



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
PETROLEOS MEXICANOS**

**USO DE ENVOLTURA ANTIBACTERIANA COMO PREVENCIÓN DE  
INFECCIONES ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO  
CARDIACO IMPLANTABLE EN PACIENTES DE ALTO RIESGO, EN EL  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PEMEX.**

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**DRA. KAREN JOCELYN GUEVARA ORTEGA**

**TUTOR:**

**DR. LUIS RAÚL CANO DEL VAL MERÁZ**

**ASESORES:**

**DR. AGUSTÍN ARMANDO RUÍZ BENÍTEZ**

**CIUDAD DE MÉXICO, 2023**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX  
SERVICIO DE CARDIOLOGIA



---

DR. PORFIRIO VISOSO PALACIOS  
Dirección




---

DR. HUMBERTO COTA GÓMEZ  
Jefe del Dpto. de Enseñanza e Investigación



---

DR. LUIS RAÚL CANO DEL VAL MERÁZ  
Tutor de Tesis



---

DRA. KAREN JOCELYN GUEVARA ORTEGA  
Médico Residente

## ÍNDICE

I.	RESUMEN .....	4
II.	MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES.....	5
III.	INTRODUCCIÓN .....	5
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	12
V.	OBJETIVOS.....	14
VI.	HIPÓTESIS .....	15
VII.	MÉTODO: .....	16
	1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	16
	2. UNIVERSO DE TRABAJO Y MUESTRA.....	16
	3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	17
	4. RECOLECCIÓN DE DATOS.....	20
VIII.	IMPLICACIONES ÉTICAS.....	21
IX.	PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
X.	RESULTADOS.....	22
XI.	DISCUSIÓN.....	35
XII.	CONCLUSIONES.....	36
XIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
XIV.	ANEXOS.....	40

## I. RESUMEN

Los dispositivos cardiacos implantables (DCI) son dispositivos esenciales, que constituyen la pauta terapeutica de numerosas arritmias y trastornos de conducción. (1). Con el aumento de las indicaciones aprobadas para su colocación, la implantación, así como su complejidad, son cada vez más frecuentes, así como las complicaciones asociadas, principalmente las infecciones asociadas a dispositivos (IAD) (1,2). Las IAD, aumentan la mortalidad hasta un 35% y la carga financiera de la atención médica. (9) Existen múltiples factores que se asocian al aumento de la tasa de complicaciones, tanto inherentes al procedimiento como inherentes al paciente(1).

Existe evidencia limitada sobre estrategias profilácticas para reducir las tasas de infección (7). Recientemente se han descrito estrategias más complejas en un intento de reducir en mayor medida estas infecciones.

El estudio WRAP-IT, evaluó la seguridad y la eficacia de una envoltura absorbible liberadora de antibióticos para reducir la incidencia de infecciones asociadas con implantes de DCI comparando el uso de esta envoltura versus la terapéutica convencional, demostrando así una reducción del 40 % de las principales infecciones sin aumento del riesgo de complicaciones (4) lo que permitió establecer como recomendación en el consenso internacional de la European Heart Rhythm Association (EHRA) para prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones asociadas a DIC, el uso de esta envoltura antibacteriana en pacientes de alto riesgo, considerando que su uso debe individualizarse en función de la presencia de factores de riesgo y la incidencia local de CIED infecciones. (2) Se han realizado estudios posteriores al WRAP-IT trial, demostrado su coste efectividad.

Hasta el momento, no existen en México ni América Latina, registros sobre la efectividad del uso de estas envolturas antibióticas en pacientes de alto riesgo, a pesar de que está demostrada su seguridad y eficacia.

La identificación de pacientes con alto riesgo de IAD y el uso de la envoltura impregnada de antibióticos como medida de prevención del desarrollo de IAD en dichos pacientes, puede permitir la reducción de la tasa de infecciones, con la consecuente disminución de la morbimortalidad y la carga financiera que estas implican, mejorando los desenlaces clínicos de los pacientes que requieren algún DCI.

## **II. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES**

### **III. Introducción**

Los dispositivos electrónicos implantables cardíacos (CIED, por sus siglas en inglés) son dispositivos médicos que se implantan en el tórax o el abdomen para tratar diversas afecciones cardíacas. Los ejemplos de CIED incluyen marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (ICD) y dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (CRT).

Las infecciones de CIED son una complicación conocida de la implantación de un CIED y pueden ocurrir cuando bacterias u otros patógenos infectan el dispositivo, el tejido circundante o los cables-electrodos que conectan el dispositivo al corazón. Las infecciones por CIED pueden ser graves y pueden provocar más problemas de salud, como endocarditis, una infección del revestimiento interno del corazón, y sepsis, una infección potencialmente mortal que se propaga por todo el cuerpo.

Los síntomas de una infección por CIED pueden incluir enrojecimiento o hinchazón en el sitio del implante y dolor o sensibilidad alrededor del dispositivo. En algunos casos, la persona puede experimentar fiebre, fatiga, dificultad para respirar y malestar general. El diagnóstico de una infección por CIED en un contexto donde no está infectado el bolsillo donde se localiza el dispositivo, puede ser un desafío, ya que los síntomas pueden ser similares a los de otras afecciones. Debe de realizarse un examen físico, reactantes de fase aguda, pruebas de imágenes (ecocardiograma, gammagrama) y, en algunos casos extracción y cultivo del dispositivo para determinar la presencia de microorganismo causal. El tratamiento para una infección por CIED generalmente implica antibióticos para eliminar la infección y, cuando está indicada, la extracción del dispositivo infectado. Si se retira el dispositivo, generalmente se implantará uno nuevo una vez que se haya tratado la infección.

Existe algo conocido como envoltura antibacteriana que es un sobre / envoltura que se coloca sobre el CIED y es un tipo de tecnología utilizada para prevenir infecciones en personas seleccionadas. La envoltura está hecha de materiales que están diseñados para evitar que las bacterias se adhieran a la superficie del dispositivo y para evitar que las bacterias penetren en el dispositivo. Materiales como silicona o poliuretano, que se sabe que tienen bajos niveles de adhesión bacteriana.

Se ha demostrado que el uso de una envoltura antibacteriana reduce significativamente el riesgo de infección en personas con CIED. La selección adecuada de la persona a la que se beneficia del uso de envoltura antibacteriana ha sido una pregunta constante en la práctica clínica; siendo la evidencia actual las personas en riesgo. Se trata de una práctica habitual de nuestra institución y la implementación de uso de envoltura antibiótica también ha estado presente. En este trabajo se plantea documentar los resultados de su uso.

## **Antecedentes históricos**

Los CIED son dispositivos de uso esencial desde su introducción en 1950, y constituyen la pauta terapéutica actual de numerosas arritmias y trastornos de conducción(1).

Dentro de los CIED se incluye a los desfibriladores automáticos implantables, marcapasos permanentes, marcapasos biventriculares que proporcionan terapia de resincronización cardíaca con o sin desfibrilador y registradores de bucle implantables(2).

Con el aumento de las indicaciones aprobadas, el número de procedimientos de implantación, así como su complejidad, son cada vez más frecuentes, así como también, las complicaciones asociadas a este procedimiento (1). Dentro de las complicaciones, se encuentran las infecciones asociadas a dispositivos (IAD), que pueden involucrar el bolsillo del generador, el torrente sanguíneo o las estructuras cardíacas, dando lugar a endocarditis infecciosa (3). Constituyen una de las complicaciones más graves de la terapia con DCI y se asocian a aumento de la morbimortalidad (4).

Las posibles causas son: aumento de la longevidad del paciente con los cambios de generador resultantes; aumento de las comorbilidades; tasas crecientes de implantación de dispositivos complejos en pacientes de mayor riesgo(5).

El impacto de las infecciones en CIED en los pacientes y la sociedad es significativo. Incluye sufrimiento del paciente, necesidad de intervenciones quirúrgicas complejas con extracción completa del cable, hospitalización prolongada y aumento mortalidad, todo lo cual conduce a altos costos con un impacto sustancial en los sistemas de salud (4)

## **Epidemiología**

Se estima que 1,5 millones de pacientes reciben CIED en todo el mundo cada año (6) y el riesgo de infección es del 0,5% al 1% en la primera implantación y 1% a 5% para el reemplazo o escalar a otro dispositivo (4).

Las IAD son un dilema clínico relevante ya que aumenta la mortalidad hasta un 35% a los 5 años y la carga financiera de la atención médica con un costo incremental de 16,500 dólares por hospitalización y un costo total promedio de 146,000dólares por cada caso de IAD(1).

Hasta el momento, no contamos con un registro epidemiológico en México sobre la morbimortalidad por esta causa, sin embargo, los casos son igualmente frecuentes y el costo de la atención médica asociada a las IAD en México, es un hecho irrefutable.

## **Factores de riesgo**

Existen múltiples factores que se asocian al aumento de la tasa de complicaciones, entre ellos se encuentran factores inherentes al procedimiento y factores inherentes al paciente (3). Además, son subclasificados en no modificables y modificables.

La enfermedad renal terminal es el principal factor de riesgo de infección. Otros factores de riesgo relevantes son el uso crónico de corticosteroides, antecedentes de infección del dispositivo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia cardiaca (IC), cáncer y diabetes mellitus. Aunque el mecanismo subyacente no está claro, el género masculino parece estar asociado con mayor(7).

Por otro lado, entre los factores asociados al procedimiento, el tiempo que dura el procedimiento de implante es un determinante considerable de IAD ya que los procedimientos más largos están asociados de forma independiente con complicaciones infecciosas. El reemplazo o actualización del dispositivo, se asocia con un riesgo de 2 a 5 veces mayor de IAD en comparación con implante de novo, así como cables de marcapasos temporales y falta de familiaridad con la técnica de implante (7). La formación de hematomas en el bolsillo del dispositivo puede conducir a IAD al causar dehiscencia de la herida y crear un entorno enriquecido en el que las bacterias pueden crecer(8).

Tabla 1. Factores de riesgo para infección de CIED

Relacionados al paciente	Relacionados al procedimiento	Relacionados al microorganismo
Edad Enfermedad renal crónica Hemodiálisis Diabetes mellitus Falla cardiaca Enfermedad pulmonar obstructiva crónica Fiebre previa a procedimiento Malignidad Trastorno cutáneo Uso de inmunosupresores Infección de CIED previa Anticoagulación	Reintervención de bolcillo (cambio de generador, actualización, cambio de electrodo) Hematoma en bolcillo. Duración del procedimiento. Operador inexperto Tipo de profilaxis antibiótica. Resincronizador cardiaco.	Microbios altamente virulentos (Staphylococcus)

Tomado de 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction, Heart Rhythm 14 (12): e503 – e551.

Existen dos puntajes de riesgo para infección de CIED desarrillados en diferentes protocolos, el PADIT donde se toma en cuenta edad (< 60 años), falla renal (TF < 30 ml/minuto), inmunocompromiso, tipo de procedimiento y la cantidad de procedimientos previos; con lo que determina un riesgo de infección que va de leve, intermedio a alto; se les dio seguimiento por 1 año a un total de 19 603 personas, con una tasa de infección del 0.9%. Otro de los puntajes es el SHARIFF, más simplificado, donde se toma en cuenta diabetes, falla cardiaca, uso crónico de esteroides, falla renal (Cr > 1.5 mg/dL), infecciones previas y número de electrodos, con lo que se determina bajo riesgo o alto riesgo de infección; con un total de 1476 personas, un seguimiento medio de 6 meses y una tasa de infección del 1.29%(9).



## Patogénesis

A pesar de la estricta asepsia realizada sistemáticamente y de la profilaxis antibiótica, la incidencia de estas infecciones teóricamente prevenibles ha aumentado(10).

## Vías de infección

La fuente más común de contaminación es el aire o las manos de los operadores y la infección de la bolsa es la expresión predominante de esta vía, mientras que la siembra directa en el torrente sanguíneo es el mecanismo de la formación tardía de vegetaciones. Las vías de diseminación hematógena de los gérmenes suelen ser la piel, la boca, el tracto gastrointestinal o infecciones del tracto urinario(7).

## Microbiología

Según varios estudios, los patógenos más comunes que causan tanto las infecciones tempranas como las tardías son las especies de estafilococos (8).

En la época actual, *Staphylococcus aureus* causa la mayoría de las IAD y se asocia con tasas de mortalidad más altas que los estafilococos coagulasa negativos. Entre las bacterias grampositivas, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* son los más comunes. Otros organismos grampositivos, como *Cutibacterium* comprenden una porción más pequeña de patógenos. Los organismos atípicos también pueden causar IAD, incluyendo bacterias anaerobias y organismos cuyo aislamiento puede requerir técnicas de cultivo especiales, como *Nocardia* y *Mycobacteria*. Las IAD con cultivo negativo representan al menos del 6% al 20% de los casos(4).

## Diagnóstico

La presentación clínica de las IAD, puede ser muy variable. Puede ir desde la erosión asintomática del dispositivo a través de la piel, a una infección de bolsillo localizada(4).

El bolsillo del dispositivo puede infectarse en el momento de la implantación, en el reemplazo, o durante la manipulación quirúrgica posterior. Una infección de bolsillo, ya sea como la fuente primaria o fuente secundaria difundida desde el torrente sanguíneo, se manifiesta con inflamación local y cambios que pueden incluir eritema de bolsillo (41%), edema (38 %), dolor y sensibilidad (28 %), calor (18 %), secreción (38 %) y exposición del dispositivo (21 %)(11). Por otra parte, puede haber síntomas sistémicos de infección generalizada y septicemia, por lo tanto, los pacientes pueden presentar fiebre, escalofríos, malestar general, fatiga o anorexia. Sin embargo, algunos pacientes con vegetaciones no tienen signos y síntomas sistémicos (11).

Todo paciente con sospecha de IAD pueden requerir numerosas herramientas complementarias antes de que se establezca el diagnóstico final(12).

Los estudios de laboratorio y microbiología deben incluir hemocultivos (tomados antes de la administración de antibióticos) con toma de al menos 3 set y cualquier hemocultivo positivo debe ser seguido y repetirse 48-72 horas más tarde, así como repetirse cada 48 horas hasta que sean negativos. Deben obtenerse además conteos sanguíneos completos y nivel de proteína C reactiva(13).

Se requiere una radiografía de tórax para determinar la ubicación del generador de impulsos, el número de derivaciones y su ubicación. La ecocardiografía debe realizarse lo antes posible en todo paciente con sospecha de IAD. En caso de sospecha de endocarditis asociada a dispositivo, está indicada la ecocardiografía transesofágica(12).

Otros estudios complementarios son los estudios de medicina nuclear, entre ellos, el PET con F18-fluorodesoxiglucosa. La acumulación de 18F-FDG en el tejido es un marcador de el proceso metabólico de la absorción de glucosa en los tejidos, que puede aumentar en varias condiciones, incluyendo neoplasias, enfermedades inflamatorias e infecciosas. En los pacientes con sospecha de IAD, los estudios de medicina nuclear son de utilidad en aquellos para quienes la incertidumbre diagnóstica continúa después de las investigaciones iniciales, incluyendo ecocardiografía(13).

En última instancia, la histología establece el diagnóstico, que sólo puede ser confirmado por los hallazgos intraoperatorios y el cultivo del dispositivo extraído(14).

### Tratamiento

El manejo de las IAD, requiere un manejo multidisciplinario, incluyendo un experto en electrofisiología cardíaca y enfermedades infecciosas y, a menudo, un experto en imagen cardíaca(10).

El tratamiento comprende varios puntos comunes. En cada uno de los tipos de infección, se aconseja eliminar totalmente, si es posible, el sistema infectado (es decir, el generador y los cables). Dicho procedimiento debe realizarse lo antes posible. Los pacientes deben recibir antibióticos de acuerdo con los antibiogramas obtenidos de hemocultivos. (11).

La duración del tratamiento se esquematiza en la siguiente tabla:

Tabla 2. Duración de tratamiento antibiótico para personas con infección de CIED cuando el dispositivo pudo ser removido

Extensión de la infección	Duración
Sitio bolsillo	7 – 14 días
Infección del bolsillo	10 – 14 días
Comunicación a exterior sin purulencia obvia	7 – 10 días
Hemocultivos positivos	
Vegetación en valva	4 a 6 semanas
Vegetación en electrodo	4 a 6 semanas
Sin complicación	4 a 6 semanas
Complicado	Hasta ECOTE
ECOTE negativo	

Staphylococcus aureus	4 semanas
No S. aureus	2 semanas

---

Tomado de Kusumoto y cols(11).

Para pacientes dependientes de marcapasos, la estimulación temporal es necesaria como puente para reimplantar un nuevo dispositivo permanente. La estimulación epicárdica es una opción, pero se ha asociado con mayor mortalidad. Una alternativa comúnmente adoptada es la marcapasos utilizando un cable de marcapasos atornillable conectado a un generador externo, a veces llamado marcapasos "semipermanente". Este enfoque permite a los pacientes esperar con seguridad implantación de un nuevo dispositivo para los 72 recomendados horas a 14 días, dependiendo del estado clínico(14).

#### Prevención

Existe evidencia limitada sobre estrategias profilácticas, distintas del uso de antibióticos preoperatorios, para reducir la infección(8).

Recientemente se han descrito estrategias más complejas en un intento de reducir en mayor medida estas infecciones, tal como el uso posoperatorio de antibióticos por vía local y sistémica. Otra medida descrita, es envolver el dispositivo en una cubierta antibacteriana de rifampicina y minociclina (10).

El estudio WRAP-IT, fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, para evaluar la seguridad y la eficacia de una envoltura absorbible liberadora de antibióticos para reducir la incidencia de infecciones asociadas con implantes de DCI comparando el uso de esta envoltura versus la terapéutica convencional, demostrando así una reducción del 40 % de las principales infecciones por DCI sin aumento del riesgo de complicaciones, así como el resto de los end point primarios que incluían: infección que resulta en extracción o revisión, terapia antibiótica a largo plazo o muerte, dentro de los 12 meses posteriores a la implantación; esto en 6983 pacientes sometidos a CIED revisión, reemplazo, actualización o terapia de resincronización cardíaca (6).

El estudio mencionado, permitió establecer como recomendación en el consenso internacional de la European Heart Rhythm Association (EHRA) para prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones asociadas a DIC, el uso de la envoltura antibacteriana en pacientes de alto riesgo ( pacientes que se someten a revisión de bolsillo o cables, reemplazo de generador, actualización del sistema a una terapia de resincronización cardíaca (TRC) o implantación inicial de TRC) y pacientes con otros factores de alto riesgo, considerando que su uso debe individualizarse en función de la presencia de factores de riesgo y la incidencia local de CIED infecciones(4).

Hasta el momento, no existen en México ni América Latina, registros sobre la efectividad del uso de las envolturas antibióticas, en pacientes de alto riesgo, a pesar de que está demostrada

su tasa de reducción de infecciones, además de que se han realizado estudios posteriores al WRAP-IT trial, demostrado su coste efectividad.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Si bien se trata de un problema ampliamente estudiado en la población general, las infecciones relacionadas a dispositivos cardiacos electrónicos implantados es una situación poco conocida en población mexicana y las estrategias para su prevención / manejo están al alcance de la población que se atiende en los servicios de Salud de Pemex.

Actualmente solo el ensayo clínico WRAP-IT realizado por Tarakji y colaboradores ha documentado que el uso de TYRX, una envoltura absorbible para reducir las infecciones de CIED, teniendo como objetivo principal la reducción de evento de infección asociada a CIED en 25 contra 42 del grupo control (0.7 y 1.2% respectivamente,  $p = 0.04$ ) (6).

Un análisis de costo-efectividad, determino que seleccionando personas en riesgo de padecer infección de CIED, el uso de TYRX envoltura antibacterial absorbible, fue favorable su uso cuando las personas ya habían tenido una infección por CIED, antecedente de tratamiento con inmunosupresor o tenían una puntuación de alto riesgo de acuerdo al puntaje PADIT ( $> 6$ ), con umbrales de rentabilidad de 30 000 a 50 000 libras esterlinas de acuerdo al lugar donde se realizara(15).

Otro análisis del mismo ensayo fue en el rol de la envoltura antibiótica, donde se documentó hematoma en 2.2% de los involucrados, siendo el grupo control con hematoma en un riesgo 11 veces mayor de desarrollar infección de CIED con una reducción de riesgo de 82% en personas con hematoma en grupo envoltura (16).

Una vez se documentó una infección de CIED, a pesar de la inversión financiera significativa, un tratamiento agresivo, hospitalización, antibióticos, extracción transvenosa de electrodos, la mortalidad a un año continua siendo alta (cercana al 25%) (17); por lo que este tipo de población recibe esfuerzos extras en disminuir dicha mortalidad.

La única forma de disminuir la mortalidad y morbilidad es prevenir nuevas infecciones y, a parte de antibióticos perioperatorios, el uso de envolturas antibióticas absorbibles como lo fue el TYRX en el ensayo WRAP-IT mostraron datos con capacidad de reducción de infección de un 60% a 12 meses (en personas con infección previa) y 40% en personas de alto riesgo (17). Conocer las características de los pacientes que desarrollan infecciones asociadas a dispositivos e implementar una medida preventiva adicional a las tradicionalmente descritas y utilizadas, podría permitir la disminución de la tasa de infecciones asociadas a dispositivos en la población de pacientes de Pemex, con la consecuente mejoría de los desenlaces clínicos, reducción de hospitalizaciones y costos de atención sanitaria en nuestra población.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿El uso de envoltura antibacteriana al momento del implante del nuevo dispositivo electrónico cardíaco en personas con alto riesgo de infección asociada a CIED, mejora los resultados clínicos, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad, Pemex?

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Determinar si el uso de envoltura antibacteriana al momento del implante de un nuevo dispositivo cardíaco electrónico en personas a quien se extrajo un CIED por una infección asociada reduce la reinfección a 3 meses.

### **Objetivos específicos**

- Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes que presentan infecciones asociadas a dispositivos.
- Describir la incidencia de reacciones adversas asociadas al uso de la envoltura antibacteriana
- Evaluar los desenlaces clínicos presentados en pacientes con infecciones asociadas a dispositivos: requerimiento de intervención quirúrgica, días de estancia hospitalaria y eventos cardiovasculares mayores.
- Describir la prevalencia de infecciones asociadas a dispositivos cardíacos implantables, en la población estudiada.

## **VI. HIPÓTESIS**

El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con alto riesgo de infección asociada, mejora los resultados clínicos en el seguimiento a 3 meses, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.

### **Hipótesis nula**

El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con alto riesgo de infección asociada, no modifica los resultados clínicos en el seguimiento a 3 meses, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.

### **Hipótesis alterna**

El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con antecedente de infección de CIED aumenta el desarrollo de infección asociadas a dispositivos cardiacos implantables a 6 meses, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.



## **VII. METODOLOGÍA**

### **7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

TIPO DE INVESTIGACION. Observacional

TIPO DE ESTUDIO. Casos y controles

OTRO: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

- a) Por temporalidad del estudio: TRANSVERSAL
- b) Por la participación del investigador: ANALITICO
- c) Por la lectura de los datos: RETROSPECTIVO
- d) Por el análisis de datos: DESCRIPTIVO E INFERENCIAL

### **7.2 UNIVERSO DE ESTUDIO**

UNIVERSO: Derechohabientes del sistema de salud de Petróleos Mexicanos con registro en expediente electrónico de Petróleos Mexicanos.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN: Personas en quienes se realizó reimplante de dispositivo cardiaco implantable en contexto como parte de tratamiento de una infección asociada a dispositivo, en sala de hemodinamia del Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

TIPO DE MUESTREO: No probabilístico, por conveniencia.

TAMAÑO DE MUESTRA: A disponibilidad.

#### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN, NO INCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN**

Criterios de Inclusión.

Personas mayores de 18 años sometidos a implante de CIED endocárdicos (incluyendo marcapasos, resincronizadores o desfibriladores) en contexto de infección asociada a CIED en la misma hospitalización desde enero de 2022 a enero de 2023.

Criterios de exclusión.

- Antecedente de alergia a minociclina y/o rifampicina
- Embarazadas

Criterios de eliminación.

- o Personas que no pudieran completar el seguimiento a seis meses.

### 7.3 VARIABLES DE ESTUDIO

#### VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable	Definición operacional	Tipo de variable/Escala	Escala de Medición.
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo desde su nacimiento representado en años cumplidos al inicio de seguimiento.	Cuantitativa, discreta. Intervalo en años cumplidos	Años.
Sexo	Condición orgánica que distingue a un individuo como Femenino / Masculino.	Cualitativa, Nominal. Dicotómica.	Masculino / Femenino
Índice de masa corporal	Resultado de la ecuación: Peso/ talla, elevado al cuadrado.	Cuantitativa, continua. Intervalo en kilogramos por metro cuadrado.	Kg/m <sup>2</sup>
Cáncer	Diagnóstico previo de enfermedad neoplásica maligna, referida por la persona durante su interrogatorio..	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Diabetes mellitus	Grupo heterogéneo de trastornos caracterizados por intolerancia a la glucosa e hiperglucemia, con cifras de glucosa en ayuno >126 mg/dL, hemoglobina glucosilada >6.5%, estudio de tolerancia oral a la glucosa con glucemia >200 mg/dL a las 2 horas de una carga de glucosa de 75 g, o glucemia al azar >200 mg/dL en pacientes con síntomas clásicos de hiperglucemia.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Se refiere a persona con diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica determinada por FEV1/FVC de < 0.7 pre y post broncodilatador.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Insuficiencia cardiaca	Enfermedad heterogénea en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades metabólicas del organismo, debido a alteraciones estructurales, a anomalías funcionales o a una sobrecarga por encima de su capacidad.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Extracción completa de dispositivo previo	Se refiere a que dentro del manejo médico de la infección asociada a CIED se realice la extracción completa del dispositivo infectado.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia

# procedimiento en mismo bolcillo	Se refiere a la cantidad de procedimientos realizados en el mismo bolcillo en el que se realizará el implante del dispositivo cardiaco electrónico implantable.	Cuantitativa, discreta.	Numero de intentos previos
Inmunosupresión	Se encuentra recibiendo tratamiento que suprime la resistencia a infecciones o tiene una enfermedad lo suficientemente avanzada que suprime la resistencia a infecciones.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Uso de esteroides	Se refiere a si la persona se encuentra recibiendo esteroides por más de 30 días ya sea dosis de mantenimiento o bolos de impregnación.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Uso de anticoagulación oral	Se refiere a si la persona tiene la indicación de uso de anticoagulación oral por alguna otra causa.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Envoltura antibiótica	Se realiza el implante de nuevo dispositivo electrónico cardiaco implantado con el uso de envoltura antibiótica (TYRE).	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Microorganismo detectado en hemocultivo	Se refiere a la presencia y tipo de crecimiento de cualquier tipo identificado en hemocultivo durante el tiempo de hospitalización. Sin crecimiento. Staphylococcus aureus oxacilino resistente. Staphylococcus aureus oxacilino sensible. Otros: .	Categoría	
# hemocultivos	Se refiere al número de hemocultivos realizados durante la hospitalización.	Cuantitativa, discreta.	Numero de hemocultivos
Microorganismos aislados en cultivo de secreciones	Se refiere a la presencia y tipo de crecimiento de cualquier tipo identificado en cultivo de secreción durante el tiempo de hospitalización. Sin crecimiento. Staphylococcus aureus oxacilino resistente. Staphylococcus aureus oxacilino sensible. Otros: .	Categoría	
Microorganismos aislados en cultivo de cables	Se refiere a la presencia y tipo de crecimiento de cualquier tipo identificado en cultivo de cables extraídos durante el tiempo de hospitalización. Sin crecimiento. Staphylococcus aureus oxacilino resistente. Staphylococcus aureus oxacilino sensible. Otros: .	Categoría	
Creatinina sérica	Compuesto nitrogenado formado como producto final de la creatina.	Cuantitativa, continua.	mg/dL
Tasa de filtrado glomerular	Volumen de agua filtrada del plasma a través de las paredes capilares glomerulares hacia las	Cuantitativa, continua.	ml/min

	cápsulas de Bowman por unidad de tiempo. Calculado mediante la fórmula CKD-EPI.		
Hemoglobina	Proteínas transportadoras de oxígeno presentes en los eritrocitos.	Cuantitativa, continua.	g/dL
Hematocrito	Porcentaje del volumen de sangre que está compuesto de eritrocitos determinados mediante la separación por centrifugación.	Cuantitativa, continua.	Porcentaje
Vegetaciones	Se refiere a la identificación de vegetaciones en el dispositivo implantado con infección durante el ecocardiograma transtorácico o tranesofágico.,	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Tipo de infección asociada a CIED documentada	Se refiere al tipo infección asociada a dispositivo cardíaco electrónico implantado de acuerdo a los lineamientos descritos por el consenso (4). Infección asociada a CIED / endocarditis infecciosa. Infección asociada a CIED / infección de bolsillo. Infección asociada a CIED.	Categoría	
Fracción de eyección	Porcentaje de sangre bombeado por el corazón por latido medido por ecocardiograma transtorácico. Se calcula con la fórmula: (volumen telediastólico – volumen telesistólico) / volumen telediastólico.	Cuantitativa, continua.	Porcentaje
Tipo de dispositivo implantado	Se refiere al tipo de dispositivo cardíaco electrónico implantado, pudiendo ser marcaposos (MCP), desfibrilador electrónico implantable (DAI), resincronizador (CRT), desfibrilador con resincronizador (CRT-DAI)	Categoría.	MCP DAI CRT CRT-DAI
# de cables final implantados	Se refiere al número final de cables implantados en forma endocárdica (tomando en cuenta si se dejaron de procedimientos previos).	Cuantitativa, continua.	Número de cables
Estancia intrahospitalaria	Periodo de tiempo que un paciente permaneció en confinamiento dentro del hospital en número de días.	Cuantitativa, discreta.	Número de días.

### 7.3.1 Variables dependientes.

Variable	Descripción	Tipo de variable/Escala	Escala de Medición.
Envoltura antibiótica	Se realiza el implante de nuevo dispositivo electrónico cardíaco implantado con el uso de envoltura antibiótica (TYRE).	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Infección	Se refiere a datos de infección en la zona de implante del nuevo CIED durante los seguimientos.	Cualitativa, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia.

Tiempo libre de infección	Se refiere al tiempo máximo en días transcurrido desde su egreso de HCSAE hasta la última valoración o valoración donde se detecta infección.	Cuantitativa, continua.	Días
Hematoma	Se refiere a la presencia de aumento de volumen en el sitio de implante del nuevo CIED detectado durante las citas de seguimiento.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	1= Presencia 0= Ausencia
Eventos cardiovasculares.	Haber presentado durante el periodo de seguimiento de alguna de las siguientes condiciones: Angina inestable. Muerte cardiovascular. Infarto agudo al miocardio no fatal. Evento vascular cerebral.	Categoría	AI: angina inestable. MC: muerte cardiovascular IAM: infarto al miocardio no fatal. ECV: evento vascular cerebral
Tiempo hasta evento cardiovascular	Se refiere al tiempo en días después del egreso del HCSAE hasta documentar alguno de los eventos cardiovasculares mayores.	Cuantitativa, continua.	Días

#### 7.4 RECOLECCIÓN DE DATOS

Los datos fueron recolectados de los expedientes electrónico de los personas hospitalizadas por infección asociada a dispositivo cardiaco electrónico implantado desde marzo de 2022 a su revaloración en enero de 2023.

Se utilizó formulario de captura de datos y posteriormente se pasarán una base de datos digital, la cual permanecerá bajo confidencialidad y resguardo del investigador responsable.

## **VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Al tratarse de una investigación sin riesgo, los investigadores tomaron todas las precauciones para proteger los datos personales y la información contenida en el expediente clínico y dicha información será manejada con discreción y confidencialidad atendiendo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012), la Norma Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 16, y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

No se requiere de una Carta de Consentimiento Informado.

## **IX. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Los datos se colectaron en el programa Excel versión 16.53 para Mac. El análisis estadístico se realizó en SPSS versión 22.0. El análisis estadístico se realizará en el software estadístico GraphPad Prims Version 8.0.2.

Para las variables categóricas y dicotómicas se mostraron como frecuencias y porcentajes. Para el análisis descriptivo se analizó la distribución de las variables continuas con la prueba de Shapiro-Wilks (por tratarse de menos de 50 datos), se aceptó una distribución normal de datos si  $p > 0.05$  y no si es menor. Los datos de las variables con distribución normal se presentaron como media y desviación estándar; y los de distribución no normal con mediana y rangos intercuartílicos.

Se definió la distribución de datos de acuerdo con el uso o no de envoltura antibiótica y la presencia infección, hematoma y eventos cardiovasculares para determinar mediante Chi cuadrada si existen diferencias entre ellos, se tomará como distribución diferente significativa  $p < 0.05$ .

Se realizó curva de Kaplan Meier y logRank para determinar diferencias entre evento de infección y evento cardiovascular y el uso o no de envoltura antibiótica. Se realizó análisis multivariado con regresión de Cox con las diferentes variables. Se consideró como estadísticamente significativo un valor de  $p < 0.05$ .

## **X. RESULTADOS.**

En el periodo comprendido entre marzo del 2022 a enero de 2023, con una población de 20 pacientes hospitalizados por infección asociada a dispositivo cardiaco electrónico implantado, en el servicio de Cardiología del Hospital Central Sur de Alta especialidad PEMEX, se admitieron 10 pacientes por cumplimientos de criterios de inclusión y se excluyeron 10 pacientes por cursar con alguno de los criterios de exclusión.

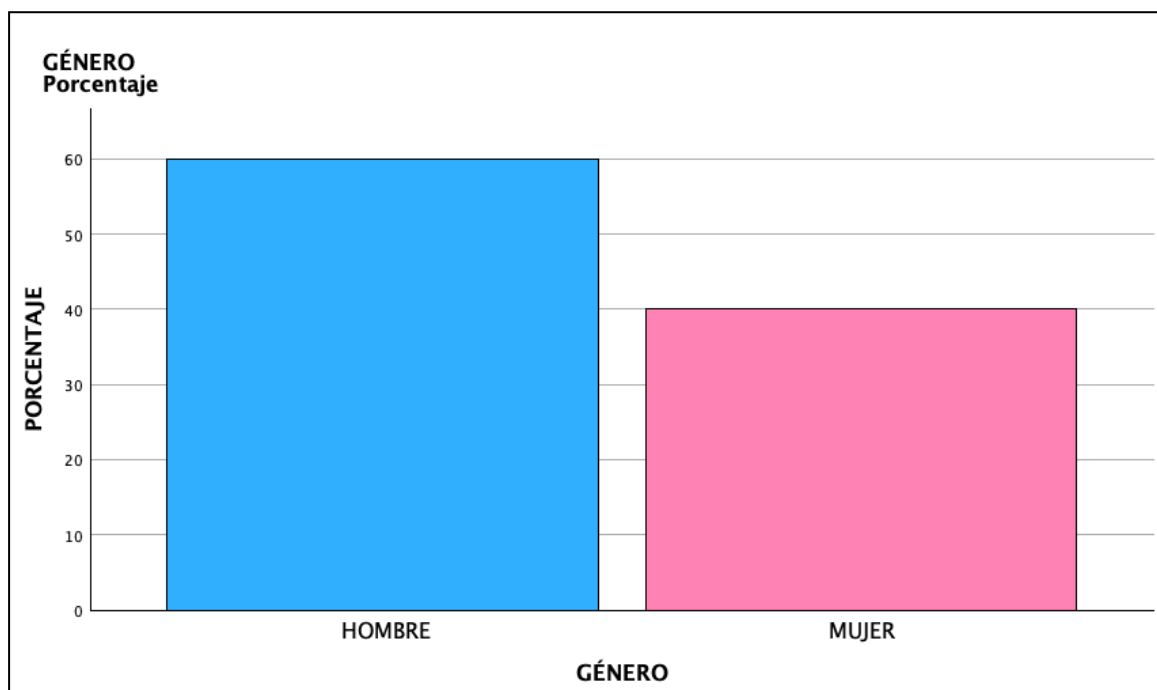
La muestra conformada por un total de 10 pacientes, cuenta con las siguientes características demográficas: 6 pacientes (60%) correspondieron al género masculino y 4 pacientes (40%) corresponden al género femenino, como se observa en la tabla 1 y grafica 1.

Tabla 1. Género de pacientes

		<b>GÉNERO</b>			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	HOMBRE	6	60.0	60.0	60.0
	MUJER	4	40.0	40.0	100.0
	Total	10	100.0	100.0	

Fuente: Pacientes hospitalizados por infección asociada a dispositivo cardiaco electrónico implantado, en el servicio de Cardiología del Hospital Central Sur de Alta especialidad PEMEX.

Gráfico 1. Distribución de género de pacientes



Fuente: Pacientes hospitalizados por infección asociada a dispositivo cardiaco electrónico implantado, en el servicio de Cardiología del Hospital Central Sur de Alta especialidad PEMEX.

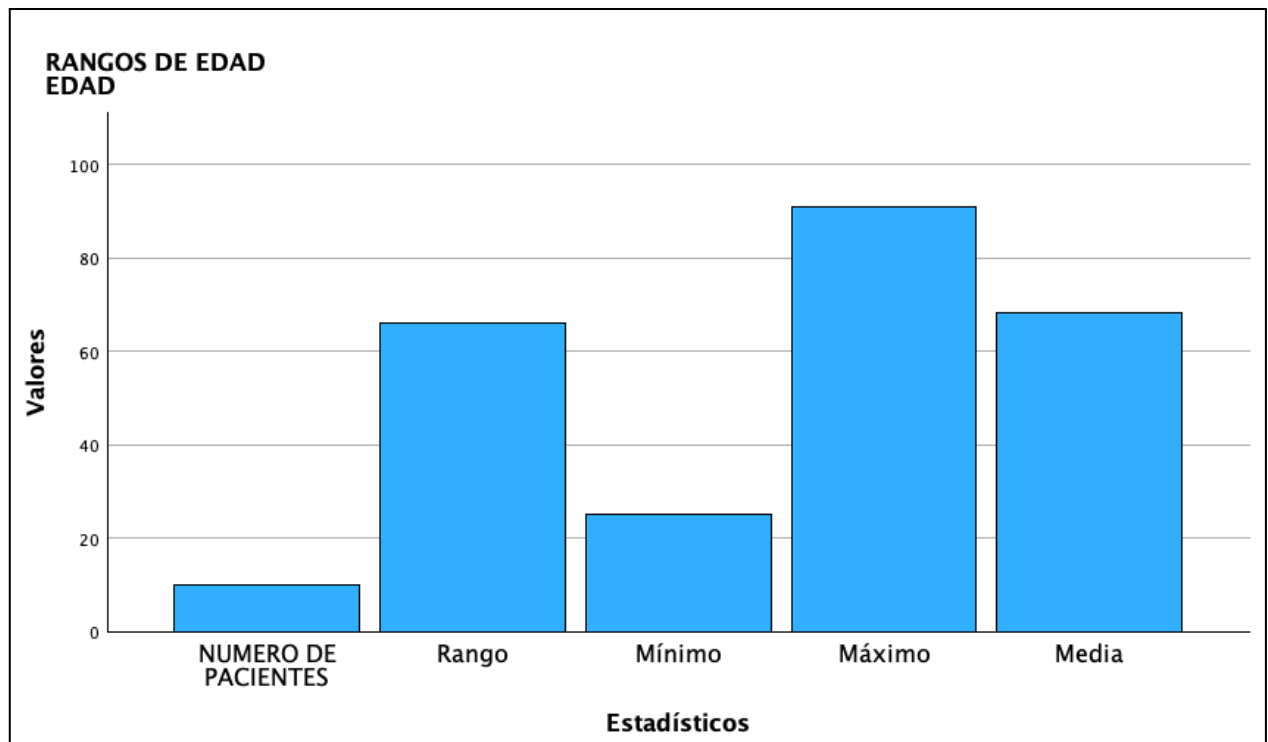
La edad promedio fue de 68.1 años. El paciente con menor edad de 25 años, mientras el paciente con la mayor edad 91 años. Como se ejemplifica en la tabla 2 y grafica 2.



Tabla 2. Edad de pacientes

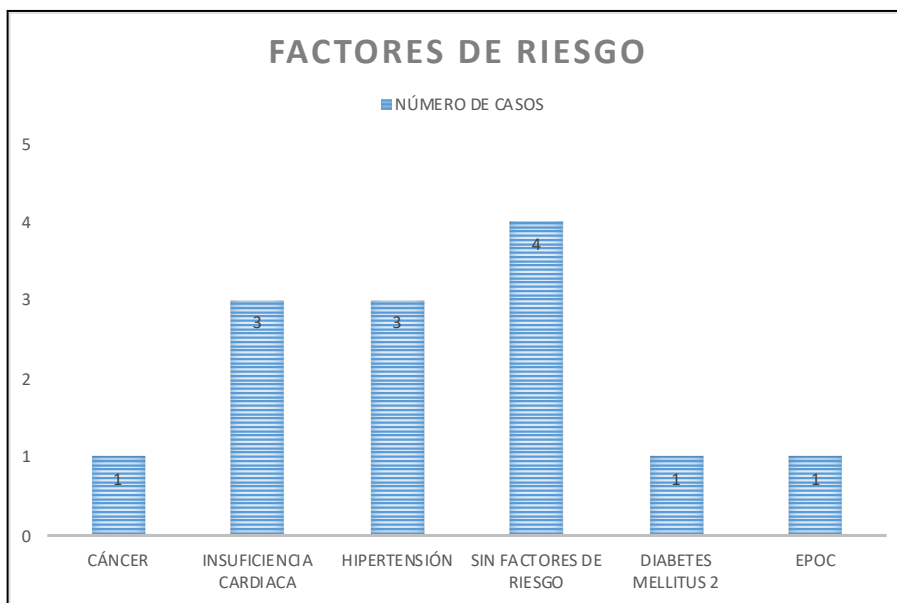
<b>RANGOS DE EDAD</b>					
	NUMERO DE PACIENTES	Rango	Mínimo	Máximo	Media
<b>EDAD</b>	10	66	25	91	68.10

Gráfico 2. Edad de pacientes



En cuanto a la presencia de factores de riesgo y enfermedades crónicas degenerativas, 3 pacientes contaban con antecedente de Hipertensión arterial (30%), mientras que 3 pacientes contaban con antecedente de Insuficiencia cardiaca, siendo los factores de riesgo más frecuentes, como se ejemplifica en el gráfico 3.

Gráfico 3. Prevalencia de factores de riesgo

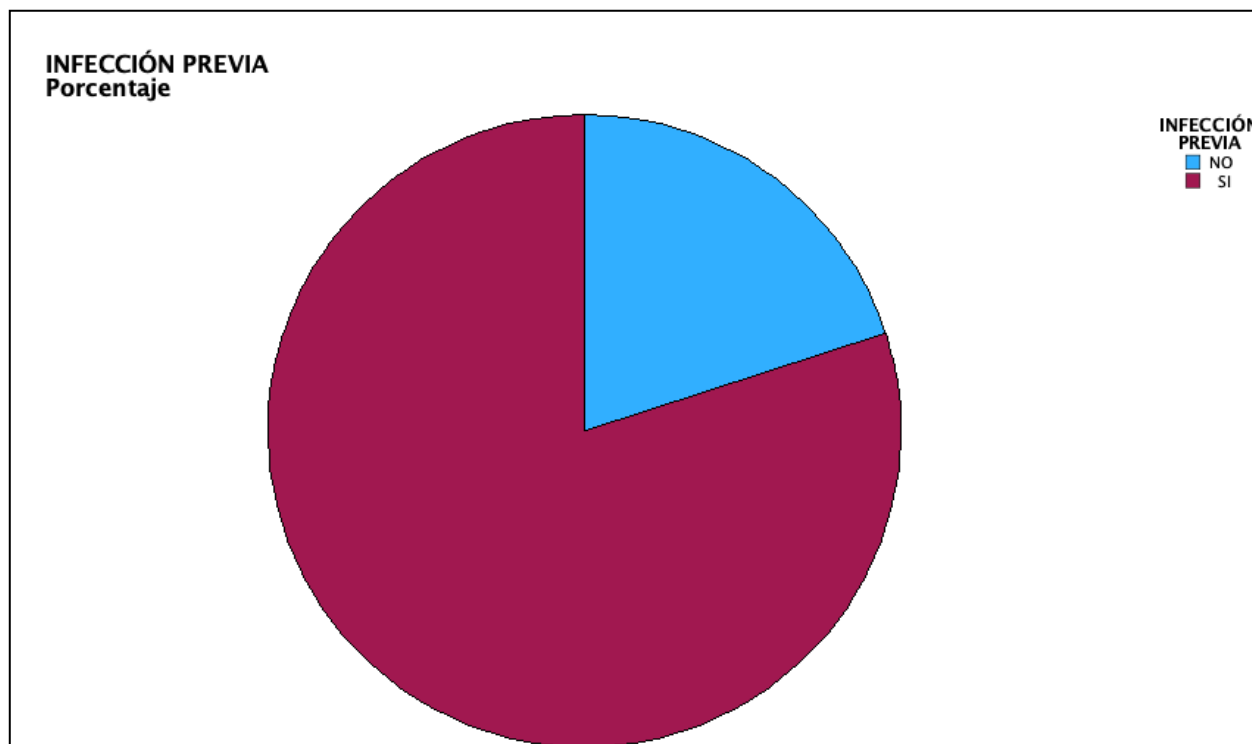


En relación al antecedente de infección previa, 80% de los pacientes tuvieron infecciones previas, antes de la colocación del nuevo dispositivo cardiaco implantable, como se muestra en la tabla y gráfico 4.

Tabla 4. Pacientes con antecedente de infección previa

		INFECCIÓN PREVIA		
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Válido	NO	2	20.0	20.0
	SI	8	80.0	80.0
	Total	10	100.0	100.0

Gráfico 4. Pacientes con antecedente de infección previa

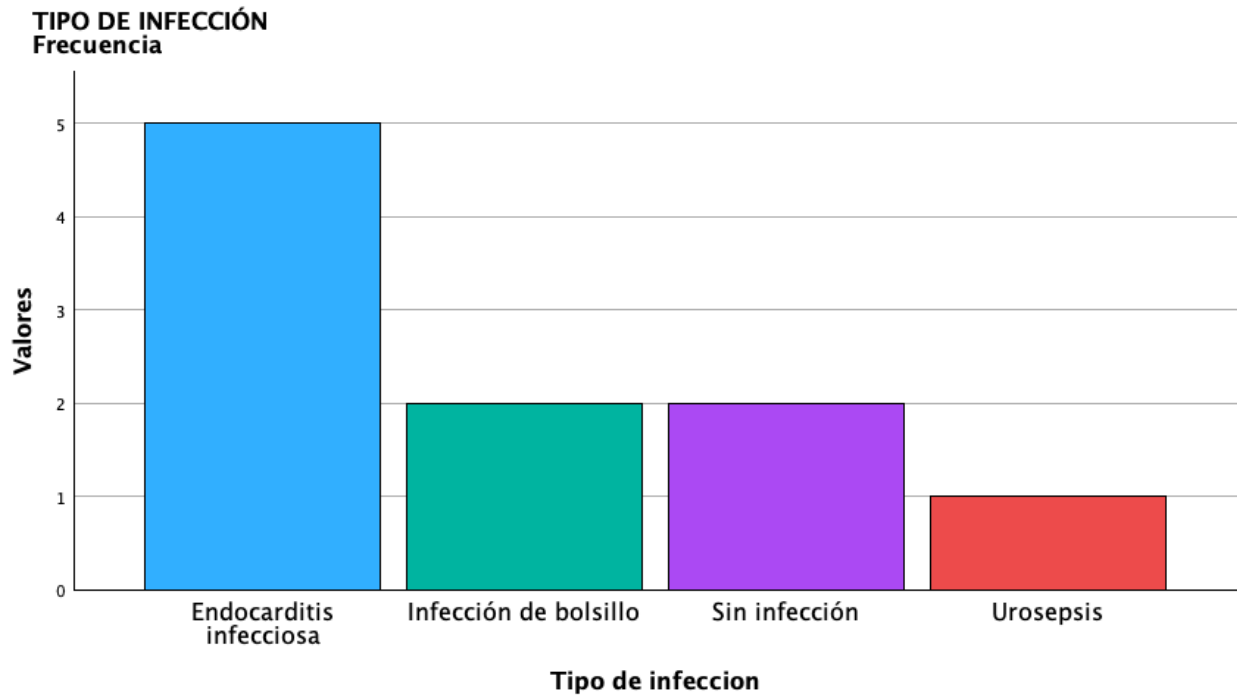


De los pacientes con infección previa, el tipo de infección más frecuente fue endocarditis infecciosa, en 50% de los pacientes, 20% de los pacientes cursaron con infección del bolsillo, 10% con urosepsis y 20% de los pacientes no tenían antecedente de infección previa, como se muestra en la tabla y gráfico 5.

Tabla 5. Tipos de infección previa

		TIPO DE INFECCIÓN			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Endocarditis infecciosa	5	50.0	50.0	50.0
	Infección de bolsillo	2	20.0	20.0	70.0
	Sin infeccion	2	20.0	20.0	90.0
	Urosepsis	1	10.0	10.0	100.0
	Total	10	100.0	100.0	

Gráfico 5. Tipos de infección previa



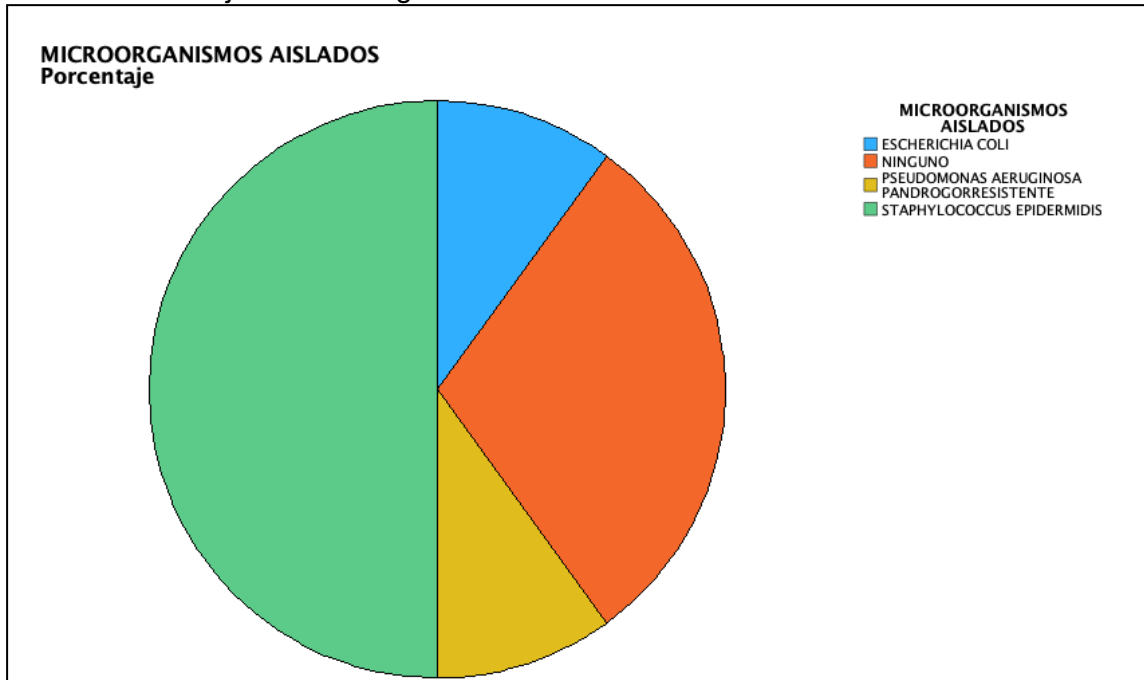
De los pacientes con antecedente de infección, el germen aislado con mayor frecuencia en hemocultivos, fue *Staphylococcus epidermidis*, en el 50% de los casos. Otros gérmenes aislados, fueron *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* pandrogorresistente, y en 30% de los casos, no se aisló ningún germen, como se muestra en la tabla y gráfico 6.

Gráfico 6. Porcentaje de microorganismos aislados en hemocultivos

### MICROORGANISMOS AISLADOS EN HEMOCULTIVOS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
ESCHERICHIA COLI	1	10.0	10.0	10.0
NINGUNO	3	30.0	30.0	40.0
PSEUDOMONAS AERUGINOSA PANDROGORRESISTENTE	1	10.0	10.0	50.0
STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS	5	50.0	50.0	100.0

Gráfico 6. Porcentaje de microorganismos aislados en hemocultivos

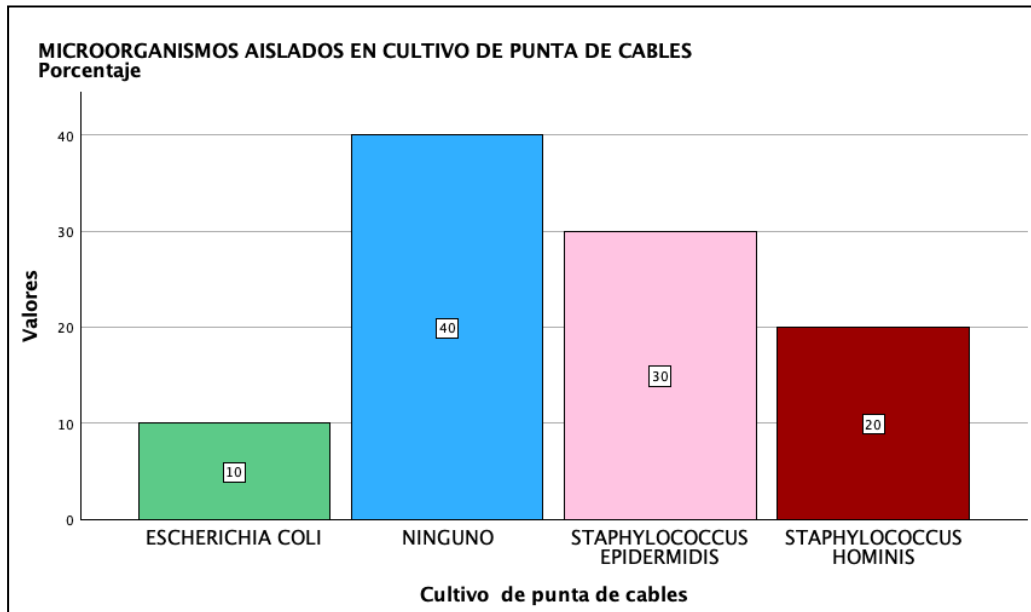


En cuanto al aislamiento de microorganismos en el cultivo de punta de cables de marcapasos, el microorganismo aislado con mayor frecuencia fue también Staphylococcus epidermidis, en el 30% de los casos, Staphylococcus hominis en 20% de los casos, y en 30% de los casos no se aisló ningún microorganismo, al igual que en hemocultivos, como se muestra en la tabla y gráfico 7.

Tabla 7. Porcentaje de microorganismos aislados en cultivo de punta de cables

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	ESCHERICHIA COLI	1	10.0	10.0	10.0
	NINGUNO	4	40.0	40.0	50.0
	STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS	3	30.0	30.0	80.0
	STAPHYLOCOCCUS HOMINIS	2	20.0	20.0	100.0

Gráfico 7. Porcentaje de microorganismos aislados en cultivo de punta de cables

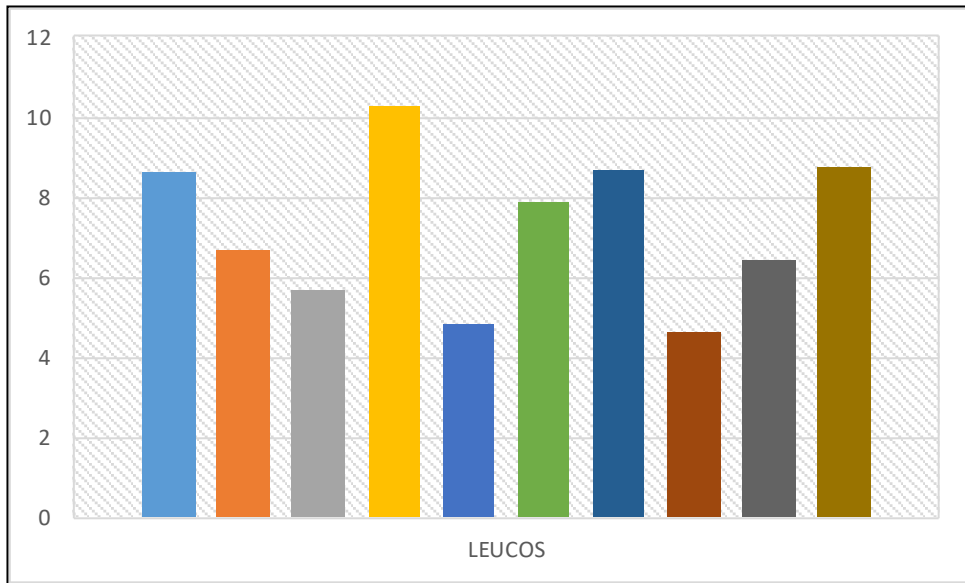


En cuanto a la correlación del antecedente de infección previa, con el desarrollo de reinfección, el 33% de ellos, desarrolló un nuevo proceso infeccioso, mientras que de los pacientes que no tenían antecedente de infección previa, ninguno presentó reinfección.

<b>RELACIÓN ENTRE REINFECCIONES Y ANTECEDENTE DE INFECCIÓN</b>				
Recuento		INFECCION		Total
		NO	SI	
reinfecion	NO	2	6	8
	SI	0	2	2
Total		2	8	10

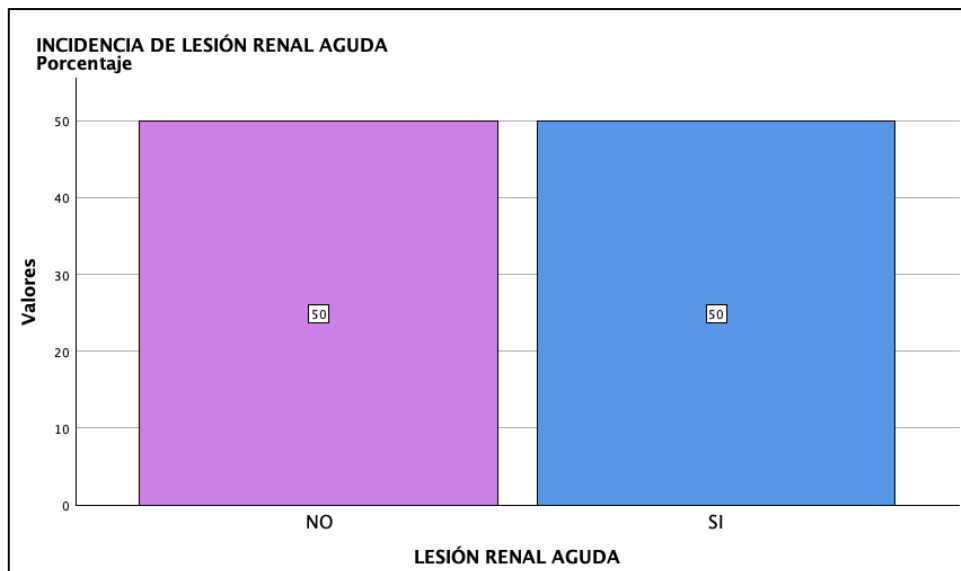
En relación a hallazgos de laboratorio, cabe recalcar que únicamente uno de los pacientes, presentó leucocitosis a su ingreso, mientras que el 90% de los pacientes ingresó con cuenta leucocitaria normal, como se muestra en el gráfico 8.

Gráfico 8. Recuento leucocitario al ingreso



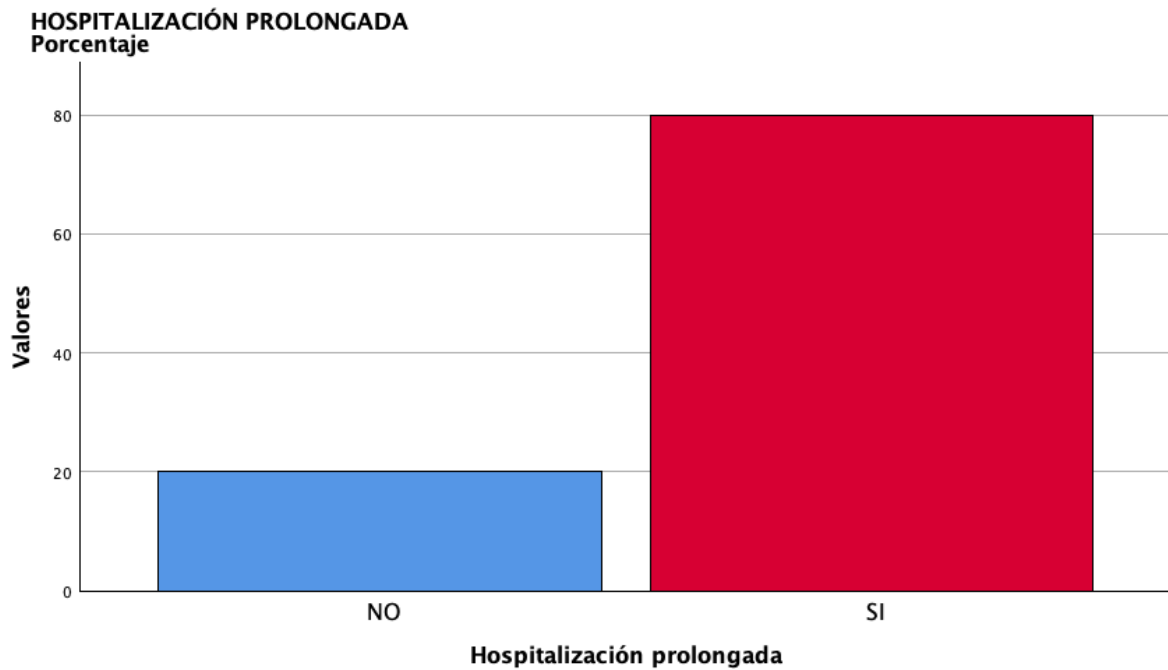
Respecto a la función renal, la incidencia de lesión renal aguda fue de distribución similar, presentándose en 50% de los pacientes, como se muestra en la gráfica 9.

Gráfico 9. Incidencia de lesión renal aguda



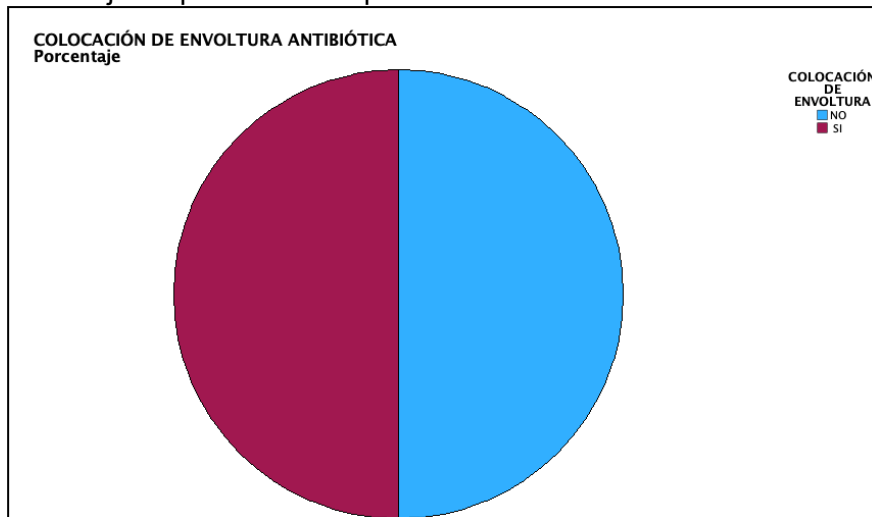
De los pacientes con antecedente de infección, 80% cursaron con hospitalización prolongada, como se observa en el gráfico 10.

Gráfico 10. Porcentaje de pacientes que cursó con hospitalización prolongada



Del universo de trabajo, se le colocó envoltura antibiótica al 50% de los pacientes, y no se colocó al otro 50% de los pacientes.

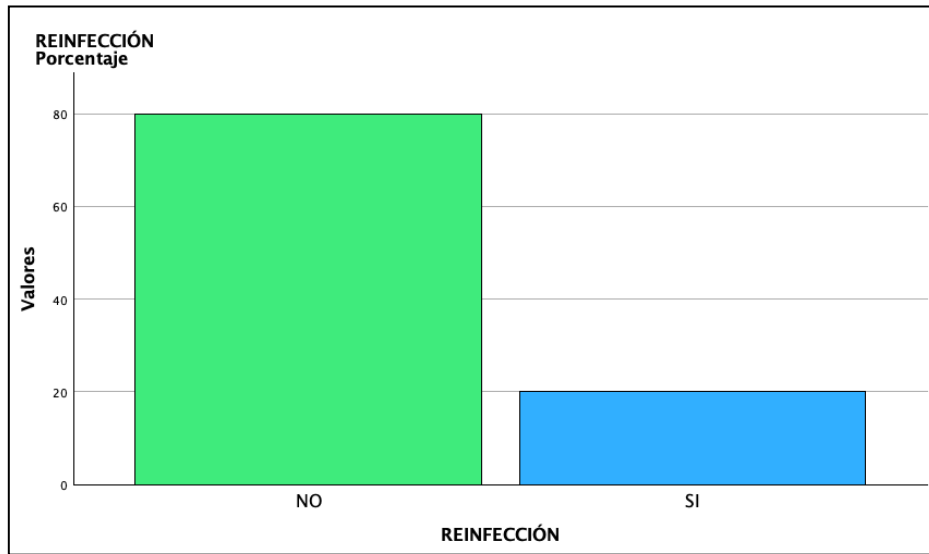
Gráfico 11. Porcentaje de pacientes en quienes se les colocó envoltura antibiótica



De los pacientes hospitalizados, posterior al evento inicial, sólo el 20% presentaron reinfección, mientras que el 80% de ellos no tuvieron reinfección.



Gráfico 12. Porcentaje de pacientes con reinfección posterior



De los pacientes en quienes se colocó envoltura antibiótica, ninguno presentó reinfección, en cambio, de los pacientes en quienes no se colocó envoltura antibiótica, 2 presentaron reinfección.

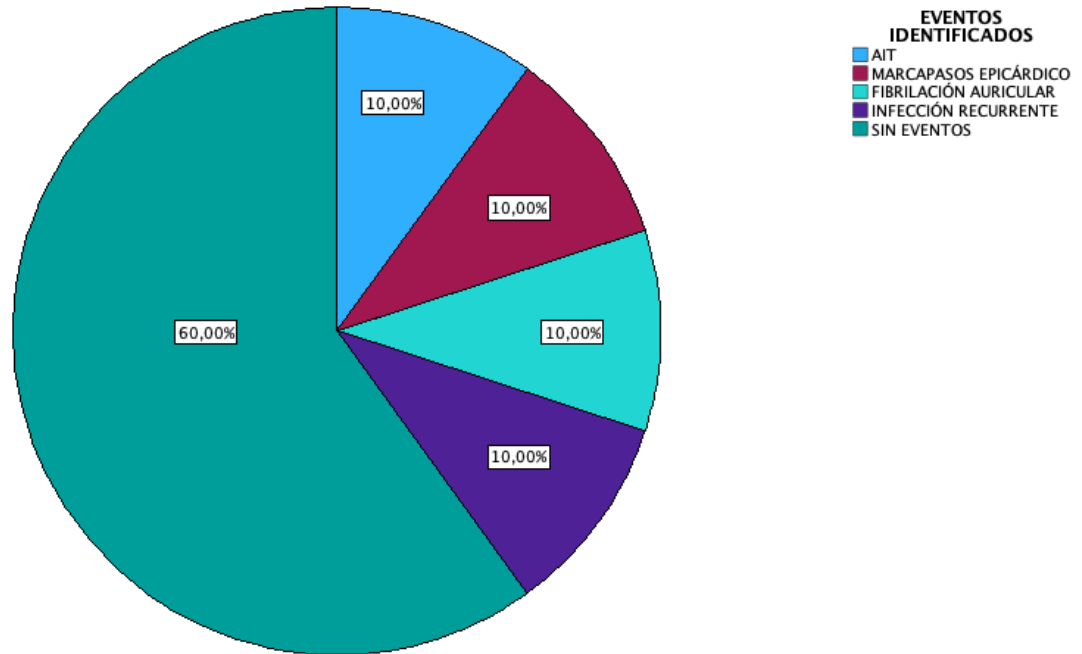
Gráfico 13. Comparación de pacientes en quienes se presentó reinfección, de acuerdo a la colocación de bolsa antibiótica



En el seguimiento a tres meses, en cuanto a la incidencia de eventos, 10% presentó ataque isquémico transitorio (AIT), 10% requirió colocación marcapasos epicárdico, 10% fibrilación auricular, y 10% infección recurrente, mientras que el otro 50% no presentó eventos en el seguimiento.

Gráfico 14. Incidencia de eventos identificados en el seguimiento a 3 meses.

**SEGUIMIENTO EN CLÍNICA DE MARCAPASOS**  
Porcentaje



Finalmente, al realizar el análisis de chi cuadrada, considerando que la colocación de bolsa antibiótica, disminuye el riesgo de reinfección en pacientes de alto riesgo, podemos observar, que a pesar de que el porcentaje de pacientes a quienes se les colocó envoltura antibiótica, no presentaron reinfecciones, mientras que el 20% de los pacientes a quienes no se les colocó envoltura, presentaron reinfección, sin embargo, no se encontró una p significativa, siendo esta de  $p=0.114$ .

TABLA 15. Relación de colocación de envoltura antibiótica y la incidencia de reinfección

		RELACIÓN ENTRE COLOCACIÓN DE ENVOLTURA ANTIBIÓTICA E INCIDENCIA DE REINFECCIÓN			
		Incidencia de reinfección		Total	
		NO	SI		
Colocación de envoltura	NO	Recuento	3	2	5
		% dentro de reinfeccion	37.5%	100.0%	50.0%
	SI	Recuento	5	0	5
		% dentro de reinfeccion	62.5%	0.0%	50.0%
Total		Recuento	8	2	10
		% dentro de reinfeccion	100.0%	100.0%	100.0%

TABLA 15.1 Relación de colocación de envoltura antibiótica y la incidencia de reinfección

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.500 <sup>a</sup>	1	.114		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.625	1	.429		
Razón de verosimilitud	3.278	1	.070		
Prueba exacta de Fisher				.444	.222
N de casos válidos	10				

a. 4 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.00.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Así mismo, se observó que la colocación de bolsa antibiótica no tiene diferencia estadísticamente significativa para el desarrollo de eventos cardiovasculares, con una  $p=0.370$ , como se muestra en la tabla 16.

TABLA 16. Relación de colocación de envoltura antibiótica y el desarrollo de eventos cardiovasculares

RELACIÓN DE COLOCACIÓN DE ENVOLTURA ANTIBIÓTICA Y EL DESARROLLO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES							
			Incidencia de eventos cardiovasculares				Total
			AIT	MARCAPAS OS EPICÁRDIC O	FA	SIN EVENTOS	
Colocación de envoltura	NO	Recuento	0	1	0	4	5
		% dentro de clinica de marcapasos	0.0%	100.0%	0.0%	57.1%	50.0%
	SI	Recuento	1	0	1	3	5
		% dentro de clinica de marcapasos	100.0%	0.0%	100.0%	42.9%	50.0%
Total		Recuento	1	1	1	7	10
		% dentro de clinica de marcapasos	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

TABLA 16.1. Prueba de chi-cuadrado, relación de colocación de envoltura antibiótica y el desarrollo de eventos cardiovasculares

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>			
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.143 <sup>a</sup>	3	<b>.370</b>
Razón de verosimilitud	4.302	3	.231
N de casos válidos	10		

## **XI. DISCUSIÓN.**

La presencia de infecciones asociadas a dispositivos cardiacos implantables, y la comorbilidad que ocasiona, continúa sin cesar. Actualmente, los esfuerzos terapéuticos y preventivos que se han desarrollado para pacientes con alto riesgo de infección asociada a CIED, son poco beneficiosos, ya que hasta el momento, el desarrollo de infecciones que se presentan sigue siendo elevada a pesar de las medidas estandarizadas que se recomiendan actualmente para disminuir el riesgo de infección, siendo más frecuente en aquellos pacientes en quienes se han identificado diversos factores de riesgo, que predisponen al desarrollo de la infección.

De acuerdo con la población estudiada, 60% fueron hombres y 40% mujeres, con un rango de edad mínimo de 25 años y máximo de 91 años, y una media de 68.1 años. En cuanto a las comorbilidades, las más frecuentes fueron insuficiencia cardiaca e hipertensión arterial, en 30% de los pacientes cada una. 40% de los pacientes no contaban con comorbilidades. En cuanto a infección previa, su prevalencia fue de 80%, encontrándose entre ellas, endocarditis infecciosa 50%, infección del bolsillo, y urosepsis. Acorde con la literatura internacional, el organismo más frecuentemente identificado, fue *Staphylococcus epidermidis*, en 50% de los casos. Otros microorganismos identificados fueron *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* pandrogoresistente. *Hasta en 30% de los casos de pacientes con infección asociada a marcapasos, no se aisla ningún germen.*

En este Universo de trabajo, el factor de riesgo correlacionado con la incidencia de reinfección, fue el antecedente de hipertensión arterial sistémica. Así mismo, se observó que en los pacientes con antecedente de infección previa, de las cuales la más frecuente es

endocarditis infecciosa, desarrollaron con mayor frecuencia reinfección asociada a CIED, considerandolo como factor de riesgo.

En cuanto a hallazgos de laboratorio, es importante mencionar que solo el 10% de la población presentaba leucocitosis a su ingreso, mientras que el 90%, presentaba conteo leucocitario dentro de parámetros normales.

Al 50% de los pacientes, se les colocó envoltura antibiótica, de acuerdo a la presencia de factores de riesgo, observando que el 100% de los pacientes a los que se les colocó la envoltura, no desarrollaron reinfección, mientras que el 40% de los pacientes a los que no se les colocó envoltura, desarrollaron la infección; sin embargo, a pesar de observar esta diferencia porcentual, al realizar el análisis, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la disminución de las reinfecciones en aquellos pacientes con uso de envoltura antibiótica.

Por otra parte, en cuanto a la correlación de la colocación de envoltura antibiótica con el desarrollo de eventos cardiovasculares posterior a la misma, al análisis estadístico, no se encontró una diferencia significativa, por lo que no se evidenció asociación.

## **XII. CONCLUSIONES.**

1. El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con alto riesgo de infección asociada, se asocia a una disminución porcentual de reinfecciones, sin embargo, no existe una diferencia estadísticamente significativa para la reducción de reinfecciones, en el seguimiento a 3 meses, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.
2. El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con alto riesgo de infección asociada, no modifica los resultados clínicos en el seguimiento a 3 meses, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.
3. El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con antecedente de infección de CIED no aumenta el desarrollo de infección asociadas a dispositivos cardiacos implantables a 3 meses, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.

4. El uso de envoltura antibacteriana al momento de reimplante de CIED en personas con antecedente de infección de CIED no aumenta el desarrollo de eventos cardiovasculares a 3 meses del implante, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex.
5. Se necesitan más datos, así como ampliar el tiempo de seguimiento para evaluar los resultados y eventos cardiovasculares posterior a la colocación de envoltura antimicrobiana.

## **LIMITACIONES.**

La principal limitación de este estudio es el tamaño de la muestra así como el tiempo de observación, por lo que se necesita la continuidad y seguimiento mediante otros estudios que permitan ampliar el número de pacientes observados y ampliar la caracterización de los pacientes a quienes se les coloca envoltura antimicrobiana.

## **ORGANIZACIÓN.**

El presente trabajo fue realizado por la autora del mismo, en colaboración con la División de Cardiología clínica y Electrofisiología.

## **PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.**

Se obtuvieron los recursos materiales para la toma de muestras, procesamiento de estudios de laboratorio, envolturas antibióticas, pertenecientes al Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX. La obtención de los datos fue a través del sistema de expediente electrónico perteneciente al Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX.

## **XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Traykov V, Blomström-Lundqvist C. Antibiotic-Eluting Envelopes for the Prevention of Cardiac Implantable Electronic Device Infections: Rationale, Efficacy, and Cost-Effectiveness. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Mar 28;9:687.
2. Lambert CT, Tarakji KG. Cardiac implantable electronic device infection. *Cleve Clin J Med* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2023 Mar 23];84(12 Suppl 3):47–53. Available from: <https://europepmc.org/article/med/29257738>

3. Mittal S, Shaw RE, Michel K, Palekar R, Arshad A, Musat D, et al. Cardiac implantable electronic device infections: Incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* [Internet]. 2014 Apr 1 [cited 2023 Feb 8];11(4):595–601. Available from: <http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547527113014008/fulltext>
4. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H, Nielsen JC, Bongiorni MG, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). *Europace* [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2023 Mar 23];22(4):515–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31702000/>
5. Asbeutah AAA, Salem MH, Asbeutah SA, Abu-Assi MA. The role of an antibiotic envelope in the prevention of major cardiac implantable electronic device infections: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* [Internet]. 2020 Jun 6 [cited 2023 Feb 8];99(26):e20834. Available from: [/pmc/articles/PMC7328943/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3328943/)
6. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, Corey R, Poole JE, Schloss E, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2019 May 16 [cited 2023 Mar 23];380(20):1895–905. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1901111>
7. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falagas ME. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace* [Internet]. 2015 Apr 2 [cited 2023 Mar 23];17(5):767–77. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25926473/>
8. Palmeri NO, Kramer DB, Karchmer AW, Zimetbaum PJ. A Review of Cardiac Implantable Electronic Device Infections for the Practicing Electrophysiologist. *JACC Clin Electrophysiol* [Internet]. 2021 Jun 1 [cited 2023 Mar 23];7(6):811–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34167758/>
9. Malagù M, Donazzan L, Capanni A, Sirugo P, Rapezzi C, Bertini M. Risk Scores for Cardiac Implantable Electronic Device Infection: Which One to Believe In? *J Clin Med* [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2023 Mar 23];11(21):6556. Available from: [/pmc/articles/PMC9656546/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3656546/)
10. Calderón-Parra J, Sánchez-Chica E, Asensio-Vegas Á, Fernández-Lozano I, Toquero-Ramos J, Castro-Urda V, et al. Propuesta de una nueva calificación para determinar el riesgo de infección de dispositivos cardíacos implantables. *Rev Esp Cardiol*. 2019 Oct 1;72(10):806–12.
11. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2023 Mar 23];14(12):e503–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28919379/>

12. Sławiński G, Lewicka E, Kempa M, Budrejko S, Raczak G. Infections of cardiac implantable electronic devices: Epidemiology, classification, treatment, and prognosis. *Adv Clin Exp Med* [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2023 Mar 23];28(2):263–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30048058/>
13. Phillips P, Krahn AD, Andrade JG, Chakrabarti S, Thompson CR, Harris DJ, et al. Treatment and Prevention of Cardiovascular Implantable Electronic Device (CIED) Infections. *CJC Open* [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2023 Mar 23];4(11):946–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36444361/>
14. Mahtani K, Maclean E, Schilling RJ. Prevention and Management of Cardiac Implantable Electronic Device Infections: State-of-the-Art and Future Directions. *Heart Lung Circ* [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2023 Mar 23];31(11):1482–92. Available from: <http://www.heartlungcirc.org/article/S1443950622010010/fulltext>
15. Boriani G, Kennergren C, Tarakji KG, Wright DJ, Ahmed FZ, McComb JM, et al. Cost-Effectiveness Analyses of an Absorbable Antibacterial Envelope for Use in Patients at Increased Risk of Cardiac Implantable Electronic Device Infection in Germany, Italy, and England. *Value Health* [Internet]. 2021 Jul 1 [cited 2023 Mar 23];24(7):930–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34243836/>
16. Tarakji KG, Korantzopoulos P, Philippon F, Biffi M, Mittal S, Poole JE, et al. Infectious consequences of hematoma from cardiac implantable electronic device procedures and the role of the antibiotic envelope: A WRAP-IT trial analysis. *Heart Rhythm* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2023 Mar 23];18(12):2080–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34280568/>
17. Callahan TD, Tarakji KG, Wilkoff BL. Antibiotic eluting envelopes: evidence, technology, and defining high-risk populations. *Europace* [Internet]. 2021 Jun 1 [cited 2023 Mar 23];23(23 Suppl 4):IV28–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34160597/>



## XIV.ANEXOS

### CRONOGRAMA

#	ACTIVIDAD	Mes Calendario Programado AÑO 2023											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Obtención de la información				X								
	Procesamiento y análisis de datos					X							
	Elaboración de informe técnico final						X						
	Divulgación de resultados							X					

### RECURSOS

CONCEPTO	NÚMERO	COSTO UNITARIO (paciente, caso, muestra, encuesta, etc.)	SUBTOTAL
<b>Recursos Materiales</b>			
Envoltura antibiótica	10	Ya se cuenta con dicho material	
Sistema de computo personal del investigador, Macbook Pro.	1	Ya se cuenta con dicho equipo	0
Sistema de expediente electrónico del sistema de salud de petróleos mexicanos	1	Adquirido por la empresa, ya se cuenta con dicho elemento	0
Programa de análisis estadístico IBM SPSS V.22	1	Material gratuito, ya se cuenta con dicho software	0

<b>Recursos Humanos</b>			
Médico residente de cardiología	1	Salario establecido por la empresa	0
Médico Cardiólogo y Electrofisiólogo	1	Salario establecido por la empresa	
<b>TOTAL</b>			<b><u>0.00 M.N.</u></b>