



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE

MAESTRIA EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

Marcapasos permanentes exteriorizados usados para estimulación cardiaca temporal:
seguridad y estabilidad

PRESENTA

Dr. Carlos Roberto Gutiérrez González

TUTOR

Dr. Joselin Hernández Ruiz

Programa de Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud

Ciudad de México, 6 de agosto del 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

RESUMEN

Introducción

La mayoría de los pacientes que acuden al Hospital General de México con indicación para implante de marcapasos, recibe un marcapasos temporal en espera de la donación de uno definitivo debido a que no cuentan con los recursos económicos para adquirir uno de forma inmediata, especialmente aquellos que cursen con bradiarritmias inestables.

Planteamiento del problema

La estimulación ventricular temporal con marcapasos (MP) convencionales tiene una prevalencia pérdida de captura de hasta el 30%. Existen algunos reportes descriptivos acerca de los beneficios que tiene la estimulación ventricular temporal con MP con generadores explantados, sin embargo, no existe ningún estudio comparativo controlado y aleatorizado donde se evalúe la estabilidad de la estimulación ventricular con ambas técnicas. De lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Existirá mayor estabilidad en la estimulación ventricular con los marcapasos temporales con generadores explantados (MPex) que con los convencionales (MPcr)?

Objetivo

Comparar la estabilidad de la estimulación ventricular temporal de los marcapasos con generadores explantados y electrodos flexibles contra los marcapasos convencionales y electrodos rígidos.

Metodología

Se realizó un estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado no cegado. Se formaron dos grupos de tratamiento, MPex y MPcr, y se comparó la estabilidad de captura ventricular y pérdida de captura, así como la prevalencia de otras complicaciones. Se utilizaron medias \pm desviación estándar y medianas con percentiles 25-75 para las variables cuantitativas de acuerdo a su distribución. Se utilizó t de Student y rangos de Wilcoxon para comparar medias de acuerdo a la distribución de las variables y Xi cuadrada o prueba exacta de Fisher para comparar proporciones entre grupos.

Resultados

Se incluyeron a 72 pacientes desde agosto del 2016 hasta enero del 2018, 24 pacientes con MPcr y 48 pacientes con MPex, el promedio de la edad fue de 73 años para los dos grupos. Las comorbilidades para ambos grupos tanto diabetes mellitus (DM2), hipertensión arterial sistémica (HAS), insuficiencia renal crónica (IRC) fueron similares. Los días de estimulación con marcapasos temporal fueron 3.5 ± 2.1 para los MPcr y 3.9 ± 0.8 para los MPex ($p = 0.03$). La media del umbral para los MPcr fue de 0.9V Volts y la de los MPex de 0.5 Volts, ambos con buenos valores pero con diferencias significativas ($p = 0.002$). Se presentó infección sistémica en un paciente con MP convencional que se resolvió con antibiótico y ningún evento en el grupo de los explantados. Por otro lado se presentó un evento de infección en el sitio de implante en el grupo de MP explantados que se resolvió con antibiótico y ninguna infección local en los MP convencionales, ningún paciente desarrolló endocarditis. Se observó mayor pérdida de captura en MPcr que en MPex [4 (16.7%) vs. 0; $p = 0.01$]. El total de pacientes complicados fueron 5 (20.8%) para MPcr y un paciente (2.1%) en MPex ($p = 0.01$). Las complicaciones observadas en los MP convencionales no tuvieron relación con los días de permanencia de los MP, pero sí en aquellos que tuvieron un umbral mayor a 1.5V los cuales presentaron mayor tasa de complicaciones ($p = 0.004$).

Conclusiones

Los porcentajes de complicaciones con la estimulación ventricular temporal en nuestro hospital concuerdan con la mayoría de los reportes en la literatura. Los marcapasos temporales con generadores explantados tienen mejor estabilidad de estimulación al presentar menor porcentaje de pérdida de captura. Las demás complicaciones como infecciones, perforación y muerte relacionada no mostraron diferencias significativas.

INDICE

Contenido

RESUMEN.....	2
INTRODUCCION	5
MARCO TEÓRICO.....	7
Antecedentes	7
Planteamiento del problema	13
Pregunta de investigación.....	13
Justificación.....	13
OBJETIVOS	13
Objetivo general	13
Objetivo secundario:	14
HIPOTESIS	14
MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
Criterios de selección.	14
Calculo de tamaño de muestra	15
Definición de variables y medición.....	15
Análisis estadístico.....	19
Resultados	21
Discusión.....	25
Conclusiones	27
Referencias	28

INTRODUCCION

En los pacientes con bradiarritmias ya sea que presenten datos de bajo gasto o se encuentren en riesgo inminente de progresión de la enfermedad a escenarios de inestabilidad hemodinámica, es clara la indicación del implante de los marcapasos definitivos.

Sin embargo, existen algunos escenarios en los que implantar estos dispositivos definitivos no es factible al menos de forma inmediata, tales como grave inestabilidad de los pacientes, infecciones sistémicas activas, sospecha de reversibilidad de la bradiarritmia o simplemente como en muchos países tercermundistas, no se tiene disponibilidad inmediata de estos dispositivos, falta de personal capacitado para su implante o los pacientes no cuentan con los recursos económicos para su inmediata adquisición como es el caso de nuestro hospital el Hospital General de México, que además es un centro de referencia nacional de este tipo de pacientes.

Nosotros tenemos la fortuna de contar con semanas de donación de marcapasos financiadas por compañías extranjeras (Medtronic) que facilita enormemente el acceso a estos dispositivos, sin embargo, el número de marcapasos es limitado y la frecuencia de las semanas de donaciones también es baja aproximadamente una por mes con unos 8 marcapasos por semana de donación.

Por lo anterior, frecuentemente nos encontramos con pacientes de muy bajos recursos que necesitan urgentemente un marcapasos y no alcanzan a ser incluidos a las semanas de donación de marcapasos de forma inmediata por lo que tenemos que recurrir al implante de marcapasos temporales para que puedan esperar sin poner en riesgo su vida.

La terapia con marcapasos temporales convencionales usada a nivel mundial tiene riesgo de complicaciones muy altas, alrededor del 30% siendo la más frecuente y una de las más graves la pérdida de captura ventricular, es decir que generalmente por micro desplazamientos los marcapasos dejan de poder estimular al corazón para su correcto funcionamiento. Es por eso que tenemos que encontrar alternativas más seguras y estables de estimulación cardiaca temporal.

Desde los 90s en algunos países de Europa y más recientemente en estados unidos se empezó a explorar la terapia de estimulación cardiaca temporal con generadores de marcapasos definitivos explantados colocados fuera del cuerpo de los pacientes, conectados a un electrodo por vía endovenosa hasta el ventrículo derecho, éstos han demostrado una gran estabilidad sin reportes de pérdida de captura y muy bajos porcentajes de infecciones y complicaciones asociadas, más bajas que los marcapasos temporales convencionales.

Sin embargo, en ningún centro hospitalario hasta la fecha se había realizado un estudio comparativo de ambas terapias para conocer las diferencias tanto en efectividad como en complicaciones entre ambas terapias.

Por ello decidimos realizar este estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado no cegado para conocer las diferencias reales entre ambos tipos de estimulación cardiaca temporal.

En este escrito se detallan las características de los pacientes incluidos, el procedimiento realizado para cada tipo de marcapasos y las diferencias encontradas en los resultados los cuales favorecieron claramente a los marcapasos temporales con generadores definitivos exteriorizados o explantados como se les conoce en la literatura.

MARCO TEÓRICO

Antecedentes.

La estimulación endocárdica transvenosa temporal fue descrita por primera vez por Furman y Robinson en 1958.¹ Aunque hay diferentes modalidades de estimulación cardiaca temporal (transvenosa, transcutánea, epicárdica), la transvenosa (mediante punción periférica venosa y colocación de un electrodo en cavidades derechas) es la más utilizada. Este último se emplea desde la década de los sesenta, cuando se empezó a utilizar en pacientes con arritmias permanentes. Desde entonces, su empleo se ha extendido a la mayoría de los hospitales, y en la actualidad, las indicaciones de su utilización están bien establecidos por la ACC/AHA/HRS.² Según estas normas, la estimulación cardiaca temporal está indicada en diversas situaciones, principalmente en pacientes con bradiarritmias severas (disfunción sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado, bradicardias severas sintomáticas con datos de bajo gasto cardiaco). Así mismo pueden utilizarse como puente en el recambio del generador agotado en paciente portadores de marcapasos definitivos.

Existen varios reportes de estudios en donde se mencionan los porcentajes de complicaciones con el uso de marcapasos temporales convencionales (MPcr). En 1983 Hynes et al³, describieron el uso de marcapasos convencionales en 1022 pacientes, 13.7% de los pacientes presentaron alguna complicación siendo la más frecuente de ellas la aparición de roce pericárdico (5.3%), no se reportaron fallecimientos. Murphy⁴ en 1996, describió en una serie de 194 pacientes, con complicaciones en 68 pacientes (35%) y comunicó el fallecimiento de 55 por causas relacionadas al uso de marcapasos temporales (28%), en 19.5% de los casos se observó pérdida de captura ventricular. En el 2003 de Cock et al, realizaron un estudio en donde reportaron 58% de complicaciones en un grupo de 36 pacientes con estimulación cardiaca temporal, nuevamente la complicación más frecuente fue la pérdida de captura en un 30%⁵.

En otra serie publicada por López Ayerbe et al⁶ en el 2004 con 530 pacientes, se reportaron complicaciones en el 22% de los pacientes, siendo la más frecuente la disfunción del marcapasos por dislocación del electrodo en el 9.1% de ellos. De estos, 6 pacientes fallecieron por causas atribuibles al implante del MP, lo que representó el 1% del total. Con

respecto a la tasa de infecciones las diferentes series oscilan con un valor aproximado del 1%. En el 2006 Peter McCann realizó una revisión de varias publicaciones referentes al implante de marcapasos temporales convencionales. Las complicaciones totales oscilaron desde un 10% hasta un 60%, observando una gran variabilidad de las mismas atribuidas a múltiples factores, principalmente al personal que realiza el implante, siendo mucho menor cuando se realiza por equipo médico especializado, concluyendo que para considerar a alguien experto deberá haber implantado 25 electrodos previamente. Otro de los factores de la variabilidad tan amplia en los porcentajes de complicaciones son las definiciones ambiguas y diferentes de cada una de las complicaciones, ya que, por ejemplo, algunos autores no consideran la dislocación y pérdida de captura como una complicación cuando ésta se presenta después de los 4 días del implante⁷.

En junio del 2011, Muñoz Bono publicó un trabajo acerca del uso y complicaciones acerca del implante de MP temporales convencionales en una unidad de terapia intensiva. Se registraron 182 pacientes de los cuales se observó alguna complicación en 73 pacientes (40%), una de las más frecuentes fue la pérdida de captura en un 12.6%, la mortalidad reportada fue de 1.6%⁸.

En relación con la incidencia de trombosis venosa hay mucha variación en los reportes de la literatura, desde el 1% hasta el 39%⁴⁻⁸.



Fig 1. Marcapasos temporal convencional. Fuente de impulsos fijada al brazo derecho conectado a su electrodo transvenoso rígido.

Desde hace algunos años, hacia finales de los 90s, en algunos centros principalmente europeos, se empezó a explorar el uso de los marcapasos definitivos que han tenido que ser explantados de los pacientes por diversas causas, principalmente infecciones de dispositivos, en los cuales por el proceso activo séptico no se les puede volver a poner un MP definitivo de forma inmediata sino hasta que se cubran los días de antibióticos y se erradique completamente la infección, y debido a que se trata de pacientes dependientes de estimulación cardiaca se necesita de un modo de estimulación cardiaca temporal que sea estable y segura durante varios días incluso semanas.

Por lo anterior, los generadores de MP definitivos que han sido explantados (MPex), se han empezado a utilizar como una fuente de estimulación cardiaca temporal conectándolo a un electrodo de fijación activa o pasiva por vía endovenosa (yugular o subclavia) dejando a estos dispositivos fuera de los pacientes (Fig 1).



Fig 2. Marcapasos definitivo explantado usado para estimulación cardiaca temporal, conectado a su electrodo flexible.

Existen varios reportes de casos del uso de marcapasos exteriorizados como marcapasos temporales. En el 2003 Lever N et al ⁹, publicaron una serie de 20 pacientes con este método alternativo de estimulación temporal reportando que no hubo movimiento del electrodo del MP ni pérdida de la captura en ningún paciente. No se reportaron casos de complicaciones mayores como perforación, solo en dos pacientes se observó infección del sitio de entrada, pero sin evidencia de infección sistémica. En el 2004, Julian Rastan ¹⁰, publicó una serie de 10 pacientes a los que se les puso un MP explantado a pacientes con infección del dispositivo permanente (recolectados desde el 2001 hasta el 2004), con un tiempo medio de estimulación temporal de 14 días; una vez controlada la infección se les volvió a implantar un MP definitivo en el lado contralateral sin presentarse ninguna recurrencia de infección en el seguimiento.

Stephane Noble y cols. ¹¹, publicaron una serie de 20 pacientes a los cuales se les había realizado un implante de válvula aórtica percutánea y desarrollaron bloqueo AV de alto grado, debido a que en algunas ocasiones este bloqueo es transitorio, se les implantaron MP explantados por una media de 4.8 días. El 70% de los pacientes recuperó la conducción AV. No se reportaron complicaciones en ningún paciente.

Gurinder S, et al ¹², publicaron en el 2012, el caso de un paciente con infección del sitio de implante de un DAI por lo que se tuvo que explantar todo el sistema y debido al tiempo en que iba a permanecer con estimulación temporal se decidió colocar un marcapasos permanente explantado el cual permaneció en el paciente por 8 semanas e incluso fue dado de alta y visto cada 2 semanas por el cardiólogo en su consultorio. Después de ese tiempo el paciente recibió un nuevo dispositivo sin reportarse ninguna complicación.

En el 2013 de forma independiente, Hiro Kawata ¹³ y Simón Pecha ¹⁴, publicaron series de 47 y 17 pacientes respectivamente, con infección de dispositivos permanentes (desfibriladores o marcapasos), con una media de 19 y 12 días cada uno, no se reportaron pérdidas de captura o muertes en ninguno de los grupos, únicamente un paciente del primer artículo presentó recurrencia de vegetaciones que fueron posteriormente resueltas mediante cirugía.

Maciag Aleksander en el 2015, reportaron una serie de casos de 36 pacientes de forma retrospectiva en el que se usaron MP explantados en pacientes con infección del sistema de MP definitivo sin reportar complicaciones asociadas ¹⁵.

Willich y cols. ¹¹ publicaron dos casos, uno de ellos con BAV completo a quien se le implantó un MP temporal convencional pero el paciente cursaba con agitación psicomotriz por delirium y presentó 3 eventos de dislocación de MP, por lo que se decidió implantar un MP explantado sin presentar ningún evento de dislocación a pesar de que el paciente continuó con delirium unos días más, posteriormente fue a reemplazo valvular tricuspídeo e implante de MP epicárdico sin complicaciones posteriores reportadas. El otro paciente fue una mujer de 89 años de edad con ritmo nodal por paro sinusal y se le implantó un MP transitorio convencional por vía yugular con datos de infección posterior. La paciente también presentó delirium y debido a la agitación presentó dislocación del electrodo y pérdida de captura, se le colocó un MP exteriorizado y no se reportaron eventos de pérdida de captura posteriores, sin embargo la paciente falleció de sepsis severa unos días después.

El reporte más reciente es de Farah Z. Dawood ¹⁷, publicado en el 2016, reportaron 152 pacientes incluidos desde el 2007 hasta el 2012. Todos los pacientes tuvieron alguna contraindicación para el implante de MP permanente por lo que se les colocó un MP explantado. Las contraindicaciones más frecuentes para el implante de MP permanente fueron infección del dispositivo, exteriorización del mismo, pacientes posquirúrgicos entre otros. Observaron un 26% de mortalidad a los 6 meses, sin embargo, ninguna muerte estuvo relacionada con el MP explantado sino más bien, a las características y comorbilidades de los pacientes. No se reportaron pérdidas de captura incluso en pacientes que fueron egresados a domicilio con el MP explantado.

Todos los estudios descritos anteriormente acerca de la estimulación cardíaca temporal con marcapasos explantados, muestran porcentajes de pérdida de captura y otras complicaciones con muy bajas, lo que los convierte en una alternativa prometedora en cuanto a la estimulación cardíaca temporal se refiere.

Aunque el costo de los materiales en los marcapasos explantados, particularmente el electrodo es más costoso que el electrodo del MP temporal convencional, Chirin y cols.¹⁸, realizó un comparativo de costos de la estimulación temporal con generadores explantados versus la estimulación temporal convencional y observó que, por el hecho de que los pacientes con MP explantados puedan ser hospitalizados fuera de unidades de terapia intensiva reduce de manera significativa los costos de hospitalización. Se observó que los costos se equiparan tan solo en las primeras 18 hrs de su uso, y la mayoría de los pacientes requieren más de 48 hrs de estimulación temporal, por lo que el grupo de marcapasos externos tiene mejor costo-efectividad, tanto para los pacientes como para las unidades hospitalarias.

La diferencia principal entre ambas terapias, más que el generador de impulsos del marcapasos, se debe fundamentalmente al tipo de electrodo utilizado. Mientras que el electrodo del MP convencional es de fijación pasiva y de materiales rígidos, el MP definitivo (o explantado) se conecta al electrodo especialmente diseñado para éste, de materiales flexibles y aunque puede ser de fijación activa o pasiva, se ha demostrado no haber diferencias entre ambos tipos de fijación¹⁹.

Planteamiento del problema

La estimulación ventricular temporal convencional tiene una prevalencia alta de complicaciones (de hasta el 59%) y de pérdida de captura (11-30%). Existe información acerca de los beneficios que tiene la estimulación ventricular temporal con generadores explantados. No existe un estudio prospectivo, controlado, aleatorizado donde se compare la estabilidad de la estimulación ventricular con ambas técnicas.

Pregunta de investigación

¿La estimulación ventricular con los marcapasos temporales con generadores explantados y electrodos flexibles tienen mayor estabilidad en la estimulación ventricular comparados con los marcapasos convencionales y electrodos rígidos?

Justificación

El Hospital General de México es el centro de mayor referencia nacional para implante de marcapasos en pacientes que no cuentan con algún tipo de seguridad social. La mayoría de los pacientes no tienen recursos para pagar un marcapasos definitivo, por lo que es necesario implantar un marcapasos temporal en espera del programa de donación, especialmente en aquellos que cursen con bradiarritmias que puedan poner en riesgo su vida. Es necesario encontrar métodos más seguros y con menores posibilidades de pérdida de estimulación ventricular.

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la estabilidad en la estimulación ventricular temporal en términos de pérdida de captura de los marcapasos con generadores explantados contra los marcapasos temporales convencionales.

Objetivo secundario

Estimar la prevalencia de complicaciones secundarias como infección local en el sitio del implante, infección sistémica, perforación cardiaca y muerte relacionada en ambos grupos.

HIPOTESIS

La estimulación ventricular temporal en los pacientes con bradiarritmias inestables es más estable con marcapasos con generadores explantados que en los marcapasos convencionales, con la pérdida de captura ventricular menor al 25%, en los marcapasos con generadores explantados frente a los marcapasos convencionales.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio

Prospectivo, comparativo, aleatorizado, no cegado.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes con indicación de estimulación cardiaca temporal >24 hrs.

Pacientes que decidan participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Tener edad mayor de 18 años.

Criterios de exclusión

Pacientes con grave inestabilidad hemodinámica con choque séptico, cardiogénico o de otra causa que no respondan a uso de aminas vasoactivas.

Pacientes con algún tipo de taquicardia inestable que requieran uso de dosis altas de antiarrítmicos. Pacientes a los que se les implantó un MP temporal convencional en urgencias y presenten alguna complicación relacionada a su implante.

Criterios de eliminación

Pacientes que soliciten ser excluidos del estudio.

Calculo de tamaño de muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de la muestra con el programa estadístico G-Power con la fórmula de diferencias de proporciones apostando una diferencia del 20%⁴ entre la pérdida de captura de los MP temporales convencionales y los MP temporales explantados. Se decidió por el equipo de investigación con base en nuestra experiencia, tener una proporción de dos a uno, es decir, un paciente de MP convencionales por dos de MP explantados. Se obtuvo una *n* total de 55 pacientes, 18 para el grupo de MP convencionales y 37 para el grupo de MP explantados, calculando un error alfa del 5% y un poder estadístico del 70%.

La aleatorización se realizó con el programa estadístico de Epidata.

Se incluyeron a todos los pacientes del Hospital General de México con indicación de estimulación cardiaca temporal de agosto del 2016 hasta agosto del 2017. Se incluyeron 48 pacientes con MP explantado y 24 pacientes con MP convencional de forma aleatorizada, con una *n* total de 72 pacientes.

Definición de variables y medición.

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION DE LA VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE	ANALLISIS ESTADISTICO
MARCAPASOS TEMPORAL	NOMINAL	Tipo de marcapasos temporal utilizado	0 = MP convencional 1 = MP explantado	Xi cuadrada
PERDIDA DE CAPTURA	NOMINAL	Cualquier evidencia de estímulo por el marcapasos sin	0 = No 1 = Si	Chi cuadrada

		despolarización ventricular		
DIAS CON MCP TEMPORAL	DISCRETA	Días totales con el marcapasos	2,3,4,5,6,7,.....	T de student
UMBRAL DE CAPTURA	DISCRETA	Cantidad de energía necesaria para lograr una despolarización ventricular (Volts o amperes).	0.1,.....,10	Rangos de Wilcoxon
INFECCIÓN EN EL SITIO DEL IMPLANTE	NOMINAL	Datos de infección como eritema, secreción purulenta.	0 = No 1 = Si	Prueba exacta de Fisher
INFECCION SISTÉMICA	NOMINAL	Criterios según las guías internacionales de infección de catéter endovenoso	0= No 1=Si	Prueba exacta de Fisher
COMPLICACIONES	NOMINAL	Cualquier complicación asociada a los	0=No 1=Si	Prueba exacta de Fisher

		MCP temporales.		
PERFORACIÓN CARDIACA	NOMINAL	Perforación cardiaca con o sin taponamiento cardiaco	0=No 1=Si	Prueba exacta de Fisher
SEXO			0 = Mujer 1 = Hombre	Chi cuadrada
EDAD	CUANTITATIVA	Años transcurridos desde el nacimiento	18, 19, 20,	T Student
HIPERTENSION ARTERIAL SISTÉMICA	NOMINAL	Cifras de presión arterial superiores a 140/90 mmHg	0 = No 1 = Si	Chi cuadrada
DIABETES MELLITUS	NOMINAL	Glucosa en ayuno de 8 hrs >126 mg/dl	0 = No 1 = Si	Chi cuadrada
INSUFICIENCIA RENAL	NOMINAL	Depuración de creatinina <60 ml/min.	0 = No 1 = Si	Chi cuadrada
DELIRIUM	NOMINAL	Alteración transitoria de	0 = No	Chi cuadrada

		las funciones mentales superiores	1 = Si	
CARDIOPATÍA ISQUÉMICA	NOMINAL	Antecedente de enfermedad obstructiva coronaria ateromatosa	0 = No 1 = Si	Chi cuadrada

Fig 3. Diagrama de relación conceptual de las variables del estudio.

VARIABLES ANTECEDENTES	VARIABLES INTERMEDIAS	VARIABLES DESENLACE
EDAD SEXO HIPERTENSION ARTERIAL DIABETES MELLITUS INSUFICIENCIA RENAL CARDIOPATIA ISQUEMICA	DELIRIUM DIAS DE MARCAPASOS UMBRAL DE CAPTURA VOLTAJE DE SALIDA	PERDIDA DE CAPTURA INFECCION LOCAL INFECCIÓN SISTÉMICA PERFORACIÓN CARDIACA MUERTE

Procedimiento

Se incluyeron a todos los pacientes que requirieron estimulación ventricular temporal. Una vez que el paciente decidió participar en el estudio se aleatorizó para ser incluido a cualquiera de los dos grupos (Mpex o MPctrl). Todos los marcapasos temporales se implantaron en una sala quirúrgica con vista fluoroscópica.

Para los marcapasos convencionales se utilizaron electrocatéteres bipolares de 125 cm y calibre 6 Fr (Bard Electrophysiology Division). Se canalizaron generalmente a través de la vena subclavia o yugular derecha mediante técnica de Seldinger y se posicionaron en el ápex del ventrículo derecho bajo control radioscópico según la técnica habitual, considerándose adecuado el umbral de estimulación entre valores de 0.5-2 mV. La

estimulación temporal se fijó al triple del umbral y se realizó con generadores de la marca Medtronic en modo VVI a una frecuencia habitual de 60 lpm. Todos los pacientes se mantuvieron en la unidad de cuidados coronarios bajo estrecha vigilancia. Si el paciente ya contaba con MP convencional proveniente de urgencias y por aleatorización se incluyó al grupo de MP convencionales, se corroboró la adecuada posición por fluoroscopia o bien se reposicionó y a partir de ese momento se inició el seguimiento, comprobando con anterioridad que el paciente no cursara con alguna complicación previa como perforación cardiaca o infección relacionada al implante.

Los marcapasos explantados fueron generadores mayoritariamente de la marca Medtronic y algunos de la marca St Jude con 2 a 3 años de batería restante y sometidos a reesterilización antes de cada uso. Se usaron electrodos de fijación pasiva de 58 cm (Tendril 1888 TC, St Jude Medical) por decisión del servicio, se introdujeron a través de la vena yugular o subclavia derecha mediante un introductor Peel-away (FlowGuard vaina de 7 Fr; Enphat Medical inc.), y a continuación se avanzó hasta el ápex del ventrículo derecho mediante fluoroscopia utilizando un estilete preformado. Los parámetros eléctrico aceptados fueron umbral de captura $<1.5V$ (0.4 ms y una onda R $>$ de 4 mV. El barril del electrodo se fija a piel con seda doble cero y se cubre con parche tegaderm. Los pacientes se mantuvieron en unidad de cuidados coronarios o piso general de cardiología según su condición hemodinámica con revisión diaria de los parámetros de estimulación y limpieza del parche que los protege.

Por consenso del Servicio de Cardiología todos los pacientes se mantuvieron con tratamiento antibiótico con cefalosporina de segunda generación mientras se mantuvo la estimulación temporal.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa estadístico SPSS versión 23. En el menú analizar y submenú explorar se detallaron las características de las variables, se consideró una distribución normal si tenían curtosis <0.8 y sesgo <0.5 . Las variables cuantitativas con distribución normal se expresaron como medias y desviación estándar (DE), y las que no tenían distribución normal se expresaron en medianas y los percentiles 25-75. Las variables

cuantitativas se expresaron en forma de frecuencia y porcentajes. La comparación entre grupos se realizó, en el caso de las variables cuantitativas con el test de t de student o con la prueba de rangos de Wilcoxon dependiendo de su distribución. En el caso de las variables cualitativas se utilizó el test de la X^2 , sin embargo debido a que la mayoría de las variables tenían valores esperados menores de 5, se utilizó el valor de p de la prueba exacta de Fisher. Se realizó también análisis multivariante con regresión logística para determinar la posible asociación de las complicaciones con los días de estimulación temporal. En todos los casos se consideró significativo un error alfa menor al 5%.

Resultados

Se incluyeron a 72 pacientes desde agosto del 2016 hasta enero del 2018, 24 pacientes con marcapasos temporales convencionales y 48 pacientes en el grupo de marcapasos explantados, la media de edad fue de 73 años para ambos grupos, no hubieron diferencias en las comorbilidades de DM2, HAS, IRC entre los grupos. Los pacientes que cursaban con alguna infección al ingreso hospitalario también fueron similares (Tabla 1).

Tabla 1. Características basales de los pacientes. Los resultados se presentan como valor absoluto (porcentaje) o mediana y cuartiles 25-75.

VARIABLE	TOTAL n= 72	MPctrl n=24 (33.3%)	MPex n=48 (66.6%)	p
Hombres	35 (48.6%)	11 (45.8%)	24 (50%)	NS
Edad años	75 (69-80.7)	75 (67.5-78.7)	75 (70.2-81.7)	NS
DM2	18 (25%)	7 (29.2%)	11 (22.9%)	NS
HAS	47 (65.3%)	16 (66.7%)	31 (64.6%)	NS
Card. Isq.	5 (6.9%)	4 (8.3%)	1 (4.2%)	NS
IRC	7 (9.7%)	4 (16.7%)	3 (6.3%)	NS
Infección al ingreso	9 (12.5%)	2 (8.3%)	7 (14.6%)	NS
Delirium	2 (2.8%)	1 (4.2%)	1 (2.2%)	NS

En cuanto a las características del implante de los marcapasos (Tabla 2) se encontró que el umbral de implante fue mayor para los MP convencionales en comparación al de los MP explantados con diferencias significativas ($p=0.002$). Esto era esperado por las

características propias de los dispositivos a pesar de que los valores fueron aceptables en ambos grupos (umbral <1.5 V). La salida programada, también tuvo diferencias significativas siendo mayor para los MP convencionales que para MP explantados ($p=<0.001$). Ningún paciente presentó complicaciones en el implante. Del total de pacientes, a 46 (63.9%) de ellos se les puso un marcapasos convencional en urgencias el cual fue reposicionado en nuestra unidad en 16 de ellos ya que se incluyeron al grupo de marcapasos convencionales correspondiendo al 66.7% del total de este grupo y a 30 pacientes se les intercambi6 por un MP explantado, estos conformaron el 62.5% del total del grupo de los MP explantados. No hubo diferencias entre ambos grupos.

Tabla 2. Características del implante. Los resultados se presentan como valor absoluto (porcentaje) o medias y desviación estándar.

VARIABLE	TOTAL n= 72	MPctrl n=24 (33.3%)	MPex n=48 (66.6%)	p
Umbral V	0.6V±0.5V	0.9±0.2V	0.56±0.5	0.002
Salida V	3.9±0.6V	4.7±0.5V	3.5V	<0.001
MP en urgencias*	40 (64.5%)	11 (57.9%)	29 (67.4%)	0.2

* Pacientes a los que se les implantó un marcapasos convencional en urgencias.

Durante el seguimiento de los pacientes encontramos que los días de estimulación con marcapasos temporal fueron menores para los MP convencionales que para los MP explantados lo cual no tuvo diferencias significativas (Tabla 3). En cuanto a la variable principal, 4 pacientes tuvieron pérdida de captura, todos en el grupo de MP convencionales, esto correspondió al 16.7% de pacientes de ese grupo. Ningún paciente del grupo de MP explantados presentó esta complicación.

Un paciente presentó infección en el sitio de acceso del electrodo del MP en el grupo de explantados. Un paciente en el grupo de MP convencionales presentó infección sistémica con hemocultivo positivo para *Staphylococo aureus* el cual se controló con vancomicina, ningún paciente presentó datos de endocarditis durante el seguimiento. Una paciente en el

grupo de MP convencionales presentó pérdida de captura y debido a la asistolia se trató de recolocar a ciegas de forma urgente, posteriormente presentó perforación cardiaca, fue sometida a cirugía cardiaca y falleció días después. Estas variables no presentaron diferencias estadísticas significativas. Del total de pacientes complicados 6 (8.3%), encontramos más casos en el grupo de MP convencionales que en el grupo de MP explantados.

Tabla 3. Seguimiento y complicaciones. Los resultados se presentan como valor absoluto (porcentaje) o medias y desviación estándar.

VARIABLE	TOTAL n= 72	MPctrl n=24 (33.3%)	MPex n=48 (66.6%)	p
Días con MP	3.5±0.8	2.8±0.9	3.7±0.6	p=0.01
Pérdida captura	4 (5.6%)	4 (16.7%)	0	p=0.04
Infección local	1 (1.4%)	0	1(2.1%)	NS
Infección sistémica	1 (1.4%)	1 (4.2%)	0	NS
Perforación cardiaca	1 (1.4%)	1 (4.2%)	0	NS
Muerte	1 (1.4%)	1 (4.2%)	0	NS
Pacientes complicados	6 (8.3%)	5 (20.8%)	1 (2.1%)	0.014

En el análisis bivariado no hubo relación entre el número de días de permanencia del marcapasos y las complicaciones encontradas ($p=0.2$).

En el análisis posterior con respecto al umbral, observamos que con los MPctrl dos de los pacientes que tuvieron umbral superior a 1.5 V por lo que decidimos categorizar a la

variable umbral en ≤ 1 V y >1.5 V, con lo que obtuvimos una diferencia significativa en la estabilidad ($p=0.004$). Es decir, los pacientes que tenían un umbral superior a 1.5V, presentaron mayor riesgo de pérdida de umbral que los que tuvieron umbrales menores o iguales a un Volt.

En el análisis univariado de la edad, sexo, diabetes, hipertensión, IRC, infección al ingreso, delirium, MP convencional implantado previamente en urgencias, salida en Volts, días de permanencia con el MP temporal, implante bajo condiciones de urgencia hemodinámica, no se encontraron diferencias estadísticas significativas con respecto a la variable dependiente (pérdida de captura), únicamente encontramos diferencias significativas en la cardiopatía isquémica, resultando como un factor de riesgo para pérdida de captura según los resultados.

Tabla 4. Análisis univariado para la pérdida de captura.

Variable	Sin pérdida de captura n = 20	Con pérdida de captura n = 4	<i>p</i>
Mujer	10 (50%)	3 (75)	0.3
Edad	75.5	71.5	0.5
DM2	5 (25%)	2 (50%)	0.5
HAS	12 (60%)	4 (100%)	0.2
C. Isq	0	1 (25%)	0.02
IRC	3 (15%)	1 (25%)	0.6
Infección al ingreso	1 (5%)	1 (25%)	0.18

Delirium	1 (5%)	0	0.6
-----------------	--------	---	-----

Discusión

Realizamos el primer estudio reportado en la literatura mundial hasta la fecha de tipo comparativo entre la estimulación cardiaca temporal con generadores explantados contra los marcapasos temporales convencionales. Esto es importante, además, porque la mayoría de los estudios en los que se han evaluado los MP temporales convencionales han sido médicos de urgencias o bien cardiólogos generales, los cuales no tienen la experiencia en el posicionamiento de electrodos de estimulación cardiaca como el nuestro⁸.

Los porcentajes de complicaciones con la estimulación ventricular temporal en nuestro hospital concuerdan con la mayoría de los reportes en la literatura. Las complicaciones en general ocurrieron en un 20.8%, siendo por mucho, la más frecuente la pérdida de captura en un 16.7%⁴⁻⁸. Un solo paciente presentó infección sistémica (4.2%) lo cual también concuerda con lo reportado en la literatura del 2 al 18%⁷. Un paciente de los 24 con MP temporal convencional presentó perforación cardiaca y eventualmente falleció, datos que también son similares con otras series (4.2%)⁸. En gran parte suponemos a las características más flexibles del electrodo de los MP explantados en comparación con los electrodos de los MP convencionales que son más rígidos. Además, los electrodos usados (de fijación pasiva) de los MP explantados, tienen un sistema de anclaje a las trabéculas del endocardio el cual no tienen los MP convencionales.

El acceso venoso usado preferentemente fue el subclavio derecho, seguido del yugular derecho, esto concuerda con algunas series como las de Hynes³ y Murphy⁴, y difiriendo de algunas como la de Ayerbe⁶ y Muñoz Bono⁸ en las cuales usaron el acceso femoral por preferencias del operador.

Por otro lado, en el grupo de pacientes con marcapasos explantados las complicaciones fueron significativamente menores, no reportándose ningún evento de pérdida de captura,

con buena concordancia con los datos reportados⁹⁻¹⁷, y una sola complicación que fue infección del sitio del implante, con secreción de material purulento, sin aislamiento de gérmenes y controlándose con tratamiento antibiótico a base de vancomicina. No se reportaron más complicaciones aparte de la mencionada. La gran mayoría de los pacientes se mantuvieron en salas de hospitalización general en cardiología sin monitoreo continuo incluso deambulando. A pesar de que los pacientes con MP convencionales estuvieron postrados, no se presentaron eventos de trombosis en ningún grupo.

A pesar de que no se realizó un estudio de costos hospitalarios, se cuenta con el antecedente de un estudio retrospectivo en donde se comparan los costos de ambas terapias. En este estudio encontraron que si bien el costo inicial de los marcapasos explantados es superior, debido a que estos pacientes pueden ser retirados de unidades de cuidados intensivos, mientras que los otros no, los costos se igualan después de 18 hrs de iniciada la terapia, y teniendo en cuenta que los pacientes permanecían de 3 a 4 días con los marcapasos temporales, podemos imaginar la diferencia¹⁸.

Si bien esta terapia es muy propia del hospital general de México en donde se realizó la investigación y tiene una validez interna amplia, también puede aplicarse tanto a diferentes hospitales del país como a otros países tercermundistas con dificultades en la adquisición de MP definitivos por los costos elevados a los que la población más pobre no tiene acceso. Sin embargo, existen algunas indicaciones en las cuales podría usarse esta terapia con MP explantados en países incluso primermundistas como son pacientes con infecciones severas sistémicas que contraindiquen el implante de n MP definitivo hasta erradicar completamente la infección que puede ser desde pocos días hasta dos semanas, tiempo durante el cual los pacientes tendrán que tener algún tipo de estimulación temporal¹²⁻¹⁴.

Otra posible indicación es, con el advenimiento del reemplazo valvular aórtico percutáneo, los bloqueos AV transitorios asociados a este procedimiento, ya que pueden tardar hasta una semana en recuperar la conducción normal los pacientes, esto mismo fue evaluado por el grupo de Noble et al¹¹, observando una adecuada estabilidad y escasas complicaciones menores.

Otra ventaja de los marcapasos explantados, es que los pacientes pueden continuar su tratamiento en camas de hospitalización general y no necesariamente en unidades

intensivas, incluso pueden deambular sin haberse reportado eventos de pérdidas de captura, por lo que se pueden disminuir las complicaciones asociadas a la permanencia en unidades de cuidados intensivos y postración, además de reducir los gastos hospitalarios sin que esto se haya evaluado objetivamente en nuestro estudio.

Si bien el presente estudio muestra hallazgos de gran relevancia, una limitación importante es el número muestral limitado, por lo que consideramos que se necesitan más estudios comparando estas terapias con mayor número de pacientes para poder determinar más factores asociados a las complicaciones observadas.

Conclusiones

Los marcapasos temporales con generadores explantados tienen mejor estabilidad de estimulación al presentar menores porcentajes de pérdida de captura.

Los porcentajes de perforación del ventrículo derecho son más bajos con los MP explantados probablemente debido a que los electrodos son más flexibles que los electrodos de los MP convencionales.

Los MP explantados no tienen mayor riesgo de infección que los MP convencionales.

La cardiopatía isquémica parece ser un factor de riesgo para presentar pérdida de captura ventricular.

Referencias

1. Furman S, Robinson G. The use of an intracardiac pacemaker in the correction of total heart block. *Surg Forum*. 1958;9:245-8.
2. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2008. 27; 117(21): e350-408.
3. Hynes JK, Holmes DR, Pohl JE. Temporary transvenous cardiac pacing: 6 years experience in one coronary care unit. *Postgrade Med J*. 1989; 58:122-6.
4. Murphy JJ. Current practice and complications of temporary transvenous cardiac pacing. *British Med Journal*. 1996. 4;312:1134.
5. de Cock CC, Van Campen CM, In't Veld JA, Visser CA. Utility and safety of prolonged temporary transvenous pacing using an active-fixation lead: comparison with a conventional lead. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2003;26:1245-8.
6. López Ayerbe J, Villuendas Sabaté R, García García C, Rodríguez Leor O, Gómez Pérez M, Curós Abadal A, Serra Flores J, Larrousse E, Valle V. Temporary pacemakers: current use and complications]. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:1045-52.
7. McCann P. A review of temporary cardiac pacing wires. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2007. 1;7:40-9.

8. Muñoz Bono, Prieto Palomino. Eficacia y seguridad de la implantación de marcapasos transvenosos transitorios en una unidad de cuidados intensivos. *Med Intensiva*. 2011; 35: 410-416.
9. Lever N, Ferguson JD. Prolonged temporary cardiac pacing using subcutaneous tunnelled active-fixation permanent pacing leads. *Heart* 2003;89:209-210.
10. Rastan AJ, Doll N, Walther T, Mohr FW. Pacemaker dependent patients with device infection--a modified approach. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2005;27:1116-8.
11. Noble S, Roffi M, Burri H. Utilización de un marcapasos explantado conectado a un electrodo clásico de fijación activa para estimulación ventricular temporal. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64:1215-1230.
12. Gurinder S, Kozik T, Roccuci R. Externalized permanent pacemaker in a pacemaker dependent patient with a cardiac device infection. *The Journal of innovation in cardiac rhythm manegment* 20012; 3:936-938.
13. Kawata H, Pretorius V, Phan H, Mulpuru S, Gadiyaram V, Patel J, Steltzner D, Krummen D, Feld G, Birgersdotter-Green U. Utility and safety of temporary pacing using active fixation leads and externalized re-usable permanent pacemakers after lead extraction. *Europace*. 2013;15:1287-9
14. Pecha S, Aydin MA, Yildirim Y, Sill B, Reiter B, Wilke I, Reichenspurner H, Treede H. Transcutaneous lead implantation connected to an externalized pacemaker in patients with implantable cardiac defibrillator/pacemaker infection and pacemaker dependency. *Europace*. 2013; 15:1205-9.

15. Maciąg A, Syska P, Oręziak A, Przybylski A, Broy B, Kołsut P, Zając D, Bilińska M, Sterliński M, Szwed H. Long-term temporary pacing with an active fixation lead. *Kardiol Pol.* 2015;73:1304-9.
16. Willich T, Brandner S. Temporary pacing with an active-fixation permanent bipolar pacing lead as an emergency treatment of acute AV-block. *Emerg Med.* 2015; 5:278.
17. Dawood FZ, Boerkircher A, Rubery B, Hire D, Soliman EZ. Risk of early mortality after placement of a temporary-permanent pacemaker. *J Electrocardiol.* 2016;49:530-5.
18. Chirin S, Mohammed W. Utility and Cost Effectiveness of Temporary Pacing Using Active Fixation Leads and an Externally Placed Reusable Permanent Pacemaker. *Am J Cardiol.* 2006; 98:1613–1615.
19. Lie Liu, Jiaojiao Tang. A long-term, prospective, cohort study on the performance of right ventricular pacing leads: comparison of active-fixation with passive-fixation leads. *Sci Rep.* 2015; 5: 7662.