

Factores asociados e implicados en la exteriorización de marcapasos definitivo, seguimiento a cinco años

Marco Argüello-Hurtado,^a Milton Ernesto Guevara-Valdivia,^a
Zulema Lisbeth Aranda-Ayala,^a Javier Hernández-Lara^a

Prevalence and implicated risk factors associated with the exteriorization of cardiac pacemakers: 5 year follow-up

Background: Infection is the most common complication related to permanent pacemaker implantation. The objective of this study is to establish the prevalence and determine the frequency of risk factors associated with exteriorization of cardiac pacemakers at the Department of Cardiac Electrophysiology at the UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" Centro Médico Nacional La Raza, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Methods: A descriptive cross-sectional study from September 2005 to September 2010, where, for the analysis of the risk factors we selected cases and controls by age, sex and the diagnosis of Diabetes, or not. Was calculated measures of central tendency (mean, median and mode) and chi-squared, Fisher exact test and exact odds ratio.

Results: 3192 cardiac pacemakers were implanted, identifying 83 exteriorization cases, where 46 of them were selected for cases and controls, and the mean age was 71 years.

Conclusions: Our prevalence of exteriorization of cardiac pacemakers is 2.6 %, these results are similar to previously published studies. None of the risk factors described are present as a cause in our population. The surgical technique used may be an important risk factor, so further studies analysing all techniques are needed.

Keywords Palabras clave

Infection Infección

Risk factors Factores de riesgo

Cardiac pacemakers Marcapasos cardiaco

Los marcapasos cardiacos definitivos (MPD), son usados para tratar los "ritmos lentos" del corazón, conocidos como bradicardia sinusal o bloqueos auriculoventriculares desde hace más de cincuenta años.^{1,2} Esto ha mejorado la vida de los pacientes en calidad y supervivencia; cada día se instalan más marcapasos, incluso muchos pacientes han podido llegar hasta el recambio del generador una vez superada la longevidad teórica del marcapasos. Sin embargo, la necesidad de un marcapasos aumenta con la edad y su uso más frecuente es en el sexo masculino.³ Desafortunadamente, este aumento en el número de implantes se ha acompañado por el incremento de las complicaciones, siendo el más temido el de las infecciones en el sitio del implante y consecuentemente el riesgo de muerte.⁴

La infección es la complicación más frecuente relacionada al implante del marcapasos definitivo y se ha reportado que esta se ubica entre el 1-7 %, con un riesgo letal del 3 al 19 %.⁵ Se han definido algunos factores de riesgo que predisponen a la infección y exteriorización del marcapasos, como la presencia de diabetes mellitus (DM), insuficiencia cardiaca (IC) e insuficiencia renal crónica (IRC), esto asociado a una filtración glomerular menor de 60 ml/min, relacionándose hasta el 38.7 % con riesgo de infección.⁶

El objetivo del estudio es conocer la prevalencia de pacientes que, independiente del tiempo de su ultimo implante, presentan exteriorización de marcapasos, y como objetivo secundario determinar la frecuencia de factores de riesgo de exteriorización; si existe asociación entre exteriorización y el tipo de incisión quirúrgica utilizada.

Métodos

El estudio se realizó en el departamento de Electrofisiología Cardiaca, UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se seleccionaron los pacientes con diagnóstico de implante de marcapasos de septiembre del 2005 a septiembre del 2010. La información obtenida para los análisis fue: edad, sexo, presencia de diabetes mellitus, clase funcional de acuerdo a The New York Heart Association (NYHA), tasa de filtración glomerular.

^aDepartamento de Electrofisiología Cardiaca, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional La Raza, Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal, México

Comunicación con: Milton Ernesto Guevara-Valdivia
Teléfono: (55) 5724 5900, extensión 23078
Correo electrónico: mylton@yahoo.com

Introducción: el objetivo de este estudio es establecer la prevalencia y determinar la frecuencia de factores de riesgo de exteriorización de marcapasos definitivos (MPD), en el departamento de Electrofisiología Cardíaca de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Métodos: se llevó a cabo un estudio transversal, descriptivo del periodo: septiembre del 2005 a septiembre del 2010, para el análisis de los factores se manejó como casos y controles; se eligieron emparejándose por edad, sexo y presencia, o no, de factores de riesgo. Se realizó el cálculo de medidas de tendencia central (media, mediana y moda), así como pruebas de

chi cuadrada, test de Fisher y razón de momios.

Resultados: se implantaron 3192 MPD, identificando 83 casos de exteriorizaciones, seleccionando 43 casos para casos y controles, la edad promedio fue de 71 años. Ninguno de los factores de riesgo ni el tipo de técnica quirúrgica presentó significancia estadística.

Conclusiones: nuestra prevalencia de exteriorizaciones es del 2.6 %, valores muy similares a los reportes publicados. Ninguno de los factores de riesgo descritos se encuentra presente como causa de exteriorización en nuestra población. El análisis de la técnica quirúrgica utilizada puede ser un factor importante, por lo que se necesitan estudios posteriores.

Resumen

ricular menor de 60 ml/min, uso de anticoagulación oral, antecedente de corticoesteroides, de reemplazo de generador previo, presencia de fiebre veinticuatro horas previas al implante del MPD, uso de marcapasos temporal previo al implante de MPD. Con respecto al tipo de incisión realizada, se identificó si esta fue horizontal, oblicua o en el surco deltopectoral durante el implante, y si se aplicó terapia antibiótica y el tiempo antes de realizar el implante. Así como si presentó complicaciones asociadas al implante como endocarditis, infección de la bolsa de marcapasos y reexteriorizaciones; además del tiempo en que se presentó posterior al implante, y posteriormente se realizó una entrevista con el paciente para verificar si se ha exteriorizado o ha tenido alguna complicación posterior al implante. El estudio fue transversal, descriptivo; para el análisis de los factores se manejó como casos y controles se eligieron emparejándose por edad, sexo y presencia o no de diabetes. Se realizó el cálculo de medidas de tendencia central (media, mediana y moda), así como pruebas de chi cuadrada, test de Fisher y razón de momios.

Resultados

Se implantaron 3192 MPD endocárdicos en el periodo elegido, y de estos identificamos 83 casos de exteriorizaciones de MPD, obteniéndose una prevalencia del 2.6 %; las variables de los casos de MPD exteriorizados se pueden observar en el cuadro I; para hacer casos y controles se seleccionaron 43 pacientes y los otros 40 se excluyeron. Se igualaron los 43 pacientes con exteriorización de marcapasos con 43 controles que no hubieran presentado exteriorización. Las características generales de los pacientes estudiados de los casos y controles se pueden observar en el cuadro II. Se necesitaron casos y controles para determinar algún factor asociado con la exteriorización de

marcapasos. Un análisis de los factores de riesgo, al igual que la diferencia entre ellos, frente a los controles se puede apreciar en el cuadro III. No se encontró significancia estadística, en los pacientes que habían tenido un marcapasos transitorio previo al implante se encontró que 13 pacientes (30.2 %) eran casos frente a 12 pacientes (27.9 %) del grupo control, y el tiempo promedio de permanencia del marcapasos temporal fue de 2.5 días con una desviación estándar de ± 4.7 días, el antibiótico más usado fue la dicloxacilina. Dependiendo del tiempo en el que aparece la infección, se encontró que el tipo más frecuente fue la retardada, que se presentó en 24 pacientes (55.8 %) (figura 1). Siendo la mediana del tiempo de exteriorización de 24.8 meses. Un análisis no descrito hasta este momento en la literatura sobre el tipo de técnica quirúrgica en relación al tiempo de inicio de la exteriorización no fue significativo (cuadro III).

Discusión

El número de implantes de marcapasos va en aumento, como puede observarse en registros de varias sociedades y en nuestro hospital.³ Inicialmente, los cirujanos

Cuadro I Variables de la población estudiada

	Exteriorizaciones (n = 83)
Edad años (media)	74 $\pm$ 11
Sexo (hombres/mujeres)	62/21
Hipertensión arterial	35
Diabetes mellitus tipo 2	48
Dislipidemia	72
Insuficiencia renal	10
Insuficiencia hepática	2
Cardiopatía isquémica	15

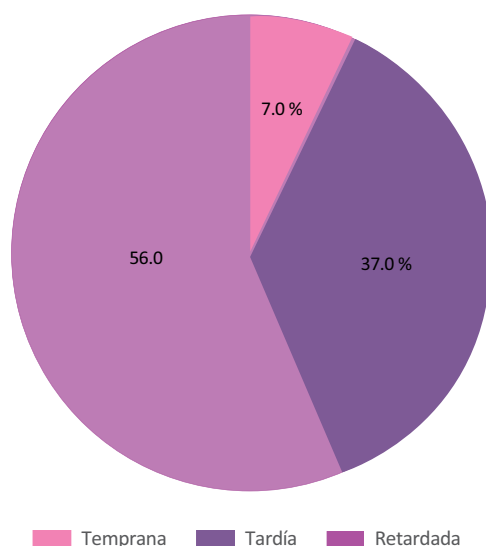


Figura 1 Tipo de infección relacionada con el tiempo en que se exterioriza el marcapaso

cardiovasculares eran los que lo instalaban, y el abordaje que se necesitaba en un principio era epicárdico, debido al tamaño de los generadores de marcapasos. No obstante, la mejora de los electrodos de estimulación y la disminución del tamaño, hizo posible que el abordaje fuese endocárdico, teniendo un abordaje percutáneo o por disección de vena cefálica; las complicaciones se minimizaron, pero la infección del sitio de implantación sigue siendo una complicación muy temida. Existe una amplia variación en cuanto al porcentaje de infección, pero generalmente se sitúa del 1 al 7 %. Algunos autores han demostrado que pro-

bablemente existía una infección previa, como la presencia de un catéter venoso central, o el uso por un largo plazo de corticoesteroides, así como la historia de cáncer, que son factores de riesgo significativos para el desarrollo de infección.^{6,7} Incluso, la presencia de fiebre veinticuatro horas antes del implante o la presencia de marcapasos transitorio son factores de riesgo para desarrollar infección.⁸

Se define como infección en la bolsa del marcapasos si aparecen algunos de los siguientes síntomas: temperatura mayor a 38.5 °C, inflamación local aguda asociada, o no, a presencia de pus en la bolsa del generador, aunque no siempre la fiebre puede estar presente.^{9,10} La infección puede ser clasificada de acuerdo al tiempo de aparición. La infección es “temprana” cuando el tiempo entre el implante o la revisión del procedimiento y el diagnóstico fue menor a un mes, y “tardía” cuando el tiempo entre el implante o la revisión del procedimiento y el diagnóstico fue entre un mes y un año. Por último, existe un tiempo entre el implante o la revisión del procedimiento y el diagnóstico mayor a un año y se le conoce como “retardada”. Se han encontrado porcentajes del 28 % para la infección temprana, para la infección tardía el 35 % y la retardada con un 37 %, en esta se encontró que la erosión de la bolsa del generador fue significativamente más alta que en pacientes con infecciones agudas o tardías.^{10,11} Para otros, la erosión de la bolsa fue la forma más común de infección y casi nunca se presentó cuando se administró profilaxis antibiótica.¹² Además de los factores de riesgo generales existen factores locales que contribuyen a la aparición de infección relacionada a los marcapasos, como son la erosión en la bolsa cutánea del generador, el desarrollo de hematomas postoperatorios, necrosis por presión sobre la piel que cubre el generador o de traumatismos en esta zona, que son los menos frecuentes.¹³

Creemos que pueden existir otros factores no muy bien descritos en la literatura como causa de erosión de la bolsa de marcapasos, como pudiera ser la técnica de implante usada, ya que existen varias técnicas para realizar la incisión quirúrgica y los operadores escogerán la que más dominen, siendo que algunas veces realizan variaciones de la misma, aunque todas tienen ventajas y desventajas. La incisión deltopectoral facilita el acceso a la vena cefálica, pero limita el acceso a la subclavia, por lo que el operador necesita asegurarse que la bolsa esté hecha medialmente a la incisión, esta técnica dificulta la realización de la bolsa subpectoral.^{14,15} La incisión horizontal provee fácil acceso tanto a la vena cefálica como a la subclavia. La incisión oblicua es similar a la horizontal pero paralela a las líneas de Langer, tiene un acceso de la vena cefálica un poco más difícil, pero ocasiona menos cicatriz y tiene un mejor resultado cosmético.¹⁴

Cuadro II Variables de los casos y controles

	Casos	Controles
Número de pacientes	43	43
Edad (años)	71.2	71.4
Sexo masculino	26 (60.5 %)	26 (60.5 %)
Diabetes mellitus	4 (9.3 %)	4 (9.3 %)
Clase funcional (NYHA)		
Clase I	33 (76 %)	28 (65 %)
Clase II	9 (20.9 %)	14 (32.6 %)
Clase III	1 (2.3 %)	1 (2.3 %)
Clase IV		
TFG* < 60 mm	3 (7 %)	6 (14 %)
Cambio de generador previo	8 (18.6 %)	6 (14 %)
Uso de acenocumarina	6 (14 %)	6 (14 %)
Fiebre 24 horas antes	0	0

TFG = tasa de filtración glomerular

La incisión deltopectoral se realiza 1 cm debajo de la clavícula, en el surco deltopectoral. Para la incisión horizontal el corte es hecho de 1 a 2 cm por debajo del tercio medio de la clavícula, extendiéndose lateralmente a través del surco deltopectoral alrededor de 1 cm. La incisión oblicua es realizada corriendo paralela y aproximadamente de 1 a 2 cm abajo del tercio lateral de la clavícula. El tamaño total de la incisión es de 4 a 5 cm, pero podría variar de acuerdo al tamaño del dispositivo y al grosor del tejido celular subcutáneo.¹⁴ No se conoce en la literatura evidencia de que el tipo de incisión sea responsable del riesgo de exteriorización. Según Nery *et al.*,¹⁶ en un estudio de factores de riesgo y sus consecuencias, se estudió una población de 2417 pacientes, encontrando solo 24 casos con infección de dispositivo, y de estos la tasa de infección requiriendo operación y reimplante de dispositivo fue del 2.1 %.¹⁶ En nuestro estudio se incluyeron factores de riesgo ya conocido que intervienen en la exteriorización, así como nuevos factores no descritos en la población que estudiamos y tampoco se encontró significancia estadística en la exteriorización del dispositivo, lo que permite que nuevos estudios puedan demostrar qué factores son los que realmente influyen en esta población en particular. Nuestra prevalencia de exteriorización encontrada en esta población en particular fue de 2.6 exteriorizaciones por cada 100 marcapasos implantados, lo que se encuentra en el rango mencionado por la literatura de 0.13 a 12.6 % de implantes realizados.⁸ De acuerdo con lo descrito en la literatura se encontró que en el sexo masculino predomina la exteriorización.⁷ La distribución por edad es congruente con lo encontrado en la literatura, ya que en este grupo etario son más frecuente los implantes debido a enfermedad degenerativa del sistema de conducción.⁷

En esta población de estudio, la diabetes mellitus tipo 2 presentó una incidencia muy baja, lo que va en contra de lo descrito por la literatura, que indica que en esta población es frecuente la exteriorización debido a múltiples complicaciones microvasculares y al riesgo aumentado para infecciones.⁷ Se documentó insuficiencia cardíaca en el 23 %, lo que es un poco más bajo de lo documentado, aunque no presentó significancia estadística para exteriorización, aun cuando otros autores han demostrado la presencia de insuficiencia cardíaca en el 46 %.^{4,6} La presencia de insuficiencia renal en nuestros pacientes fue más baja (7 %) en relación al 38 % de insuficiencia renal ya descrito previamente.⁶ Este factor de riesgo no presentó significancia estadística de aumento de riesgo de exteriorización. Existen estudios que reportan el uso de warfarina 11.3 %, corticoides 8 % y 1.6 % para la fiebre en pacientes con exteriorizaciones.^{6,8,10} En nuestros casos no se presentó en ningún paciente.

Cuadro III Resultados de los factores de riesgo estudiado en los casos y controles

Variables	Valor de <i>p</i>
Sexo	1
Diabetes Mellitus	1
Clase NYHA	0.47
Cambio de generador previo	0.77
TFG $\leq$ 60 ml	0.48
Uso de acenocumarina	1
Presencia de marcapasos transitorio	1

TGF = tasa de filtración glomerular

No hay reportes del tipo ideal de incisión en cuanto a la técnica quirúrgica empleada, según Rajappan *et al.*¹⁷ depende de la elección del operador. En nuestra serie, la más utilizada fue la incisión oblicua en el grupo de casos, y horizontal en el grupo control, aunque no fue significativa la asociación con exteriorización (cuadro IV). Previo al implante, el 51.2 % de los pacientes no recibió antibiótico, el resto de los pacientes no presentaron una distribución uniforme en cuanto al tiempo de administración de antibióticos. Este hallazgo contrasta con lo escrito previamente, donde se recomienda el uso de un antibiótico vía intravenosa al menos 30 min antes de la cirugía. La dicloxacilina fue el antibiótico más frecuentemente usado, esto también difiere con la literatura, donde se propone utilizar una cefalosporina por vía intravenosa frecuentemente la cefuroxima o cefazolina y si existe alergia a penicilinas y cefalosporinas se recomienda la vancomicina, pero estos factores no presentaron significancia estadística en aumentar el riesgo de exteriorización. No se documentó la presencia de endocarditis, lo que contrasta con lo publicado anteriormente, donde la presencia de endocarditis por marcapasos es de 10 % de los casos de infección de la bolsa. Los tipos de infección más común (en cuanto al tiempo de aparición) fueron las formas retardada y tardía; en lo que se está de acuerdo con la literatura, donde se reporta entre un 37 y 35 % respectivamente. La proporción de exteriorización retardada fue mayor en nuestro estudio, no conocemos la razón exacta. El tiempo de exteriorización es un poco más prolongado

Cuadro IV Tipo de incisión realizada en los pacientes de casos y controles

	Casos	Controles
Incisión horizontal	34.5 % (15)	55.8 % (24)
Incisión oblicua	41.9 % (18)	25.6 % (11)
Incisión en surco deltopectoral	23.3 % (10)	18.6 % (8)

en nuestra serie que en lo descrito anteriormente. Sohail et al. publicaron que el tiempo transcurrido entre la implantación del marcapasos y la aparición de la infección en 138 pacientes fue, en promedio, de 415 días (13.8 meses).⁷ Es importante mencionar que en nuestro estudio ninguno de los factores de riesgo ya descritos por otros autores fueron encontrados con significancia estadística, por lo que podemos pensar que la proporción en la que se presentan estos factores de riesgo en nuestra población no alcanza para ser de riesgo para exteriorización.

Conclusiones

La prevalencia de exteriorización en el departamento de Electrofisiología Cardíaca de la UMAE Hospital de

Especialidades Dr. "Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional La Raza fue del 2.6 % a los que se implanta un marcapasos, lo que es acorde con otras series publicadas. No obstante, en nuestra población estudiada ninguno de los factores de riesgo descritos se encuentran presentes como causa de exteriorización. Sin embargo el análisis de la técnica quirúrgica utilizada puede ser un factor importante en este proceso, por lo que se necesitan estudios posteriores para validar este factor que podría contribuir a la exteriorización del marcapasos, ya que nunca se ha analizado.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno en relación con este artículo.

Referencias

- Harris AM. Endocardial pacing. *Am Heart J*. 1966; 72:135-7.
- Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace*. 2013;15:1070-118.
- Coma Samartín R, Ruiz Mateas F, Fidalgo Andrés ML, Leal del Ojo González J, Pérez Álvarez L. Registro Español de Marcapasos. X Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2012). *Rev Esp Cardiol* 2013;66:959-72.
- Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB, et al. Update on Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections and Their Management. *Circulation*. 2010;121:458-77.
- 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; 48:590-1.
- Bloom H1, Heeke B, Leon A, Mera F, Delurgio D, Beshai J, et al Renal Insufficiency and the Risk of Infection from Pacemaker or Defibrillator Surgery. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2006; 29:142-5.
- Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR. Et al Risk Factor Analysis of Permanent Pacemaker Infection. *Clin Infect Dis*. 2007;45:166-73
- Klug D1, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N. et al Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators. Results of a Large Prospective Study. *Circulation* 2007;116:1349-55.
- Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cersier A. et al Antibiotic Prophylaxis for Permanent Pacemaker Implantation: A Meta-Analysis. *Circulation* 1998; 97: 1796-1801.
- Izquierdo M, Bonanad C, Madrazo I, Ferrero A, Martínez A, Morell S, et al Evolución de los pacientes con complicaciones locales en la bolsa del generador de un dispositivo implantable. *Arch Cardiol Mex*. 2014;84:4-9.
- Lekkerkerker JC, van Nieuwkoop C, Trines SA, van der Bom JG, Bernards A, van de Velde ET. Et al Risk factors and time delay associated with cardiac device infections: Leiden device registry. *Heart* 2009;95:715-20.
- Mounsey JP, Griffith MJ, Tynan M, Gould FK, MacDermott AF, Gold RG. et al Antibiotic prophylaxis reduces reoperation rate for infective complications following permanent cardiac pacemaker implantation: a prospective randomized trial. *Circulation*.1993; 88(suppl I):I19.
- Koutentakis M, Siminelakis S, Korantzopoulos P, Petrou A, Priavali H, Mpakas A, et al. Surgical management of cardiac implantable electronic device infections. *J Thorac Dis*. 2014 Suppl 1:S173-9.
- Marine JE, Brinker JA. Techniques of pacemaker implantation and removal en Ellenbogen KA. Kaszala K. *Cardiac Pacing and ICDs*. NJ, USA, 6th Edition John Wiley & Sons, Ltd. 2014,p.150-210.
- Shimada H1, Hoshino K, Yuki M, Sakurai S, Owa M. Percutaneous cephalic vein approach for permanent pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1999;22:1499-501.
- Nery PB, Fernandes R, Nair GM, Sumner GL, Ribas CS, Menon SM. et al Device-Related Infection Among Patients With Pacemakers And Implantable Defibrillators: Incidence, Risk Factors, and Consequences. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2010;21: 786-90.
- Rajappan K. Permanent pacemaker implantation technique: Part I. *Heart* 2009;95:259-64.