

# Implantación ambulatoria de dispositivos de estimulación cardíaca

**Dra. Rita Ibarra Castillo (1), Dr. Jorge Luis Arbaiza Simon (2), Dr. Nelson Amores Arellano (3)**

1. Hospital Carlos Andrade Marín - Cardióloga Electrofisióloga
2. Hospital Vozandes - Cardiólogo Electrofisiólogo
3. Hospital Carlos Andrade Marín - Cardiólogo

Correspondencia:

Dra. Rita Ibarra Castillo – ribarra63@yahoo.es

Recibido: 17/08/2013

Aceptado: 08/12/2013

## RESUMEN

**Objetivos:** determinar la seguridad de la modalidad de implante ambulatorio de dispositivos de estimulación cardíaca.

**Pacientes y métodos:** se realizó un estudio analítico de cohorte que incluyó 38 pacientes con indicación de estimulación cardíaca, principalmente por bloqueo aurículoventricular, quienes fueron intervenidos ambulatoriamente y comparados con 38 controles con similar indicación que habían sido hospitalizados. Se observaron las complicaciones hasta las seis semanas después de la intervención.

**Resultados:** hubo 14% de complicaciones en el grupo total. En el grupo ambulatorio hubo 13% vs. 16% en el hospitalizado,  $p$  0.74, RR 0.94. Solamente se observaron complicaciones mayores: neumotórax o desplazamiento de cable ventricular, que requirieron reintervención u hospitalización, en el grupo control (no ambulatorio). Ninguno de los dos grupos presentó mortalidad.

**Conclusiones:** el implante de dispositivos de estimulación cardíaca en forma ambulatoria es factible y seguro, con una tasa de complicaciones similar a la de los pacientes internados, significando importante ahorro de recursos.

**Palabras clave:** marcapaso, cirugía ambulatoria.

## SUMMARY

**Objetivos:** determine the safety of ambulatory implantation of cardiac stimulation devices.

**Patients and methods:** we performed a cohort study that includes 38 patients with the indication of pacing for atrioventricular block. The intervention was performed as outpatients and compared with 38 hospitalized control patients with similar indications. Complications were observed up to six weeks after the intervention.

**Results:** there were 14% of complications in the total. Thirteen in the outpatient group vs. 16% in the hospitalized group ( $p$  0.74, RR 0.94). The major complications observed only in the control group (non-ambulatory) were pneumothorax and displacements of ventricular lead requiring reoperation or hospitalization. Neither group showed mortality.

**Conclusion:** implantation of cardiac stimulation devices in the outpatient basis is feasible and safe, with a complication rate similar to that of inpatients, meaning significant savings in resources.

**Keywords:** pacemaker, ambulatory surgery.

## INTRODUCCIÓN

La estimulación cardíaca artificial permanente es un método de tratamiento al que actualmente se recurre para resolver diversos problemas cardiológicos. Si bien en sus inicios estuvo destinada a los pacientes con bradicardia, hoy en día, su aplicación se ha extendido al tratamiento de la disfunción sistólica ventricular izquierda y a la prevención de la muerte súbita cardíaca. Esta ampliación en sus indicaciones ha conducido al desarrollo de dispositivos más complejos pero al mismo tiempo más compactos, que con cables de menor perfil pero mayor resistencia, baterías más durables, hardware y software más eficientes, son implantados con mayor facilidad a un número creciente de pacientes en todo el mundo. (1). Nuestro país no se ha sustraído de esta evolución.

La cirugía para implantar un dispositivo de estimulación cardíaca se ha ido simplificando con el avance tecnológico, sin embargo es todavía realizada con el paciente internado, lo que implica un

incremento de su costo. La Health Care Financing Administration define a la cirugía ambulatoria o de corta estancia como aquella efectuada cuando un paciente ya tiene un diagnóstico establecido e ingresa al hospital para una cirugía menor o tratamiento específico, en donde su hospitalización será menor de 24 horas.(2). A lo anterior debemos agregar que el paciente se encuentra hemodinámicamente estable, sin proceso infeccioso alguno y sin enfermedad crónica degenerativa descompensada, pues estos estados deben superarse antes de implantar un dispositivo destinado a mejorar la calidad y/o la sobrevida de los sujetos. El interés por la cirugía ambulatoria surge en los años 70, habiéndose demostrado que una gran variedad de operaciones pueden llevarse a cabo sin hospitalización, con tasas de complicaciones similares a las de procedimientos no ambulatorios y con ahorro significativo de recursos.(3,4). El objetivo de este estudio fue demostrar que el implante ambulatorio de dispositivos de estimulación cardíaca es tan seguro como el implante hospitalario en pacientes que acudieron al Hospital Carlos Andrade Marín y al Hospital Vozandes de Quito (HVQ).

## DISEÑO METODOLÓGICO

Se diseñó un estudio analítico de cohorte para comparar la proporción de complicaciones en los pacientes sometidos a implante ambulatorio vs. no ambulatorio. Basados en observaciones previas en nuestros servicios, establecimos que se requería una muestra de 60 pacientes para detectar con una potencia del 80%, una diferencia de 7% entre los grupos. De junio de 2011 a enero de 2013, 76 pacientes fueron incluidos en el estudio. Treinta y ocho pacientes que acudieron a los hospitales HCAM y HVQ con indicación de implante de dispositivo de estimulación de cualquier tipo: marcapaso, desfibrilador o resincronizador, identificados en consulta externa, conformaron el grupo ambulatorio de estudio. Estos fueron pareados con 38 pacientes control, elegidos de entre los sujetos con indicación de estimulación pero que por diversas razones, generalmente relativas a la forma de referencia, estaban hospitalizados. Se excluyeron los pacientes que requirieran cambio de generador, reposicionamiento o extracción de electrodo endocavitario. Así mismo, no se incluyeron los pacientes con diagnóstico de disfunción o enfermedad del nódulo sinusal, pues estos se consideran de bajo riesgo y, en nuestros servicios, no son sujeto de hospitalización, siendo tratados en forma ambulatoria desde hace varios años. Todos los pacientes fueron entrevistados por uno de los médicos operadores para confirmar la indicación, estado clínico, solicitar exámenes preoperatorios y firmar el consentimiento informado. La intervención se proyectó y ejecutó de acuerdo a los protocolos establecidos en los servicios.

Así, los pacientes del grupo ambulatorio fueron citados en ayunas el día de la cirugía planificada bajo anestesia local, excepto para aquellos sometidos a implante de desfibrilador que reciben anestesia general. Según criterio del operador los pacientes podían requerir la inserción una lead femoral, por vía femoral inmediatamente antes de la cirugía y todos recibieron profilaxis antibiótica con cefazolina 1g antes del procedimiento. Los controles fueron entrevistados en hospitalización y su cirugía programada; los criterios de uso de anestesia fueron los mismos, así como la profilaxis.

De estos pacientes, algunos tenían ya insertado un marcapaso temporal generalmente por vía yugular o subclavia y los que no, recibían una lead femoral, de considerarse necesaria, inmediatamente antes del implante definitivo. Para ambos grupos el procedimiento fue realizado por un electrofisiólogo con experiencia en más de 50 implantes de dispositivos de estimulación cardíaca de diversa complejidad al año. El dispositivo a implantarse era seleccionado según la indicación tratando de ceñirse a las recomendaciones publicadas.(5). El implante fue realizado con la técnica habitual esto es: asepsia y antisepsia de la región elegida del tórax anterior y cuello, anestesia local con lidocaína, abordaje venoso utilizando disección cefálica como primera intención o la punción de las venas axilar, subclavia o yugular interna de acuerdo a las posibilidades de acceso determinadas por el operador. Los parámetros medidos durante la cirugía fueron: amplitud de ondas R y P, slew rate, impedancia y umbrales en las cámaras estimuladas, procurando dejar el umbral ventricular siempre bajo 1 mV a 0,50 ms. Se realizó la bolsa reservorio sub aponeurótica o submuscular, dependiendo de la constitución del paciente. En los pacientes sometidos a implante de desfibrilador, la prueba de desfibrilación se realizó tras la confección del bolsillo, bajo anestesia general y antes del cierre de la incisión. Los marcapasos se dejaron con la programación nominal, activando los algoritmos de control automático de umbral, cuando fue posible. Los desfibriladores se programaron según la indicación del paciente. Tras la cirugía los pacientes ambulatorios fueron retenidos durante una hora en la sala de recuperación, luego dados de alta y controlados una semana después. Los pacientes hospitalizados fueron dados de alta al día siguiente y también controlados en una semana. Ambos grupos fueron después citados a las 6 semanas para evaluación telemétrica del sistema, registro de eventos clínicos y de parámetros del dispositivo. Las complicaciones se catalogaron como mayores si requerían algún tipo de procedimiento correctivo o reintervención para cambio o reposicionamiento del dispositivo y menores si apenas fueron aliviadas y observadas. En caso de presentarse complicaciones

estas fueron manejadas según el criterio del electrofisiólogo a quien cabía la decisión de reintervención.

Los datos fueron analizados con el software Epiinfo versión 7. Se aplicó  $\chi^2$  a las variables discontinuas y "t" de Student a las variables continuas, considerándose significativa una  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

Las características de ambos grupos de pacientes en el momento del implante de muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1. Características Basales**

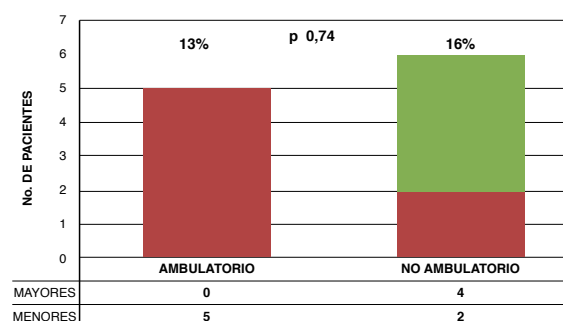
	Ambulatorio n (%)	Control No Ambulatorio n (%)	P
Edad (años $\pm$ DE)	72,4 $\pm$ 12,6	71,8 $\pm$ 11,7	NS
Sexo masculino	20 (53)	17 (45)	NS
Diagnóstico BAVT*	22 (58)	24 (63)	NS
Síncope	18 (47)	26 (68)	NS
Enfermedades asociadas	19 (50)	21 (55)	NS
Marca-paso bicameral	30 (79)	28 (74)	NS
Abordaje por punción	21 (55)	22 (58)	NS
Marca-paso temporal preimplante	11 (29)	25 (66)	0,001
Umbral ventricular < 1 mV@0,50 ms	37 (97)	38 (100)	NS

\*BAVT = Bloqueo aurículoventricular total

No hubo diferencias significativas en las variables demográficas y clínicas, con excepción del uso de marcapaso temporal, que fue significativamente mayor en el grupo control. La indicación de estimulación fue: bloqueo aurículoventricular completo en 46 (60%), bloqueo avanzado en 8 (10%), bloqueo de menor grado sintomático en 14 pacientes (18%) de la muestra total. Hubo un caso con enfermedad del nódulo sinusal asociada a bloqueo aurículoventricular, una miocardiopatía hipertrófica asociada a bloqueo 2:1, 2 pacientes con miocardiopatía isquémica crónica y disfunción sistólica severa que recibieron un desfibrilador. Las comorbilidades más frecuentes fueron la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, en el 25% y 13% de pacientes respectivamente, seguidas de enfermedades pulmonares en el 9%, enfermedad coronaria crónica 5% y postoperatorio de cirugía cardíaca en 4%. Ninguno de los pacientes se intervino mientras cursara inestabilidad hemodinámica, infección activa o bajo soporte vasoactivo o ventilatorio. Cincuenta y ocho pacientes, 76% del grupo total, recibieron dispositivos bicamerales, 2 pacientes (3%) recibieron un cardiodesfibrilador. Para emplazar uno o varios de los cables-electrodo el abordaje preferencial en ambos servicios fue la venodisección cefálica, sin embargo, 43 sujetos (56%), requirieron punción de la vena subclavia y en un caso de la yugular interna izquierda. Los umbrales de estimulación obtenidos en la cámara ventricular fueron menores a 1m en todos excepto en un paciente cuyo valor fue 1,1.

En la Figura 1 se muestran los resultados en cuanto a complicaciones encontradas hasta las 6 semanas posteriores al procedimiento.

**Figura 1. Complicaciones del Implante Ambulatorio vs. No Ambulatorio**



Hubo 11 pacientes (14%) del grupo total que presentaron complicaciones: 5 pacientes del grupo ambulatorio y 6 del grupo control. De estos últimos, 4 (10%) requirieron reintervención, considerándose por ello complicaciones mayores; estas fueron: elevación de umbrales ventriculares en 2 casos, neumotórax en 1 y un caso de infección. En el grupo ambulatorio no se observaron complicaciones mayores y las menores fueron: desplazamiento con cambio de los umbrales de sensado y estimulación del cable auricular en 2 pacientes, infección superficial, dolor en el sitio de implante, agitación psicomotora, y hematoma femoral en un caso respectivamente. No se registró mortalidad en ninguno de los dos grupos. No hubo diferencia en la incidencia de complicaciones entre los dos grupos, 13% en el grupo ambulatorio vs. 16% en el hospitalario,  $p 0,74$  y, no se encontró asociación entre la modalidad de implante y la presentación de complicaciones, RR 0,94 IC95% 0,80-1,16.

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La idea de implantar marcapasos en forma ambulatoria no es nueva. Considerada por algunos como una “mala idea” debido a los supuestos riesgos, la hipótesis no ha sido sometida a suficientes estudios prospectivos para generar evidencia sobre su seguridad. En cuanto a su ventaja económica, Zegelman y col., reportaron su experiencia, no controlada, en 624 pacientes operados en 1984 sin encontrar complicaciones y con un ahorro de 5.000 días de hospitalización.(6) Haygood y col., publicaron un estudio comparativo en 40 pacientes con implante en modalidad de 24 horas de hospitalización vs. alta al final del día, en el que tampoco se encontraron complicaciones ni un incremento en el número de consultas de medicina general en el mes subsecuente a la cirugía. El ahorro estimado por la modalidad de estancia más corta fue de 158.800 dólares americanos al año. (7). En una revisión retrospectiva de la experiencia del Programa de Implante Ambulatorio de Marcapasos en Edmonton, Canadá, 204 implantes de dispositivos, 154 de ellos nuevos, generaron un ahorro de 1'262.934 dólares americanos en 3 años del programa, con una disminución de 3.900 dólares en los costos operativos por paciente. (8). Similar conclusión en el ahorro, se extrae de la cohorte de 780 pacientes, reportada por Osman y col.,(9), proveniente del Reino Unido y en la del grupo mexicano en la cual el manejo ambulatorio de la implantación costó la décima parte de la hospitalaria.(10).

En nuestro caso, la finalidad no fue demostrar la superioridad económica sino la seguridad del procedimiento ambulatorio. En este sentido, nuestra muestra incluyó pacientes que habitualmente se consideran en riesgo si el sistema de estimulación llegara a fallar en la fase aguda del implante. Así, sus dos terceras partes estuvieron conformadas por individuos cuya indicación fue BAVT, que en más de la mitad de los casos fue sintomático por síncope. Así mismo, no hubo restricciones en cuando a la técnica, dejándose a criterio del especialista el abordaje, que en más del 50% de los pacientes requirió punción, existiendo una representación adecuada de este grupo con riesgo de complicaciones inherentes a la técnica de acceso venoso. La gran mayoría de pacientes recibieron un dispositivo complejo, como mínimo bicameral, es decir no se restringió la modalidad ambulatoria para procedimientos más simples como son los implantes unicamerales. En estos grupos tradicionalmente considerados como tributarios únicamente de procedimientos bajo internación, no encontramos incremento en la proporción de complicaciones cuando fueron intervenidos ambulatoriamente. Esta observación coincide con la de los estudios descriptivos, retrospectivos y comparativos de diversos grupos en varios países.(6,8,9,10).

No hubo diferencias en las características basales de ambos grupos que pudieran influir en los resultados, con excepción de la mayor frecuencia de uso de marcapaso temporal en el grupo no ambulatorio. De cualquier forma, esto no provocó incremento de eventos en los controles, aunque sí podría reflejar un exceso en la indicación, especialmente en los servicios de Emergencia y Cuidados Críticos, de donde provenían algunos de estos pacientes, hipótesis que merecería otro estudio.

La incidencia global de complicaciones fue 14%, siendo graves solamente en el 5%. Esta tasa es similar a de otros estudios, que se sitúa entre el 1 y el 13%.(10,11 ,12 ,13). En la actualidad, la frecuencia de complicaciones depende de la experiencia del operador y del número de implantes en la unidad médica, por lo tanto un programa ambulatorio permanente debe garantizar estas dos variables. A su vez, de las complicaciones tempranas, la más temida es el dislocamiento del cable ventricular con pérdida de captura. En nuestro grupo esta no se observó, sin embargo otros autores recomiendan para prevenirla el uso sistemático de cables de fijación activa.(10). Nosotros no tenemos esta conducta, en cambio procuramos que todos los pacientes queden con umbrales óptimos (bajo 1mV) en la cámara crítica, o sea la ventricular. Con este mismo objetivo, cuando es posible, se activan los algoritmos automáticos de control de captura inmediatamente tras el implante. Estos sistemas están presentes prácticamente en todos los dispositivos modernos y consisten en software de monitoreo continuo del umbral, de modo que si hay variaciones potencialmente peligrosas, se incrementa automáticamente la salida del dispositivo.(14,15). De esta manera hemos evitado problemas de captura por incremento agudo de umbrales, inclusive en los pacientes marcapaso-dependientes.(16). Otra complicación, usualmente no temprana, pero especialmente preocupante, es la infección, la cual no está relacionada con la experiencia pero sí, en parte con la complejidad del dispositivo. Para disminuirla utilizamos en todos los pacientes profilaxis antibiótica sistémica, la que tiene eficacia demostrada y debería ser parte del protocolo de implantación en todos los servicios.(17,18).

En nuestro estudio no registramos infecciones importantes, sin embargo, la influencia del modo ambulatorio de implantación sobre esta complicación deberá evaluarse en estudios con seguimiento de mayor plazo. En relación a las complicaciones secundarias al acceso venoso, si bien su frecuencia es baja, nosotros preferimos, como primer abordaje la venodisección, que fue posible casi en la mitad de nuestros casos, con lo cual tratamos de disminuir la probabilidad de problemas como el neumotórax.(19,20). Está también establecido que la frecuencia de complicaciones es mayor en pacientes que requieren dispositivos complejos, como marcapasos bicamerales, desfibriladores o resincronizadores, probablemente por el mayor tiempo de cirugía, más cables insertados, mayor número de abordajes requeridos y porque algunos de estos sujetos, particularmente aquellos con indicación de resincronización en clase funcional NYHA III y IV, tienen más comorbilidades. En nuestra muestra, cuando comparamos los marcapasos bicamerales con los unicamerales, los dispositivos más complejos no tuvieron mayor incidencia de problemas relacionados al implante. Los dispositivos de mayor complejidad no tuvieron representación importante en la muestra, con solo dos desfibriladores y ningún resincronizador, sin embargo, otros investigadores han demostrado la factibilidad del implante de resincronizadores en pacientes ambulatorios.(21).

En conclusión, nuestro estudio demuestra que la implantación de dispositivos de estimulación cardíaca sin internación, es posible, con seguridad, en todos los grupos de pacientes con indicación por bradiarritmia y potencialmente también para pacientes con indicación de desfibriladores y resincronizadores. Con ello se optimizan los recursos hospitalarios, disminuyendo el costo de los procedimientos. Para garantizar su éxito, los servicios deben disponer de operadores experimentados, la técnica quirúrgica debe ser cuidadosa y se debe aprovechar la tecnología de seguridad incluida en los dispositivos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR y col. Trends in Permanent Pacemaker Implantation in the United States 1993-2009: Increasing Complexity of Patients and Procedures. JACC, 2012; 60(16):1540-1545
2. Bellot PH. Outpatient pacemaker procedures. Int J Cardiol, 1987; 17:169-176
3. Natof HE. Complications associated with ambulatory surgery. JAMA, 1980; 244(10):1116-1118

4. Kitz DS, Slusarz-Ladden C, Lecky J. Hospital Resources Used for Inpatient and Ambulatory Surgery. *Anesthesiology*, 1988; 69(3):383-386
5. Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes III M, Freedman RA, y col. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*, 2008; 117:e350-e408
6. Zegelman M, Kreuzer J, Wagner R. Ambulatory pacemaker surgery-medical and economical advantages. *Pacing Clin Electrophysiol*, 1986; 9:299-303
7. Haywood GA, Camm J, Ward DE. Insertion of permanent pacemakers as a day case procedure. *Br Med J*, 1989; 299:1139
8. Irwin ME, Gulamhusein SS, Senaratne MP, St Clair WR. Outcomes of an ambulatory cardiac pacing program: indications, risks, benefits, and outcomes. *Pacing Clin Electrophysiol*, 1994; 17:2027-2031
9. Osman F, Krishnamoorthy S, Nadir A, Mullin P, Morley-Davies A y col. Safety and cost-effectiveness of same day permanent pacemaker implantation. *Am J Cardiol*, 2010; 106(3):383-385
10. Gutiérrez A, Iturralde P, Gutiérrez FE, Martínez Ríos N, Martínez Ríos MA y col. Permanent pacemaker implantation. Indications and results. *Arch Inst Cardiol Mex*, 1990; 60:59-64
11. Chauhan A, Grace AA, Newell SA, Stone DL, Shapiro LM y col. Early complications after dual chamber versus single chamber pacemaker. *Pacing Clin Electrophysiol*, 1994; 17:2015-2019
12. Simpson CS, Fisher MA, Cutis MJ, Krahn AD, Abdollah RAJ SR y col. Correlation of waiting time with adverse events in patients admitted for nonelective permanent pacemaker implantation. *Can J Cardiol*, 1988; 14:817-821
13. Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eranen HJ, Kettunen RV, Hartikainen JE. Complications related to permanent pacemaker therapy. *Pacing Clin Electrophysiol*, 1999; 22: 711-720
14. Kam R. Automatic Capture Verification in Pacemakers (Autocapture)- Utility and Problems. *Indian Pacing Electrophysiol J*, 2004; 4(2):73-78
15. Biffi M, Bertini M, Ziacchi M, Boriani G. Left ventricular pacing by automatic capture verification. *Europace*, 2007; 9(12):1177-81
16. Villalba S, Roda J, Quesada A, Palanca V, Zaragoza C y col. Retrospective study of patients who undergo pacemaker implantation in short-stay ambulatory surgery. Long-term follow-up and cost analysis. *Rev Esp Cardiol*, 2004; 57(3):234-40
17. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P y col. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. *Circulation*, 1988; 97:796-801
18. De Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SA, Varejão T, Uipe D y col. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2009; 2(1):29-34
19. Montalti A, Mariucci EM, Bronzetti G, Pace Napoleone C, Gargiulo GD y col. Results and complications of permanent pacing in pediatric patients with congenital or acquired atrioventricular block. *G Ital Cardiol*, 2011; 12(11):717-23
20. Sharma G, Senguttuvan NB, Thachil A, Leong D, Naik N, y col. A comparison of lead placement through the subclavian vein technique with fluoroscopy-guided axillary vein technique for permanent pacemaker insertion. *Can J Cardiol*, 2012; 28(5):542-6
21. Ajjjola OA, Macklin EA, Moore SA, McCarty D, Bischoff KE y col. Inpatient vs. elective outpatient cardiac resynchronization therapy device implantation and long-term clinical outcome. *Europace*, 2010; 12(12):1745-9