



INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Complicaciones del implante de marcapaso definitivo. ¿Un evento operador dependiente? Análisis de 743 pacientes consecutivos

Francisco J. Femenía, Mauricio Arce, Fernando Peñafort, Martín Arrieta, Daniel Gutiérrez.

Unidad de Arritmias, Departamento de Cardiología, Hospital Español de Mendoza, Argentina.

Recibido el 4 de mayo de 2009; aceptado el 16 de noviembre de 2009.

PALABRAS CLAVE

Marcapasos;
Complicaciones;
Estimulación eléctrica;
Argentina.

Resumen

La frecuencia de complicaciones relacionadas al implante de marcapasos, es variable y se encuentra entre 6% a 9%, y existen diferentes factores relacionados con las mismas. **Objetivos:** Evaluar las distintas complicaciones relacionadas con el implante de marcapasos y determinar cuáles son los factores de riesgo independientes que las predisponen. **Métodos:** Análisis descriptivo, tipo casos-controles, retrospectivo y prospectivo, correspondiente a 743 consecutivos, con implante de marcapasos definitivo, entre enero de 2007 y abril de 2008. **Resultados:** Edad de 73.83 ± 12 años, 63.9% varones. Los pacientes con algún grado de cardiopatía estructural representaron 43%. No hubo muertes relacionadas al implante de marcapasos. Tuvieron complicaciones relacionadas con el implante 57 pacientes (7.67%); 34 casos (4.57%), requirieron de una re-intervención quirúrgica. Hubo complicaciones graves: un paciente presentó endocarditis infecciosa (0.13%) que motivó la extracción del dispositivo y otro paciente, luego de la punción venosa subclavia, presentó neumotórax con necesidad de drenaje pleural (0.13%). En el análisis multivariado, las variables independientes relacionadas fueron: un operador poco experimentado y la presencia de insuficiencia cardíaca previa al implante. **Conclusiones:** En esta serie consecutiva de pacientes con implante de marcapasos definitivo, la incidencia de complicaciones se correlacionó con 1) operador con poca experiencia y 2) la presencia de insuficiencia cardíaca previa al implante, se relacionaron con las mismas.

KEY WORDS

Pacemakers;
Complications;
Electrical stimulation;
Argentina.

Complications of permanent pacemaker. Event operator dependent? Analysis of 743 consecutive patients

Abstract

The complications of permanent pacemaker implant, are found among 6%-9% of patients. Different factors are related. **Objectives:** We evaluated the complications related with pacemaker

Correspondencia: Francisco J. Femenía, Av. San Martín 965. Godoy Cruz. Mendoza. Argentina. CP. 5501, Tel/Fax: 0054 261 449 0341.
Correo electrónico: femeniafavier@hotmail.com

implants and which are the independent risk factors associated with them. *Methods:* Descriptive analysis, type case-controls, retrospective and prospective, including 743 consecutive patients, between January 2007 and April 2008. *Results:* Age: 73.83 ± 12 years, 63.9% male. 43% of the patients had some degree of structural cardiopathy. There were no deaths related to pacemaker implants. Implant procedure-related complications were observed in 57 patients (7.67%), requiring a surgical intervention in 34 patients (4.57%). The most serious complications included one device-related infective endocarditis (0.13%), the entire device system was extracted, and one pneumothorax following subclavian vein puncture with insertion of a chest tube. In the multivariate analysis, low level of operator experience and preimplant heart failure were independent predictors for complications. *Conclusions:* In this consecutive series of patients with permanent pacemaker implant, there was a low rate of complications, similar to the reported international series. A low level of operator experience and preimplant heart failure were related.

Introducción

La mayor expectativa de vida en la población general ha aumentado la prevalencia de las enfermedades del sistema eléctrico de conducción cardíaca y con ello, la indicación e implante de marcapasos (MP). De igual forma el beneficio demostrado con la terapia de resincronización, como tratamiento coadyuvante, en definidos grupos de pacientes con insuficiencia cardíaca, asociada o no al cardiodesfibrilador, ha llevado en la actualidad a un franco incremento de las indicaciones de estos dispositivos.

El implante de MP, es un procedimiento invasivo y por lo tanto susceptible de presentar complicaciones, muchas de ellas 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.^{1,2}

Los objetivos del presente informe es evaluar la prevalencia de complicaciones relacionadas con el implante de MP, determinar los factores de riesgo relacionados y determinar si la experiencia del operador influye en las mismas.

Métodos

Evaluamos retrospectivamente y prospectivamente pacientes de la clínica de marcapasos, en la Unidad de Arritmias del Hospital Español de Mendoza, a quienes se les implantó un MP, entre febrero de 2007 y abril de 2008.

Implantes: Todos los implantes, previa información y aceptación del consentimiento informado por el paciente, se realizaron en la sala de electrofisiología por un electrofisiólogo con experiencia o algún cardiólogo en etapa de formación electrofisiológica. En los casos indicados de no existir contraindicaciones, se suspendió la anticoagulación oral cinco días previos al implante, con un rango de protrombina ≥ 60 seg. En casos de necesidad de mantener el límite de anticoagulación en pacientes portadores de válvulas mecánicas, bajo supervisión por hematólogo, la anticoagulación previa al implante se efectuó con heparina de bajo peso molecular.

Los generadores con sus respectivos cables implantados fueron manufacturados por: Medtronic, (Minneapolis, MN, EUA), St. Jude Medical, (St. Paul y MN, EUA), Guidant, (St. Paul, MN, EUA), Biotronik, (Berlín, Alemania).

Descripción del procedimiento de implante: Todos los implantes se realizaron por la técnica convencional e incluyeron profilaxis antibiótica con cefalosporina de primera generación.

Los generadores fueron ubicados en la mayoría de los casos en la región subcutánea pectoral izquierda, y en pocos casos por la contextura del paciente, en la región subpectoral izquierda. Se realizaron mediciones de sentido, estimulación e impedancia al localizar los electrodos y al finalizar el procedimiento. El tiempo total de procedimiento se tomó desde el inicio de la punción venosa hasta el cierre cutáneo de la herida quirúrgica.

Experiencia del operador: Consideramos operador altamente experimentado aquel con ≥ 100 implantes/año, experimentado aquel con 25 a 50 implantes/año, y poco experimentado aquel con ≤ 25 implantes/año. Para el análisis, se dividió a los operadores en experimentados (≥ 100 implantes/año) y poco experimentados (≤ 100 implantes/año).

Complicaciones: Definimos como complicación mayor aquellas que requirieron de una reintervención quirúrgica (dislocación de electrodos, hematomas a tensión, infección de bolsillo, escara por decúbito, neumotórax, perforación miocárdica con taponamiento cardiaco, endocarditis infecciosa). De acuerdo al tiempo de aparición en precoz (0 a 30 días post implante), y tardía (≥ 30 días). Para los análisis uni y multivariados de los factores de riesgo relacionados con las complicaciones, se consideraron las siguientes variables: sexo, edad, factores de riesgo coronarios, presencia de cardiomiopatía, presencia de insuficiencia cardíaca, motivo de indicación del MP, anticoagulación, marcapasos transitorio, tiempo de procedimiento, tipo de fijación del electrodo (pasiva o activa), tipo de MP (uni o bicameral) y experiencia del operador.

Análisis estadístico: Se realizó con el programa SPSS (versión 11.5 Windows). Las variables categorizadas se expresaron en porcentaje, las variables cuantitativas continuas se expresan en media \pm DE. Para el análisis univariado de las variables relacionadas con la presencia de complicaciones quirúrgicas se utilizó la prueba de *Ji cuadrada*, para las variables categóricas y la prueba de U de Mann-Whitney para las variables continuas. Para determinar los factores de riesgo independientes se realizó la prueba de regresión multivariada logística binaria. Se consideró estadísticamente significativo el valor $p < 0.05$. Una vez identificadas las variables estadísticamente relacionadas

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes.

Edad (años)	73.83 ± 12 (8-101)
> 65 años % (n)	59.89 % (445)
Masculino % (n)	63.9 % (475)
HTA % (n)	62.1 % (461)
Dislipidemia % (n)	21.8% (162)
DM2 Tipo II % (n)	16.6 % (123)
Tabaquismo % (n)	6.2 (46)
ENS % (n)	50.6 (376)
Trastorno de conducción AV % (n)	47.6 (354)
Fibrilación auricular % (n)	30.4 (216)
ACO % (n)	10.8 % (80)
Evento tromboembólico % (n)	3.8 % (28)
Cardiopatía % (n)	42.9 % (319)
FEVI	54.6 ± 11.6 (16-80)
Asintomático % (n)	13.2 (98)
Pre-síncope % (n)	15.6 (116)
Síncope % (n)	31.6 (235)
Mareos % (n)	37.1 (276)
Disnea % (n)	29.20 (217)
Fatiga % (n)	40.1 (298)

ACO = anticoagulación oral; AV = aurículo ventricular; DM2 = diabetes mellitus; ENS = enfermedad del nodo sinusal; FEVI = fracción de eyeción ventricular izquierda; HTA = hipertensión arterial

se calculó el riesgo relativo (Odds ratio) para cada una de ellas.

Resultados

La serie corresponde a 743 pacientes, con edad de 73.83 ± 12 años. Las patologías con más prevalencia que motivaron el implante de MP, fueron la enfermedad del nodo sinusal y los trastornos de conducción auriculoventriculares, siendo los síntomas más frecuentes el cansancio o fatiga, mareos y síncope (**Tabla 1**). Del total de marcapasos implantados, 84% fueron unicamerales, el tiempo total de procedimiento fue de 28.3 ± 15.86 minutos y el de radioscopía de 3.28 ± 3.11, el detalle de las características de los marcapasos y de los implantes se muestran en la **Tabla 2**.

En el presente reporte hubo 7.67% de complicaciones, de las cuales 4.57% fueron complicaciones mayores, no existiendo muertes relacionadas al implante (**Tabla 3**). Se consideraron complicaciones precoces a 84%, siendo las más frecuentes la dislocación de electrodo y el hematoma de bolsillo. En el análisis univariado, la duración del implante, un operador no experimentado y la presencia de insuficiencia cardiaca previa, fueron los factores de riesgo con significancia estadística ($p < 0.05$), relacionados con la presencia de complicaciones (**Tabla 4**).

El tiempo de implante de los operadores experimentados fue menor que el de los no experimentados (26.7 ± 15.9 minutos vs 33.7 ± 14.37 minutos), y las complicaciones se relacionaron con un tiempo de implante superior a los

Tabla 2. Características de los marcapasos y del implante.

MP Unicameral % (n)	84.1 (625)
MP Bicameral % (n)	15.9 (118)
Tiempo de implante (min)	28.3 ± 15.86 (8-120)
Tiempo de radioscopía (min)	3.28 ± 3.11 (1-22)
Umbral VD (V)	0.66 ± 0.39 (0.2 - 4)
Onda R (mV)	11.28 ± 5.07 (0.4 - 31.5)
Impedancia VD (Ω)	799.38 ± 281 (250 - 1929)
Umbral AD (V)	1.06 ± 0.70 (0.2- 4.8)
Onda P (mV)	3.74 ± 1.92 (0.6 - 11.2)
Impedancia AD (Ω)	660.44 ± 256.12 (344 - 2075)
FC mínima de estimulación	62.2 ± 5.5 (40-100)
FC máxima de estimulación	118.8 ± 10.49 (90-160)
Histéresis % (n)	52.4 (389)
% Estimulación VD	63.8 ± 38.9 (0- 100)
% Estimulación de AD	36.4 ± 29.83 (0- 100)

AD =aurícula derecha; FC = frecuencia cardiaca; MCP = marcapasos; VD = ventrículo derecho

Tabla 3. Complicaciones relacionadas al implante.

Total % (n)	7.67 (57)
Mayores % (n)	4.57 (34)
Infección de bolsillo	0.53 (4)
Endocarditis Infecciosa	0.13 (1)
Dislocación de electrodo	2.7 (20)
Escara por decúbito	1.07 (8)
Neumotórax con drenaje	0.13 (1)
Menores % (n)	3.1 (23)
Hematoma de bolsillo	2.15 (16)
Neumotórax con resolución espontánea	0.13 (1)
Derrame pericárdico sin taponamiento	0.26 (2)
Estimulación diafragmática	0.26 (2)
Trombosis de subclavia	0.26 (2)

33 minutos. La presencia de marcapasos transitorio, en esta serie, no incidió en mayor riesgo de eventos ($p = 0.07$). En el análisis multivariado, un operador poco experimentado y la presencia de insuficiencia cardiaca previa, se relacionaron con un mayor riesgo de complicaciones. El tiempo del procedimiento fue una variable dependiente de la experiencia del operador (**Tabla 5**).

Discusión

En los últimos años, el implante de MP se ha convertido en un procedimiento relativamente sencillo, seguro y con bajo índice de complicaciones. En los centros con experiencia, el implante de MP es un procedimiento mínimamente invasivo, que requiere de pocas horas de internación, si no se han producido complicaciones relacionadas al mismo.³

Tabla 4. Análisis univariado.

Variable	<i>p</i>	OR	IC 95%
Edad	0.87	1.19	0.70 – 1.85
Edad ≥ 56 años	0.61	1.19	0.62 – 2.22
Diabetes mellitus	0.26	0.57	0.20 – 1.56
Cardiopatía	0.35	1.58	0.85 – 1.84
Masculino	0.70	0.87	0.52 – 1.95
Marcapaso unicameral	0.29	1.37	0.79 – 2.37
Marcapaso transitorio	0.07	3	0.93 – 10
Anticoagulación oral	0.57	1.2	0.60 – 2.40
BAV alto grado	0.40	2.3	0.70 – 4.80
Asintomático	0.21	1.5	0.81 – 2.86
Operador sin experiencia	0.00001	13	7.7 – 22.2
Insuficiencia cardiaca	0.05	2.6	1.03 – 6.55
Tiempo del procedimiento	0.003	1.25	1.03 – 1.52
Tiempo > 25 min	0.024	2.2	1.1 – 4.3
Tiempo de radioscopía	0.04	1.3	1.04 – 1.62
Fracción de eyeción	0.6	0.85	0.60 – 1.25

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.⁴⁻⁶

Está documentado que un operador experimentado puede tener una incidencia de complicaciones menor al 2%.⁴

En el presente informe, la mayoría de las complicaciones se relacionaron con un operador no experimentado, lo que se tradujo en tiempos más prolongados de procedimiento (33 minutos vs 26 minutos), con aumento del riesgo en 83%. Las complicaciones más frecuentes fueron las vinculadas al procedimiento quirúrgico (dislocación de electrodo, hematoma de bolsillo, neumotórax y derrame pericárdico sin taponamiento). Estos datos fueron asociados con la curva de aprendizaje del operador no experimentado, en función de la adquisición de las habilidades quirúrgicas necesarias para la punción o disección vascular, realización del bolsillo quirúrgico, hemostasia adecuada, ubicación y estabilización de electrodos, entre otros, lo que permitirá llevar a cabo un implante exitoso.

Rutinariamente utilizamos para el acceso vascular, la técnica de punción venosa subclavia izquierda,⁷ ya que es un acceso rápido, seguro y con baja incidencia de complicaciones.³ En esta serie como complicación relacionada al acceso vascular, sólo hubo 0.26% (*n* = 2) de neumotórax, que requirió de drenaje pleural un paciente, resolviéndose espontáneamente en el otro. Con respecto al resto de las complicaciones descriptas previamente, consignamos una baja incidencia de infección de bolsillo y de endocarditis infecciosa (EI). Klug y colaboradores,⁸ ante la presencia de infección de bolsillo recomiendan la extracción del cable electrodo. En nuestra serie, en los cuatro casos de infección de bolsillo, sólo demostramos contaminación local y superficial, sin afectación sistémica, ni desarrollo de EI, por lo que adoptamos una conducta conservadora,

Tabla 5. Análisis multivariado.

Variable	<i>p</i>	OR	IC 95%
Operador sin experiencia	0.009	1.83	1.30 – 3.21
Insuficiencia cardiaca	0.05	1.78	1.13 – 3.32
Tiempo del procedimiento	0.65	1.33	0.82 – 1.55
Tiempo > 25 min	0.34	1.25	0.72 – 1.78
Tiempo de radioscopía	0.75	1.08	0.55 – 2.55

realizando, bajo cobertura antibiótica de amplio espectro, la limpieza quirúrgica del bolsillo y marcapasos, con lo que se obtuvieron buenos resultados durante el seguimiento y sin recidiva posterior. Esta complicación ha sido poco frecuente como para poder extraer una conclusión definitiva, por lo que consideramos que se debe evaluar cada caso en particular, enfatizando que ante la presencia de infección de bolsillo es fundamental descartar el compromiso infeccioso sistémico, especialmente el desarrollo de EI, ya que el retraso diagnóstico y terapéutico aumentan la mortalidad entre 25% a 66%.⁹⁻¹¹ En el único caso que tuvimos con EI de evolución subaguda, fue presumiblemente consecuencia al desarrollo de un proceso de escara por decúbito, con contaminación inicial del bolsillo y luego del marcapasos y electrodo. El paciente al vivir en una zona rural y alejada de nuestro centro, consultó tardíamente, a los cuatro meses de producida la escara. Además de la inflamación local, presentó hemocultivos positivos, por lo que se decidió cobertura antibiótica específica y la posterior extracción de dispositivo completo, realizando el implante epicárdico del electrodo y la ubicación del generador en región abdominal, siendo la evolución posterior satisfactoria y sin complicaciones. El estudio PEOPLE¹² describe una incidencia de 0.68% de EI, relacionada especialmente a la presencia de fiebre durante el procedimiento y marcapaso transitorio previo. Por protocolo en nuestra unidad, ante un paciente con fiebre previa al implante, se posterga el procedimiento en tanto se defina el cuadro infeccioso y la cobertura antibiótica específica en los casos indicados. De no existir contraindicaciones, rutinariamente utilizamos profilaxis antibiótica con cefalosporina de primera generación por vía endovenosa, 30 minutos antes del implante, lo que ha demostrado disminuir el riesgo de infecciones relacionadas al mismo,^{9,10,12} y una gasa embebida con cefalosporina que se introduce en el bolsillo de marcapasos, durante la ubicación de los electrodos, retirándola antes del cierre quirúrgico de la herida.¹¹

Distintas sociedades científicas,⁶ han definido y propuesto la necesidad de contar con una serie de conocimientos clínicos y con la adquisición de técnicas quirúrgicas indispensables para llevar a cabo los implantes de las distintas prótesis cardíacas con un margen de seguridad adecuado. El primer paso lo constituye una evaluación adecuada y completa del paciente, intentando definir los posibles factores de riesgo que pueden asociarse con potenciales complicaciones, siendo necesario disponer de todos los elementos técnicos y del personal humano idóneo adecuado, y durante el implante destacar especialmente el

cuidado de las medidas de asepsia y de la técnica quirúrgica utilizada, lo que sin dudas contribuirá a una disminución en la incidencia de complicaciones relacionadas con el implante de MP.¹³

Conclusiones

En esta serie consecutiva de pacientes, la presencia de complicaciones relacionadas con el implante de MP, fue similar a la reportada por otras series y se relacionaron con un operador poco experimentado y con la concurrencia de insuficiencia cardiaca previa al implante. La mayoría de las complicaciones fueron precoces, siendo el hematoma de bolsillo y la dislocación de electrodo, las más frecuentes, con una muy baja incidencia de infección de bolsillo y endocarditis infecciosa.

Referencias

1. Furman S. The Early History of Cardiac Pacing. PACE 2005;26:2023-32
2. 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.
3. Eberhardt F , Bode F, Bonnemeier H, et al. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. Heart 2005;91:500-506.
4. Parsonnet V, Bernstein AD, Neglia D. Nonthoracotomy ICD implantation: lessons to be learned from permanent pacemaker implantation. PACE 1995;18:1597-1600.
5. Link M, Estes N, Griffin J, et al. Complications of dual chamber pacemaker implantation in the elderly. Pacemaker Selection in the Elderly (PASE) Investigators. J Interv Card Electrophysiol 1998;2:175-179.
6. Asensio E, Mont L, Rubín J, et al. Estudio prospectivo, comparativo entre implantes de marcapasos realizados en el laboratorio de electrofisiología y en el quirófano. Rev Esp Cardiol 2000;53:805-809.
7. Bersntein AD, Parsonet V. Survey of cardiac pacing and defibrillation in the United States in 1993. Am J Cardiol 1996;78:187-196.
8. Klug D, Balde M, Pavin D, et al. RiskFactors Related to Infections of Implanted Pacemakers and Cardioverter-Defibrillators Results of a Large Prospective Study. Circulation 2007;116:1349-1355.
9. Mounsey JP, Griffith M, Tynan M, et al. Antibiotic prophylaxis in permanent pacemaker implantation: a prospective randomised trial. Br Heart J 1994;72:339-343.
10. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, et al. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. Circulation 1998;97:1796-1801.
11. Belott PH, Reynolds DW. Permanent pacemaker and implantable cardioverter Defibrillator implantation. In: Ellenbogen et al. (ed.): Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation, 2nd Ed. Philadelphia, WB Saunders, 2000, pp. 584-585.
12. Bertaglia E, Zerbo F , Zardo S, et al. Antibiotic Prophylaxis with a Single Dose of Cefazolin During Pacemaker Implantation: Incidence of Long-Term Infective Complications. PACE 2006;29:29-33.
13. Arribas F, López Gil M, Salguero R, et al. Algunos aspectos relacionados con el implante del desfibrilador automático implantable. Rev Esp Cardiol (Supl.) 2008;8:51A-64A.