

# Guía del paciente portador de marcapasos



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Sección de  
Estimulación  
Cardíaca

# Guía del paciente portador de marcapasos



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Marzo 2015

**Coordinador:**

José Martínez Ferrer

Vitoria-Gasteiz

**Participantes:**

Ramón García Calabozo

León

Antonio Goicolea de Oro

Madrid

M.<sup>a</sup> Pilar Gómez Pérez

Madrid

Antonio Hernández Madrid

Madrid

Diego Lorente Carreño

Logroño

José Roda Nicolás

Valencia

Socorro Sorbet Izco

Vitoria-Gasteiz

**Ilustraciones:**

Luis Moya Monzón

Zaragoza

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

<http://www.aemps.gob.es>

Sección de Estimulación Cardíaca

<http://www.marcapasossec.org/>

Sociedad Española de Cardiología

<http://www.secardiología.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

**Imprime:**

Imprenta Nacional del Boletín Oficial del Estado

Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

## Presentación

La información ayuda a mantener y mejorar la salud, así como a reaccionar adecuadamente ante los síntomas y signos de las enfermedades. Una comunicación efectiva entre el paciente y el médico es un factor clave en el manejo de las enfermedades, y más si cabe en las crónicas. Hoy en día los pacientes son, quieren ser, responsables de sus propias decisiones en un aspecto tan importante como el mantenimiento de su salud.

La **Guía del paciente portador de marcapasos** ha sido elaborada por la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología y tiene como objetivo proporcionar a estos pacientes la información que necesitan sobre el funcionamiento de este producto sanitario y sobre cómo puede verse afectada su vida tras la implantación. El indudable interés práctico y sanitario de esta Guía ha llevado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a realizar su edición como parte del programa editorial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y ha venido distribuyéndose a los pacientes durante estos últimos años.

La presente edición representa una faceta más de la colaboración que mantiene la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en particular, con la Sociedad Española de Cardiología, y que se traduce en el desarrollo de una serie de acciones diversas encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los implantes cardíacos y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes portadores de dichos implantes.

## Índice de materias

<b>1.</b>	Introducción y objetivo de la guía .....	7
<b>2.</b>	Funcionamiento normal del corazón .....	9
	– El «marcapasos» natural del corazón .....	10
	– El sistema eléctrico cardiaco enfermo .....	11
<b>3.</b>	Un marcapasos como tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco .....	15
	– ¿Qué es un marcapasos? .....	15
	– ¿Cómo se coloca en el paciente? .....	16
	– Tipos de marcapasos .....	18
<b>4.</b>	Por qué un estimulador para tratar la insuficiencia cardiaca .....	20
	– ¿Qué es la insuficiencia cardiaca? .....	20
	– ¿Qué puede aportar la estimulación del corazón en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca? .....	21
	– ¿Cómo se coloca un marcapasos resincronizador? ..	22
<b>5.</b>	Vida normal del portador de marcapasos. ¿Qué puedo hacer y qué debo evitar? .....	26
<b>6.</b>	Interferencias potenciales en el funcionamiento del marcapasos .....	28
<b>7.</b>	Revisiones programadas .....	32
<b>8.</b>	¿Cuándo debo ponerme en contacto con la consulta de seguimiento de marcapasos? .....	34
<b>9.</b>	Duración y recambio del sistema .....	37
	Garantías sanitarias de los marcapasos .....	39

## 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. Todo esto se acompaña de un incremento espectacular en la seguridad de los mecanismos de funcionamiento, con un aislamiento frente a posibles interferencias con otras fuentes eléctricas nítidamente 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 marcapasos 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 estimuladores que previenen e interrumpen arritmias rápidas (taquicardias) o que mejoran los síntomas o el pronóstico a determinados pacientes con grados avanzados de insuficiencia cardiaca.

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

Pensamos que la comprensión de las alteraciones del corazón que justifican la colocación de un marcapasos, el funcionamiento de los sistemas de estimulación y los cuidados posteriores tras el implante ayudarán a asumir positivamente la enfermedad y mejo-

rar 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. Cada persona es diferente y solamente el médico posee la información completa para cada caso. Pretendemos que estas páginas puedan resolver las dudas más frecuentes que sabemos surgen en la mayoría de las personas que necesitan un estimulador cardíaco pero no dude en dirigirse a su médico si algún aspecto no le queda suficientemente claro.

## 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 situadas en la parte superior del corazón, reciben la sangre y se denominan aurículas. Las otras dos cavidades, encargadas de bombearla a todo el cuerpo, son los ventrículos.

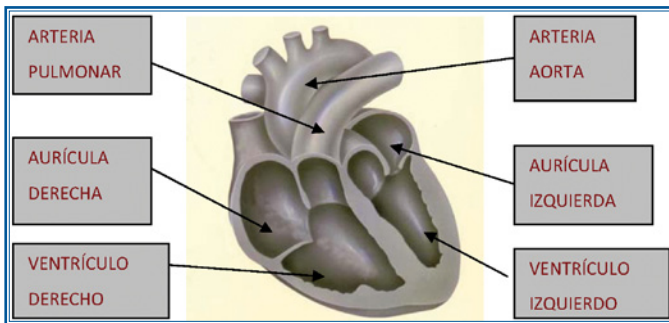


Figura 2. Cavidades del corazón

### *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. 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 ésta 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 sucede tras la de las aurículas, una vez que ambos se han llenado.

### *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, 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 (u otras situaciones anormales como fiebre, ansiedad, deshidratación...).

El músculo cardíaco 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 de corazón es el denominado nódulo sinusal, situado en la aurícula derecha. Produce en reposo impulsos eléctricos en torno a 70 veces por minuto. Este impulso se propaga a las aurículas produciendo su contracción.

El mismo estímulo llega al nódulo aurículo-ventricular y, desde éste, a través de un haz conductor especializado llega a los ventrículos, tras bifurcarse y luego ramificarse. Todo ello para producir la contracción regular y coordinada de ambos ventrículos.

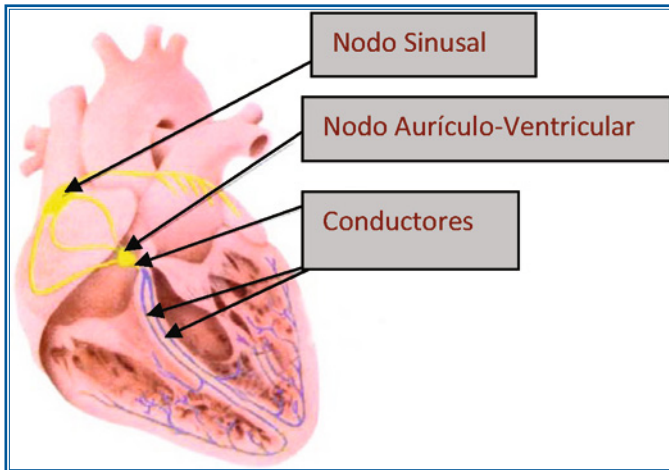


Figura 3. Esquema del sistema eléctrico del corazón.

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

### El sistema eléctrico cardiaco enfermo

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

Las causas principales 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:

### 1. *Enfermedad del nódulo sinusal:*

Cursa en forma progresiva, produciendo frecuencia de pulso inapropiada, generalmente lento y sin adaptarse a la actividad física del enfermo.

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

### 2. *Bloqueo aurículo-ventricular:*

Afecta al nódulo del mismo nombre o a las ramas conductoras que le conectan a los ventrículos. Producen pulso generalmente muy lento y suelen 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**:

#### a. 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 (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 enfermo puede tener incluso daño cerebral o muerte.

b. Pulso irregular:

Esta eventualidad puede acarrear consecuencias similares, muchas veces insuficiencia cardiaca, embolias. Generalmente, al menos en sus inicios, este síndrome solo produce palpitaciones y/o fatigabilidad.



c. Insuficiencia cardiaca franca:

Generalmente por mantener mucho tiempo el enfermo una frecuencia cardiaca 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 me-

diante un dispositivo que lo registra durante 24 horas seguidas (*Holter*). Si fuera necesario podríamos recoger el electrocardiograma durante semanas e incluso algunos años. Su médico especialista seleccionará el procedimiento más útil en cada caso.

En ciertas situaciones es preciso recurrir a técnicas especiales para poner de manifiesto la alteración si esta no es persistente. Este método diagnóstico es una variedad de cateterismo cardiaco que denominamos estudio electrofisiológico.

## Un marcapasos como tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco

### ¿Qué es un marcapasos?

El sistema artificial de estimulación cardiaca, 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. El objetivo de esta estimulación artificial será lograr que el corazón vuelva a latir lo más parecido posible 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 éste 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 cardiaca 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 estado general de salud. El marcapasos no supondrá una limitación en las actividades diarias.

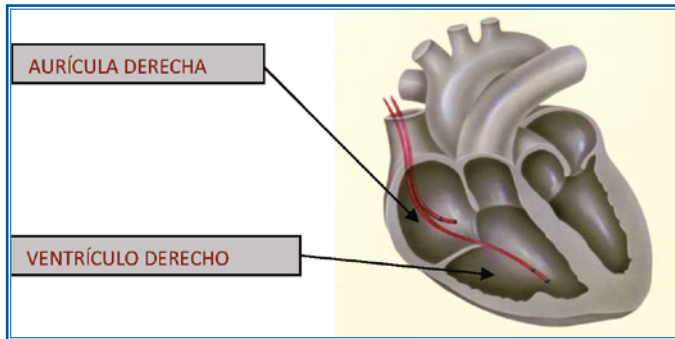


Figura 5. Electrodo colocado en la aurícula y ventrículo derechos

### ¿Cómo se coloca en el paciente?

El procedimiento en la mayoría de los casos (y salvo enfermedades graves asociadas en el enfermo) se puede realizar permitiendo una vuelta a casa en muy pocas fechas, a veces el mismo día. 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 el portador del marcapasos se encuentra en su propio domicilio, 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 por vía intravenosa 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. 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 desemboca

que en la parte derecha del corazón. Después de cerrar la piel con unos puntos, la intervención habrá terminado.

Es muy importante que en los días posteriores a la operación el paciente siga estrictamente las indicaciones de su médico y enfermera con el fin de que los cables y el generador no se desplacen de su sitio.



Unos días después del implante, acudirá a revisión para que el médico 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 hará antes del alta y los puntos pueden retirarse en su centro de atención primaria. En cualquier caso recibirá instrucciones concretas antes de volver a su domicilio.



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

El médico programará unas visitas de revisión periódicas en las que comprobará la evolución y controlará el funcionamiento del marcapasos.

## Tipos de marcapasos

Cada alteración del ritmo del corazón y 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 el médico 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 más apropiado para su enfermedad.

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

**Ventriculares** (trabajan en el ventrículo cardiaco).

**Auriculares** (en la aurícula solamente).

**Bicamerales** constan de dos cables (uno para cada cámara cardiaca) y se llaman también **doble cámara o secuenciales** (funcionan tanto en la aurícula como en el ventrículo).

Dentro de los secuenciales existe en la actualidad una variedad de dispositivos llamados **antitaquicardia** que permiten administrar un tratamiento de estímulos que previene las arritmias rápidas auriculares.

El marcapasos VDD es la única excepción a este esquema. Se trata de un modelo que, mediante un solo electrodo, detecta en

ambas cámaras (aurícula y ventrículo) pero solo estimula en el ventrículo.

Existe una nueva generación de marcapasos llamado **trica-merales** (tres cables) que añade la posibilidad de estimular en el ventrículo izquierdo del corazón. Está indicado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca 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 es el que ha de decidir en cada momento y con cada enfermo qué tipo de marcapasos y qué estimulación es la oportuna para obtener una óptima calidad de vida.

Actualmente se está investigando en un nuevo sistema de marcapasos sin cables. En pocos años sabremos su utilidad, por ahora deberemos considerar este sistema en evaluación.

## Por qué un estimulador en insuficiencia cardíaca

### ¿Qué es la insuficiencia cardíaca?

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad muy frecuente que afecta a millones de pacientes en todo el mundo.

La insuficiencia cardíaca 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 cardíacas 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 cardíaca 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 trasmite 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 há-

bitos de vida, como reducir el consumo de sal, mantener actividad física regular, dejar de fumar, no consumir alcohol, reducir el stress y vigilar el peso.

Nuestro médico nos 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 cardíaca...

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 y en los que se demuestran determinadas alteraciones eléctricas ventriculares llamadas «**asincronía**».

Un marcapasos que envíe estímulos simultáneos a las paredes de ambos ventrículos puede corregir la asincronía volviendo a conseguir que la contracción de los ventrículos sea simultánea. Así el corazón se resincronizaría, bombeando de forma más eficaz. Por estimular a la vez en ambos ventrículos a este sistema se le llama marcapasos biventricular.

### **¿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 enfermo 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 para 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 (Fig. n.º 8).

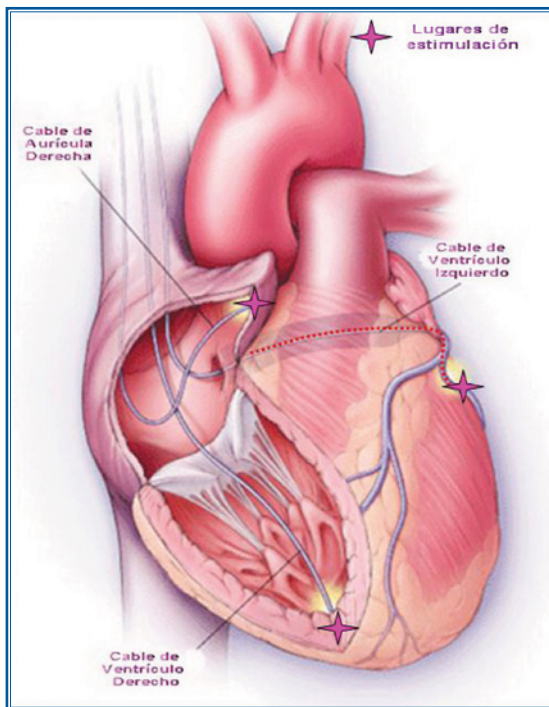


Figura 8. Colocación de cables de sistema de Resincronización. Cavidades derechas y venas coronarias.

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

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

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 debe habitualmente a 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, usted perdería en ese caso esta opción de ayuda en 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.



## Vida normal del portador 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 va a corregir 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 del paciente portador de un marcapasos, es que se olvide de que lo lleva puesto, pero no de sus revisiones periódicas.

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 no se recomienda llevar ropa apretada sobre el marcapasos, procure evitar si lleva mochila o una bolsa cualquiera que las correas presionen sobre el marcapasos.

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 el primer mes tras la colocación del marcapasos y deberemos contar con un informe médico positivo cada uno-dos años para lograr la renovación. La conducción de los vehículos con permiso tipo «C» o superior se podrá reiniciar a los tres meses del implante y exigirá una renovación, contando con un informe positivo, cada año. Tras la colocación de un marcapasos sigue siendo imprescindible el uso del cinturón de seguridad, si éste 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. Este aspecto carece de importancia excepto ante determinadas actividades: si es cazador podrá seguir practicando su afición, sin miedo a que la culata le golpee sobre el marcapasos y pueda dañarlo.



Puede tomar el sol, pero con precaución. No debe exponer la piel sobre el generador de marcapasos durante largas horas al sol, 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 al sol durante horas. Cuanto más caliente el sol, procure permanecer menos tiempo expuesto al mismo.

Se pueden tener relaciones sexuales con toda normalidad. Las mujeres 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 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 cardíacas 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, y que pueden 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.

28

**1. En el domicilio.** Los electrodomésticos pueden producir interferencias por campos eléctricos pero **se evitan siempre que los aparatos se hallen 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). Los abrelatas eléctricos son los electrodomésticos que más interferencias pueden ocasionar.

Si manipula lámparas, aparatos conectados a la red eléctrica, o «cambia» bombillas, desconecte la toma de corriente general (diferencial) de la casa o específicamente la correspondiente 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 teléfo-

nos fijos e inalámbricos son seguros. El llamado «móvil» puede recibir interferencias transitorias que se evitan colocándolo sobre el oído opuesto al lado donde esté ubicado el marcapasos y transportándolo en la chaqueta o cinturón opuestos a la zona 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.



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

**En la calle.** Los sistemas antirobo 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 usados en los aeropuertos o en las entradas de las entidades banca-

rias o edificios públicos, no afectan al marcapasos, pero debe indicar al encargado que usted es portador de un marcapasos. El metro, los tranvías eléctricos, los autobuses, el tren, el «AVE» y la conducción de automóvil no producen interferencias. ***Nunca se ponga a manipular en 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 no olvide que 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 rara. 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. Consulte con su médico si en su trabajo existen equipos como los descritos.

***En el ámbito hospitalario.*** Usted puede someterse a todo tipo de intervención quirúrgica, pero debe indicar a su médico cirujano y anestesta 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. En principio, y salvo indicación expresa de su médico, está contraindicado someterse a diatermia (las llamadas corrientes) o tomografía de emisión de positrones (PET).

La resonancia magnética también está contraindicada en los pacientes con marcapasos pero algunos de los últimos modelos la toleran, debiendo realizar su médico una programación especial del marcapasos en el momento de la prueba. Si usted no sabe si su marcapasos permite que se realice una resonancia no se exponga a ella, pregunte antes en la consulta especializada de seguimiento.

Los tratamientos de litotricia («bañeras»), radioterapia, cardioversión o ablación eléctricas, estimulación eléctrica transcutánea (TENS) pueden llevarse a cabo con las medidas adoptadas por sus

especialistas. 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 (pregunte a su médico ante los cambios de tratamiento farmacológico). La aplicación por su odontólogo 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 de vivir preocupado o atemorizado por ser un portador de marcapasos, sino todo lo contrario.***

Ante cualquier duda consulte con su médico 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 aproxima 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 acuda a las mismas.

Si por algún problema (viaje, enfermedad, etc.) no pudiera acudir en la fecha indicada, póngase en contacto con su consulta de marcapasos sin demora para concertar una nueva cita. (Su teléfono lo tiene anotado en su tarjeta de portador de marcapasos).

En estas revisiones se controlará simultáneamente cualquier problema que usted padezca relacionado con su corazón pero lo que las convierte en una consulta específica es que se procederá a evaluar el correcto funcionamiento del aparato. Consisten básicamente en:

1. Preguntarle a usted si ha tenido algún síntoma que pudiera estar en relación con el marcapasos.
2. Explorar la zona de la piel donde lo lleva colocado (sobre todo en la primera revisión) para comprobar que su estado es correcto.
3. Realizar un electrocardiograma.
4. No es preciso que acuda en ayunas, salvo que se lo indiquen expresamente.
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. Puede que se cambie algún parámetro del marcapasos, si fuera preciso.

7. Se comprobará el estado de la pila.
8. Ocasionalmente se realizará una radiografía.

El cometido final de estas evaluaciones 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.

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 (lo más frecuente) y con qué secuencia de fechas en cada caso.

Al mismo tiempo, estas visitas le brindan la oportunidad de consultar todas las dudas que le preocupen. Expóngalas con total tranquilidad, su médico y su enfermera 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 programadas hay ciertas situaciones que hacen recomendable contactar con la consulta de seguimiento. En el siguiente apartado abordamos este tema.



## ¿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, de una forma u otra, 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, manchado de la incisión) que pudieran hacer sospechar complicaciones. Este es el motivo que en muchos centros se cite a los pacientes con relativa frecuencia 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 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<sup>®</sup>, 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, 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 y especialmente si se acompaña de fiebre debe consultar inmediatamente ante la sospecha de infección. Ante la duda tómesese la temperatura 2 veces al día y si está elevada, aunque no sea mucho, debe consultar.

— **Al ducharme, pasada más de 1 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 se produce un «rechazo» de alguno de los puntos de sutura que puede abrir un punto de la piel y exudar líquido y esto 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 cardíaco, 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 médico, incluso en un centro de urgencias 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 estoy más cansado 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 marcapasos 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. Si a usted le han implantado uno de estos marcapasos le habrán explicado en detalle cómo funcionan y lo que las alertas significan, para que sin preocuparse indebidamente sepa responder de la manera apropiada.

**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 ha seleccionado el modelo idóneo para tratar su enfermedad. Por ello no se puede decir con exactitud cuanto tiempo va a durar. Puede oscilar en el caso de los marcapasos unicamerales en torno a 8 años y de los bicamerales entre 5-6 años. La duración de los tricamerales es generalmente similar, encontrándose entre ambas cifras.

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, el programador 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 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 añadida: en cada recambio se le colocará un sistema con las últimas novedades técnicas.

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 sólo hay que sustituir el generador, utilizando los cables ya colocados. Su médico 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 médicos y demás personas que están en contacto con pacientes portadores de marcapasos, es que los generadores no deben quemarse, pues en ese caso podrían explotar. Esto tiene importancia a la hora

de proceder a las incineraciones, que cada vez son más frecuentes en nuestro país.

Esta guía del paciente portador de marcapasos se ha redactado con el ánimo de aconsejar a nuestros pacientes en las situaciones de duda más frecuentes. Evidentemente numerosas situaciones especiales, más raras, no quedan 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.

Esta reglamentación se aplica por las autoridades sanitarias, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 fun-

ciones 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. La AEMPS es uno de los organismos notificados existentes 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.

En España, los marcapasos están sujetos a una notificación a la AEMPS en el momento en que se introducen en el mercado español. En esta 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 se comunica a las autoridades sanitarias cualquier incidente adverso 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.

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 de los Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. 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.

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 médicos 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 médicos o los pacientes. Para ello mantiene una colaboración permanente con los médicos especialistas, a través de la Sociedad Española de Cardiología.

Además, los marcapasos que se comercializan en España van provistos de una tarjeta de implantación, en triplicado, con los datos del producto, del fabricante y del centro donde se ha implantado, en la que también se identifica al paciente. Esta tarjeta se rellena por el hospital cuando el marcapasos se implanta; un ejemplar se queda en su historia clínica, otro se le remite a la empresa distribuidora y el tercero le habrá sido entregado por su médico. Usted puede conocer, por tanto, el modelo de marcapasos que le han implantado y su médico podrá identificarle 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](http://www.aemps.gob.es) puede consultar de forma completa la reglamentación española sobre los productos sanitarios implantables activos, reglamentación que se aplica a su marcapasos.

Esperamos que esta Guía sea para usted una útil compañía donde pueda encontrar información de su interés y dar respuesta a las lógicas dudas que puedan planteársele.





**¡Hágase amigo de su marcapasos,  
él no le pedirá nada a cambio!**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios