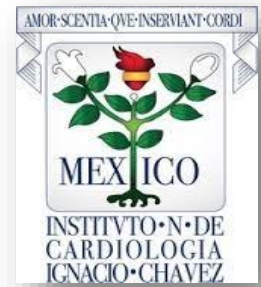




UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
“IGNACIO CHÁVEZ”



TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TITULO DE:
“**ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA**”

TÍTULO:
**INCONSISTENCIAS DE LA DEFINICION DEL “CENTRO DE CONTROL
DE ENFERMEDADES” (CDC) EN INFECCIONES DEL SITIO
QUIRÚRGICO ASOCIADAS A DISPOSITIVOS DE ESTIMULACIÓN
CARDIACA.
PROPUESTA DE UNA DEFINICIÓN PRÁCTICA Y ÚTIL**

P R E S E N T A:
DR. DAHYR ALBERTO OLIVAS MEDINA

DIRECTOR DE ENSEÑANZA:
DR. JUAN VERDEJO PARIS

DIRECTOR DE TESIS:
DR. JOSÉ LUIS MORALES VELÁZQUEZ

CIUDAD DE MÉXICO AGOSTO 2018



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.

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

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
“IGANCIO CHÁVEZ”

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
“ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA”

TÍTULO:
INCONSISTENCIAS DE LA DEFINICION DEL “CENTRO DE CONTROL DE
ENFERMEDADES” (CDC) EN INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO ASOCIADAS
A DISPOSITIVOS DE ESTIMULACIÓN CARDIACA.
PROPUESTA DE UNA DEFINICIÓN PRÁCTICA Y ÚTIL

P R E S E N T A:
DR. DAHYR ALBERTO OLIVAS MEDINA

DIRECTOR DE ENSEÑANZA:
DR. JUAN VERDEJO PARIS

DIRECTOR DE TESIS:
DR. JOSÉ LUIS MORALES VELÁZQUEZ

AGOSTO 2018, CIUDAD DE MÉXICO

AGOSTO 2018, CIUDAD DE MÉXICO

**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
"IGNACIO CHÁVEZ"**

AUTORIZACIONES:



DR. JUAN VERDEJO PARIS

DIRECTOR DE ENSEÑANZA DE INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"



DR. JOSÉ LUIS MORALES VELÁZQUEZ

ASESOR/DIRECTOR DE TESIS

**CARDÍOLOGO ELECTROFISIÓLOGO. MÉDICO ADSCRITO DE DEPARTAMENTO DE
ARRITMIAS DE INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"**



DR. DAHIR ALBERTO OLIVAS MEDINA

**RESIDENTE DE CARDIOLOGÍA DE 3ER AÑO DE INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"**

Ciudad de México, agosto 2018

DR. DAHYR ALBERTO OLIVAS MEDINA

Residente de tercer año, curso de especialización en Cardiología

Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”

Juan Badiano 1, Col. Belisario Domínguez – Sección XVI, Tlalpan, Cd. México

CP 14080, Teléfono 55732911

Correo: dr.dahyrolivas@gmail.com

DR. JUAN VERDEJO PARIS

Director de Enseñanza

Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”

Juan Badiano 1, Col. Belisario Domínguez – Sección XVI, Tlalpan, Cd. México

CP 14080, Teléfono 55732911

DR. JOSÉ LUIS MORALES VELÁZQUEZ

Cardiólogo Electrofisiólogo, Maestro en Ciencias, Médico adscrito de departamento de Arritmias

Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”

Juan Badiano 1, Col. Belisario Domínguez – Sección XVI, Tlalpan, Cd. México

CP 14080, Teléfono 55732911

INDICE

INTRODUCCIÓN: MARCO TEÓRICO	6
Dispositivos de Estimulación Cardíaca	6
Fundamentos Físico-Químicos del funcionamiento de los DES	7
Procedimiento de colocación de DES	8
Complicaciones de colocación de un DES	10
DES en la actualidad	12
Infecciones Asociadas a Dispositivos de Estimulación Cardíaca	12
Biofilm: Una teoría interesante para la incidencia tardía de IADC	13
Factores de Riesgo para presentación de IADC	14
Cuadro clínico de presentación de IADC	17
Parámetros Bioquímicos séricos estudiados en las IADC	20
Definiciones previas y actuales de IADC	24
Manejo y tratamiento de las IADC	24
Tratamiento antimicrobiano	25
Extracción de DES	25
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
JUSTIFICACIÓN	29
HIPÓTESIS	30
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
METODOLOGÍA	31
DISEÑO DEL ESTUDIO	31
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	34
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	34
RESULTADOS	35
TASA DE IADC POR AÑO	41
PROPUESTA DE DEFINICIÓN Y CASIFICACIÓN	42
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	44
BIBLIOGRAFÍA	45
APÉNDICE	48

INTRODUCCIÓN: MARCO TEÓRICO

Dispositivos de Estimulación Cardíaca

El primer procedimiento de implantación de un dispositivo de estimulación cardíaca interno en un paciente lo realizó el cirujano Åke Senning en 1958 en el Instituto Karolinska en Solna, Suecia, usando un marcapasos diseñado por Rune Elmqvist. Se conectaron los electrodos al miocardio mediante una Toracotomía. El dispositivo falló tres horas después. Un segundo dispositivo fue implantado y duró dos días. El primer paciente en el mundo con marcapasos interno, Arne Larsson, recibió 26 marcapasos diferentes a lo largo de su vida. Murió en 2001 a la edad de 86 años²⁶.

La primera vez que se usó la estimulación transvenosa en conjunto con un marcapasos implantado fue en 1962-63 y llevado a cabo por Parsonnet en los Estados Unidos²⁷, Lagergren en Suecia²⁸ y por Jean-Jaques Welti en Francia.²⁹

En 1974, el Grupo de Marcapasos de la Inter-Society Commission for Heart Diseases Resources propuso el código ICHD para definir, con tres letras, la cámara estimulada y detectada y el modo de funcionamiento. La incorporación de funciones más complejas motivó la adición de dos posiciones, siete años más tarde. Actualmente hay absoluta aceptación del código elaborado por el comité conjunto de la North American Society of Pacing and Electrophysiology y el British Pacing and Electrophysiology para la definición de nomenclatura del funcionamiento de los marcapasos (MCP).³²

En la actualidad, una mayor expectativa de vida en la población ha aumentado la prevalencia de las enfermedades del sistema eléctrico de conducción cardíaca y con ello, la indicación de colocación de dispositivos de estimulación cardíaca (DEC). El beneficio demostrado con la terapia de Resincronización (RSC) y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) como armas terapéuticas en definidos grupos de pacientes, ha ampliado la utilización e incremento en las indicaciones de implantación de DEC³⁰

Código de Nomenclatura para Marcapasos ICHD/NASPE/BPE
1ra. Letra: Cámara cardíaca con el marcapasos definitivo A: Aurícula V: Ventrículo D: Doble cámara S: Cámara única
2 da. Letra: Cámara cardíaca percibida A: Aurícula V: Ventrículo D: Doble cámara S: Cámara única O: Ninguna
3ra. Letra: Modalidad de respuesta al impulso percibido I: Inhibida T: Desencadenada D: Doble O: Ninguna R: Invertida
4ta. Letra: Programación P: Frecuencia o salida programables M: Multiprogramación O: Ninguna
5ta. Letra: Funciones de las taquiarritmias B: Explosiva N: Competición con frecuencia normal S: Rastreo E: Externa O: Ninguna

Los DEC pueden ser más o menos complejos dependiendo del tipo de dispositivo, teniendo básicamente 2 partes: el generador y el/los cables. El generador tiene una batería que es la fuente de energía para el mantenimiento de las funciones y una serie de circuitos electrónicos encargados de enviar en tiempo y forma el estímulo y de detectar las señales que llegan desde el corazón. El cable es un conductor metálico aislado a través del cual la energía de estimulación llega hasta el corazón y la señal producida por éste llega hasta el marcapasos. Este cable puede quedar fijo en la aurícula o en el ventrículo derecho. El cable se encarga de transmitir de manera eficaz la entrega de electrones como una estimulación de umbral para generar un potencial de acción y además de captarlos (estimulación y censado).³⁴

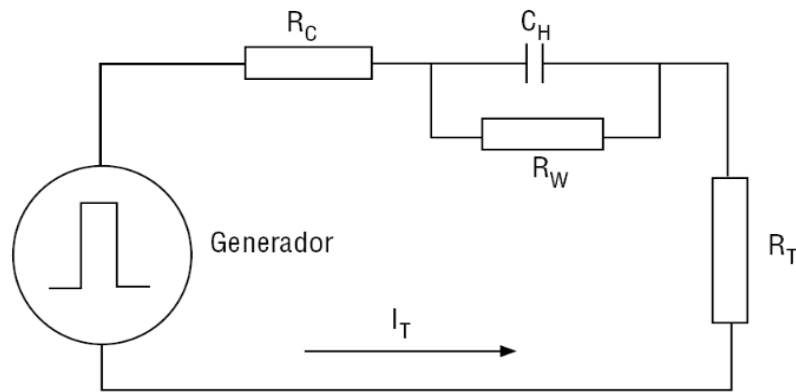
Más del 95% de las implantaciones se realizan en la actualidad por vía endocavitaria, reservándose la técnica epicárdica para aquellos casos en que la primera de ellas no es posible por problemas de acceso al territorio venoso, o cuando el paciente precisa simultáneamente una intervención de cirugía cardíaca.³²

Fundamentos Físico-químicos del funcionamiento de los Dispositivos de Estimulación Cardíaca

Una corriente eléctrica aplicada a un grupo de células cardíacas puede producir su despolarización, que al transmitirse al resto del corazón provoca su contracción. La cantidad mínima de energía de un impulso eléctrico que se requiere para provocar esta respuesta constituye el denominado umbral de estimulación, que desde el punto de vista técnico se mide en densidad de corriente o flujo de electrones y en la práctica suele medirse en voltios, aunque también puede expresarse como intensidad de corriente (miliamperios) y energía (microjulios).²⁶

Los MCP, para generar los impulsos eléctricos y alimentar sus circuitos, precisan de una fuente de energía, que en la actualidad es una pila de litio-yodo, de capacidad limitada aunque su carga sea tres veces mayor por unidad de volumen que la disponible en las baterías empleadas hace 30 años.²⁵

El grado de polarización dependerá de la estructura, la superficie y la composición del electrodo, la duración del impulso y la intensidad de la corriente entregada, y cuanto mayor sea la polarización más alto será el umbral de estimulación. Además de la resistencia que supone la polarización (en realidad reactancia capacitiva, pues se trata de un condensador), para completar el circuito la corriente todavía ha de superar la resistencia derivada de la difusión de los iones y, finalmente, la resistencia de los tejidos (Rt).²⁶



Esquema 1. Circuito de estimulación

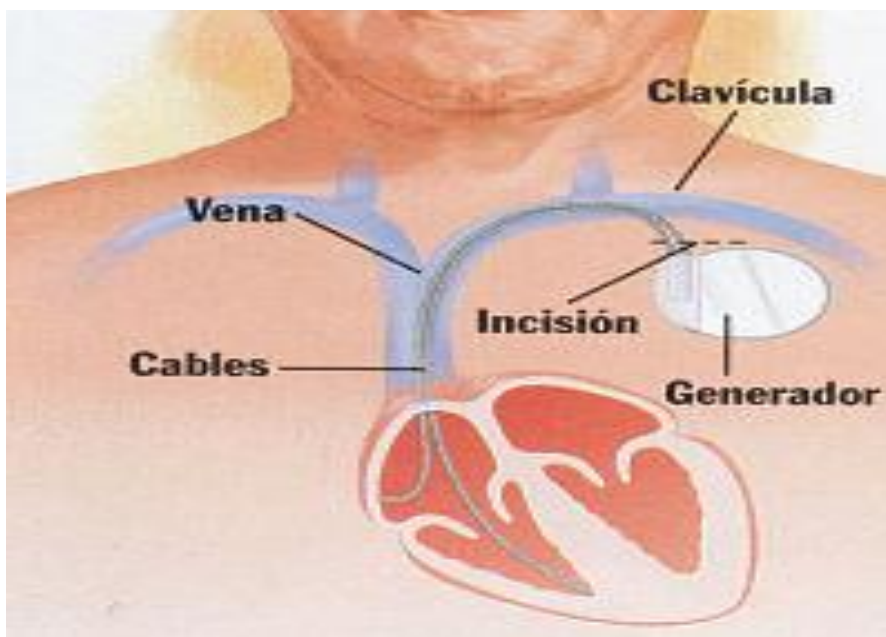
Una correcta programación de la energía del impulso permite reducir el consumo, por lo que es fundamental obtener un óptimo umbral de estimulación, que en gran parte depende de la interfase electrodo-endocardio.²⁶ Dentro de la programación del DEC, también se revisan los automatismos de respuesta en frecuencia, detección y reducción de la estimulación ventricular innecesaria, así como la digitalización de las señales intracardíacas.²⁶

Procedimiento de Implantación de los Dispositivos de Estimulación Cardíaca (DEC)

La implantación de los DEC vía intravenosa debe realizarse en un quirófano debidamente esterilizado, con equipo de fluoroscopia y personal de anestesiología y enfermería debidamente capacitado. En un primer paso se realiza asepsia y antisepsia de región infraclavicular y previa colocación de anestesia local, se realiza una incisión debajo en la piel disecando tejido subcutáneo hasta la fascia del músculo pectoral mayor con técnica hemostática, marsupializándose un “bolsillo” en el cuál se colocará el generador, después se punciona vena subclavia introduciéndose una guía para que con técnica de Seldinger se avanza cable hasta el endocardio guiándose por medio de fluoroscopia, posteriormente el electrodo se fija al endocardio por medio pasivo o activo dependiendo del tipo de cable. Aunque el abordaje por punción de la vena subclavia es el más común, también existen abordajes que avanzan el electrodo por vía yugular, y por venodisección de venas basílica y axilar. Dependiendo del tipo de dispositivo, el/los cables se colocan en la cavidad (atrio o ventrículo) del corazón que se pretenda estimular. Posteriormente, cuando el cable esté en el lugar adecuado (regularmente mediante fluoroscopia y medición de umbrales de estimulación), se conecta a generador del dispositivo y este queda alojado bajo la piel en una bolsa realizada previamente disecando tejidos superficiales hasta la fascia del músculo pectoral mayor. Se enrolla cuidadosamente el cable sobrante bajo el generador, se fija la región proximal del o los cables de estimulación, afrontando tejidos profundos a superficiales por medio de sutura bioabsorbible en planos profundos, posteriormente a tejido subcutáneo y piel, el cual

puede ser de material no absorbible o removible. Por medio de una radiografía de tórax se corrobora la adecuada posición del cable, descartándose complicaciones inmediatas (neumotorax o hemotorax). Al alta del paciente se indica no utilizar miembro torácico de durante 1-2 semanas, educándose en síntomas de alarma cardiovascular y con cita a revisión de umbrales dentro de la siguiente 1-2 semanas.²²

Imagen 1. Dibujo esquemático de partes básicas de un Dispositivo de Estimulación Cardíaca



Es un procedimiento quirúrgico que involucra varios órganos, siendo susceptible de presentar complicaciones, muchas directamente relacionadas al acto quirúrgico, existiendo diversos factores asociados, como la experiencia del centro y del operador, el tipo de acceso vascular utilizado (punción o disección), la profilaxis antibiótica, la duración del procedimiento, enfermedades subyacentes y comorbilidades.³¹

La frecuencia de complicaciones relacionadas al implante de dispositivos de estimulación cardíaca, es variable y se encuentra entre 6% a 9 %, y existen diferentes factores relacionados con las mismas, por ejemplo la mayor complejidad de un dispositivo (RSC, DAI) es un factor directamente relacionado con el aumento de las complicaciones.³³ La experiencia del operador es un factor de riesgo asociado a complicaciones derivadas del implante, especialmente las relacionadas con el acceso vascular, el manejo de la herida quirúrgica y la colocación y estabilidad del electrodo. Está documentado que un operador experimentado puede tener una incidencia de complicaciones menor al 2%.³³

Tabla 1.- Complicaciones Relacionadas a la colocación de DEC.

Complicaciones relacionadas con la inserción del catéter	Relacionadas con el catéter	Relacionadas con el bolsillo
Neumotórax	Estimulación diafragmática	Hematoma
Hemotórax	Endocarditis	Erosión
Embolia arterial	Fallas del aislante del conector	Infección
Daño de la arteria subclavia	Fractura del catéter	Dolor
Daño del plexo nervioso braquial	Bloqueo de salida	Migración del marcapasos
Ruptura de la válvula tricúspide	Falla de sensado	Estimulación pectoral
Perforación cardíaca	Trombosis venosa	Twiddler syndrome (rotación del generador y posible desplazamiento de los electrodos)
Taponamiento cardíaco		
Implante inadecuado en seno coronario o ventrículo izquierdo por foramen oval permeable.		

Complicaciones de la colocación de un DES.

Neumotórax.- es la ocupación de la cavidad pleural por aire, procedente del pulmón subyacente o directamente del exterior a través de una solución de continuidad en la pared torácica. Dado que en el espacio pleural existe una presión negativa respecto a la atmosférica, la entrada de aire provoca el colapso del pulmón, que será más o menos inmediato e intenso o dependiendo de la presencia o no de adherencias preexistentes y de la rigidez del parenquima pulmonar”.³⁵

Hemotórax.- El hemotorax “Consiste en la acumulación de sangre en la cavidad pleural y no debe confundirse con el derrame serohemorrágico que es menos denso que habitualmente presenta un hematocrito inferior al 5% en el hemotórax el hematocrito es superior a la mitad de la sangre y en casos agudos se aproxima mucho a él. La etiología más frecuente es la traumática ya sea accidental o yatrógena por alguna maniobra invasiva, pero el hemotórax también puede ser espontáneo, secundario a la rotura de un aneurisma aórtico o a una lesión muy vascularizada”.³⁴

Daño de la arteria subclavia.- El daño arterial es con menor frecuencia, sin embargo, se refiere a la oclusión arterial por el tratamiento invasivo. Este problema ocurre debido a punciones accidentales por parte de los médicos intervencionistas.³⁵

Embolia arterial.- La complicación más temida de la inserción de catéteres es la embolia aérea. Este síndrome es producido por el aire que ingresa en las venas centrales a través de un sistema de catéter abierto. Esto se produce cuando la presión intratorácica es negativa en relación con la presión atmosférica y el sistema de cateterización está abierto al aire ambiental”.³⁵

Daño al plexo nervioso braquial.- Es una disminución en el movimiento o la sensibilidad en el brazo y el hombro debido a un problema nervioso. La disfunción del plexo braquial (plexopatía braquial) es una forma de neuropatía periférica que se presenta cuando hay daño en el plexo braquial, un área donde se divide el conjunto de nervios que vienen de la médula espinal en los nervios individuales que inervan los brazos”.³³

Perforación Cardíaca.- La perforación cardíaca... es una complicación infrecuente y, cuando aparece, suele ocurrir durante el implante del dispositivo”¹⁶. La perforación cardíaca, que es infrecuente, suele observarse durante el procedimiento de implante. No obstante, se han descrito recientemente perforaciones cardíacas tardías (días a meses después). Esta complicación puede conducir al taponamiento cardíaco, requiriendo drenaje y, en algunas oportunidades, un abordaje quirúrgico”.³⁴

Estimulación diafragmática.- La estimulación Diafragmática, o también llamada estimulación del Nervio Frénico fue inicialmente descrita hace unos 200 años. Con esta técnica se estimulan uno o dos nervios frénicos, contrayéndose el diafragma y consiguiéndose un flujo inspiratorio eficaz. La estimulación intermitente simula el movimiento diafragmático normal y genera ventilación. La principal ventaja de esta técnica es liberar al enfermo de la dependencia de la presión positiva permitiéndole el uso normal de la vía aérea alta para hablar y deglutir”.³⁴

Endocarditis.- La endocarditis infecciosa puede tener un curso agudo o subagudo y manifestarse por una amplia gama de síntomas y signos referidos a cualquier aparato o sistema del organismo. La expresividad clínica de la enfermedad depende básicamente de la bacteremia persistente del tipo de microorganismo responsable de las complicaciones cardíacas secundarias a las alteraciones valvulares e invasión miocárdica”.³⁴

Fractura de Aislante.- Los signos de falla de captura son: umbral elevado, sub o sobresensado, estimulación muscular, electrograma de baja amplitud, baja o elevada impedancia. Causas: trastornos en el aislamiento, conductor, electrodo, electrodos de choques, sensores, mecanismos de fijación, pines de conexión. Fallas en el aislamiento se puede detectar por baja impedancia; fallas en el conductante por elevada impedancia; ambas por alteraciones en la radiografía.³³

Bloqueo de salida.- Falla de censado, Síndrome de Twiddler como causa de pérdida de captura ventricular en pacientes portadores de marcapasos definitivo causada por la rotación del generador dentro del bolsillo subcutáneo ocurre en pacientes que en forma espontánea, inconsciente o deliberadamente manipulan el generador debajo de la piel, produciendo rotación con desplazamiento, fractura de electrodo y generando problemas de censado, estimulación o ambas. La forma de presentación de este síndrome es variable: pérdida de captura, falla de censado, falla de salida con estímulo ausente, aumento de umbral de estimulación, estimulación diafragmática.³⁴

Trombosis Venosa.- La trombosis venosa profunda de las extremidades superiores es una entidad menos frecuente si bien la utilización cada vez más generalizada de catéteres venosos centrales hace que aumente cada vez más su incidencia. La evolución espontánea puede ser hacia la autodisolución (por los mecanismos de fibrinólisis fisiológica), hacia la extensión del trombo, ya sea proximal o distalmente y hacia la fragmentación del trombo.³³

Complicaciones de la bolsa de generador: hematoma, erosión, infección con o sin datos de inflamación.

Entre otras complicaciones también podemos describir la migración del marcapasos y la estimulación pectoral.³⁴

Acceso Vascular.- El acceso de menor morbilidad es la vena cefálica, disecada en el surco deltopectoral. Si se necesita un segundo acceso y no se puede utilizar la misma

cefálica, la opción es la vena subclavia por punción con técnica de Seldinger. Al utilizar la técnica de punción, se realiza sobre la vena subclavia, por lo que en un porcentaje mínimo (1 - 2%) se punza inadvertidamente el vértice pulmonar, produciendo un neumotórax”⁶. “En cuanto a los inconvenientes alejados de este abordaje, se encuentra la fractura del catéter, ya que por esta vía el mismo ingresa en un ángulo recto que facilita este problema.”³³

Dispositivos de Estimulación Cardíaca en la actualidad

Los DEC permanentes intravasculares pueden ser clasificados en: MCP (unicameral o bicameral), (DAI) y (RSC). Diariamente se indican y colocan en mayor cantidad a una creciente población, con mayor número de comorbilidades además y una sobrevivida larga gracias a tratamientos modernos que han permitido mejorar el pronóstico de enfermedades cardiovasculares y no cardiovasculares, siendo las neoplasias malignas y su tratamiento contemporáneo un ejemplo claro de ello.¹²

En estos subgrupos de pacientes encontramos un considerable número de candidatos en donde está indicada la implantación de uno o varios DEC. Se estima que más de 5 millones de pacientes tienen actualmente un DEC dispositivos en los Estados Unidos.¹ Las Infecciones Asociadas a Dispositivos de Estimulación Cardíaca (IADC) son un tipo de patología relacionada a un aumento de la morbimortalidad a corto y largo plazo, teniendo unas tasas alarmantes de mortalidad intra-hospitalaria que oscilan entre el 11 y el 36%, además de mortalidad de hasta el 20 y el 27% después del diagnóstico a 1 año.⁵

Infecciones Asociadas a Dispositivos de Estimulación Cardíaca

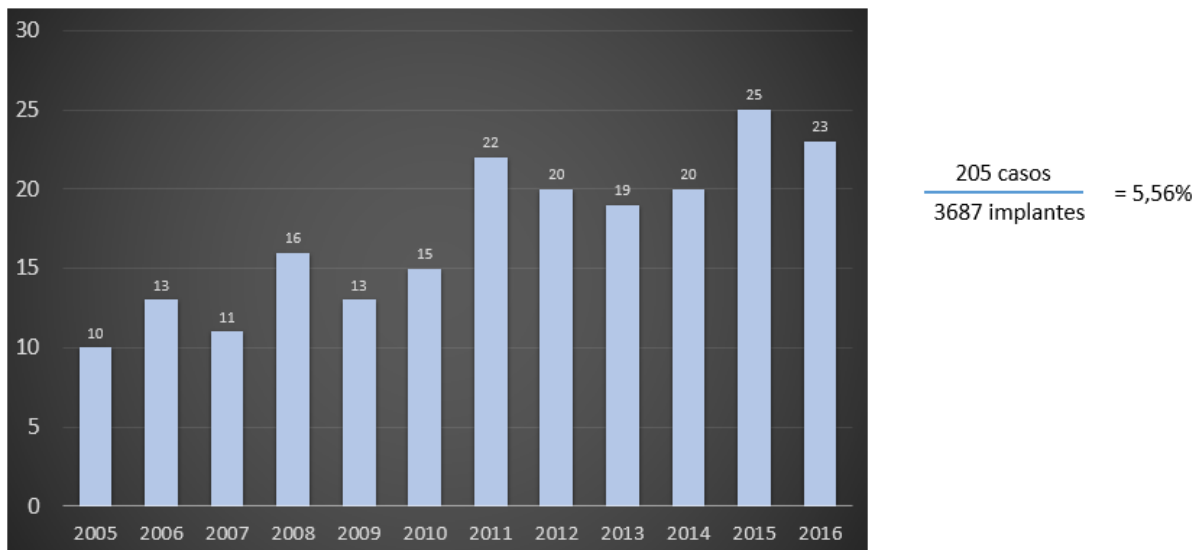
Las IADC han ido en aumento a lo largo de las últimas dos décadas^{1,3}. Constituyendo tener una relación directa con alrededor del 10% todos los casos de endocarditis infecciosa reportados en países desarrollados⁴. La incidencia documentada de IADC varía ampliamente. Un estudio basado en subpoblaciones ha encontrado una incidencia de infección de los dispositivos electrónicos cardíacos implantables de 1,9/1.000 dispositivos-año y una probabilidad de infección después de implantar desfibriladores cardioversores mayor que con los marcapasos permanentes (19). Se ha reportado además que mientras mayor sea la complejidad del dispositivo, mayor es la tasa de infecciones por año siendo de 0.7-1.2% en DAI y de 1.2-9.2% en dispositivos combinados DAI-RSC.

El riesgo de IADC es mayor durante el primer año de implantación del dispositivo reportándose de 0.5-1% durante los primeros 6-12 meses de implantación¹⁷.

La IADC ha tenido un aumento del 210% en incidencia entre 1993 y 2008^{1,2}. Los gastos hospitalarios por esta complicación se estiman que sean al menos \$ 146 000 por cada caso (1). El dispositivo cardíaco con endocarditis infecciosa (IADCE) tiene una mortalidad sustancialmente mayor tasa de infección del dispositivo cardíaco sin endocarditis.⁷ La patogénesis del IADC generalmente involucra contaminación de la piel en el momento de implantación o, a veces más tarde de la sitio del generador.^{8,9}

En la experiencia del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INC) se han realizado estudios de base de datos a lo largo de la última década sobre la implantación de DEC. En estos se ha observado una tasa de infección por año de 5.56%, cifra que no difiere respecto a otros centros, sin embargo denotando la gran variabilidad que existe en lo reportado a nivel global (0.2-22%)¹⁶⁻²⁰.

Infecciones de dispositivos registradas en el INC 2005 a 2016



Fuente: Estadística del INC

Gráfico 1. Gráfico de Casos IADC/Tiempo a lo largo de 11 años, observándose una tendencia de aumento en la incidencia. Cortesía de Dr. José Luis Morales Velázquez.

Biofilm: Una teoría interesante en la incidencia tardía de IADC y la falta de respuesta a antibióticoterapia.

Los microorganismos comúnmente se adhieren a las superficies vivas y no vivas, incluidas las de los dispositivos médicos permanentes, y forman biofilms formadas por polímeros extracelulares. En este estado, los microorganismos son altamente resistentes al tratamiento antimicrobiano y están tenazmente unidos a la superficie. Para comprender y controlar mejor las biopelículas en dispositivos médicos permanentes, los investigadores deben desarrollar técnicas de muestreo y medición confiables, investigar el papel de los biofilms en la resistencia a los medicamentos antimicrobianos y establecer el vínculo entre la contaminación del biofilm y la infección del paciente.⁴¹

Las biopelículas en dispositivos médicos permanentes pueden estar compuestas de bacterias gram-positivas o gram-negativas o levaduras. Las bacterias comúnmente aisladas de estos dispositivos incluyen *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus viridans* grampositivos; y la *Escherichia coli* gramnegativa, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Estos organismos pueden originarse a partir de la piel de pacientes o trabajadores de la salud, agua corriente a la que están expuestos los puertos de entrada u otras fuentes en el medio ambiente. Las biopelículas pueden estar compuestas de una sola especie o múltiples especies, dependiendo del dispositivo y su duración de uso en el paciente. Las biopelículas de catéteres urinarios pueden estar inicialmente compuestas de una sola especie, pero las exposiciones más largas conducen inevitablemente a biopelículas multiespecie.³⁸

Una característica distintiva de los biofilms es la presencia de sustancias poliméricas extracelulares, principalmente polisacáridos, que rodean y recubren las células. Estos polisacáridos, que se han visualizado mediante microscopía electrónica de barrido, aparecen como hebras finas que conectan las células a la superficie y entre sí o como láminas de material amorfo en una superficie. La mayoría del volumen de biopelícula en realidad está compuesto de esta sustancia polimérica extracelular en lugar de células, un hecho que ha sido confirmado por tinción con rojo de rutenio y microscopía electrónica de transmisión. Esta matriz de biofilm puede actuar como un filtro, atrapando minerales o componentes del suero producidos por el anfitrión. Las biopelículas son tenaces y altamente resistentes al tratamiento antimicrobiano.³⁸

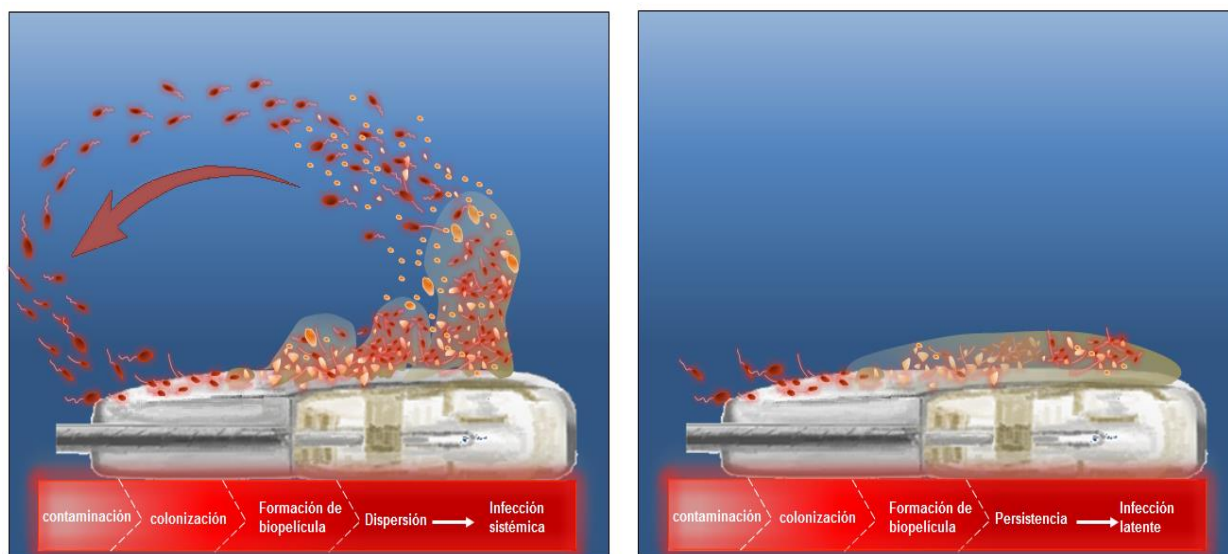


Imagen 3. Esquema que ejemplifica el biofilm en los DEC, el cuál puede tener un curso subclínico, en el cual dependiendo de factores del microambiente celular y de factores extrínsecos, puede pasar de un estado latente a una IADC clínicamente evidente.

Factores de Riesgo para presentación de IADC

Hay una creciente publicación de evidencia que describe los factores de riesgo para una IADC, e incluso ya hay algunas propuestas para prevenirlas. Los factores de riesgo varían en si son o no modificables, además pueden clasificarse de acuerdo a si son por características propias del paciente en un escenario pre o post implantación, o bien, a factores pre implantación ajenas al paciente, a detalles durante la implantación e incluso demás factores de riesgo que se han descrito como de alto riesgo para desarrollo de IADC después de la implantación del dispositivo.²²

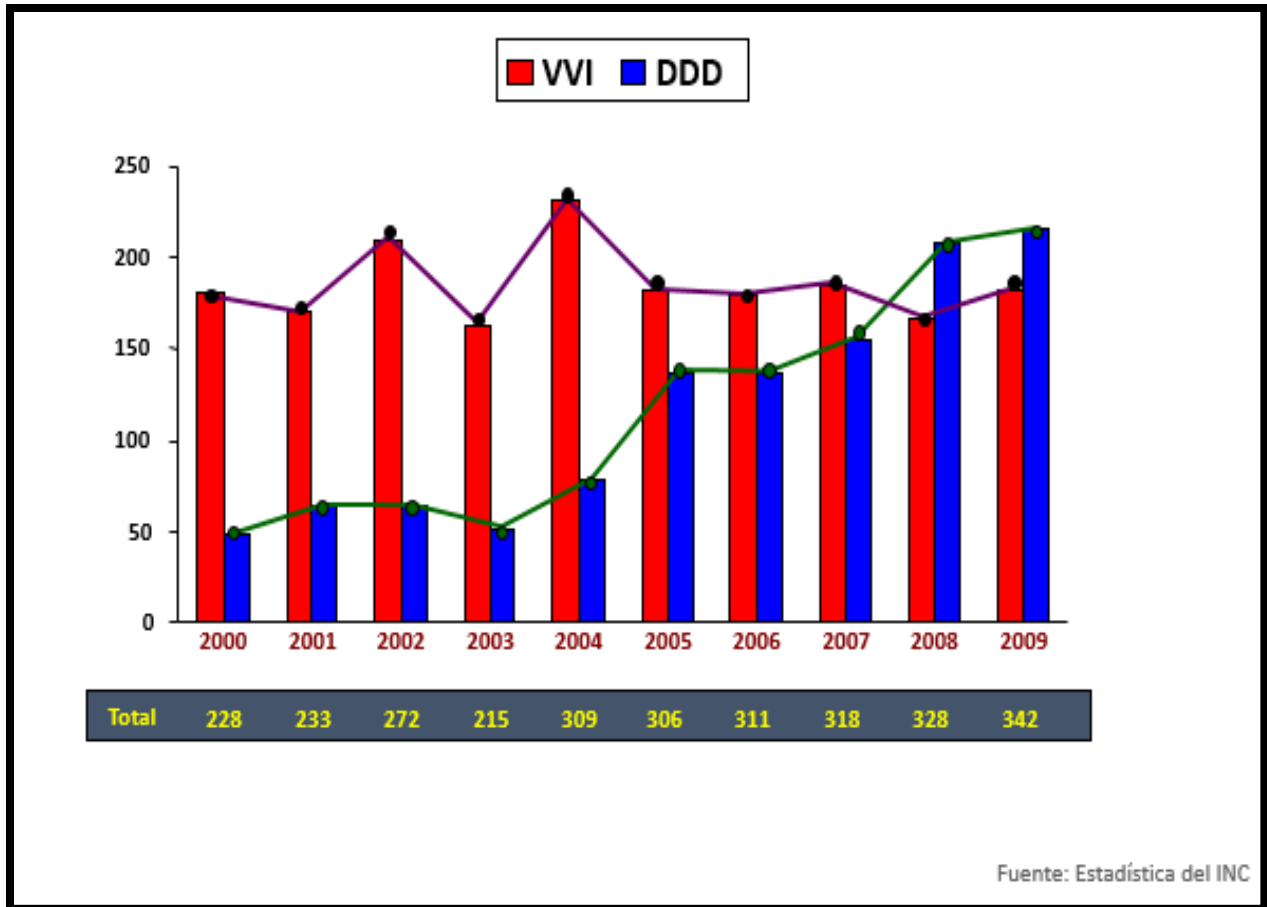


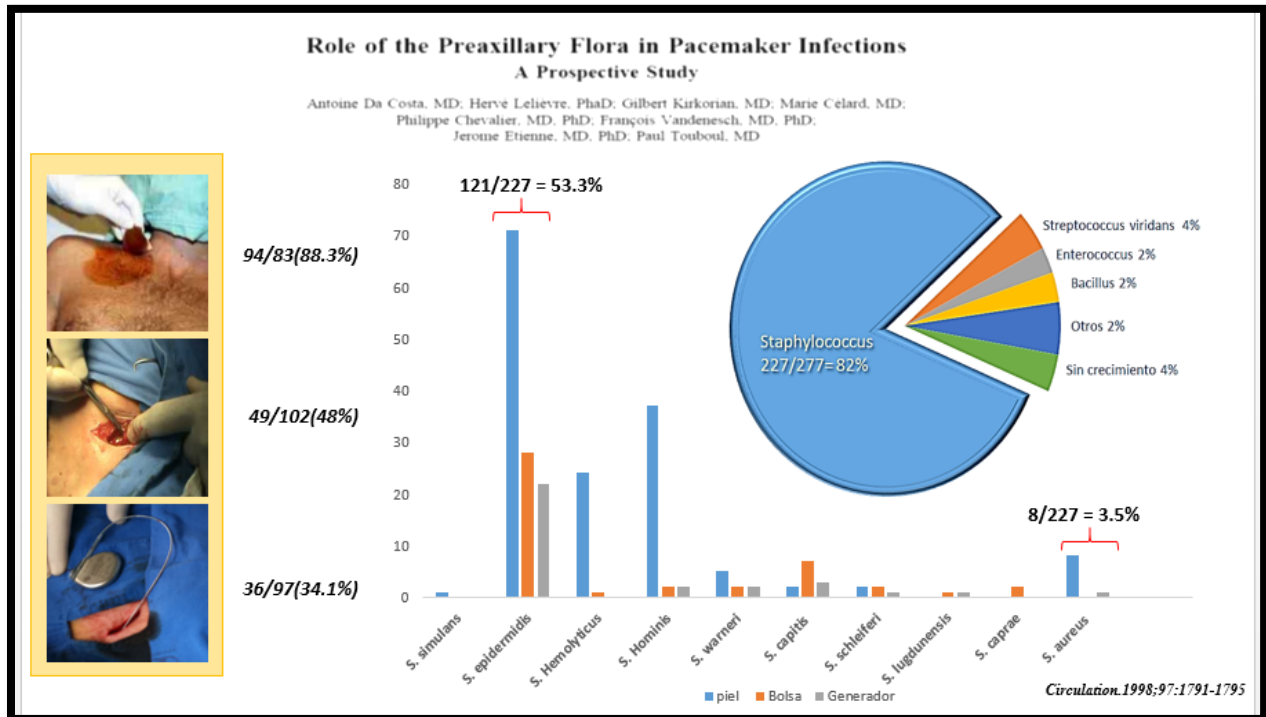
Gráfico 2. Casos reportados de IADC del 2000 al 2009 en el INC "Ignacio Chávez". Clara tendencia de aumento de la incidencia de los marcapasos de doble cámara, debido al aumento en la cantidad de colocaciones, tratándose de un dispositivo más complejo que el de 1 solo cable. Cortesía Dr. José Luis Morales Vleázquez.

Se han logrado identificar factores de riesgo predisponentes para desarrollar infecciones de este tipo. Siendo la reintervención, uno de los factores predisponentes más importantes para incidencia de la misma. En la siguiente tabla (tabla 2) se muestran algunos otros factores y su riesgo relativo para presentar infección del dispositivo de acuerdo a estudios hechos anteriormente.²³

Cuando comparamos los factores de riesgo de infección de heridas quirúrgicas en general encontramos varios factores de riesgo e común, siendo lógico que la CDC clasifique a las IADC como una ISQ como las de otra índole. Siendo así, en un estudio hecho en un país en vías de desarrollo como el nuestro, los factores de riesgo más importantes para infección de herida quirúrgica en general y que fueron estadísticamente significativos fueron el género masculino, transfusión de hemoderivados, neoplasia maligna avanzada y un riesgo ASA 3 o mayor.¹⁸

Tabla 2. Riesgo Relativo de factores de riesgo para presentar IADC.

Factor de riesgo para IACD	Riesgo Relativo (Veces)
Reintervención temprana	2.5-15.0
Hematoma del Bolsillo	4.0-6.7
Recolocación dispositivo	2.7
Dispositivo complejo	1.3-5.4
Marcapasos transitorio	2.5-5.0
Número de procedimientos	2.7-8.7
IACD previa	11.3
Infección sistémica	5.8
Insuficiencia Renal	1.3
Terapia de Hemodiálisis	8.6
EPOC	1.2-9.8
Infección crónica de piel	10.6
Tratamiento con corticoesteroides	13.9
Diabetes	2.3



Gráfica 3. Estudio de Cohorte de casos donde se cultivó flora bacteriana en diferentes planos quirúrgicos durante colocación de dispositivo con seguimiento donde los que presentaron IADC tenían en un considerable porcentaje el mismo agente cultivado en el evento de implantación. De Cota y cols.

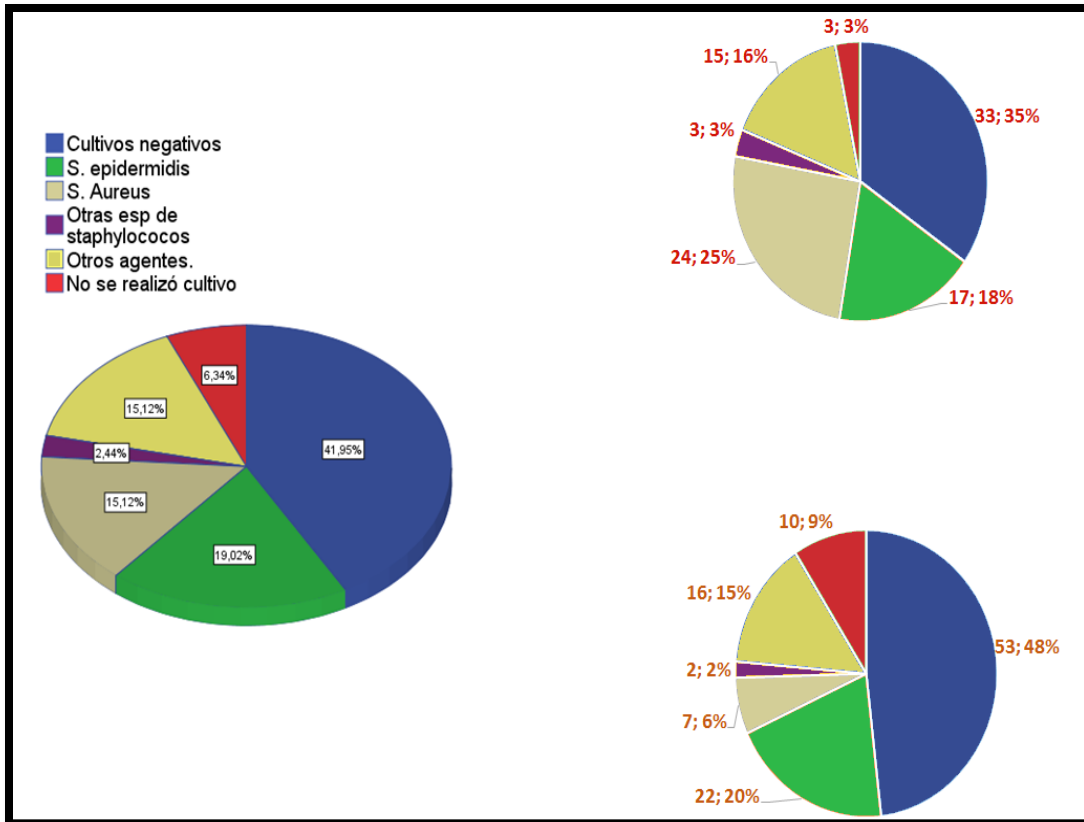


Gráfico 3. Distribución de resultados de cultivos en Cohorte de pacientes con colocación de MCP unicamerales (derecha-arriba) y bicamerales (derecha-abajo) durante episodio de IADC. Datos de INC. Cortesía Dr. José Luis Morales Velázquez.

Cabe mencionar que la gran variabilidad de los factores de riesgo entre las diferentes publicaciones, tiene que ver con la falta de una adecuada definición operativa de lo que es una IADC, dando lugar a tomar o no en cuenta ciertos factores de riesgo por en algunos estudios considerarse que un proceso infeccioso local si es una IADC y en otros estudios no lo es⁸⁻¹⁰.

IADC: presentación de Cuadro clínico.

Existen modelos clínicos o “fenotipos” de presentación de las IADC, algunas aceptadas ampliamente basadas en el modelo de Byrd, posteriormente actualizadas y publicadas por Kenneth, donde pueden clasificarse tres tipos principales según sus características clínico-anatomopatológicas; [1] infección de bolsillo aislada, [2] circulación sanguínea con infección (bacteremias, fiebre), o [3] endocarditis infecciosa relacionada con el dispositivo cardíaco. Infección de bolsillo aislada es la más frecuente, representa más de la mitad de CDI.³⁹

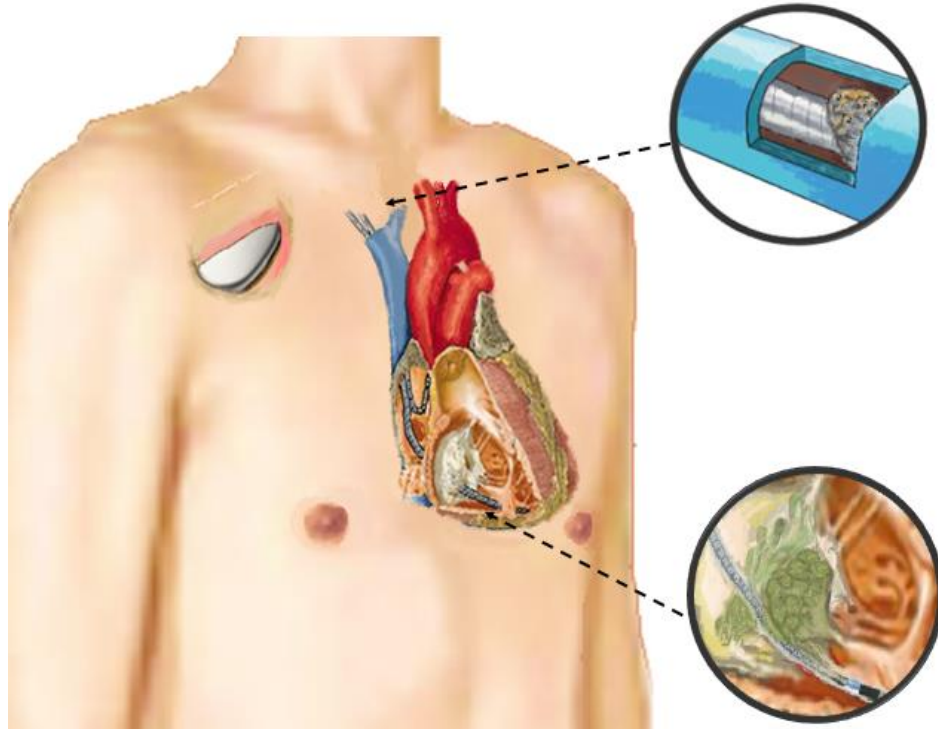


Imagen 4. Dibujo esquemático donde anatómicamente el proceso infeccioso de las IADC a nivel del bolsillo, cable de dispositivo o como una endocarditis derecha. Cortesía de Dr. José Luis Morales Velázquez



Imagen 5. Fotografías de casos de extrusión de generador de dispositivo. Nótese la ausencia de respuesta inflamatoria y de material purulento con la evidente atrofia de la piel. Cortesía de Dr. José Luis Morales Velázquez.



Imagen 5. Ejemplos de infecciones de bolsa con franco proceso inflamatorio con presencia de material purulento. Arriba a la izquierda, absceso, abajo a la izquierda, dehiscencia de herida. Cortesía de Dr. José Luis Morales Velázquez.

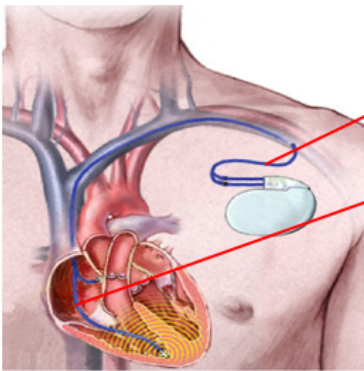
Cuando nos referimos a una endocarditis infecciosa derecha (EID), sabemos esta se ha relacionado con el uso de fármacos intravenosos de manera clásica. Sin embargo, en la última década, la epidemiología de la EID ha cambiado drásticamente, siendo los portadores de dispositivos cardiacos el grupo más afectado en los países industrializados.

Las IADC se han debido a un aumento multifactorial, incremento en las indicaciones de implantes de dispositivos, al envejecimiento de la población y a las comorbilidades asociadas con factores pre-disponentes para infecciones¹⁸. A diferencia de las complicaciones inmediatas, las endocarditis infecciosas sobre dispositivos cardiacos (EIDC) se han incrementado en los últimos años¹⁻³. Datos recientes reflejan unas tasas de EIDC que oscilan entre el 0,5 y el 2,2%, siendo más frecuentes en pacientes portadores de desfibrilador automático implantable y terapia de resincronización cardiaca. Por su parte, la incidencia anual se sitúa entre el 0,06 y el 0,6% por año o 1,14 por cada 1.000 dispositivos-año. Las infecciones sobre dispositivos cardiacos (IDC) se clasifican en 4 categorías diferentes: 1) inflamación precoz postimplante; 2) infección no complicada de la bolsa del generador; 3) infección complicada de la bolsa del generador, y 4) EIDC. El perfil clínico y los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de EIDC son cada vez más conocidos y los estudios previos han demostrado que se asocian con mal pronóstico a corto y largo plazo. Sin embargo, algunos de estos estudios incluyeron pacientes con afectación valvular izquierda concomitante, lo que probablemente supone que el perfil clínico sea ligeramente diferente y las tasas de mortalidad hospitalaria estén sobreestimadas.⁴

Local symptoms at the site of pacemaker implantation indicate latent systemic infection

D Klug, F Wallet, D Lacroix, C Marquié, C Kouakam, S Kacet, R Courcol

Heart 2004;90:882-886. doi: 10.1136/hrt.2003.010595



	Inflamación n=8 (7.6%)	Exteriorización inminente n=16 (15.2%)	Extrusión n=31 (29.5%)	Infección local n=50 (47.6%)	Valor de p
Cable porción extravascular Cultivo (+)	8/8 =100%	13/14 =92.8%	25/26 =96.1%	41/47 =87.2%	NS
Cable porción intravascular Cultivo (+)	5/6 =83.3%	10/13 =76.9%	22/27 =77.7%	36/46 =78.3%	NS
Tiempo desde el ultimo procedimiento al inicio de los síntomas (Meses)	20	15	31	30	NS

* La porción intravascular del cable fue extraída desde la vena femoral.

“ Los síntomas locales en el sito del implante están altamente correlacionados con cultivos positivos en la parte intravascular del cable (79.3%) , esta asociación esta presente independientemente de los síntomas“

Imagen 6. Infecciones latentes en material de dispositivo, donde llama atención la cantidad prolongada de meses de inicio de síntomas desde la implantación del dispositivo. Hay gran correlación de infección intravascular a pesar de que clínicamente “solo” sea una infección local.

Parámetros bioquímicos en las Infecciones Asociadas a Dispositivos de Estimulación Cardíaca

El diagnóstico temprano y posterior la eliminación completa del dispositivo, combinada con el tratamiento con antibióticos, son importantes para evitar la progresión a la sepsis o endocarditis. Sin embargo, diagnosticar una infección de bolsillo puede ser un desafío porque muchos pacientes presentan síntomas pocos o muy leves o incluso sin signos evidentes de infección local. Esta frecuente falta de síntomas claros de infección coloca la responsabilidad en el juicio clínico. Biomarcadores convencionales relacionados con la inflamación, como recuento de glóbulos blancos o eritrocitos tasa de sedimentación, se sabe que muestran baja sensibilidad a las infecciones de bolsillo del dispositivo cardíaco. Por lo tanto, rara vez influyen en las decisiones de diagnóstico.³⁹

En el estudio DIRT, se puso de manifiesto que el diagnóstico de infección de bolsillo del dispositivo cardíaco sigue basándose principalmente en el juicio de expertos clínicos, por lo que se estudió el impacto en el diagnóstico de varios biomarcadores séricos de inflamación-infección, concluyéndose lo siguiente. La Proteína C reactiva, Proteína C de alta sensibilidad y la procalcitonina ofrecen puntos de corte específicos para las IADC, estas pueden proporcionar evidencia objetiva para orientar con el diagnóstico. En contraste, los leucocitos, proteína de unión a lipopolisacárido, presepsina, polimorfonuclear-elastasa e interleucinas- 1, -6, -8, -10, -23, no parecen proporcionar una

discriminación suficiente para ayudar al diagnóstico. El papel de los niveles deprimidos de factor de necrosis tumoral α en las IADC requiere de una mayor investigación.³⁹

IADC: Una definición confusa y su repercusión en el diagnóstico, estudio, tratamiento y pronóstico.

Esta patología implica una elevada morbilidad y mortalidad, la cual llega a ser 8,4-11,6 veces superior cuando se presenta.^{5,6}

La estrategia ideal en el diagnóstico, tratamiento y prevención de estas infecciones es determinante para la supervivencia y disminuir el riesgo de reinfección.⁷ Sin embargo, la definición operativa de las IADC no es aceptada ampliamente

Es relevante mencionar que tanto el diagnóstico como la estrategia terapéutica es todo un desafío en estos pacientes. A pesar de contar con guías internacionales para el adecuado abordaje y manejo de estos pacientes, No existe una evidencia fuerte y con creta con un consenso global adecuado que estipule de manera objetiva la severidad de infección y su definición en su severidad y extensión, y por tanto tampoco para el tratamiento sobre este tipo de infecciones.²⁰

Esta temática ha sido poco estudiada y sólo en los últimos años han comenzado a debatir las mejores estrategias. El conocimiento existente se basa mayoritariamente en estudios observacionales, no existiendo todavía recomendaciones internacionales concretas, principalmente por la falta unificación en relación con la definición exacta de las características que especifican a que puede llamarse una infección de sitio quirúrgico asociada a un dispositivo de estimulación cardíaca.²²

Según el Centro de Control de Enfermedades (CDC), las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) son infecciones de la incisión, órgano u espacio que ocurre después del procedimiento quirúrgico⁹. Los pacientes tienen aumento de comorbilidades por la emergencia de patógenos resistentes a los antimicrobianos aumentan el costo y desafío de tratar las ISQ¹⁰. La prevención de ISQ es cada vez más importante pues el número de procedimientos quirúrgicos realizados en el mundo es mayor, según estadísticas de Estados Unidos sigue aumentando, lo cual es un grave problema socio-económico que no solo afecta a países desarrollados, sino también en países en vías de desarrollo como el nuestro. Se ha estimado que aproximadamente la mitad de las SSI se pueden prevenir mediante la aplicación de estrategias basadas en evidencia.¹³

Las IADC abarcan un espectro de posibles hallazgos locales y / o sistémicos^{15,16}. La presentación clínica puede ir desde una infección indolente, así como a la presentación como un síndrome de sepsis aguda.¹⁷ Pero el cómo se cataloga la presencia o no de lo que puede considerarse una IADC, difiere entre estudios y autores, no todos adoptan la definición operativa de la CDC, sin embargo se siguen publicando incidencias y prevalencias en base a esta confusión y discrepancia de definición de las IADC, que debido a lo mismo hacen que los mismos estudios no tengan una buena base para definir incidencia o prevalencia.

Para categorizar estas infecciones, ya hemos mencionado que podemos categorizar el tipo de IADC en relación con la parte del DEC involucrado y las estructuras anatómicas posiblemente infectadas. Por ejemplo, una infección de bolsillo generalmente se caracteriza por hallazgos localizados en el tejido blando y pueden tener o no bacteriemia asociada. Por el contrario, la endocarditis incluye la presencia de bacteriemia con la participación de tejido vascular o cardíaco demostrado con imágenes como la ecocardiografía transtorácica o transesofágica. Las imágenes demuestran lesiones o masas en el tejido nativo o asociadas a derivaciones endocárdicas. Sin embargo, las anomalías en las imágenes en ausencia de bacteriemia o signos de infección no son diagnósticos de la infección por IADC. El espectro de infección también incluye la siembra hematogena de derivaciones endovasculares de fuentes remotas de infección, como es la osteomielitis e infecciones de tracto urinario o digestivo.¹⁶

Las IADC también pueden describirse utilizando la definición de la CDC de infecciones del sitio quirúrgico, con criterios para infección incisional superficial, incisión profunda y órgano / tejido (TABLA 1)¹⁶. En dicha tabla podemos mencionar que la CDC considera en el mismo grupo de infecciones de tejidos profundos o relacionados con un órgano (endocarditis) a las IADC, como parte de infección de herida quirúrgica que incluye material permanente o de larga estancia (prótesis de cadera, implantes mamarios, injerto vascular, corazón mecánico, prótesis cardíacas valvulares).¹⁶

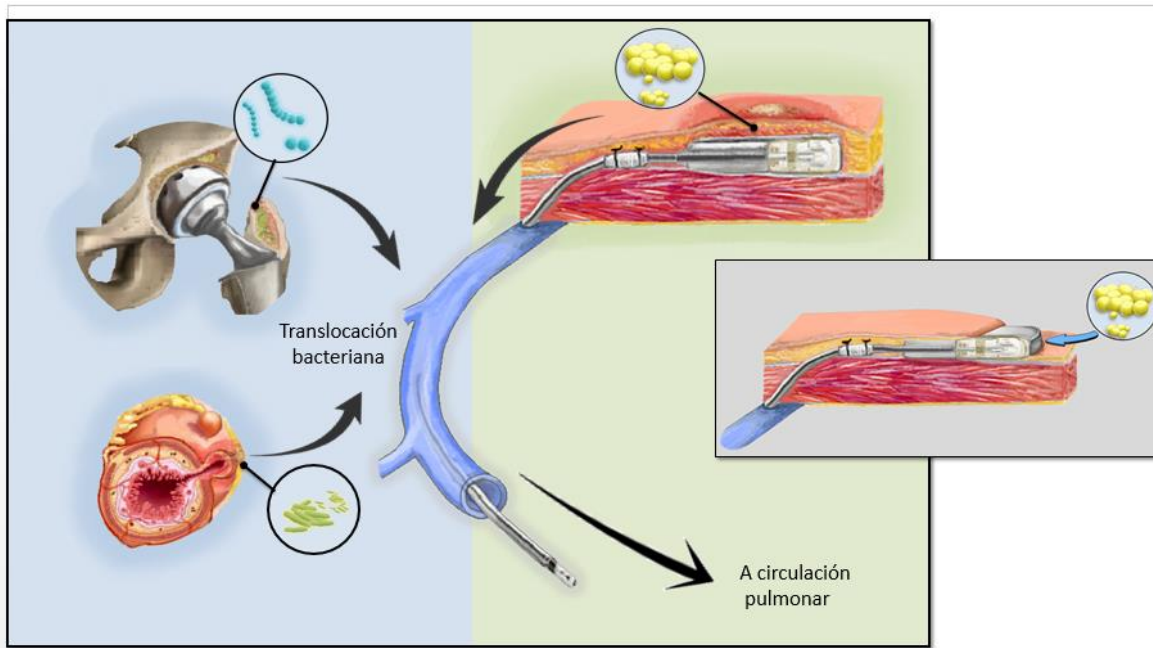


Imagen 2. Dibujo esquemático de formas que explican diferentes teorías de inoculación y vías de acceso de agentes patógenos para posteriormente el desarrollo de una IADC.

Como la mayoría de los procedimientos de CIED implican la presencia continua de un dispositivo implantado, el transcurso del tiempo para el desarrollo de dicha infección es de hasta un año después del procedimiento según las guías publicadas en 1999, sin

embargo fueron cambiadas 10 años después a ser consideradas solamente cuando se presentan dentro de los 90 días posteriores al evento quirúrgico, en nuestra búsqueda bibliográfica no encontramos la razón de la modificación en la temporalidad que justifique dicho cambio.^{36, 37}

Aunque un cultivo positivo de la herida no siempre está presente en situaciones en las que el dispositivo se ha erosionado a través de la piel, es importante tener en cuenta que estos, por consenso de expertos, se consideran sistemas infectados. En casos de erosión, los cultivos negativos pueden deberse, en parte, al uso previo de antibióticos empíricos para hinchazón localizada o enrojecimiento.³⁷

Cabe mencionar lo poco que podríamos conocer sobre la fisiopatología de las IADC así como de la manera en el que el microorganismo actúa y crece. Pues en algunos estudios donde se encontró una infección “limitada” al bolsillo del dispositivo, se documentó que hasta en 73% de los casos el mismo microorganismo fue encontrado en el cultivo del cable de dicho dispositivo²⁰. Esto nos lleva a pensar sobre teorías de que es el mismo microorganismo de la flora de la piel, que es encontrado posteriormente en IADC dentro del primer año de la implantación del dispositivo.

TABLA 4. Definiciones de Infección de herida quirúrgica según la CDC
1) Limitado a la piel o tejido subcutáneo:
Inicio dentro de 30 días del procedimiento u operación
Presencia de al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento de la incisión - Organismo identificado a partir de fluido o tejido obtenido asépticamente (+ tinción o cultivo de gram) - Al menos un signo clínico de infección: dolor, sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento, calor - Diagnóstico de SSI en herida superficial por cirujano o médico tratante
2) SSI incisional profunda: involucra capas de tejido profundo como músculo o fascia.
Inicio dentro de los 30 días posteriores al procedimiento u operación si no queda implante con infección relacionada con el procedimiento o la operación
<u>Inicio dentro de los 365 días del procedimiento si el implante se dejó en su lugar con infección relacionada con el procedimiento o la operación (solo hasta 90 días desde el 2010)</u>
Presencia de al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento desde lo profundo de la incisión - Dehiscencia espontánea - Al menos un signo clínico de infección: fiebre > 38°C, dolor, sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento, calor - Absceso o evidencia de infección observada en el examen directo o por método de imagen. - Diagnóstico de infección por criterio de cirujano o médico tratante
3) SSI de órgano: involucra el órgano o espacio manipulado durante operación.
Inicio dentro de los 30 días posteriores al procedimiento u operación si no queda implante con infección relacionada con el procedimiento o la operación
<u>Inicio dentro de los 365 días del procedimiento si el implante se dejó en su lugar con infección relacionada con el procedimiento o la operación (Solo hasta 90 días desde el 2010)</u>
Presencia de al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> -Drenaje purulento de un drenaje colocado en el órgano o espacio -Organismo identificado a partir de cultivo fluido o tisular obtenido asépticamente (tinción o cultivo de Gram) a partir del órgano / espacio -Absceso o evidencia de infección observada en el examen directo o la obtención de imágenes -Diagnóstico de infección de órgano / espacio por cirujano o médico tratante

Definiciones previas y actuales de IADC

Una de las antiguas versiones de la Guía de la CDC para la prevención de la infección del sitio quirúrgica se publicó en 1999. Si bien la guía estaba basada en evidencia, la mayoría de las recomendaciones fueron basadas en la opinión de expertos, lo cual puede ser considerado como arbitrario y discutible¹⁴. Además su definición de infección de herida posquirúrgica y de una infección de material protésico (donde se clasificaría la IADC junto a las prótesis de cadera o injertos vasculares protésicos) ha cambiado sus definiciones en cuanto al lapso de tiempo que puede transcurrir para poder o no definir a una infección como relacionada con el procedimiento quirúrgico. En 1999 las guías de la CDC manejaba un temporalidad de hasta 1 año después de la implantación, sin embargo 10 años después este tiempo fue modificado y hasta la actualidad en sus últimas guías de infección de sitio quirúrgico solo se toma la temporalidad de 90 días después del evento quirúrgico para definirla como relacionada al procedimiento, lo cuál en el caso de las IADC pareciera ser no adecuado y arbitrario. Existen estudios donde se ha demostrado que durante el primer año de la implantación del dispositivo, el mismo agente infeccioso encontrado en la flora es el mismo encontrado posteriormente en el bolsillo, en el generador y en los cables de dicho dispositivo (ver Gráfica 2).

IADC: Manejo Y Tratamiento contemporáneo.

Las guías más actuales y específicas a las IADC, son el “Consenso de expertos de la Hearth Rythm Society para el manejo y extirpación de cables y dispositivos cardiacos electrónicos” del 2017 donde se estipula de manera muy concreta, basada en evidencia científica, sobre los tiempos de antibioticoterapia, cuando y como retirar el material en caso de una IADC. Sin embargo la definición de la IADC de nuevo, no es clara y otorga pobre información sobre la severidad y grado de progresión de la infección, difiriendo y siendo pobremente especifica la relación de la definición de este organismo con la actual de la CDC y por lo tanto, nuevamente, resulta muy complejo poder estudiar una patología que no tiene una definición operativa concreta.²⁴

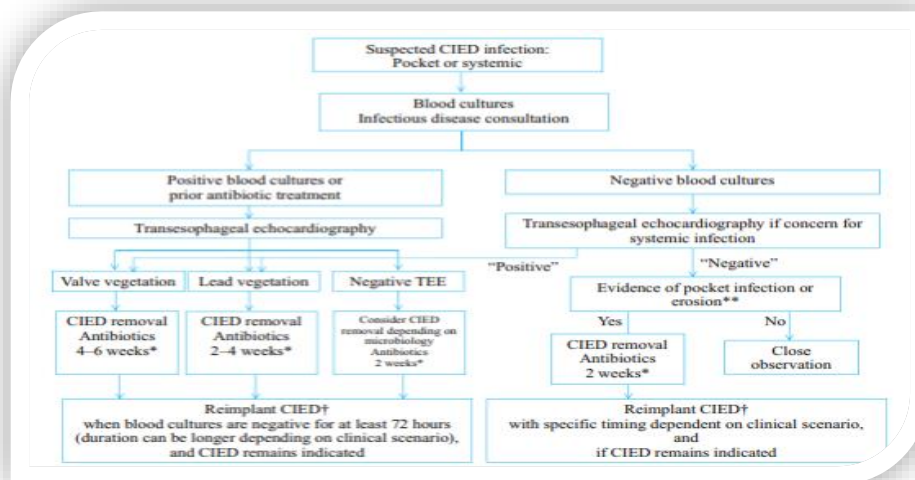


Imagen 7. Algoritmo tomado de guías de ESC para tratamiento de endocarditis en presencia de DEC 2016.

Refiriéndonos específicamente al tratamiento, siempre es recomendado el retiro completo del material, tras la retirada del dispositivo es importante reevaluar la indicación del reimplante del mismo, ya que hasta el 30-40% de los pacientes carecen de ella en el momento del episodio. Aunque no existen ensayos controlados y aleatorizados en relación con el tiempo óptimo para el reimplante del dispositivo, las guías actuales recomiendan que debería posponerse hasta resolver los signos de infección, con un tiempo medio reportado de entre 7-17 días. De acuerdo con estos datos, cerca del 25% de los pacientes de nuestra serie no se sometieron a reimplante del dispositivo, siendo el tiempo medio para el reimplante de 13 días.²¹

Tratamiento Antimicrobiano.

Terapia antimicrobiana La terapia antimicrobiana en la EIDC debe ser individualizada y basarse en los resultados del hemocultivo y la susceptibilidad siempre que sea posible. Debido a que las infecciones en la EIDC son, en su mayoría, secundarias a especies estafilocócicas y que hasta el 50% de estas son resistentes a meticilina, se debe administrar vancomicina inicialmente como cobertura antibiótica empírica hasta que se conozcan los resultados microbiológicos. La daptomicina, aprobada para la EIDC derecha y la bacteriemia por *S. aureus*, es una molécula prometedora para tratar la infección de los dispositivos electrónicos cardíacos implantables. Se debe iniciar el tratamiento antibiótico i.v. antes de retirar el dispositivo, pero después de los hemocultivos. No hay datos de ensayos clínicos que permitan definir la duración óptima de la terapia antimicrobiana. La duración del tratamiento debe ser de 4-6 semanas en la mayoría de los casos. Se recomienda un tratamiento parenteral de al menos 2 semanas después de extraer el dispositivo infectado de pacientes con infección sanguínea. Los pacientes que presenten hemocultivos positivos persistentes (> 24 h) pese a haberse retirado el dispositivo electrónico y recibir una terapia antimicrobiana adecuada, tienen que recibir tratamiento parenteral durante al menos 4 semanas.⁸

Retirada completa del dispositivo (extracción del dispositivo y electrodos)

En caso de EIDC, el tratamiento médico aislado se ha asociado a mortalidad elevada y riesgo de recurrencia. Por ello se recomienda retirar el DES en todos los casos de EIDC probada y debe considerarse esta opción en los casos de infección oculta en los que no haya otro origen aparente de la infección que no sea el propio dispositivo. La retirada completa del sistema es el tratamiento recomendado para pacientes con EIDC establecida. Teniendo en cuenta el riesgo inherente de un procedimiento quirúrgico abierto³⁸⁰, la extracción del cable por vía transvenosa se ha convertido en el método preferido. Es fundamental eliminar todo el dispositivo para evitar la recurrencia de la infección. En centros experimentados, se han descrito unas tasas de mortalidad por el procedimiento entre el 0,1 y el 0,6%. La mortalidad a largo plazo varía entre los subgrupos, pero las tasas son más altas en las infecciones sistémicas. Las extracciones transvenosas no están exentas de riesgo, y la complejidad del procedimiento puede variar significativamente según el tipo de electrodos y sus características. Típicamente, los electrodos de los desfibriladores automáticos implantables son más difíciles de retirar

que los electrodos del seno coronario, que se suelen extraer por tracción manual simple. La extracción de los electrodos por vía transvenosa se debe realizar únicamente en centros con un volumen de procedimientos que permita a los equipos adecuadamente entrenados para ello mantener sus habilidades y ofrecer cirugía cardiorotáica inmediata en caso de toracotomía o esternotomía de emergencia. Con frecuencia se produce embolia pulmonar como resultado del desplazamiento de una vegetación durante la extracción, sobre todo cuando las vegetaciones son grandes. No obstante, estos eventos suelen ser asintomáticos, y la extracción percutánea es el método recomendado incluso para casos de vegetaciones grandes, ya que los riesgos en general son aún mayores con la extracción quirúrgica. Algunos autores recomiendan cirugía para pacientes con vegetaciones muy grandes. Hasta que no haya más datos, las decisiones sobre la extracción percutánea frente a la quirúrgica de los electrodos con vegetaciones de diámetro > 2 cm deben tomarse de manera individualizada. Otras indicaciones de la estrategia quirúrgica para la extracción de electrodos son en pacientes que requieren sustitución o reparación valvular por EI o que tienen una retención significativa del dispositivo después de varios intentos de extracción por vía percutánea. No obstante, la mortalidad asociada a la retirada quirúrgica es alta en estos pacientes, que suelen ser de edad avanzada y con comorbilidades.⁹

En resumen, la EIDC es una de las formas de EI más difíciles de diagnosticar y se debe sospechar cuando haya síntomas frecuentemente insidiosos, sobre todo en pacientes de edad avanzada. El pronóstico es malo, probablemente porque ocurre en pacientes ancianos y con comorbilidades. En la mayoría de los pacientes, se debe tratar la EIDC con terapia antibiótica prolongada y retirada del dispositivo.⁸

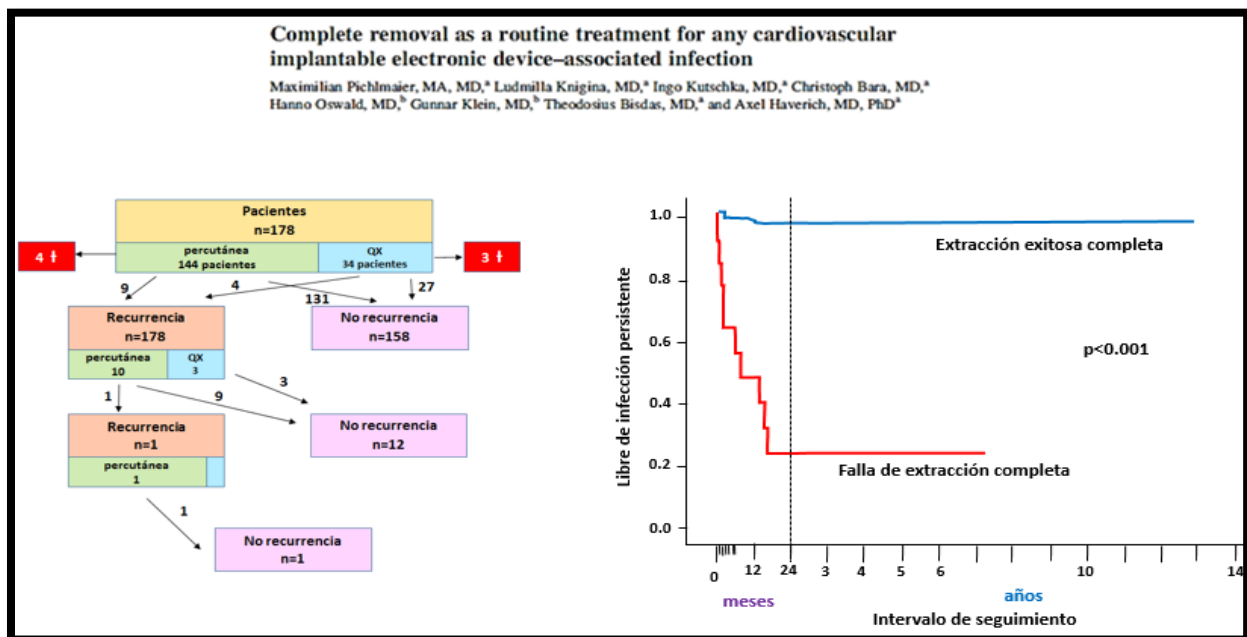
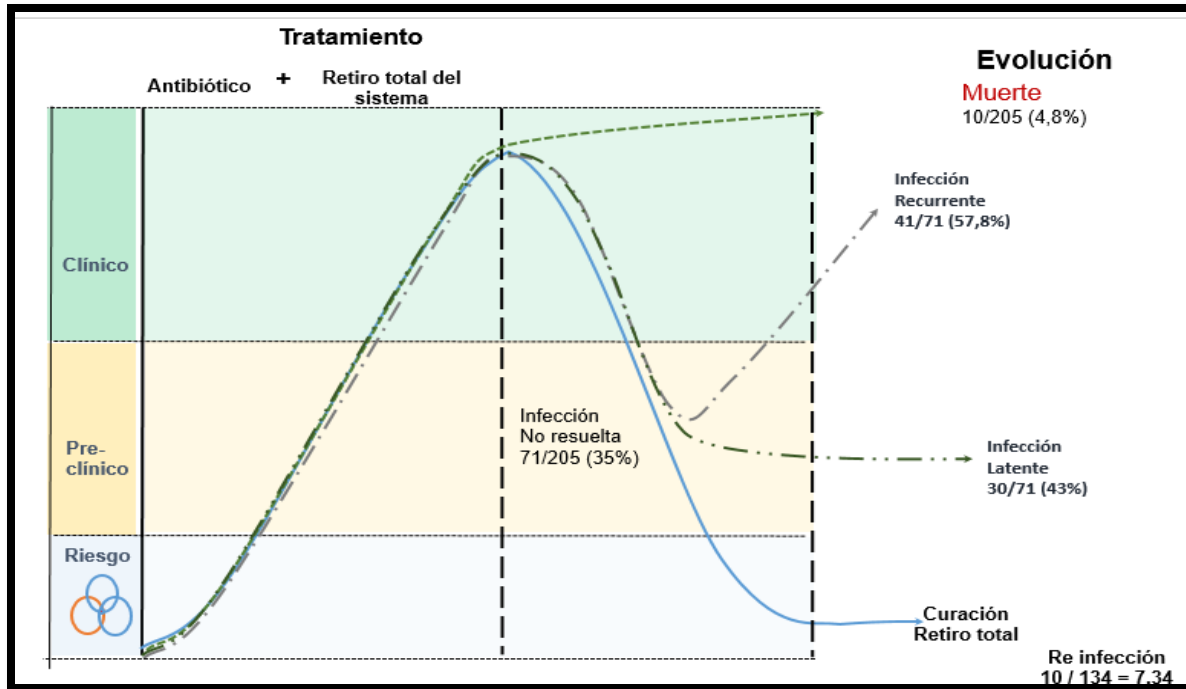


Imagen 8. Estudio de seguimiento de 2 brazos de pacientes, donde se evidencia la falla en el tratamiento cuando se deja material abandonado de dispositivo previo al tener una IADC.



Gráfica 4. Seguimiento de pacientes de base de datos de INC "Ignacio Chávez" donde se observa claramente que los pacientes donde se retiró totalmente el material del DEC ante una IADC tiene una clara menor reincidencia de infección e incluso algunos casos relacionándose con mortalidad. En los pacientes con material abandonado que no han tenido reinfección en el seguimiento pueden considerarse teóricamente como en fase latente por meses a años, debido a que la tendencia de este grupo de pacientes es que recurrirán en algún momento de su seguimiento. Cortesía de Dr. José Luis Morales Velázquez

AHA Scientific Statement

Update on Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections and Their Management

A Scientific Statement From the American Heart Association
(Circulation. 2010;121:458-477.)

Management

CIED removal is not required for superficial or incisional infection at the pocket site if there is no involvement of the device. Seven to 10 days of antibiotic therapy with an oral agent with activity against staphylococci is reasonable.

Complete removal of all hardware, regardless of location (subcutaneous, transvenous, or epicardial), is the recommended treatment for patients with established CIED infection.^{37,38,70} This includes cases in which a localized pocket infection occurs in the absence of signs of systemic infection. Complete removal of hardware is needed because infection relapse rates due to retained hardware are high.^{1,37,38,71,72} Erosion of any part of the CIED should imply contamination of the entire system, including the intravascular portion of leads, and complete device removal should be performed.

Complete CIED removal should be performed when patients undergo valve replacement or repair for infective endocarditis, because the CIED could serve as a nidus for relapsing infection and subsequent seeding of the surgically treated heart valve. An epicardial system should be considered if a new CIED is required after valve surgery with initial CIED removal.

Procedimiento de retiro de material:
1.4% de complicaciones mayores.
0.3 % de mortalidad

Imagen 8. Desde el 2010 la AHA describe que no hay justificación en dejar abandonado parte de un DEC debido a que con el entrenamiento y equipo adecuado la tasa de complicaciones y mortalidad es muy baja en comparación con el riesgo que implica la morbilidad de padecer una IADC.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existe una definición operativa universalmente aceptada de lo que es una IADC^{9,17,38,39}. Esto puede verse claramente reflejado en la gran variabilidad de reporte de incidencia de las IADC, que van de 0.2 al 20%, lo anterior debido a la discrepancia de definición de lo que es o no una IADC. Una organización de renombre, confiable e internacionalmente conocida como es la CDC, que tiene catalogada a la IADC como un tipo de ISQ en presencia de un material protésico permanente, manejando en este mismo rubro a las infecciones periprotésicas ortopédicas, implantes mamarios, válvulas cardiacas protésicas e injertos vasculares no biológicos. Sin embargo no pareciera esta definición la más completa para las IADC por varias razones:

La primera es que un dispositivo que no está limitado a un sitio quirúrgico, es mucho más amplio, pues abarca piel, tejidos blandos, fascias/músculo, vasos y endocardio, además de no ser solo un procedimiento completamente quirúrgico que culmina abriendo y cerrando piel, pues combina, la incisión y disección con técnicas de colocación de cables por vía percutánea; esto último lo hace un material con un comportamiento clínico más complejo en el caso de una infección.

La segunda índole es que debido a lo anterior, ha resultado complicado tener una clasificación que defina de manera precisa cuando existe una infección y el grado de extensión en los diferentes planos anatómicos del DEC, además, el espectro de presentación clínica tiene fenotipos inflamatorios y no inflamatorios, los cuales no sabemos si tienen relación con factores de riesgo específicos o si pueden relacionarse o no con el tiempo de la incidencia post-implantación. Existen estudios que han relacionado variables inflamatorias séricas y su relación con ISQ bien definidas, como es la PCR con un valor mayor a 10mg/dL, y algunos otros estudios han valorado la procalcitonina, PCR y algunos otros parámetros séricos con las IADC, encontrándose clara correlación³⁹. Sin embargo, no se ha descrito el punto de corte exacto que pudiera sugerirnos el considerar (junto con la clínica) el poder clasificar y definir a una IADC como de tipo inflamatorio o no inflamatorio.

La tercera cuestión es acerca de la temporalidad de definición de las IADC y su incidencia, pues de manera operativa la CDC en 1999 definía como una ISQ con DEC hasta el periodo de 365 días post-implantación basándose en estudios de dicha época, sin embargo 10 años atrás, hubo una modificación en la temporalidad de definición, acortándose el tiempo a solo 90 días posterior a su implantación. No hemos encontrado en nuestra búsqueda bibliográfica la justificación de este cambio. Teniendo en cuenta que las IADC, no solo aparecen en los 90 días post-implantación, si no durante toda la vida de servicio del DEC. Sospechamos que los 90 días son una definición temporal que posiblemente deje fuera de diagnóstico a un gran número de infecciones de esta índole.

JUSTIFICACION

La colocación de dispositivos de estimulación cardiaca va en aumento, durante las últimas décadas, la cantidad de procedimientos realizados diariamente es mayor, siendo ya más de medio siglo desde la colocación del primer DES en los años 50's.

Actualmente encontramos escenarios clínicos con indicaciones aún más variadas a una población que tiene una edad más avanzada, de mayor comorbilidad y complejidad. A pesar de lo anterior, debido al riesgo-beneficio, que regularmente no hace prohibitivo la implantación de este tipo de dispositivos, y al contrario, crecen las posibilidades de beneficiar a dichos pacientes gracias al rápido avance tecnológico y la ingeniería moderna que ha permitido agigantados pasos en este campo.

Resulta epidemiológicamente alarmante mencionar que las IADC han aumentado en las últimas 2 décadas, implicando una alta morbimortalidad para los pacientes, largas estancias hospitalarias, ocupando camas por largos periodos de tiempo, a veces requiriendo múltiples reinternamientos y por tanto, importantes implicaciones económicas, convirtiéndose en un problema de salud pública, nada despreciable, pues las implicaciones económicas para el sector salud que esto conlleva. Siendo un sector que adolece la falta de recurso, especialmente en nuestro medio y nuestro país.

Creemos las IADC son altamente prevenibles en varios escenarios donde predominen los factores de riesgo modificables, dándonos posibilidades de identificar a la población en riesgo de desarrollar este tipo de infecciones, resultando muy útil el poder estratificar de manera adecuada el verdadero peso clínico de los diferentes factores de riesgo para el desarrollo de esta patología. En caso de factores no modificables, el estratificar a que pacientes están en riesgo podría justificar un monitoreo más estrecho, teniéndose en cuenta particularmente de parte del profesional de la salud con amplia visión este vulnerable grupo de pacientes.

El actual abordaje de las IADC presenta retos diagnósticos, con una posiblemente inadecuada estratificación de la severidad dando lugar a una definición incompleta como se comentó previamente.

La falta de una definición operativa universalmente aceptada, complica el estudio y seguimiento de las IADC. La CDC presenta su definición en guías de ISQ en 1999, que modifica aparentemente de una manera arbitraria 10 años después y hasta la fecha definiéndolas solamente a las comprendidas dentro de los 90 días después de la implantación siendo que antes se tomaba hasta 365 días después de la implantación. Sin embargo las IADC en su amplio espectro clínico de presentación aparecen durante toda la vida útil de un DEC, por lo que posiblemente esta definición por parte de la CDC pareciera ser incompleta.

Por lo anterior, a pesar de que actualmente existen varios centros de investigación trabajando en diferentes partes del mundo estudiando la incidencia, prevalencia, factores de riesgo y tratamiento de las IADC; hay discrepancia y falta de una definición precisa de las IADC, así como una adecuada y concisa clasificación respecto al espectro de presentación infeccioso, que puede inflamatoria o no inflamatoria y si esta tiene alguna relación con factores de riesgo específico y sobre todo con la temporalidad de incidencia post-implantación.

HIPÓTESIS

Sospechamos que la definición operativa de ISQ de la CDC para IADC podría ser incompleta especialmente en sus especificaciones temporales post-implantación de solo 90 días en relación a su última actualización hace casi 10 años, que sigue vigente; modificación que pareciera haber sido hecha de manera arbitraria (en 1999 era considerada 365 días posterior a implantación) en la que no hay una aparente cabida para las IADC específicamente, pues este tipo de infecciones se presentan durante toda la vida de servicio de los DEC (8-10 años), es probable que tomando este corto periodo de tiempo de definición, muchas IADC queden fuera de diagnóstico de ISQ. Además cabe mencionar que no existe una clasificación adecuada para definir la presentación fenotípica de las IADC, existe una clara presentación inflamatoria y otras de tipo no inflamatorias, suponemos que las presentaciones más tempranas son de carácter inflamatorio y tienen mayor relación el procedimiento de implantación que las IADC más tardías con menor proceso inflamatoria, y que este tendrá una relación directa con marcadores séricos de inflamación, en contraste, suponemos que las infecciones de presentación más tardía u aquellas con un fenotipo no inflamatorio probablemente se asocien más con características individuales de cada huésped y no tanto con el proceso de implantación y hospitalización.

OBJETIVOS Y ESPECÍFICOS

Objetivo general:

Demostrar que definición operativa actual de la CDC de ISQ en relación con las IADC es posiblemente incompleta para el diagnóstico de las IADC, así como evidenciar la ausencia de una clasificación universal por parte organizaciones internacionales y centros de investigación a nivel global. Poniendo de manifiesto que esto contribuye a confusión y falta de definición concreta para el correcto estudio y abordaje de las IADC.

Objetivos específicos:

- 1.- Buscar un tiempo de corte que pudiese ser más acorde que correlación significativamente con el tipo de fenotipo de presentación de las IADC
- 2.- Buscar si existe algún parámetro de inflamación medible que se correlacione o no con el tipo de presentación fenotípica.
- 3.- Propuesta de clasificación anatómica de grado de infección, tipo de respuesta inflamatoria y temporalidad en las IADC.
- 5.- Describir si existe relación entre el fenotipo de presentación de la IADC y factores de riesgo de nuestra población y si esto afecta o no a la temporalidad de presentación.
- 6.- Describir factores de riesgo más relevantes ya estudiados en otras poblaciones para validarnos en la nuestra, determinándolo por medio de casos y controles para determinar la significancia estadística de cada factor de riesgo en nuestra población.

METODOLOGÍA

Se estudiaron todos los pacientes con dispositivos que tuvieron una IADC por primera ocasión del 2006 al 2017, recurriendo directamente a la consulta del expediente clínico para obtener dicha información. Se tomaron factores de riesgo: hospitalarios, demográficos, personales patológicos y relacionados con el procedimiento de implantación. Con especial atención a parámetros séricos de inflamación, siendo el principal, la proteína C reactiva.

DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio Ambispectivo De Cohorte

POBLACION DEL ESTUDIO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes con dispositivo de estimulación cardiaca en seguimiento en el Instituto Nacional de Cardiología que presenten infección relacionada al dispositivo por primera vez.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Pacientes que tuvieran infección relacionada a dispositivo cardiaco previamente
Pacientes cuyo dispositivo no tenía cables intravasculares, si no epicárdicos o subcutáneo.

DEFINICIÓN DE VARIABLES OPERATIVAS

Primer Implante.- Primera ocasión que se coloca un dispositivo de estimulación cardiaca permanente en un paciente.

Cambio de Generador.- Procedimiento de cambio de generador (batería) del dispositivo de estimulación cardiaca.

Marcapasos.- Dispositivo que lleva a cabo la estimulación eléctrica cardiaca por medio de descargas eléctricas controladas a una frecuencia determinada. Puede ser temporal o definitivo, además puede ser transcutáneo o bien intracavitario o epicárdico. Existiendo unicamerales y bicamerales dependiendo de las necesidades del paciente.

Resincronizador Cardiaco.- Dispositivo intracavitario que por medio de 3 o más cables colocados regularmente en aurícula, ventrículo derecho y seno coronario, estimulan y resincronizan la contracción ventricular izquierda optimizado su funcionamiento. Es utilizado en paciente con insuficiencia cardiaca crónica, sintomáticos a pesar de un tratamiento médico óptimo con una FEVI baja y con QRS ancho, especialmente aquellos con un bloqueo completo de rama izquierda de haz de His de más de 150ms.

Desfibrilador Automático Implantable.- Dispositivo que tiene la finalidad de detección de arritmias ventriculares para posteriormente aplicar una descarga eléctrica terapéutica

con el fin de cardiovertir dicha arritmia previniendo muerte súbita. Se coloca en paciente con alto riesgo de muerte súbita como prevención primaria o secundaria. Puede colocarse de manera epicárdica, subcutánea o más comúnmente por cables intracavitarios.

Cables abandonados.- Caso donde se abandonen cables de dispositivos que quedan abandonados dentro de cavidad cardíaca y vasos por decisión del clínico.

Implante difícil.- Se define cumpliendo una o más de las siguientes variables: tiempo de fluoroscopia mayor a 5 minutos. Realización de 2 o más punciones vasculares para colocación de guía/catéter. Colocación de dispositivos de complejidad de implantación mayor: DAI/Resincronizador tricameral/DAI-Resincronizador.

Curva de Aprendizaje.- Positivo cuando: Quien participe en procedimiento sea un médico residente de menos de 3 meses de experiencia en implantación de dispositivos de estimulación cardíaca o que el dispositivo sea colocado durante un curso de adiestramiento/preparación/demostración de equipo.

Dispositivo Reusado.- Dispositivo de calidad adecuada para ser reutilizado, reesterilizado, donado e implantado en otro paciente. No necesariamente reusado por paciente, ni cadavérico si no también donado por compañías donde debido a fecha próxima de caducar el equipo es donado y reesterilizado.

Días de Hospitalización.- Número días totales de hospitalización, desde su ingreso hasta su egreso del nosocomio.

Revisión temprana de circuito de estimulación.- Caso donde debido a disfunción o dudas en cuanto a la función del dispositivo, paciente deba ser reexplorado, teniendo que abrir sitio quirúrgico del dispositivo recién colocado durante los primeros 30 días post implantación.

Complicación por implante.- todo aquello que requiere tratamiento quirúrgico o transfusión sanguínea.

Hospitalización/ intervención vascular/ endoscopia antes del evento.- Para ser considerada debe considerarse haber hospitalización previa al instituto nacional de cardiología, intervención vascular de algún tipo o bien un procedimiento endoscópico previo a la implantación del dispositivo.

Profilaxis Antibiótica.- Uso de antibioticoterapia por protocolo pre-implantación. La profilaxis es obligatoria, en 2009 y antes no lo era, algunos pacientes no tuvieron profilaxis

Síntomas leves.- No comprometen la vida del paciente ni su calidad de vida importantemente.

Síntomas moderados.- Síntomas que por su naturaleza afectan su calidad de vida y función habitual del paciente. No se compromete órgano vital. Paciente no puede ser egresado del hospital hasta la instalación de marcapasos, más no es de manera urgente y no necesariamente requiere colocación de marcapasos transitorio.

Síntomas severos.- Comprometen la vida u órgano vital. Síncope con trauma, crisis de Stoke Adams, padecer más de 2 síncope en 24 horas, o bien síntomas de bajo gasto cardíaco. Requiere colocación de marcapasos transitorio de manera inmediata. En caso de paciente con DAI, aunque no cumpla con lo anterior, los síntomas serán considerados graves si son secundarios a terapia del dispositivo por una TV/FV.

Hospitalización y traslado al INC.- Referente al caso donde tuviera hospitalización previa en otro nosocomio previo a trasladarse a Instituto Nacional de Cardiología.

Uso de marcapasos transitorio.- Definido como si paciente utilizó marcapasos transvenoso previo a la colocación del definitivo durante el mismo evento de hospitalización donde se implantó el dispositivo definitivo. Se consideró como estadía prolongada cuando tuvo dicho dispositivo transitorio por más de 5 días.

Número de días de uso de marcapasos transitorio.- tomando días completos basándose en notas de evolución clínica en el expediente clínico desde su colocación hasta su retiro.

Colocación de catéter intravascular.- catéter venoso central o periférico-central, catéter de hemodiálisis o catéter e flotación pulmonar.

Fiebre antes de colocación de dispositivo de estimulación cardíaca definitivo.- Alza térmica por encima de 38°C documentada en expediente clínico y/o notas.

Fracción de Eyección de Ventrículo Izquierdo (FEVI).- Definida por cualquier método de imagen avalado: Ecocardiograma, Medicina Nuclear cardíaca, Resonancia Magnética Cardíaca, Ventriculografía

Infección Hospitalaria.- Documentación por medio de definición en expediente de un proceso infeccioso de cualquier índole

Estado nutricional.- medido por medio de índice de masa corporal. Desnutrición menos a 18 kg/m², normal 18-24.9 kg/m², sobrepeso 25-26.9 kg/m², obesidad mayor a 27 kg/m².

Índice Morbilidad.- Se entiende por cantidad de individuos considerados enfermos o que son víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinado.

Índice de Comorbilidad de Charlson.- Herramienta que Relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente. En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 pto, comorbilidad baja: 2 ptos y alta > 3 ptos. (Ver Apéndice).

Hipertensión Arterial sistémica.- Enfermedad crónico-degenerativa causada por una elevación persistente de la presión arterial sistémica. Diagnosticada previamente como antecedente personal o bien durante seguimiento de paciente.

Diabetes Mellitus.- Enfermedad crónico-degenerativa metabólica caracterizada por hiperglicemia contante y crónica debido a disminución en la secreción de insulina pancreática con consecuencias sistémicas a largo plazo. Diagnosticada previamente como antecedente personal o bien durante seguimiento de paciente

Embolismo cerebral o arterial sistémico.- Evento previo, durante hospitalización o seguimiento de paciente que presentara infarto cerebral u embólico sistémico.

Neumopatía Crónica.- Enfermedad pulmonar crónica-degenerativa definida en el expediente o durante seguimiento. Dentro de este rubro de toma en cuenta las siguientes patologías: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Enfisema Pulmonar, Bronquitis Crónica, Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, Enfermedad Pulmonar Intersticial Crónica, Enfermedad Pulmonar Intersticial Inflamatoria No Especificada de carácter crónico.

Tasa de Filtrado glomerular (TFG).- Referente a la cantidad de ml de filtrado renal por kg de peso actual por minuto. La cual puede ser estimada por métodos directos o más comúnmente indirectos. (Cálculo de TFG por fórmula de Crockoft Gault)

Insuficiencia Renal Crónica.- Enfermedad crónico-degenerativa caracterizada por disminución de la tasa de filtrado glomerular debajo de 60 ml/kg/min

Neoplasia.- Tumor solido en seguimiento, independientemente si tiene o no tratamiento, a menos que haya sido dado de alta por su servicio

Enfermedad Reumatológica.- Paciente que tenga antecedente de diagnóstico de enfermedad reumatológica previamente o que durante a su hospitalización y/o se hiciera diagnóstico definitivo de la misma.

Antiagregantes plaquetarios.- Uso concomitante de acidoacetilsalisilico, clopidogrel, ticagrelor o prasugrel antes o durante periodo de hospitalización donde se colocara dispositivo de estimulación cardiaca.

Anticoagulación oral.- Paciente con indicación de uso de anticoagulante oral de manera crónica, antes durante y después de colocación del dispositivo.

Inmunosupresores.- Uso de glucocorticoides orales o inmunomodulares por indicación médica previa y/o el seguimiento del evento de hospitalización para colocación del dispositivo permanente.

Cateter intravascular de larga permanencia.- presencia de catéter venoso central para hemodiálisis, alimentación paraenteral o tratamientos de quimioterapia.

Cardiopatía, estructural.- clasificación BCD de insuficiencia cardiaca. Valvulares, Congénitos, Isquémicos y no Isquémicos.

Insulina.- Paciente que utiliza insulina previamente a hospitalización como un parámetro indirecto de mayor descontrol y cronicidad de diabetes mellitus basal.

MÉTODO ESTADÍSTICO

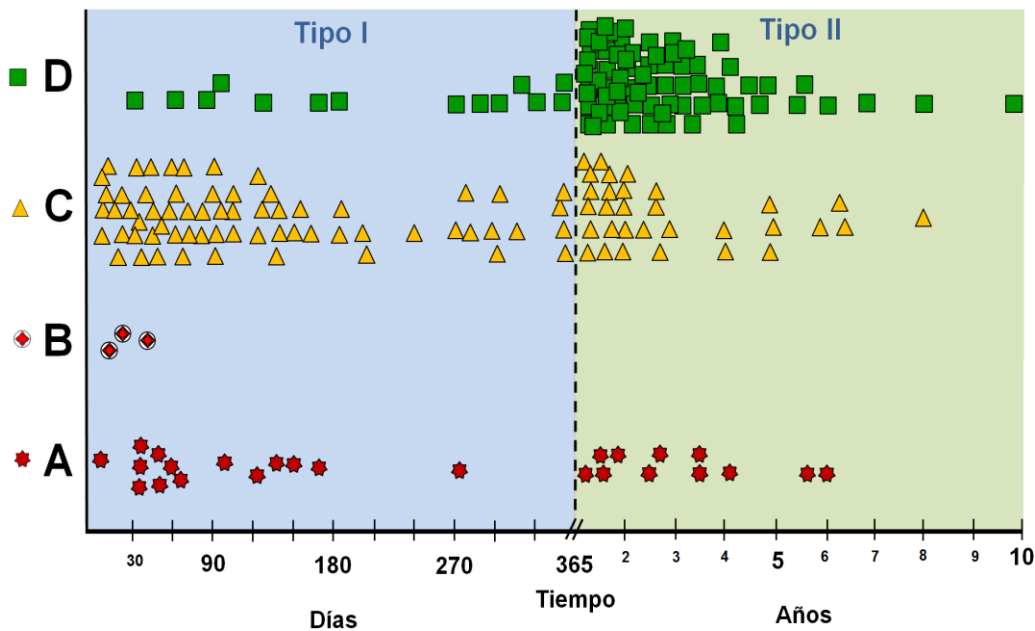
- **El análisis de datos se hizo con el programa IBM, SPSS v. 21.**
- **Se realizó estadística descriptiva de todas las variables obtenidas.**
- **Se determinó la normalidad de las variables de interés utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov.**
- **Las variables continuas con distribución normal se analizaron a través de T student para muestras independientes.**
- **Las variables con distribución no normal se analizaron por medio de la prueba de U de Mann-Whitney.**
- **Las variables categóricas se analizaron por medio de chi cuadrada o método de Fisher**

RESULTADOS

Anteriormente mencionamos que no existe un nivel sérico determinado que valide como un punto de corte cuando establecer que una IADC existe y si es o no es de carácter inflamatorio, es por esto que al analizar a los pacientes que tuvieron una infección clínicamente de tipo inflamatoria se definió que el punto de corte fue de 9,7 mg/dL dando una moderadamente buena sensibilidad y especificidad.

Uno de los parámetros medidos en relación con el proceso inflamatorio infeccioso de las IADC fue de entre varias variables y una de las estadísticamente relevantes, la PCR sérica. Especialmente al estudiarla en relación a la temporalidad de presentación de las IADC determinando una sensibilidad y especificidad, de 90% y 60.8% respectivamente a los 305 días posteriores a la implantación, lo cual implica un punto de inflexión en el tiempo de seguimiento post-implantación donde la respuesta de fenotipo inflamatorio “vira” hacia un fenotipo no inflamatorio. Lo anterior es 165 días posteriores al límite temporal de definición de las IADC según la CDC.

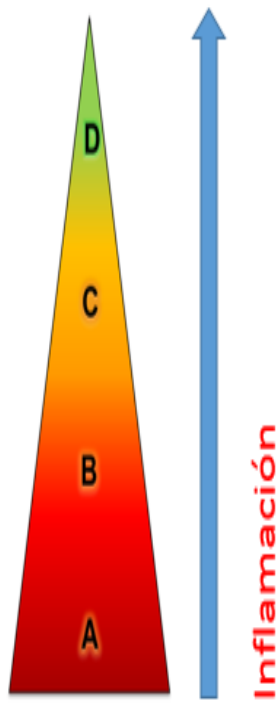
Por lo mencionado, se decidieron hacer varios puntos de comparación en la cohorte en relación a la temporalidad post-implantación. 0-90 días (la actual definición de la CDC), 90-180 días (como control). 180-305 días (nuestra nueva sugerencia de probable punto de corte para definición de fenotipo inflamatorio o no inflamatorio según nuestra medición de PCR y casos de IADC) y de los 305-365 días (punto de corte anterior de la CDC en 1999). En base a esto, en cada periodo se definió como tipo I (temprano, antes del punto de corte) o tipo II (como tardío después del tiempo de corte en relación con el periodo de estudio) y en cada periodo se analizaron diferentes factores de riesgo que pudieran dar significancia estadística para presentación de IADC.



Gráfica 5. Presentación de los diferentes fenotipos de IADC según la propuesta de clasificación en relación al tiempo post-implantación. Es evidente el predominio de los fenotipos inflamatorios durante la primera mitad del primer año, para después tener un claro aumento en incidencia de fenotipos no inflamatorios después del 1er año.

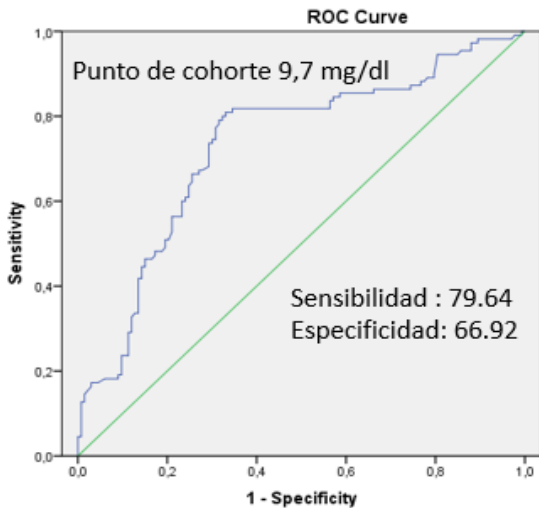
	Leucocitos (x 10 ³ mm ³)	Plaquetas (x 10 ³ mm ³)	Hemoglobina (g/dl)	Glucosa (g/dl)	Creatinina (mg/dl)	TGO (UI/L)	TGP (UI/L)	Albumina (mg/dl)	PCR
D	6.8± 1.4	264± 91.2	14 ± 2.2	102.4± 40.6	1.0 ± 0.3	26.3 ± 9	27.2 ± 9	4.37 ± 0.4	6 ± 7
C	9.8± 3.2	211.8± 74.5	14 ± 1.9	118.7± 69.5	1.45 ± 1.2	31.7 ± 12.3	35.6 ± 22	4 ± 0.46	36 ± 47.16
B	16.4± 2.4	136.8 ± 69.5	13.2 ± 0.8	103.7 ± 33.6	1.2 ± 0.5	45 ± 12.53	38 ± 12.5	3.4 ± 0.5	141 ± 71.2
A	15.62 ± 5.1	147.2± 73.2	12.8 ± 2	141.5 ± 53.3	1.7 ± 0.6	51.7 ± 22.4	50.3 ± 20.4	3.45 ± 0.35	139 ± 77.8
	p=0.001	p=0.001	p=0.36	p=0.41	p=0.39	p=0.001	p=0.001	p=0.001	p=0.001

Tabla 4. Medición de parámetros bioquímicos en relación con el tipo de fenotipo de presentación en cuanto a estado de inflamación, metabólico, renal y nutricional.



	Leucocitos			Albumina			PCR		
	Tipo I	Tipo II	Valor de p	Tipo I	Tipo II	Valor de p	Tipo I	Tipo II	Valor de p
D	6.8± 1.4	7.2± 5.6	0.48	4.37± 0.4	4.32± 0.46	0.34	6 ± 7	5.3± 3.5	0.48
C	9.8 ± 3.2	8.9± 4.1	0.23	4 ± 0.46	3.9 ± 0.4	0.20	36 ± 47.16	24.8± 31.17	0.063
B	16.4± 2.4	+++	+++	3.4 ± 0.5	+++	+++	141 ± 71.2	+++	+++
A	15.62 ± 5.1	13.01 ± 5	0.21	3.45 ± 0.35	3.51 ± 0.6	0.39	139 ± 77.8	92.9 ± 36.8	0.27

Tabla 5. Aunque no es estadísticamente significativo, en esta tabla se observa una significancia clínica en el aumento de leucocitos y PCR cuando se trata de fenotipos de tipo inflamatorios, aún mayores cuando son del tipo I en comparación con tipo II, donde aunque se encuentre fenotipo inflamatorio, si se observa una tendencia a ser una respuesta bioquímica menos intensa.



Source of the Curve
 1
 Reference Line

Coordinates of the Curve

Test Result Variable(s): Proteina C reactiva		
Positive if Greater Than or Equal To ^a	Sensitivity	1 - Specificity
6.7600	.818	.489
6.8600	.818	.474
7.0600	.818	.466
7.2500	.818	.459
7.3100	.818	.451
7.3400	.818	.444
7.4300	.818	.436
7.5400	.818	.429
7.6900	.818	.421
7.8250	.818	.414
7.8700	.818	.406
7.8950	.818	.391
7.9400	.818	.383
8.1900	.818	.376
8.4250	.818	.368
8.4950	.818	.361
8.6700	.818	.353
8.6900	.818	.346
9.0900	.809	.346
9.2350	.809	.338
9.2750	.809	.331
9.4550	.800	.331
9.7000	.800	.323
10.0100	.791	.323
10.4150	.791	.316
10.9400	.782	.316
11.4450	.773	.308
11.6450	.764	.308
11.7500	.755	.308

Diagonal segments are produced by ties.

Area Under the Curve

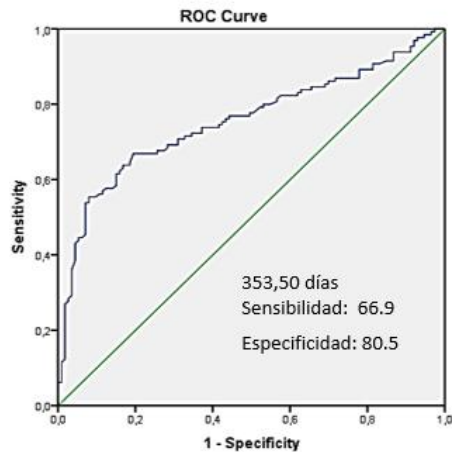
Test Result Variable(s): Proteina C reactiva

Area	Std. Error ^a	Asymptotic Sig. ^b	Asymptotic 95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
.731	.033	.000	.666	.796

The test result variable(s): Proteina C reactiva has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group. Statistics may be biased.

- a. Under the nonparametric assumption
- b. Null hypothesis: true area = 0.5

Gráfica 6. Por medio de curva de ROC se realiza análisis estadístico de los casos de IADC durante el primer año postimplante en relación con el punto de corte de niveles séricos de sensibilidad y especificidad, el cual resultó ser de 9.7 mg/dL lo cual correlaciona con cortes de otros estudios.



Diagonal segments are produced by ties.

Area Under the Curve

Test Result Variable(s): Dias transcurridos al evento

Area	Std. Error ^a	Asymptotic Sig. ^b	Asymptotic 95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
.755	.031	.000	.693	.817

The test result variable(s): Dias transcurridos al evento has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group. Statistics may be biased.

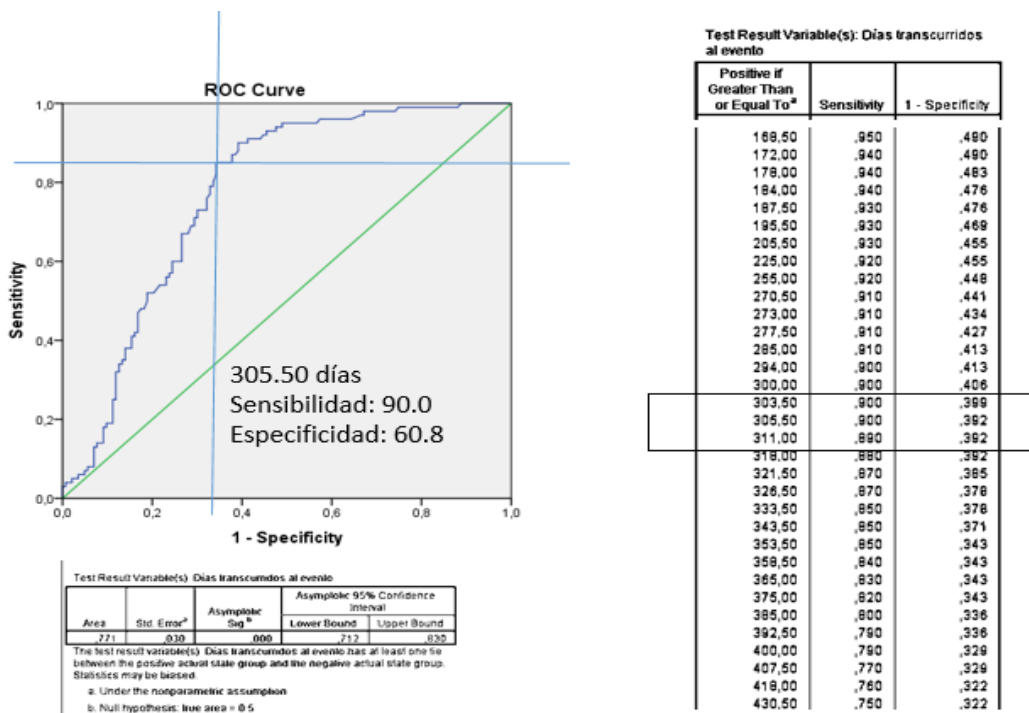
- a. Under the nonparametric assumption
- b. Null hypothesis: true area = 0.5

Coordinates of the Curve

Test Result Variable(s): Dias transcurridos al evento

Positive if Less Than or Equal To ^a	Sensitivity	1 - Specificity
187,50	.554	.088
195,50	.554	.097
205,50	.562	.106
225,00	.562	.115
255,00	.569	.115
270,50	.577	.124
273,00	.577	.133
277,50	.577	.142
285,00	.585	.150
294,00	.592	.150
300,00	.600	.150
303,50	.608	.150
305,50	.615	.150
311,00	.615	.159
318,00	.623	.159
321,50	.631	.168
326,50	.638	.168
333,50	.638	.186
343,50	.646	.186
353,50	.669	.195
358,50	.669	.204
365,00	.669	.212
375,00	.669	.221
385,00	.669	.248
392,50	.669	.257
400,00	.677	.257
407,50	.677	.274
418,00	.685	.283
430,50	.692	.283
438,00	.692	.301
444,50	.692	.310
449,00	.700	.310

Gráfica 8. Análisis estadístico con curva de ROC donde determinamos que la sensibilidad de la PCR con el punto de corte establecido a los 353 días (fecha límite de 365 días las antiguas guías de la CDC para determinar presencia de IADC como ISQ) fue solo del 66.9% de sensibilidad y 80.5% de especificidad.



Gráfica 9. Cuando se realiza análisis de curva de RIC, nos percatamos que es los 305 días donde se tiene la mayor sensibilidad, siendo e hasta el 90% con una especificidad de 60.8%, lo cual pudiera sugerir un nuevo punto de corte como definición de IADC relacionado al evento de implantación.

Las variables pre-implante hospitalarias con significancia estadística para presentar IADC fue: una FEVI menor de 35% a los 90 días, así como el uso de marcapasos transitorio pero resultando significativo hasta después de los 305 días post-implantación. Dentro de las variables pre-implante de los antecedentes personales patológicos que resultaron significativos fue tener una neumopatía crónica de base antes de los 90 días del implante. Tener un IMC menor de 18 kg/m² así como padecer una neoplasia maligna activa resultó significativo para presentar una IADC de 180-305 días, esta última teniendo una P también de 0.02 después de los 305 días.

Cuando se analizaron las variables durante la implantación del dispositivo, los marcapasos y los DAI (siendo estos con una P de 0.001) fueron más susceptibles a IADC cuando eran colocados por el servicio de electrofisiología (cabe mencionar que es el departamento que coloca los DAI y dispositivos más complejos, mismos que tienden más a las IADC). Usar un dispositivo de re-uso también fue un factor significativo para IADC en los primeros 90 días post-implantación.

Los factores de riesgo que fueron estadísticamente relevantes para presentación de IADC entre los 90-180 días fueron: cambio de generador del dispositivo, implante de DAI, definición de implante difícil presente e igualmente ser un dispositivo reusado.

Entre los 180-305 días en el periodo de los 305-365 días los DAI siguieron siendo los dispositivos más propensos a una IADC.

De las variables clasificadas como posteriores al implante, observamos que el cambio de generador fue significativamente importante como factor de riesgo para presentar IADC entre los 90 y 180 días. Además, el haber presentado dehiscencia de la herida

revela que los pacientes presentaban una IADC en los periodos de 180-305 días y 305-365 días con significancia estadística.

Cuando analizamos los factores de riesgo dependiendo de la temporalidad en Temprana (Tipo I dentro del 1er año post-implante) los factores de riesgo de hospitalización y los relacionados al procedimiento de implantación son más importantes dentro de los primeros 90 y de los 90-180 días, siendo que durante la segunda mitad de año post-implantación (180-365 días) se evidencia que los DAI presentan su mayor incidencia de infección, pero además en dicho periodo toma significancia los antecedentes personales patológicos que influyen directa e indirectamente en la respuesta inmunológica, como lo es el estado nutricional del paciente y enfermedades reumatológicas de base. Esto último tendría una explicación por un estado alterado de la respuesta inmune ante estos dos últimos escenarios clínicos. Llama la atención que los pacientes que tuvieron un marcapasos transitorio por más de 5 días resultaron con significancia estadística por IADC hacia finales del año post-implantación, lo cual apoya la teoría de la inoculación de bacterias y un periodo de latencia variable y muchas veces tardío.

Los factores de riesgo estadísticamente significativos en las IADC Tipo II (tardías, más allá de 1 año post-implantación) se relacionaron con la presencia si el paciente tenía una neumopatía crónica y además pudo evidenciarse que el hecho de haber padecido una dehiscencia de herida, aporta un importante factor de riesgo para presentar una IADC de TIPO II.

Observando a las IADC dentro de los parámetros temporales de definición que ha estipulado la CDC actualmente que es los 90 días, sorprende evidenciar que solo el 49.5% de los casos de IADC son documentados en dicho periodo, dejando fuera de esta clasificación a más de la mitad de los casos de IADC durante el 1er año post-implante. Al tomar a la Proteína C Reactiva como un parámetro de actividad inflamatoria sistémica que acompañe a un proceso infeccioso, se observó que los niveles séricos que correlacionan con la incidencia de IADC de manera significativa, fue de 9.7mg/dL teniendo una sensibilidad de 79.6% y una especificidad del 66.6% durante el primer año posterior a la implantación.

Cabe destacar que el fenotipo de presentación clínica de las IADC durante el primer año tiene una franca tendencia a ser del tipo inflamatorio, sin embargo, después del primer año existe un claro aumento en la incidencia de presentaciones no inflamatorias, refiriéndonos específicamente a la extrusión completa o incompleta del generador del dispositivo.

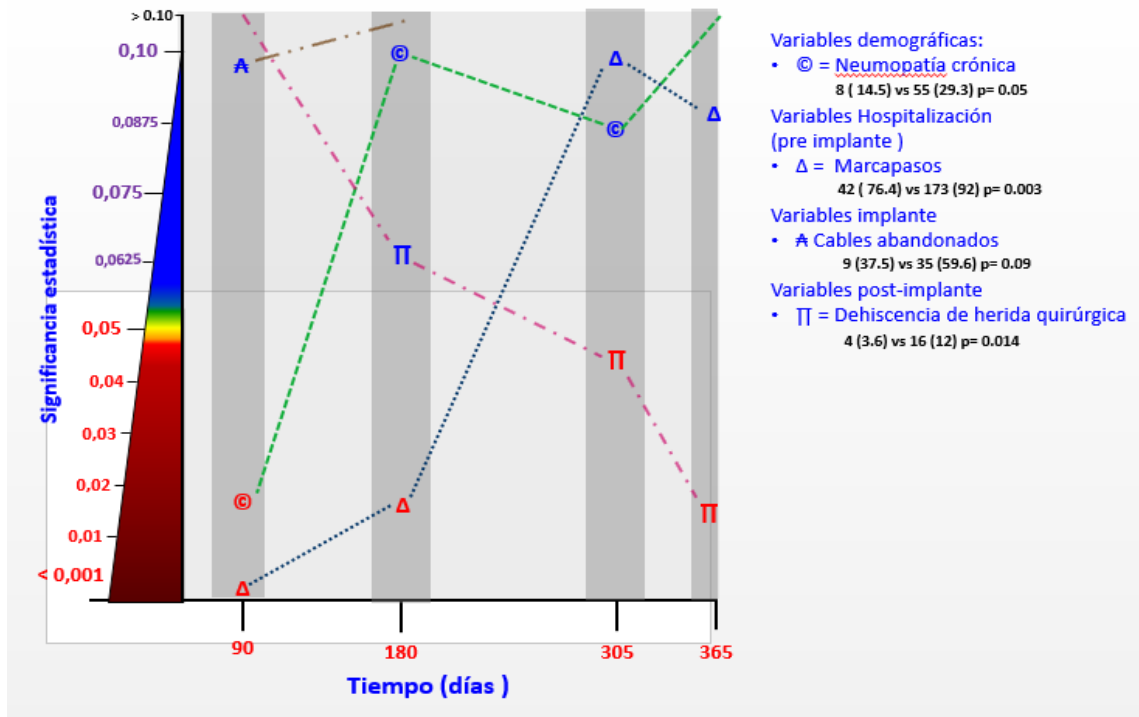


Gráfico 10. Se muestran diferentes factores de riesgo, evidenciando como su peso estadístico en la temporalidad de presentación de las IADC puede cambiar dependiendo del tipo de presentación.

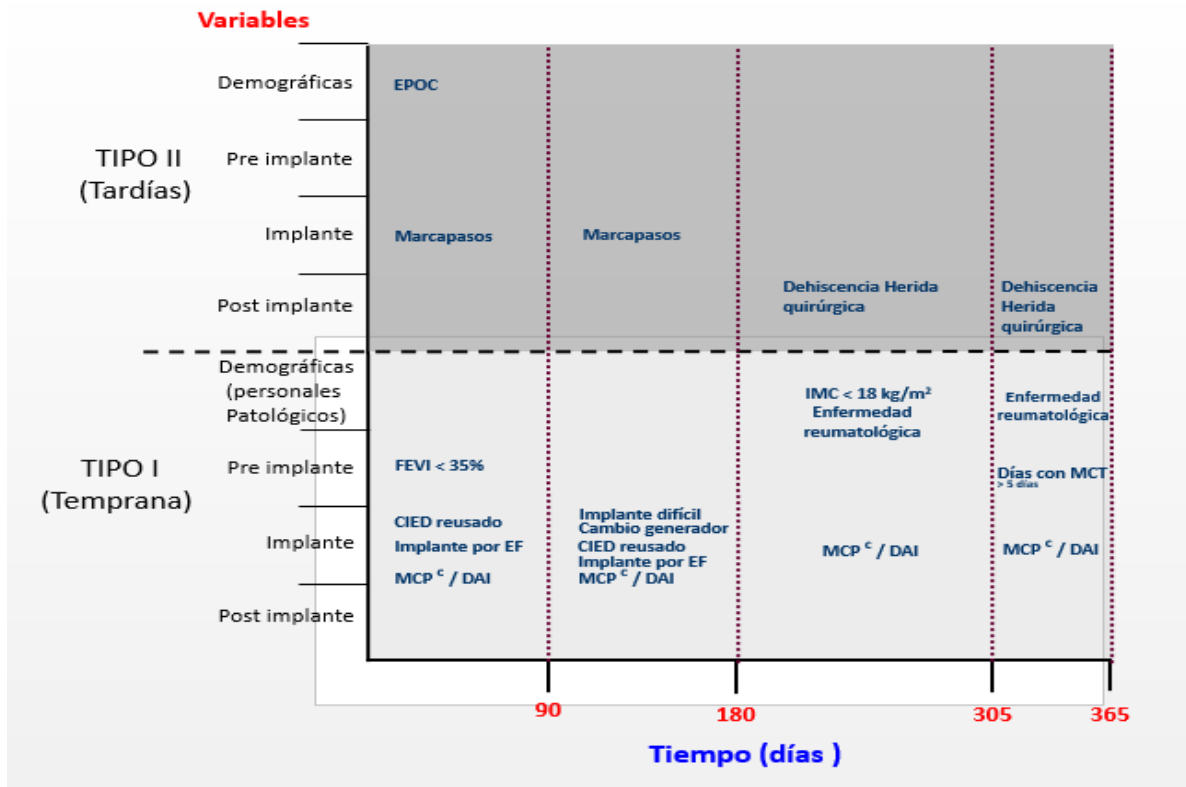
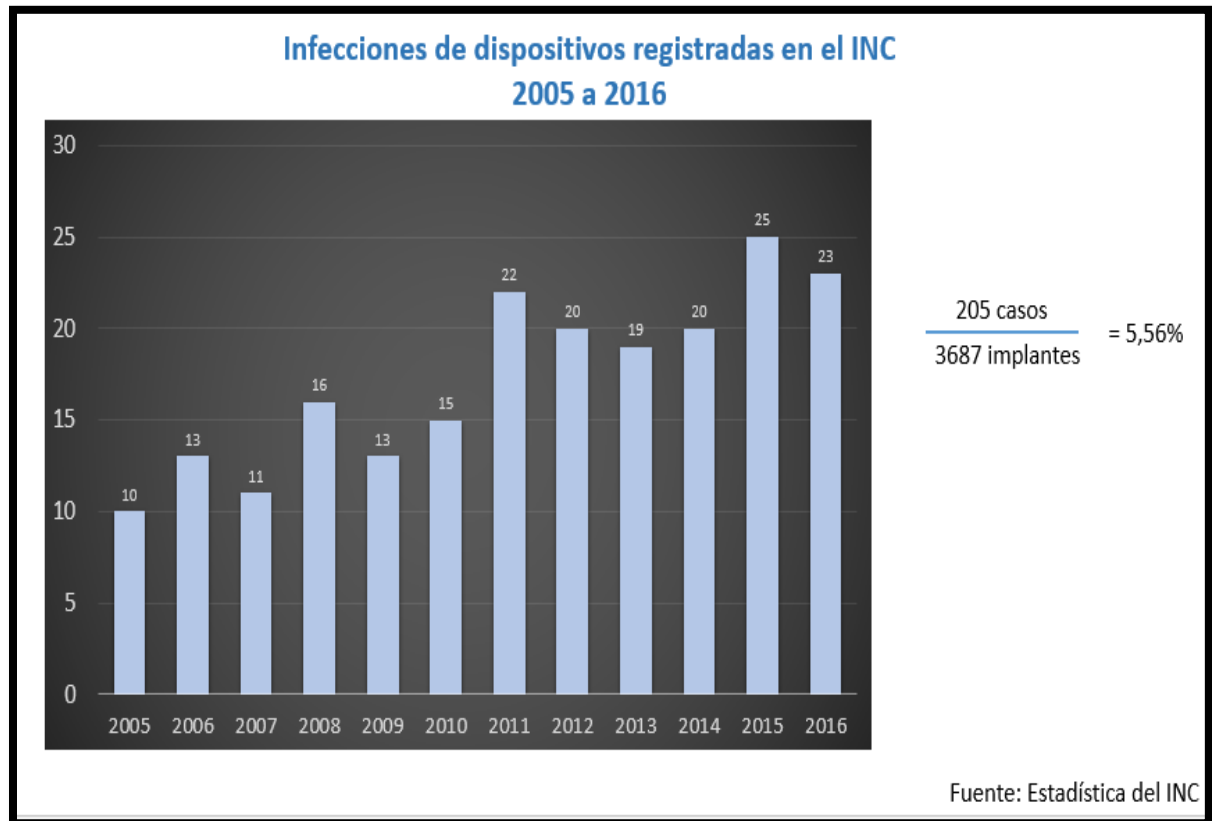


Gráfico 11. Factores de riesgo para IADC estadísticamente significativos en nuestra Cohorte durante los diferentes periodos de tiempo después de la implantación del DEC.

TASA DE IADC POR AÑO: COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO A LO LARGO DE 10 AÑOS EN INC “IGNACIO CHÁVEZ”.



En la experiencia del INC, en el seguimiento de la implantación de DEC a lo largo de más de 11 años hasta el 2016, se colocaron 3687, observándose una Tasa de Infección por año promedio de 5.56%, lo anterior correspondiente a lo reportado en otros centros grandes y a lo reportado en la bibliografía¹⁶⁻²⁰.

Cabe mencionar la tendencia al aumento en cada año de incidencia de IADC, sin embargo, una explicación lógica a esto, es que cada año se tuvo un progresivo aumentando la cantidad de dispositivos colocados, así como de su complejidad, teniendo mayor colocación de MCP DDD, DAI y RSC.

PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DE FENOTIPO DE INFECCIONES ASOCIADAS A DISPOSITIVOS DE ESTIMULACIÓN CARDIACA

Los dispositivos de estimulación cardiaca implican la realización de un procedimiento quirúrgico en combinación de la colocación de cables por técnica percutánea, siendo finalmente un material implantado que involucra piel, tejido subcutáneo, músculo y sus fascias, vasos y endocardio. Debido a lo anterior,

Anteriormente Byrd, y posteriormente Kenneth ya habían propuesta una clasificación anatómica de infección de acuerdo a fenotipo del cuadro clínico en números romanos, Sin embargo pensamos que resulta poco práctica e incompleta en temporalidad de presentación de acuerdo a nuestros resultados.⁴¹

Por lo que nosotros proponemos primeramente clasificarse de acuerdo a letras mayúsculas: A, B, C, D.

Fenotipo A: ENDOCARDITIS, infección con francos datos de inflamación sistémica por una endocarditis derecha cumplida por criterios convencionales.

Fenotipo B: FIEBRE PERSISTENTE, con o sin cultivos positivos que no muestra evidencia de afección a corazón, cables o bolsa del generador y que resuelve con el retiro del sistema.

Fenotipo C: Afectación a bolsa del generador INFLAMATORIA que evidencia datos de inflamación local con o sin secreción purulenta. Puede ser cerrada en donde no hay lesión de continuidad de la piel o abierta con exteriorización de algún componente del generador y/o cable. No incluye dehiscencia de la herida, ni lesión superficial.

Fenotipo D: Lesión de continuidad de la piel NO INFLAMATORIA, sin evidencia de inflamación o secreción local con exteriorización del generador y / o cables.

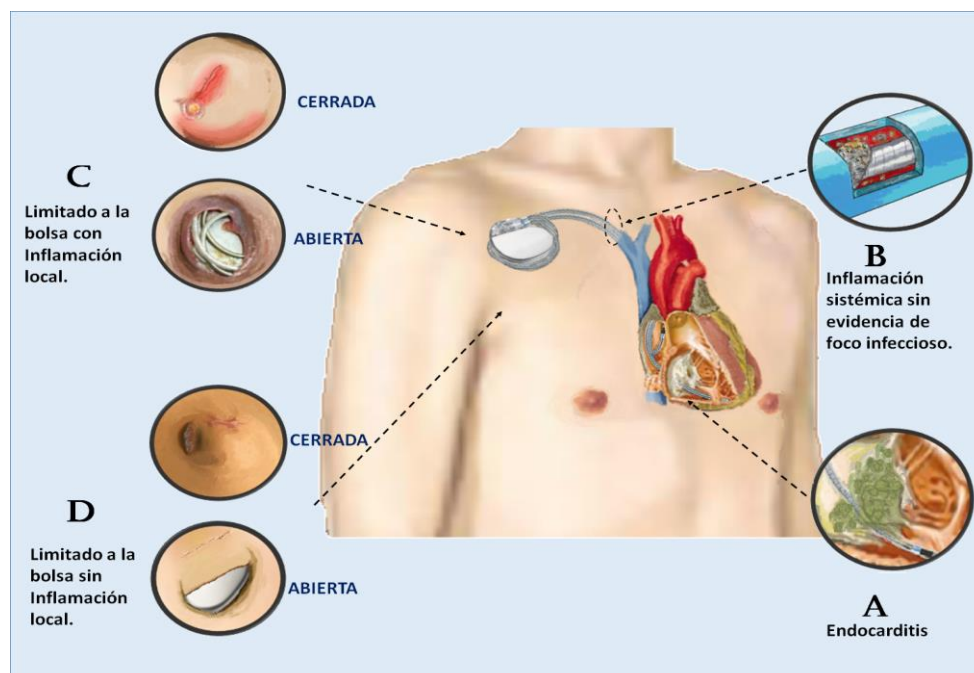


Imagen 9. Propuesta de Clasificación según fenotipo de presentación de las IADC por Dr. José Luis Morales Velázquez.

Sin embargo, aparte del fenotipo de presentación de la infección, proponemos además agregar la temporalidad como un importante factor que complementa el contexto del cuadro infeccioso. Debido a nuestro resultado de mayor sensibilidad y especificidad con el uso de la Proteína C Reactiva a los 305, proponemos tomar este como el punto de corte para poder llamarle: temprana (Tipo I, dentro de los primeros 305 días) y tardías (Tipo II, después de los 305 días)

De acuerdo a la temporalidad se clasificarán como Tipo I y Tipo II.

Tipo I: Paciente que presenta el cuadro clínico de IADC de manera temprana (dentro de 305 días, probablemente en relacionada con factores de riesgo en relación a hospitalización y procedimiento de implantación).

Tipo II: Caso donde el cuadro de IADC se presenta de forma tardía (después de 305 días, probablemente relacionada con factores de riesgo propios del paciente y no tanto con el procedimiento de implantación).



Imagen 10. Ejemplos definidos de casos de IADC del INC "Ignacio Chávez" donde se muestra lo fácil y práctico que resulta esta nueva propuesta de clasificación según fenotipo-temporalidad de presentación. Cortesía de Dr. José Luis Morales Vázquez.

En la imagen 11 podemos observar algunos ejemplos prácticos de nuestra clasificación. Es importante resaltar que algunos "aparentes" fenotipos pueden virar a otro tipo de clasificación al realizar la extracción del dispositivo. Por ejemplo un paciente puede tener clínicamente una extrusión no inflamatoria tipo D de la bolsa de generador, pero si al abrir dicha bolsa, se encuentra con material purulento e inflamación, esta en realidad será de tipo inflamatorio, ósea de tipo C. Otro ejemplo será el de un paciente que tiene solo clínicamente una IADC tipo inflamatoria le tipo C en el bolsillo, que sin embargo, al momento de un ECOTE, se encuentre con vegetaciones válvulas cardiacas, este paciente dejará pasar a cumplir criterios para una EICD, o sea de tipo A.

DISCUSION Y CONCLUSIONES

Se ha discutido a detalle sobre la problemática de una falta de definición operativa apropiada y homogénea para las IADC. Siendo que la definición actual de la CDC pareciera ser incompleta y posiblemente equivocada en cuanto al punto de corte temporal en la que se considera una ISQ, siendo claramente demostrado que gran cantidad de casos de IADC sobre todo de presentación A o C (inflamatorios) se presentan en estos 90 días (48%), dejando fuera de esta definición a más de la mitad de los casos que se presentan durante el primer año. Por lo anterior, nos parece más apropiado la clasificación previa de las guías de 1999, donde se estipulaba y contemplaba a este tipo de infecciones hasta 365 días después de la implantación, la cual mencionamos parece haber sido modificada de manera arbitraria pues no existe en la bibliografía una justificación clara demostrada por algún grado evidencia más allá que la recomendación de experto.

Aunque pareciera que en base a esto la clasificación de 365 días es más apropiada para definir temporalmente una IADC, fue por medio del análisis de biomarcadores inflamatorias, específicamente la PCR, la que nos dió la pauta para saber cuál es el punto de inflexión en el tiempo de cuando los fenotipos de tipo inflamatorios comienzan a ser de tipo no inflamatorio. Correlacionando la incidencia de casos de IADC de características inflamatorias, pudimos evidenciar que específicamente con la PCR, logramos definir la cifra sérica de mayor sensibilidad y especificidad, siendo de 9.7 mg/dL, al llegar o aumentar de esta cifra, observamos una clara correlación con presencia de una IADC de tipo inflamatoria, dato que no se encuentra en alguna otra fuente bibliográfica. Lo más interesante sobre esta cifra de corte fue que al momento de realizar una Curva de ROC en relación a los pacientes con IADC a lo largo del tiempo, pudimos encontrar nuestro punto de inflexión temporal donde la PCR comienza a perder sensibilidad y especificidad para detección de IADC inflamatoria, o sea, el punto en el tiempo donde disminuyen las IADC inflamatorias. El tiempo de corte con mayor sensibilidad y especificidad para las IADC por medio de corte sérico de medición de PCR de 9.7mg/dL fue a los 305 días después de la colocación del DEC. Debido a esto y gracias al análisis estadístico pudimos proponer la definición temporal de IADC temprana (Tipo I) como las que se diagnosticaron antes de los 305 y las tardías (Tipo II) como aquellas que se presentan después de los 305 días. De esta manera por medio de justificación estadística podemos definir un corte temporal no arbitrario y más individualizado para las IADC.

La propuesta de clasificación por fenotipos y temporalidad presentada en este trabajo resulta altamente atractiva y práctica. Además podría en caso de homogeneizarse y aceptarse de manera internacional, poder proceder con esta nueva definición a estudios bien definidos, estandarizados y por lo mismo, mejor hechos que permitan una recolección de datos confiable que traduzca información clara entre diferentes organizaciones y centros de investigación en publicaciones futuras a nivel global.

Bibliografia

1. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58:1001---6.
2. Athan E, Chu VH, Tattevin P, et al. Clinical characteristics and outcome of infective endocarditis involving implantable cardiac devices. *JAMA.* 2012; 307:1727---35.
3. Cunningham D, Charles R, Cunningham M, et al. Cardiac Rhythm Management: UK National Clinical Audit 2010. 2011 [consultado 28 Ago 2015]. Disponível em: <http://www.hqip.org.uk/assets/NCAPOP-Library/CRM-2011-National-Clinical-Audit-Report-2010.pdf>
4. Murdoch DR, Corey GR, Hoen B, et al. Clinical presentation, etiology, and outcome of infective endocarditis in the 21st century: the International Collaboration on Endocarditis-Prospective Cohort Study. *Arch Intern Med.* 2009; 169:463---73.
5. Rodriguez Y, Garisto J, Carrillo RG. Management of cardiac device-related infections: A review of protocol-driven care. *Int J Cardiol.* 2013; 166:55---60.
6. Deharo JC, Quatre A, Mancini J, et al. Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart.* 2012; 98:724---31.
7. Victor F, de Place C, Camus C, et al. Pacemaker lead infection: echocardiographic features, management, and outcome. *Heart.* 1999; 81:82---7.
8. Kleemann T, Becker T, Strauss M, et al. Prevalence of bacterial colonization of generator pockets in implantable cardioverter defibrillator patients without signs of infection undergoing generator replacement or lead revision. *Europace.* 2010; 12:58---63.
9. Prutkin JM, Reynolds MR, Bao H, et al. Rates of and factors associated with infection in 200 909 Medicare implantable cardioverter-defibrillator implants: results from the national cardiovascular data registry. *Circulation.* 2014; 130:1037---43.
10. National Healthcare Safety Network, Centers for Disease Control and Prevention. Surgical site infection (SSI) event. <http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscscsscurrent.pdf>. Published January 2017. Accessed January 25, 2017.
11. Anderson DJ, Kirkland KB, Kaye KS, et al. Underresourced hospital infection control and prevention programs: penny wise, pound foolish? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007; 28(7):767-773.
12. Centers for Disease Control and Prevention. The direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention. http://www.cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott_costpaper.pdf. Published 2009. Accessed January 25, 2017.
13. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011; 32(2):101-114.
14. Andreia Fernandes*, Miryan Cassandra, Joana Trigo, José Nascimento, Maria Carmo Cachulo, Rui Providência, Marco Costa, Lino Gonçalves. Endocardite de dispositivos, revisão com base na experiência de um centro. *Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Hospital Geral, Coimbra, Portugal 2015.*

15. Sohail Muhammad R, Uslan Daniel Z, Khan Akbar H, Friedman Paul A, Hayes David L, Wilson Walter R, Steckelberg James M, Stoner Sarah, Baddour Larry M. Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2007 May 08;49 (18):1851–9. [[PubMed](#)]
16. Rodriguez Yasser, Garisto Juan, Carrillo Roger G. Management of cardiac device-related infections: a review of protocol-driven care. *Int. J. Cardiol.* 2013 Jun 05;166 (1):55–60. [[PubMed](#)]
17. [Marye J Gleva](#), MD^{a,*} and [Jeanne E Poole](#), MD^{b,*} Prevention of Cardiac Implantable Electronic Device Infections: Update and Evaluation of the Potential Role for Capsulectomy or the Antibiotic Pouch. *J Atr Fibrillation*. 2017 Feb-Mar; 9(5): 1540.
18. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:586–97.
19. Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, Friedman PA, Hayes DL, Stoner SM, Wilson WR, Steckelberg JM, Baddour LM. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. *Arch Intern Med.* 2007;167: 669–75.
20. Habib et al. 2015 ESC Guidelines for the Management of Infective Endocarditis. The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology .
21. Grammes JA, Schulze CM, Al-Bataineh M, Yesenosky GA, Saari CS, Vrabel MJ, et al. Percutaneous pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead extraction in 100 patients with intracardiac vegetations defined by transesophageal echocardiogram. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:886–94.
22. Athan E, Chu VH, Tattevin P, Selton-Suty C, Jones P, Naber C, et al. Clinical characteristics and outcome of infective endocarditis involving implantable cardiac devices. *JAMA.* 2012;307:1727–35.6.
23. Rikke Esberg Kirkfeldt, Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Skejby, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, DK-8200 Aarhus N, Denmark. E Management Of Cardiac Electronic Device Infections: Challenges And Outcomes. *AER - Volume 5 Issue 3 Winter 2016*
- 24.- Emine Alp, Dilek Altun, Aysegul Ulu-Kilic. What really affects surgical site infection rates in general surgery in a developing country? 2014 Published by Elsevier Limited on behalf of King Saud Bin Abdulaziz University for Health Sciences
- 25.- Weirich W, Gott V, Lillehei C (1957). «The treatment of complete heart block by the combined use of a myocardial electrode and an artificial pacemaker». *Surg Forum* 8: 360-3. PMID 13529629
- 26.- "Preliminary Investigation of the Development of a Permanent Implantable Pacemaker Using an Intracardiac Dipolar Electrode", Parsonnet V, Zucker I R, Asa M M, *Clin. Res.*, 10:391, 1962
- 27.- Parsonnet V, Zucker IR, Maxim Asa M (1962). «An intracardiac bipolar electrode for interim treatment of complete heart block». *Am. J. Cardiol.* 10: 261-5. PMID 14484083. doi:10.1016/0002-9149(62)90305-3.
- 28.- Lagergren H (1978). «How it happened: my recollection of early pacing». *Pacing Clin Electrophysiol* 1 (1): 1403. PMID 83610. doi:10.1111/j.1540-8159.1978.tb03451.x.
- 29.- Lagergren H, Johansson L (1963). «Intracardiac stimulation for complete heart block». *Acta Chir Scand* 125: 5626. PMID 13928055

- 30.- Furman S. The Early History of Cardiac Pacing. PACE 2005;26:2023-32
- 31.- Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, et al. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. N Engl J Med 2002;346:1854–1862.
- 32.- Guías de práctica clínica de Sociedad Española de Cardiología 2000.
- 33.- Valero, Elina M. (Editor). Tratamiento eléctrico de las arritmias: marcapasos y cardiodefibriladores. Argentina: Sociedad Argentina de Cardiología; 2000.
- 34.- Ruiz M., Torre-Hernández, Zueco, Nistal. Revista española de cardiología [revista en Internet]. 2007. D
- 35.- Marino, Paul. Medicina crítica y terapia intensiva. Argentina. Médica Panamericana. 2012
- 36.- O'Grady NP¹, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, Masur H, McCormick RD, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph A, Weinstein RA. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. 2002 Aug 9;51(RR-10):1-29.
- 37.- Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999 Teresa C.HoranMPH, CICMichele L.PearsonMDLeah ChristineSilverBSWilliam R.JarvisMDThe Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. [https://doi.org/10.1016/S0196-6553\(99\)70088-](https://doi.org/10.1016/S0196-6553(99)70088-)
- 38.- Volume 7, Number 2—April 2001 THEME ISSUE 4th Decennial International Conference on Nosocomial and Healthcare-Associated Infections *State of the Art* Biofilms and Device-Associated Infections.
- 39.- Biomarker-based diagnosis of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator pocket infections: A prospective, multicentre, casecontrol evaluation. Carsten Lennerz1*, Hrvoje Vrazic2, Bernhard Haller3, Siegmund Braun4, Tobias Petzold5, Ilka Ott6, Agnes Lennerz1, Jonathan Michel6, Patrick Blazíek1, Isabel Deisenhofer1, Peter Whittaker, Christof Kolb. PLoS ONE March 2017.
- 40.- 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Fred M. Kusumoto, MD, FHRS, FACC (Chair),1 Mark H. Schoenfeld, MD, FHRS, FACC, FAHA, CCDS (Vice-Chair),2 Bruce L. Wilkoff, MD, FHRS, CCDS (Vice-Chair),3 Charles I. Berul, MD, FHRS,4, * Ulrika M. Birgersdotter-Green, MD, FHRS,5 Roger Carrillo, MD, MBA, FHRS,6 Yong-Mei Cha, MD,7 Jude Clancy, MD,2 Jean-Claude Deharo, MD, FESC,8 Kenneth A. Ellenbogen, MD, FHRS,9 Derek Exner, MD, MPH, FHRS,10 Ayman A. Hussein, MD, FACC.
- 41.- Kenneth A. Ellenbogen; Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy; 3 edition; Elsevier;855-929
- 42.- De Cota y cols. Role of preaxillary bacterial flora and Pacemaker infections. Circulation 1998



APÉNDICE A

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ELECTROFISIOLOGÍA
PROTOCOLO INFECCION DE CIED



Nombre: _____, Registro: _____, Fecha de nacimiento: _____ Edad _____ años, Genero _____, Peso (Kg) _____, Talla (cm) _____, IMC _____, CSE: _____.

❖ ANTECEDENTES PATOLOGICOS:

	No (0)	Si (1)	Tiempo (años)	Tratamiento:		Complicaciones asociadas a la enfermedad crónica / Observaciones
				Si (1)	No (0)	
HAS						
DM 2						
EVC / Embolismo arterial periférico.						
Tabaquismo / exposición humo de leña.						
EPOC						
Dislipidemia.						
Obesidad Mórbida.						
Desnutrición / Demencia senil						
IRC (CrP >1.5)						
TFG c: _____ (ml/kg/min)						
Hemodiálisis						
DPCA						
Otra enfermedad crónica:						
• Onco-hematológica						
❖ Reumatológica						

❖ ANTECEDENTES CARDIOLÓGICOS

CARDIOPATIA	Si (1)	No (0)	Fase dilatada	Año de diagnóstico	Tratamiento intervencionista o quirúrgico	Observaciones
Isquémica						
• Angina						
• Infarto						
No isquémica						
• Valvular reumático						
• No reumático						
• Hipertensiva						
• Chagásico						
• Idiopática						
• Congénita						
• Otras:						
Clase funcional NYHA (I), (II), (III), (IV).						
Clase funcional SCC (I), (II), (III), (IV).						

❖ TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

	Si (1)	No (0)	Dosis X día	Observaciones
Betabloqueadores				
IECA				
ARA 2				
Diurético tiazídico				
Calcioantagonistas				
Antagonistas alfa 1.				
Nitratos				
Diuréticos de Asa				
Antiagregantes plaquetarios				
Aspirina				
Inhibidores IIa/IIb				
Anticoagulantes orales				

Ant. Vit. K. NOAC's				
Hipoglucemiantes orales				
Insulina				
Otros : Quimioterapia: Inmunosupresores/esteroides Catéter larga permanencia:				

Observaciones: _____

❖ **DEL PADECIMIENTO (Motivo de implante de marcapasos definitivo).**

Tiempo desde el síntoma inicial _____ (días /meses). Sintomatología:

Acude espontaneo Si (1), No (0). Referido Si (1), No (0). HG _____. Privado _____.
Fecha de hosp. previa _____ Días de hospitalización previa: _____.

Marcapaso primera vez Si (1), No (0). Agotamiento de marcapasos Si (1), No (0). ERI _____. EOL _____. Fecha 1er implante _____.

Síntomas:

	Asintomático	Intolerancia al ejercicio	Lipotimias	Stoke-Adams	Sincope				Sx. Bajo gasto cardiaco				TV / FV	Otro
					Hasta 24 hrs.	1 a 7 días	> 7 días	Trauma	Estupor obnubilación	Oligo / anuria	Congestión pulmonar o sistémica	Alt Metab/ electrol		
Si														
No														
No. Eventos en 24 horas														
Evento en reposo (Si)														

Comentario a la sintomatología _____

	Disfunción del nodo sinusal				Disfunción del nodo AV			FA lenta	DAI.		TRC	
	Bradicardia sinusal	Bloqueo de salida	Paro sinusal	Taqui-bradi.	1er °	2°			3°	Prev 1a		Prev 2a
						Mobitz I	Mobitz II					
Si												
No												

Si el paciente tiene disfunción bi-nodal, ¿cual provoca los síntomas? _____
Observaciones: _____

Laboratorios

Leucos

Plaquetas Hgb Hto Glucosa Urea Cr P. TGO TGP DHL Album pH Sat art PaO2 PCO2 Lact
Total PMN (%)

Ingreso

Máxima

Comentario: _____

EGO patológico: Si (1), No (0). Hiponatremia _____. Hipokalemia _____. Otras alteraciones electrolíticas: _____.
 Otras alteraciones de laboratorio y observaciones: _____

Ecocardiograma

Eco cardiograma: Si (1) No (0) Fecha: _____	
DDVI: _____mm DSVI: _____mm AI (A-P): _____mm PSAP: _____mmHg FEVI: _____%	Otras alteraciones:

❖ **CARACTERISTICAS DEL IMPLANTE MARCAPASOS**

Fecha de hospitalización INC: _____. Piso de hospitalización: _____. Fecha de implante: _____.
 Días al implante: _____ Fecha de egreso INC: _____. DEH _____: Estancia mayor a 72 horas Si _____, No _____.
 Causa de estancia prolongada: _____

❖ **Antes del implante**

Implante de marcapasos temporal endovascular Si _____, No se implanto _____.

Fuera del INC	Turno del implante			Lugar de implante			Momento del implante			Abordaje			Otro
	Mat	Vesp	Noc	Sala Hemodin	UCI Cor	FINC	0-24 hr	25-48 hr	> 48 hr	Yugular	Femoral	Subclavio	
Si (1)													
No (0)													
No aplica													
Días con MCT													

Comentario: _____

Complicaciones del implante de marcapasos transitorio. NO APLICA (solo si no se implanto) _____.

Neumotórax	Hemotórax	Perforación Vascular	cardíaca	Recolocación o disfunción de MCPT	Sangrado c / transfusión	Tamponamiento	Otro	Tratamiento quirúrgico
Si (1)								
No (0)								

Comentario: _____

Otras sondas y catéteres NO SE COLOCARON _____.

Acceso venoso central Acceso venoso central permanente Sondas AMV Otras

(Transitorio)

Yugular Subclavio Femoral Otro Hemodial. Quimiot. Otro Urinaria Alimentac. Otras

Si (1)

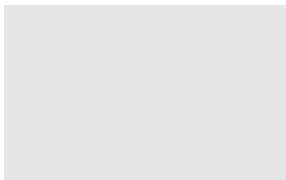
No (0)

Fecha. colocac.

0 a 24 hs.

1 a 3 días

> 3 días.



Comentario: _____

INFECCIONES. NO SE PRESENTARON_____.

Relacionada a MCT	Relacionado con catéteres/sondas	Relacionado con ventilador	Otras infecciones hospitalarias	Germen aislado	Leucocitosis sin evidencia de infección	Fiebre sin evidencia infección	Observaciones
-------------------	----------------------------------	----------------------------	---------------------------------	----------------	---	--------------------------------	---------------

Si (1)

No (0)

Cultivo positivo:

- Hemo
- Uro
- Espect
- Tejido.
- Otro



Tratamiento

Días ()

Comentario: _____

Otras complicaciones no relacionadas directamente con el implante del CIED: Si (1) _____, No (0) _____.

Cuales: _____

❖ **DEL MOMENTO DEL IMPLANTE**

Tipo de dispositivo implantado:

Marcapasos		MCP - TRC		DAI		DAI-TRC		Servicio		Donado		Pagado				
VVI	DDD	VVI	DDD	VVI	DDD	VVI	DDD	HD	EF	P D	CQ x		FINC	R	St J	HB

Si (1)

No (0)

HD= Hemodinámia, EF= Electrofisiología, PD= Pediatría, CQx= Cirugía cardiotorácica, FINC= Fuera del Instituto cardiología. R= Reusado de cadáver, St J= Sant Jude, HB= Heart Beat, O = Otro.

Comentario _____

DURANTE EL IMPLANTE:

Primer implante: Si (1): _____. No (0): _____

Cambio de generador: Si (1): _____. No (0). Primer recambio: _____, > 1 recambios _____. Cables abandonados (1) _____.

Total de cables en cavidades cardiacas: _____. Si hubo cambio de generador, fue contralateral (1) _____.

Hubo intento de retirar los cables Si (1): _____. **Apertura del sistema por falla de cables Si (1), No (0), Cable disfuncional** _____.

Fecha _____

Antibiótico profiláctico: Si (1), No (0). Tipo de procedimiento: Urgencia _____, Emergencia _____, Electivo _____.

Observaciones: _____

❖ **EVENTO**

Fecha de hospitalización _____. Valoración previa por urgencias o consulta externa Si (1) _____. No _____. Número de

Complicaciones relacionadas al implante (si)

	Inmediatas					Tardías						Otras	
	Neumotórax	Hematorax	Hemotórax	Perforación Card / vasc	Tamporamiento	Sangrado C/ transfusión	Tx Qx	Desprend.cable			Falla cable		
							VD	AD	SC	VD	AD	SC	

Si (1)

No (0)

Tiempo	[Redacted]				
Revisión del Circuito	[Redacted]				

visitas _____. Fecha de primera evaluación por evento _____. Tratamiento antibiótico Si (1) No (0).

¿Cuál? _____ X días. **Tiempo al evento** _____ días

Observaciones o comentarios _____

Características clínicas de la lesión

Observaciones _____

Laboratorios (Durante el evento – hospitalización por infección-).

Leucos		Plaquetas	Hgb	Hto	Glucosa	Urea	Cr P.	TGO	TGP	DHL	Album	pH	Sat art	PaO2	PCO2	Lact	PCR
Total	PMN (%)																

Ingreso

Máxima

Observaciones _____

De la revisión del circuito de estimulación (explante/ implante de generador):

	MCT	Retiro de cables /intento de retiro			abandono cables	Implante de generador			ECOCARDIO		Se reusó generador
		Quirúrgica	Manual	Cook		Homolat.	Contralat.	epicardico	No reimplante	TT	
Si (1) No (0) No. días Fecha		[Redacted]									
Reimplante		[Redacted]									
Observaciones	_____										

Bacteriología

	Cultivos										Observaciones	
	Hemocultivo		Secreción Herida Qx.		Cable		Tejido		Otro			No se realizó cultivos
	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)		
Si (1) No (0) Micro organismo aislado: Tratamiento Hospitalario Días de tratamiento (hospitalario)	[Redacted]											

❖ EVOLUCION HOSPITALARIA

Fecha de egreso: _____. Días de estancia hospitalaria _____. Alta por Curación , Muerte , Infección no resuelta .

Observaciones _____

INFLAMACION

LESION DE BOLSA	SI				Tipo de infección	
	Local		Sistémica		I	II
	NO	(calor, rubor, tumor, secreción)	(Fiebre, hipotermia, hipotensión, choque, etc.)			
		Vegetación	Vegetación			
NO (bolsa normal)	No	Si	No	Si	[Redacted]	A
Si Abierta (exposición cable/ generador)						B C

Cerrada
(granuloma/
cambios
tróficos de la
piel)

D

❖ EVOLUCIÓN SEGUIMIENTO:

	Curado		Vivo		Muerto		Perdido	Observaciones
	Nuevo evento	Sin eventos	Infección no resuelta Recurrente	Latente	Causa Cardiovascular	Causa no cardiovascular		
Si (1) No (0) Fecha última Visita INC							_____	

❖ DE LAS COMPLICACIONES Y LATENCIA DE LA INFECCIÓN

Re hospitalización por recurrencia de infección:

Fecha de re hospitalización_____. Días desde el último evento_____. Fecha explante_____,
Fecha re implante:_____. Fecha egreso_____. Días estancia hospitalaria_____.
Alta por Curación , Muerte , Infección no resuelta

Evento No:	TIPO				Cultivos 1=positivo, 0 = Negativo, 2= No se realizó.				Germen aislado	Laboratorios Ingreso			Retiro de todo el 1= Manual, 2= Quirúrgico 3= Cook, 0= No se retiro
	A	B	C	D	Hemo	Tejido	Ca ble	Otro		Leucos	PCR	Albumina	
NUEVO EVENTO	I	II											
2º													
3º													
4º													
5º													
6º													

NOTA: SE CONSIDERA NUEVO EVENTO AL PACIENTE CON RETIRO TOTAL DE CABLES Y MATERIAL PROTESICO Y COLOCACIÓN DE NUEVO SISTEMA EN REGION DIFERENTE AL IMPLANTE PRIMARIO. Únicamente este puede re evaluarse como tipo 1 y 2. Los eventos subsecuentes son considerados recurrencia.

Observaciones:



APÉNDICE B

**INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ELECTROFISIOLOGÍA
PROTOCOLO INFECCION DE CIED**



Nombre: _____, Registro: _____, Fecha de nacimiento: _____ Edad _____ años, Genero _____, Peso (Kg) _____, Talla (cm) _____, IMC _____, CSE: _____.

❖ **ANTECEDENTES PATOLOGICOS:**

	No (0)	Si (1)	Tiempo (años)	Tratamiento:		Complicaciones asociadas a la enfermedad crónica / Observaciones
				Si (1)	No (0)	
HAS						
DM 2						
EVC / Embolismo arterial periférico.						
Tabaquismo / exposición humo de leña.						
EPOC						
Dislipidemia.						
Obesidad Mórbida.						
Desnutrición / Demencia senil						
IRC (CrP >1.5)						
TFG c: _____ (ml/kg/min)						
Hemodiálisis						
DPCA						
Otra enfermedad crónica:						
• Onco-hematológica						
❖ Reumatológica						

❖ **ANTECEDENTES CARDIOLÓGICOS**

CARDIOPATIA	Si (1)	No (0)	Fase dilatada	Año de diagnóstico	Tratamiento intervencionista o quirúrgico	Observaciones
Isquémica						
• Angina						
• Infarto						
No isquémica						
• Valvular reumático						
• No reumático						
• Hipertensiva						
• Chagásico						
• Idiopática						
• Congénita						
• Otras:						
Clase funcional NYHA (I), (II), (III), (IV).						
Clase funcional SCC (I), (II), (III), (IV).						

❖ **TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO**

	Si (1)	No (0)	Dosis X día	Observaciones
Betabloqueadores				
IECA				
ARA 2				
Diurético tiazídico				
Calcioantagonistas				
Antagonistas alfa 1.				
Nitratos				
Diuréticos de Asa				
Antiagregantes plaquetarios				
Aspirina				
Inhibidores IIa/IIb				
Anticoagulantes orales				

Ant. Vit. K. NOAC's				
Hipoglucemiantes orales				
Insulina				
Otros : Quimioterapia: Inmunosupresores/esteroides Catéter larga permanencia:				

Observaciones: _____

❖ **DEL PADECIMIENTO (Motivo de implante de marcapasos definitivo).**

Tiempo desde el síntoma inicial _____ (días /meses). Sintomatología: _____

Acude espontaneo Si (1), No (0). Referido Si (1), No (0). HG _____. Privado _____.
Fecha de hosp. previa _____ Días de hospitalización previa: _____.

Marcapaso primera vez Si (1), No (0). Agotamiento de marcapasos Si (1), No (0). ERI _____. EOL _____. Fecha 1er implante _____.

Síntomas:

	Asintomático	Intolerancia al ejercicio	Lipotimias	Stoke-Adams	Sincope				Sx. Bajo gasto cardiaco				TV / FV	Otro
					Hasta 24 hrs.	1 a 7 días	> 7 días	Trauma	Estupor obnubilación	Oligo / anuria	Congestión pulmonar o sistémica	Alt Metab/ electrol		
Si														
No														
No. Eventos en 24 horas														
Evento en reposo (Si)														

Comentario a la sintomatología _____

	Disfunción del nodo sinusal				Disfunción del nodo AV			FA lenta	DAI.		TRC	
	Bradicardia sinusal	Bloqueo de salida	Paro sinusal	Taqui-bradi.	1er °	2°			3°	Prev 1a		Prev 2a
						Mobitz I	Mobitz II					
Si												
No												

Si el paciente tiene disfunción bi-nodal, ¿cual provoca los síntomas? _____
Observaciones: _____

Laboratorios

Leucos

Plaquetas Hgb Hto Glucosa Urea Cr P. TGO TGP DHL Album pH Sat art PaO2 PCO2 Lact
Total PMN (%)

Ingreso

Máxima

Comentario: _____

EGO patológico: Si (1), No (0). Hiponatremia _____. Hipokalemia _____. Otras alteraciones electrolíticas: _____.
 Otras alteraciones de laboratorio y observaciones: _____

Ecocardiograma

Eco cardiograma: Si (1) No (0) Fecha: _____	
DDVI: _____mm DSVI: _____mm AI (A-P): _____mm PSAP: _____mmHg FEVI: _____%	Otras alteraciones:

❖ **CARACTERISTICAS DEL IMPLANTE MARCAPASOS**

Fecha de hospitalización INC: _____. Piso de hospitalización: _____. Fecha de implante: _____.
 Días al implante: _____ Fecha de egreso INC: _____. DEH: _____. Estancia mayor a 72 horas Si _____, No _____.
 Causa de estancia prolongada: _____

❖ **Antes del implante**

Implante de marcapasos temporal endovascular Si _____, No se implanto _____.

Fuera del INC	Turno del implante			Lugar de implante			Momento del implante			Abordaje			Otro
	Mat	Vesp	Noc	Sala Hemodin	UCI Cor	FINC	0-24 hr	25-48 hr	> 48 hr	Yugular	Femoral	Subclavio	
Si (1)													
No (0)													
No aplica													
Días con MCT													
Comentario: _____													

Complicaciones del implante de marcapasos transitorio. NO APLICA (solo si no se implanto) _____.

Neumotórax	Hemotórax	Perforación Vascular	Perforación cardiaca	Recolocación o disfunción de MCPT	Sangrado c / transfusión	Tamponamiento	Otro	Tratamiento quirúrgico
Si (1)								
No (0)								
Comentario: _____								

Otras sondas y catéteres NO SE COLOCARON _____.

Acceso venoso central Acceso venoso central permanente Sondas AMV Otras

(Transitorio)

Yugular Subclavio Femoral Otro Hemodial. Quimiot. Otro Urinaria Alimentac. Otras

Si (1)

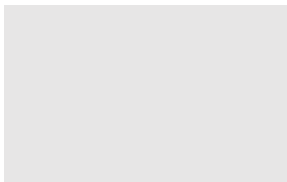
No (0)

Fecha. colocac.

0 a 24 hs.

1 a 3 días

> 3 días.



Comentario: _____

INFECCIONES. NO SE PRESENTARON_____.

Relacionada a MCT	Relacionado con catéteres/sondas	Relacionado con ventilador	Otras infecciones hospitalarias	Germen aislado	Leucocitosis sin evidencia de infección	Fiebre sin evidencia infección	Observaciones
-------------------	----------------------------------	----------------------------	---------------------------------	----------------	---	--------------------------------	---------------

Si (1)

No (0)

Cultivo positivo:

- Hemo
- Uro
- Espect
- Tejido.
- Otro



Tratamiento

Días ()

Comentario: _____

Otras complicaciones no relacionadas directamente con el implante del CIED: Si (1) _____, No (0) _____.

Cuales: _____

❖ **DEL MOMENTO DEL IMPLANTE**

Tipo de dispositivo implantado:

Marcapasos		MCP - TRC		DAI		DAI-TRC		Servicio		Donado		Pagado				
VVI	DDD	VVI	DDD	VVI	DDD	VVI	DDD	HD	EF	P/D	CQ/x	FINC	R	St.J	HB	O

Si (1)

No (0)

HD= Hemodinámia, EF= Electrofisiología, PD= Pediatría, CQx= Cirugía cardiotorácica, FINC= Fuera del Instituto cardiología. R= Reusado de cadáver, St J= Sant Jude, HB= Heart Beat, O = Otro.

Comentario _____

DURANTE EL IMPLANTE:

Primer implante: Si (1): _____ No (0): _____

Cambio de generador: Si (1): _____ No (0): _____. Primer recambio: _____, > 1 recambios _____. Cables abandonados (1) _____.

Total de cables en cavidades cardiacas: _____. Si hubo cambio de generador, fue contralateral (1) _____.

Hubo intento de retirar los cables Si (1): _____. **Apertura del sistema por falla de cables Si (1), No (0), Cable disfuncional** _____.

Fecha _____

Antibiótico profiláctico: Si (1), No (0). Tipo de procedimiento: Urgencia _____, Emergencia _____, Electivo _____.

Observaciones: _____

Complicaciones relacionadas al implante (si)

	Inmediatas						Tardías						Otras
	Neumotórax	Hematorax	Hemotórax	Perforación Card / vasc	Tamporamiento	Sangrado C/ transfusión	Tx Qx	Desprend.cable			Falla cable		
							VD	AD	SC	VD	AD	SC	
Si (1)													
No (0)													
Tiempo													
Revisión del Circuito													

DEL SEGUIMIENTO.

Hospitalización que requirió de intervencionismo vascular: Si (1), No (0).

Fecha de hospitalización: _____ INC _____ FINC _____. No se hospitalizó.

Hospitalización que requirió de estudio endoscópico: Si (1), No (0).

Fecha de hospitalización: _____ INC _____ FINC _____. No se hospitalizó.

Observaciones: _____

Estado actual:

Vivo: Si (1), No (0). Muerto: Si (1), No (0). Perdido: Si (1), No (0).

Fecha de última visita al INC: _____.

Causa de muerte:

Cardiovascular Si (1), No (0). No cardiovascular Si (1), No (0).

APENDICE C
TABLA DE VARIABLES OPERATIVAS

Variable	Definición	Medición	Medida Caso
DEMOGRÁFICAS			
Hipertensión Arterial sistémica	Enfermedad crónico-degenerativa causada por una elevación persistente de la presión arterial sistémica mayor a 140/90. Definido en expediente clínico.		Chi2 P. exacta de Fisher
Diabetes Mellitus	Enfermedad crónico-degenerativa metabólica por hiperglicemia debido a disminución en la secreción de insulina pancreática. Tomado de expediente clínico.		Chi2 P. exacta de Fisher
Embolismo cerebral o arterial sistémico	Evento previo documentado en expediente, durante hospitalización o seguimiento de paciente que presentara infarto cerebral u embólico sistémico.		Chi2 P. exacta de Fisher
Neuropatía Crónica	Enfermedad pulmonar crónica-degenerativa definida en el expediente o durante seguimiento.		Chi2 P. exacta de Fisher
Tasa de Filtrado glomerular (TFG)	Cantidad de ml de filtrado renal por kg de peso actual por minuto. La cual puede ser estimada por métodos directos o más comúnmente indirectos. (Cálculo de TFG por fórmula de Crockoft Gault)	Media +/- DS Debajo de.. Medianas y rangos	T student U Mann-Withney ANOVA (0.0125)
Insuficiencia Renal Crónica	Enfermedad crónico-degenerativa caracterizada por disminución de la tasa de filtrado glomerular debajo de 60 ml/kg/min. Tomado de expediente.		Chi2 P. exacta de Fisher
Neoplasia	Tumor solido en seguimiento, independientemente si tiene o no tratamiento, a menos que haya sido dado de alta por su servicio. Tomado en expediente clínico		Chi2 P. exacta de Fisher
Enfermedad Reumatológica	Antecedente de diagnóstico de enfermedad reumatológica previamente o que durante a su hospitalización y/o se hiciera diagnóstico definitivo de la misma.		Chi2 P. exacta de Fisher
Antiagregantes plaquetarios	Uso concomitante de ácido acetilsalisílico, clopidogrel, ticagrelor o prasugrel antes o durante periodo de hospitalización.		Chi2 P. exacta de Fisher
Anticoagulación oral	Paciente con indicación de uso de anticoagulante oral de manera crónica, antes durante y después de colocación del dispositivo.		Chi2 P. exacta de Fisher
Inmunosupresores	Uso de glucocorticoides orales o inmunomodulares por indicación médica previa y/o el seguimiento del evento de hospitalización		Chi2 P. exacta de Fisher
Catéter intravascular de larga permanencia	Presencia de catéter venoso central para hemodiálisis, alimentación paraenteral o tratamientos de quimioterapia.		Chi2 P. exacta de Fisher
Cardiopatía estructural	Clasificación BCD de insuficiencia cardiaca estructural. Pudiendo ser de etiología: Valvular, Congénito, Isquémicos y no Isquémicos.		Chi2 P. exacta de Fisher
Insulina	Paciente que utiliza insulina previamente a hospitalización como un parámetro indirecto de mayor descontrol y cronicidad de diabetes mellitus basal.		Chi2 P. exacta de Fisher
HOSPITALIZACION			
Síntomas leves	No comprometen la vida del paciente ni su calidad de vida importantemente.		Chi2 P. exacta de Fisher
Síntomas moderados	Afectan su calidad de vida y función habitual del paciente. No se compromete órgano vital. Paciente no puede ser egresado del hospital hasta la instalación de marcapasos.		Chi2 P. exacta de Fisher
Síntomas severos	Comprometen la vida u órgano vital. Síncope con trauma, crisis de Stoke Adams, padecer más de 2 síncope en 24 horas, o bien síntomas de bajo gasto cardiaco. Requiere colocación de marcapasos transitorio de manera inmediata. En caso de paciente con DAI, aunque no cumpla con lo anterior, los síntomas serán considerados graves si son secundarios a terapia del dispositivo por una TV/FV.		Chi2 P. exacta de Fisher
Hospitalización y traslado al INC	Referente al caso donde tuviera hospitalización previa en otro nosocomio previo a trasladarse a INC		Chi2 P. exacta de Fisher
Uso de marcapasos transitorio	Definido como si paciente utilizó marcapasos transvenoso previo a la colocación del definitivo durante el mismo evento de hospitalización donde se implantó el dispositivo definitivo. Se consideró como estadía prolongada cuando tuvo dicho dispositivo transitorio por más de 5 días.		Chi2 P. exacta de Fisher
Número de días de uso de marcapasos transitorio	Días completos basándose en notas de evolución clínica en el expediente clínico desde su colocación hasta su retiro.	Media +/- DS Debajo de.. Medianas y rangos	T student U Mann-Withney ANOVA (0.0125)

Colocación de catéter intravascular	Catéter venoso central, periférico-central, introductor venoso en vena central, catéter de hemodiálisis o catéter de flotación pulmonar.		Chi2 P. exacta de Fisher
Fiebre antes de colocación de dispositivo	Alza térmica por encima de 38°C documentada en expediente clínico y/o notas.		Chi2 P. exacta de Fisher
Fración de Eyección Ventrículo Izquierdo (FEVI)	Definida por cualquier método de imagen avalado: Ecocardiograma, Medicina Nuclear cardiaca, Resonancia Magnética Cardiaca, Ventriculografía	Media +/- DS Debajo de.. Medianas y rangos	T student U Mann-Withney ANOVA (0.0125)
Infección Hospitalaria	Documentación por medio de definición en expediente de un proceso infeccioso de cualquier índole.		Chi2 P. exacta de Fisher
Estado nutricional	Medido por medio de índice de masa corporal. Desnutrición menos a 18 kg/m2, normal 18-24.9 kg/m2, sobrepeso 25-26.9 kg/m2, obesidad mayor a 27 kg/m2.	Media +/- DS Debajo de.. Medianas y rangos	T student U Mann-Withney ANOVA (0.0125)
Índice de Comorbilidad de Charlson	Relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente. Se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 pto, comorbilidad baja: 2 ptos y alta > 3 ptos.		Logaritmo inverso
Índice Morbilidad	Se entiende por cantidad de individuos considerados enfermos o que son víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinado.		T student U Mann-Withney ANOVA (0.0125)
IMPLANTACIÓN			
Cables abandonados	Caso donde se abandone cables de dispositivos queden abandonados dentro de cavidad cardiaca y vasos por decisión del clínico.		Chi2 P. exacta de Fisher
Implante difícil	Se define con fluoroscopia mayor a 5 minutos. Realización de 2 o más punciones vasculares para colocación de guía/catéter. DAI/RSC/DAI-RSC		Chi2 P. exacta de Fisher
Curva de Aprendizaje	Participación de médico de menos de 3 meses de experiencia en implantación de DEC, o bien que sea colocado durante un curso de adiestramiento/preparación/demostración de equipo.		Chi2 P. exacta de Fisher
Dispositivo Reusado	Dispositivo de calidad, re-esterilizado, donado e implantado en otro paciente. Usado previamente por paciente o cadavérico. Pudiendo ser equipo nuevo donado por compañías particulares (equipos próximos a caducar).		Chi2 P. exacta de Fisher
Días de Hospitalización	Número días totales de hospitalización, desde su ingreso hasta su egreso del nosocomio.		Chi2 P. exacta de Fisher
Revisión temprana de circuito de estimulación	Por disfunción o dudas en cuanto a la función del dispositivo, reexploración quirúrgica del dispositivo durante los primeros 30 días post implantación.		Chi2 P. exacta de Fisher
Complicación por implante	Todo aquello que requiera tratamiento quirúrgico o transfusión sanguínea para corrección.		Chi2 P. exacta de Fisher
Hospitalización/intervención vascular/endoscopia previa	Haber hospitalización previa al instituto nacional de cardiología, intervención vascular de algún tipo o bien un procedimiento endoscópico previo a la implantación del dispositivo.		Chi2 P. exacta de Fisher
Profilaxis Antibiótica	Uso antibiótico por protocolo pre-implantación. La profilaxis es obligatoria actualmente, antes de 2009 no lo era, algunos pacientes no tuvieron profilaxis		Chi2 P. exacta de Fisher

APENDICE B

INDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

Comorbilidad	Presente	Puntos
Infarto del miocardio		1
Insuficiencia cardíaca congestiva		1
Enfermedad vascular periférica		1
Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía)		1
Demencia		1
Enfermedad pulmonar crónica		1
Enfermedad del tejido conectivo		1
Enfermedad ulcerosa		1
Enfermedad hepática leve		1
Diabetes (sin complicaciones)		1
Diabetes con daño a órgano blanco		2
Hemiplejía		2
Enfermedad renal moderada o severa		2
Tumor sólido secundario (no metastásico)		2
Leucemia		2
Linfoma, mieloma múltiple		2
Enfermedad hepática moderada o severa		3
Tumor sólido secundario metastásico		6
Sida		6
Comentarios:		

Puntuación: _____

Donde por medio de formula logarítmica inversa se calcula la sobrevida a 10 años. Menor a 49= 0, 50-59= 1, 60-69= 2, 70-79= 3, más de 80= 4