencias significativas. Las radiografías normales, las ecografías y los escáneres no producen alteraciones.

La resonancia magnética se debe evitar en aquellos dispositivos no compatibles con esta técnica radiológica, salvo en aquellos casos en los que no pueda llegarse al diagnóstico con otra técnica de imagen y el médico solicitante así lo indique.

El medio hospitalario es el lugar donde se pueden producir más interferencias significativas. Las radiografías normales, las ecografías y los escáneres no producen alteraciones



Tanto los marcapasos compatibles como aquellos que no lo son, requieren una programación específica, por lo que siempre debe poner en conocimiento del profesional responsable que es portador de un dispositivo de este tipo.

Los tratamientos de litotricia (bañeras), radioterapia, cardioversión o ablación eléctrica, electrochoque, diatermia o estimulación eléctrica transcutánea (TENS) pueden generar interferencias significativas por lo que se deben adoptar medidas adicionales de seguridad.

No debe preocuparse o vivir con miedo por ser una persona portadora de marcapasos, sino todo lo contrario

De todo esto se desprende que, antes de uno de estos procedimientos, debe siempre advertir a su médico o médica que es portador o portadora de un marcapasos. Los tratamientos con láser pueden utilizarse siempre que no se apliquen sobre la zona del marcapasos. La medicación rara vez puede producir algún tipo de disfunción en el buen funcionamiento del marcapasos. La aplicación por su odontólogo u odontóloga de fresado, láser o ultrasonidos no produce interferencias siempre que se utilicen de forma intermitente y evitando apoyar el asa del instrumento sobre el marcapasos.

En resumen, no debe preocuparse o vivir con miedo por ser una persona portadora de marcapasos, sino todo lo contrario. Ante cualquier duda consulte con su médico o médica o unidad de seguimiento. ■



REVISIONES PROGRAMADAS



Una persona portadora de un marcapasos debe realizar revisiones periódicas con su especialista el resto de su vida, este hecho no se debe interpretar como una limitación ya que, salvo cuando se aproxime el momento de recambiar el aparato por datos de agotamiento de la batería, serán muy espaciadas, habitualmente una o dos veces cada año. Es fundamental que usted no las olvide.

La mayor parte de los marcapasos actuales permiten realizar las revisiones de forma remota, es decir, sin acudir al hospital. El equipo médico de la consulta de seguimiento seleccionará si, para vigilar su marcapasos, precisa revisiones presenciales, remotas o ambas y con qué secuencia de fechas en cada caso. Describimos seguidamente las particularidades de cada tipo de revisión:

● **Revisiones presenciales**

En estas revisiones se controlará simultáneamente cualquier problema que usted padezca relacionado con su corazón y se procederá a evaluar el correcto funcionamiento del marcapasos. Consisten básicamente en:

- 1.** Preguntarle al paciente si ha tenido algún síntoma que pudiera estar en relación con el marcapasos o con el corazón.
- 2.** Explorar la zona de la piel donde lo lleva colocado (sobre todo en la primera revisión) y comprobar que su estado es correcto.
- 3.** Realizar un electrocardiograma.



4. No es preciso que acuda en ayunas, salvo que se lo indiquen.
5. Se analizará el funcionamiento del marcapasos mediante un aparato programador, realizando las mediciones precisas. Para ello se colocará un dispositivo sobre la piel. En ningún caso este procedimiento es doloroso.
6. Si fuera preciso, puede que se cambie algún parámetro de funcionamiento del marcapasos, aunque los marcapasos actuales cuentan con sistemas automáticos programables que pueden realizar la mayor parte de estos cambios sin necesidad de acudir a la consulta presencial.
7. Se comprobará el estado de la pila.

● Revisiones remotas

La mayor parte de los marcapasos actuales pueden ser revisados a distancia mediante un transmisor colocado en la habitación del paciente.

Dependiendo del modelo de marcapasos que se le haya implantado, las revisiones remotas pueden clasificarse en dos tipos:

■ **Seguimiento remoto:** permite enviar al hospital de forma muy sencilla y no automática (transmisión realizada por el paciente o cuidador) los datos de funcionamiento del marcapasos, almacenados desde la anterior revisión. Aporta fundamentalmente comodidad, especialmente cuando las revisiones deban ser frecuentes (ej: proximidad al fin de vida de la batería).

■ **Monitorización remota:** cumple los mismos objetivos que el seguimiento remoto, pero aporta un importante valor añadido, ya que revisa de forma diaria el funcionamiento del marcapasos y automáticamente envía al hospital los datos en el caso de que haya cualquier anomalía. Este sistema no sustituye por completo al seguimiento presencial, pero aumenta significativamente la seguridad comparado con la realización aislada de seguimiento en la consulta del hospital.

Tras una evaluación de una transmisión por el equipo sanitario del hospital se aconseja establecer un contacto de la consulta de seguimiento con el paciente para preguntarle si ha tenido algún síntoma





que pudiera estar en relación con el marcapasos y decidir si precisa una revisión presencial para modificar la programación, realizar una exploración física del paciente o realizar cualquier prueba que se considere precisa.

En algunos centros sanitarios se cuenta con la colaboración del centro de salud para que el paciente, en estos casos, pueda realizar estas pruebas sin necesidad de tener que acudir al hospital salvo para programación del marcapasos o por que se considere necesario tras conocer los resultados de las mismas.

El cometido final de cualquiera de estos tipos de evaluación va dirigido a programar su aparato de forma individual, intentando que cada persona se beneficie al máximo de la ayuda que el tipo de

marcapasos puede proporcionar y todo ello utilizando en cada caso la mínima cantidad de energía para que, sin que disminuya en absoluto su seguridad, se consiga que la pila dure el mayor número de años posible.

Al mismo tiempo, estas visitas le brindan la oportunidad de consultar todas las dudas que le preocupen. Expóngalas con total tranquilidad, su profesional médico y de enfermería están para ayudarle.

Es importante que no olvide que las revisiones del marcapasos no sustituyen a otras consultas de distintos problemas de salud que usted pueda tener (hipertensión, diabetes...) y que el llevar un marcapasos no interfiere con las medicaciones que usted pueda necesitar.

Además de estas revisiones, hay ciertas situaciones que hacen recomendable contactar con la consulta de seguimiento. En el siguiente apartado abordamos este tema. ■

No olvide que las revisiones del marcapasos no sustituyen a otras consultas de problemas de salud que pueda tener y que el llevar un marcapasos no interfiere con las medicaciones que pueda necesitar



¿CUÁNDO DEBO PONERME EN CONTACTO CON LA CONSULTA DE SEGUIMIENTO DE MARCAPASOS?



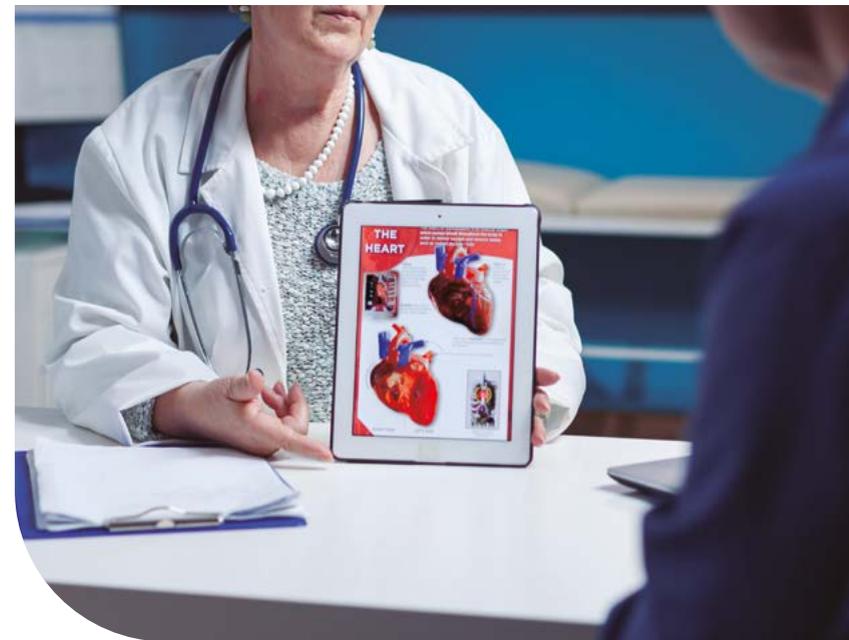
Antes del alta se le hará una revisión completa del funcionamiento del marcapasos y de la herida. Se le darán unas indicaciones sobre los cuidados que debe realizar: cómo reiniciar las actividades de la vida diaria, un calendario de revisiones y un teléfono en el que poder consultar en el caso de duda o incidencia relacionada con el marcapasos. Es normal que el marcapasos preocupe un poco al principio, generalmente por temor a dañarlo haciendo algo inadecuado. Por otro lado, algunos pacientes portadores de marcapasos tienen la tendencia a relacionar todos sus síntomas con el marcapasos, pero la realidad es que, cuando se siguen revisiones regularmente, es raro que el marcapasos cause problemas.

El momento de mayor incertidumbre, incluso temor a que las cosas vayan mal, son las semanas o meses que siguen a un primer implante, cuando

todo es nuevo. Además, en estos momentos puede haber molestias derivadas de la propia cirugía del implante (dolor, equimosis o manchado de la incisión) que pudieran hacer sospechar de complicaciones. Este es el motivo que en muchos centros se cite a los pacientes en esas semanas iniciales.

¿Cuáles pueden ser esas incidencias?:

■ **El apósito que cubre los puntos está manchado.** Antes del alta le revisarán la herida y le pondrán un apósito limpio. Puede que con los movimientos del brazo aparezca una mancha de sangre en el apósito, como una moneda de 5 o 10 céntimos. Si la mancha fuese en aumento y empapase el apósito debe consultar. Es importante



que se valore el contenido y la cantidad, por lo tanto, no debe cambiarse el apósito hasta que lo vea la persona responsable de su marcapasos. Si no es posible por horario o por ser fin de semana, es importante que el profesional que cambie el apósito, usando material estéril, haga una descripción de su contenido, o que lo fotografíe antes de retirarlo para poder enseñársela a su especialista.

■ **La zona en la que está implantado el generador ha aumentado de tamaño, ha cambiado de color y tengo dolor.**

– Hinchazón tras el implante. Esta situación se da sobre todo si el paciente está anticoagulado con Sintrom, heparina subcutánea u otro medicamento anticoagulante. El motivo puede ser un sangrado que se acumula en la zona de la bolsa del generador y que forma un hematoma abultado, molesto por la tensión local, pero no muy doloroso. Conviene consultarlo por si precisase drenaje o ajuste de medicación. Siempre que sea posible la decisión de drenaje de la bolsa del marcapasos debe tomarla el equipo que ha realizado el implante. El hematoma (abultado) no debe confundirse con lo que llamamos equimosis (cardenal), una mancha amoratada o negruzca, luego amarillenta, no abultada, que aparece en algunos pacientes después de la intervención y que no tiene importancia, resolviéndose en unos días.

– Hinchazón con dolor, enrojecimiento y a veces incluso fiebre: Si en cualquier momento, aunque sea pasados varios años, aparece hinchazón en la



zona con enrojecimiento local y dolor, especialmente si se acompaña de fiebre, debe consultar inmediatamente ante la sospecha de infección. Ante la duda, tóme la temperatura 2 veces al día y si es elevada, aunque no sea mucho, debe consultar.

■ **Al ducharme, pasada más de una semana del implante, he visto una pequeña mancha que antes no tenía y que está en la zona donde está implantado el marcapasos.** Esa pequeña mancha puede que no sea importante, pero cualquier cambio de aspecto de la piel sobre esa zona debe ser vista y valorada en la unidad de seguimiento de marcapasos de forma preferente. A veces la piel produce rechazo de alguno de los pun-



tos de sutura, llegando a abrirse y exudar líquido. Si esto sucede, debe identificarse y cuidarse hasta su cierre definitivo.

■ **Se me ha irritado la piel y quizá tengo una pequeña herida en la zona donde está implantado el marcapasos.**

Puede haber sido un roce o un golpe, pero otras veces se trata de que el marcapasos puede estar moviéndose y rozando la piel desde dentro. Para evitar el riesgo de infección debe consultar con la

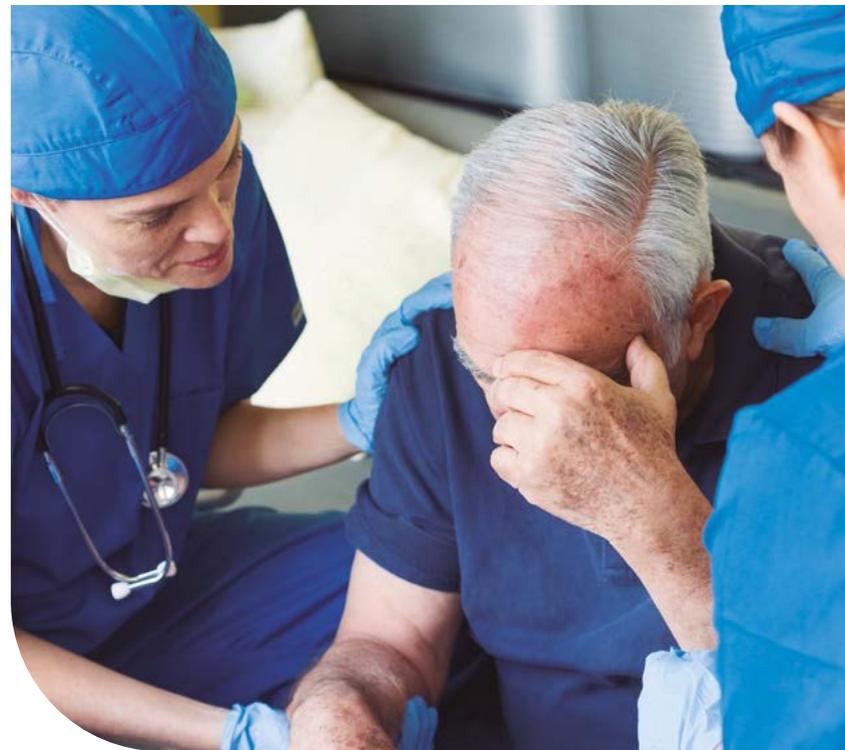
unidad de seguimiento de marcapasos para que le adelanten la cita. Hasta que le vean en la consulta debe cubrir la zona con una gasa estéril para evitar roces y no tocarla. En ningún caso conviene que usted manipule la

zona o mueva el marcapasos empujándolo o girándolo, porque esto puede llegar a dañar los cables y moverlos, añadiendo problemas a la irritación local.

■ **He tenido mareos o he perdido el conocimiento.**

Hay pacientes que tienen mareos por causas ajenas al ritmo cardiaco, aunque el marcapasos funcione perfectamente, pero si el mareo es intenso y, sobre todo, si es un fenómeno nuevo o inusual, debe consultar cuanto antes a un profesional médico, incluso en un centro de urgencias

Hay pacientes que tienen mareos por causas ajenas al ritmo cardiaco, aunque el marcapasos funcione perfectamente, pero si el mareo es intenso, debe consultar cuanto antes a un profesional médico



si no puede ir a su consulta habitual. Es importante que lleve la *Tarjeta del Paciente Portador de Marcapasos* o el informe de alta, para que puedan identificar el marcapasos que tiene; le harán una revisión y comprobarán si la pérdida de conocimiento está relacionada con un mal funcionamiento del mismo.

■ **Se han reproducido los mismos síntomas o parecidos a los que tenía antes del implante del marcapasos.**

Debe solicitar consulta para que se revise el marcapasos y comprobar su correcto funcionamiento.

■ **Desde hace unos días siento cansancio y me cuesta realizar las actividades de la vida diaria.** Si desde algunos días ha notado aumento de su fatiga, falta de aire, hinchazón de las piernas o abdomen o hipo, consulte con la unidad de seguimiento de marcapasos. Si el marcapasos funciona bien y no se ha detectado otro problema cardiológico, le indicarán los pasos a seguir.



■ **El marcapasos produce sonidos o vibraciones.** Se están empezando a implantar algunas unidades que pueden alertar al paciente de algunos cambios detectados que pueden afectar a la pila o al cable, o incluso a parámetros del propio organismo en relación con la enfermedad tratada. Estos avisos pueden ser sonidos varios o vibraciones generalmente a una cierta hora del día y en ocasiones pueden incluso ir acoplados a mensajes que se envían por vía inalámbrica (Wi-Fi) a una estación de alertas o al mismo médico o médica. Si a usted le han implantado uno de estos marcapasos le habrán explicado en detalle antes del alta cómo funcionan y lo que las alertas significan, para que sin preocuparse indebidamente sepa responder de la manera apropiada. De cualquier modo sepa que la inmensa mayoría de marcapasos no disponen de este sistema.

Recuerde que, ante cualquier duda, siempre es mejor consultar. ■

Recuerde que,
ante cualquier duda,
siempre es mejor
consultar



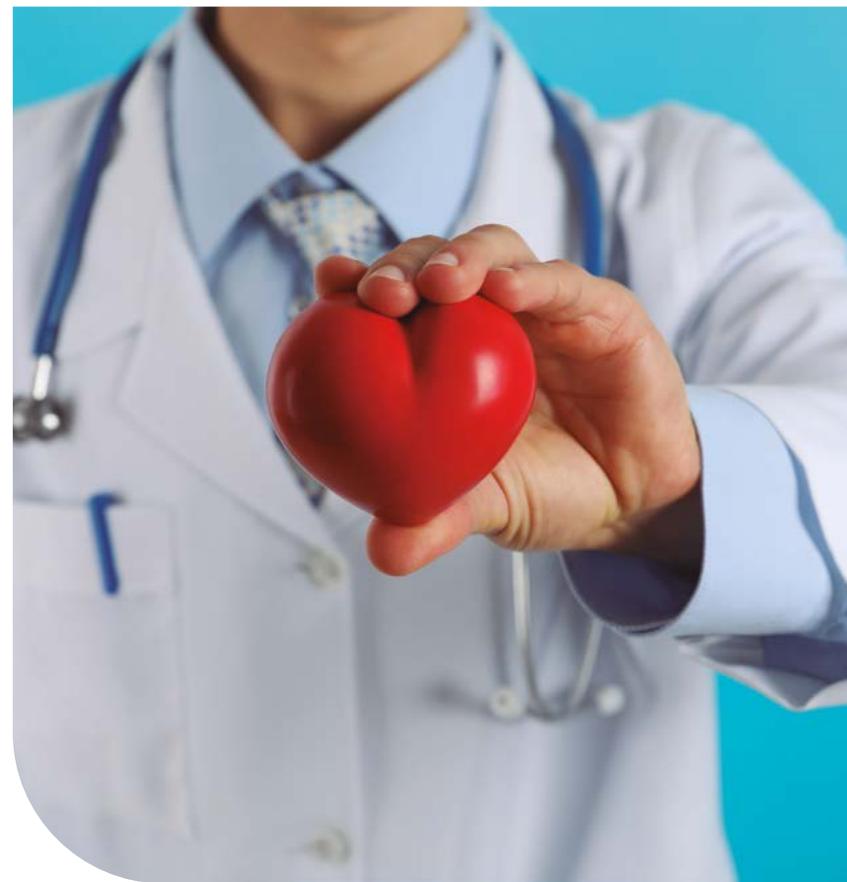
DURACIÓN Y RECAMBIO DEL SISTEMA



Los marcapasos son aparatos con una duración limitada. Dicha duración varía mucho en función del tipo de marcapasos, cuantas más cosas son capaces de hacer mayor es su consumo, no olvidemos que su cardiólogo o cardióloga ha seleccionado el modelo idóneo para tratar su enfermedad. Por ello no se puede decir con exactitud cuanto tiempo va a durar. Puede oscilar, tanto en el caso de los marcapasos unicamerales como bicamerales, en torno a 8-10 años. La duración de los tricamerales es generalmente similar, quizás algún año menos.

Es importante que conozca que las baterías de un marcapasos no se agotan de repente, sino que lo hacen de un modo progresivo y predecible. En las revisiones, tanto presenciales como remotas, el sistema de seguimiento nos indica el estado de

la pila y, en la mayoría de los modelos, el tiempo de vida que le queda. Cuando el marcapasos da signos de que se va agotando, su médico o médica le indicará revisiones más frecuentes hasta que objetive el momento de recambiar todo el aparato, ya que las pilas de los marcapasos no son recargables. Este hecho tiene una ventaja ya que en cada recambio se le colocará un sistema con las últimas novedades técnicas.



El recambio es un procedimiento habitualmente más sencillo y más corto que el primer implante, ya que solo hay que sustituir el generador, utilizando los cables ya colocados

También es importante que sepa que a pesar de que se vaya agotando, su marcapasos *no pierde fuerza*, funcionará igual desde que se le coloque hasta el momento de su sustitución.

El recambio es un procedimiento habitualmente más sencillo y más corto que el primer implante, ya que solo hay que sustituir el generador, utilizando los cables ya colocados. Su médico o médica hará una pequeña incisión para extraer el antiguo generador y lo sustituirá por uno nuevo, después de comprobar que los cables del implante anterior se encuentran en perfecto estado.

Después del recambio el paciente seguirá normas similares a las aconsejadas tras el primer implante.

Una cuestión accesoria a tener en cuenta por los profesionales sanitarios es que los generadores no deben quemarse, pues en ese caso podrían explosionar. Esto tenía importancia a la hora de proceder a las incineraciones, y aunque debemos informar a la funeraria si nuestro familiar llevaba marcapasos, la mayoría de empresas tienen ya resuelto el tema pudiendo llevarse a cabo la incineración sin retirar el dispositivo.

Esta guía de de la persona portadora de marcapasos se ha redactado con el ánimo de aconsejar a nuestros pacientes en las situaciones más frecuentes. Evidentemente algunas preguntas pueden no quedar recogidas. Para resolverlas no dude en contar con el consejo de la unidad especializada de seguimiento de su hospital. ■



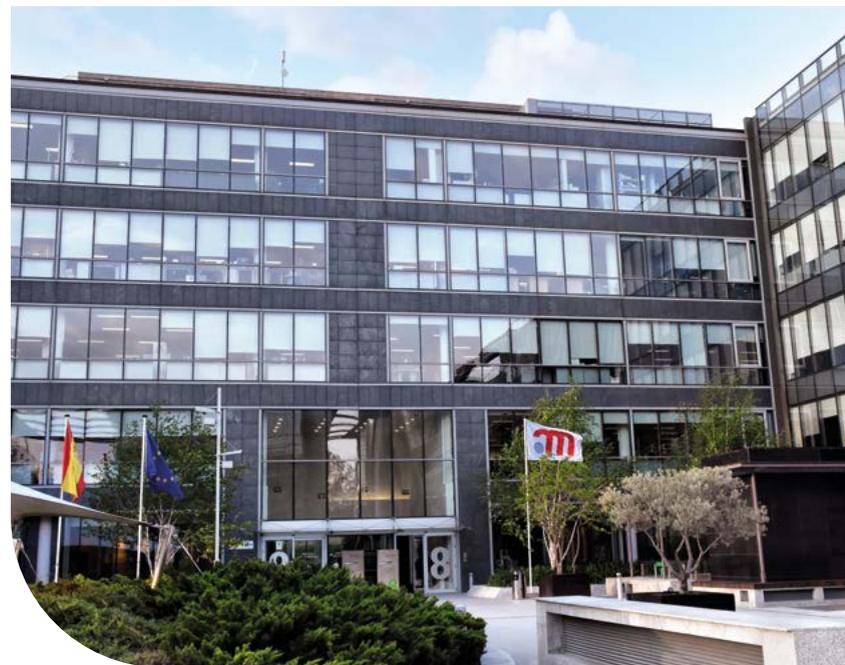
GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS MARCAPASOS



Además de los aspectos médicos sobre el funcionamiento de su marcapasos y sobre las indicaciones y precauciones a seguir en su vida cotidiana que ha encontrado a lo largo de esta guía, es conveniente que conozca también el proceso que tienen que seguir los marcapasos para poder ser puestos a disposición de los pacientes que los necesitan, así como los mecanismos sanitarios existentes para detectar y reducir los eventuales efectos adversos que puedan producirse.

Los marcapasos pertenecen a un grupo de productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos, que tienen en común que se implantan en el cuerpo humano y que funcionan por medio de una fuente de energía, en este caso,

la energía eléctrica proporcionada por una batería. Estos productos tienen una reglamentación sanitaria muy rigurosa que está armonizada en la Unión Europea, por lo que se exigen los mismos requisitos para su comercialización en todos los países de la Unión.



La verificación del cumplimiento de esta reglamentación lo realizan las autoridades sanitarias, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el organismo competente en España. Las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas participan también en los procedimientos de vigilancia y control aplicables a estos productos.

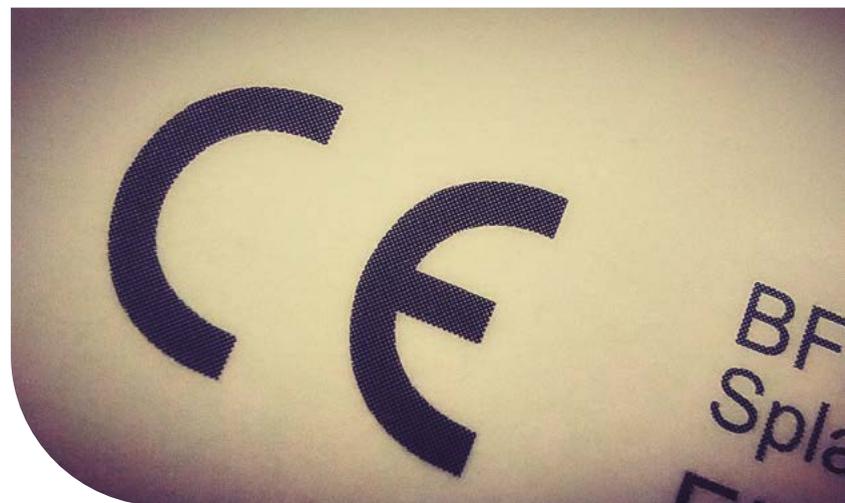


Las empresas fabricantes de marcapasos tienen que demostrar que sus productos no presentan riesgos cuando se implantan en las condiciones previstas y que pueden desempeñar las funciones para las que están indicados

Las empresas fabricantes de marcapasos tienen que demostrar que sus productos no presentan riesgos cuando se implantan en las condiciones previstas y que pueden desempeñar las funciones para las que están indicados. Para ello, tienen que elaborar una documentación sobre el diseño, los

procesos de fabricación y esterilización, las normas técnicas que cumplen, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado y la información que acompañará al producto. Toda esta documentación es evaluada por los organismos que han designado las autoridades, que se denominan organismos notificados, los cuales efectúan también una visita (auditoría) a las instalaciones donde se fabrican los marcapasos. Si el resultado de estas comprobaciones es favorable, se emite un certificado de conformidad y se coloca en el producto un distintivo: el marcado CE (conformidad europea), que indica que el producto cumple los requisitos de la reglamentación. En España hay designado un organismo notificado que está ubicado en la AEMPS y es, por tanto, uno de los organismos validados en Europa.

Todo el procedimiento que se ha mencionado es un procedimiento de ámbito europeo, por lo que el producto que posee el marcado CE puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea, sin necesidad de nuevas evaluaciones en cada país, siempre que realice los trámites que se establecen en las reglamentaciones nacionales para permitir su control y vigilancia. Por tanto, los productos sanitarios no están sometidos a evaluación ni autorización/aprobación de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE.



En España, los marcapasos deben estar incluidos en el registro de cardiodispositivos de la AEMPS en el momento en que se introducen en el mercado español. En cada notificación se proporciona información sobre los datos principales del



producto y de su fabricante, sobre el organismo notificado que lo ha evaluado, sobre la empresa distribuidora en España y sobre su etiquetado e instrucciones de uso, que deben venir en español. De esta forma, cualquier incidencia sobre un determinado producto puede ser verificada contactando con las empresas responsables.

Por otra parte, los marcapasos se incluyen en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, a través del cual los fabricantes, deben comunicar a las autoridades sanitarias cualquier incidente grave que se haya podido producir con un producto, iniciándose una investigación sobre sus causas y adoptándose las medidas oportunas, tanto por parte del fabricante, como por parte de las autoridades, para que este incidente no se repita.

Igualmente, los profesionales sanitarios y los pacientes pueden comunicar los incidentes graves a través de **la plataforma NotificaPS**.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene una dimensión internacional, pues se ha establecido una red entre las autoridades sanitarias de todos los países europeos y también a nivel internacional con los países miembros del International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF). De esta forma, la información circula a través de esta red y se toman de inmediato las acciones apropiadas. En España, el punto de contacto de esta red internacional es la AEMPS.

Los profesionales sanitarios y los pacientes pueden comunicar cualquier incidente grave que se produzca con su dispositivo a través de la plataforma NotificaPS

Esta red también se extiende en España a nivel nacional, desde la AEMPS a los puntos de vigilancia designados en cada comunidad autónoma, que, a su vez, contactan con los centros sanitarios y con los profesionales sanitarios para transmitir la información y las acciones que correspondan.

La AEMPS puede adoptar cualquier medida que considere necesaria para la protección de la salud, incluso ordenar el cese de la comercialización o la retirada del mercado de los productos. También emite notas de seguridad con recomendaciones



sobre las acciones a seguir por los profesionales médicos o los pacientes. Para ello mantiene una colaboración permanente con médicos especialistas, a través de la Sociedad Española de Cardiología.

Además los marcapasos que se comercializan en España van acompañados de una tarjeta de implante que le entregarán tras la intervención.

Desde mayo de 2021, el nuevo Reglamento Europeo de Productos Sanitarios requiere que todos los marcapasos que se comercializan en Europa vayan provistos de una tarjeta de implante con información específica y armonizada a nivel europeo. Dicha tarjeta recoge el nombre y tipo de marcapasos, así como otros datos del producto (nº de serie, UDI-identificación única de dispositivo), datos del fabricante (nombre y dirección, página web) y del centro (nombre y dirección) donde se ha implantado,

en la que también aparecerá su nombre y la fecha de implante. Junto a esta tarjeta el centro sanitario le entregará igualmente un documento con toda la información del implante elaborada por el fabricante para los pacientes. Usted puede conocer, por tanto, el modelo de marcapasos que le han implantado y su

Desde mayo de 2021, el nuevo Reglamento Europeo de Productos Sanitarios requiere que todos los marcapasos que se comercializan en Europa vayan provistos de una tarjeta de implante con información específica y armonizada a nivel europeo

médico o médica podrá identificar con facilidad si hubiera que adoptar alguna medida especial de seguimiento o revisiones con su marcapasos.

En la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: **(www.aemps.gob.es)** puede consultar de forma completa la reglamentación española sobre los productos sanitarios, reglamentación que se aplica a su marcapasos.

Esperamos que esta guía sea una útil compañía donde pueda encontrar información de su interés y dar respuesta a las lógicas dudas que puedan plantearsele. ■





Asociación del
Ritmo Cardíaco



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios