

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE MEDICINA**



**“Factores relacionados con complicaciones del  
implante de marcapasos definitivo. Hospital  
Lazarte. ESSALUD. Trujillo. 2008-2014”**

**TESIS:  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE:  
MÉDICO CIRUJANO**

**AUTORA:  
CORINA GLADYS CASTAÑEDA URBINA**

**ASESOR:  
DR. ROOMEL LEOVIGILDO ARANGURI  
VERA**

**TRUJILLO- PERÚ  
2015**

**MIEMBROS DEL JURADO:**

Dr. Luis López Carranza                      PRESIDENTE

Dr. Luis Sánchez Bardales                      SECRETARIO

Dr. Orlando Cilliani Aguirre                      VOCAL

**ASESOR:**

**Dr. ROOMEL LEOVIGILDO ARANGURÍ VERA**

**Docente de la Universidad Privada Antenor Orrego  
Médico Cardiólogo del Hospital Víctor Lazarte Echegaray**

## **DEDICATORIA:**

Con todo mi amor a mis padres, Gladys y Santiago, porque con su ejemplo de vida, me enseñaron a luchar por mis sueños, porque sin su ayuda y la de Dios no hubiese llegado hasta aquí.

## **AGRADECIMIENTOS:**

Agradezco a Dios nuestro creador, por guiar mis pasos y ser mi sostén en cada momento de mi vida.

A mis padres, Gladys y Santiago, por permitir que mis sueños se hagan realidad.

A mis hermanos Santiago y Rafael, por alentarme a esforzarme siempre por mis metas.

A mis amigos, por esa ayuda incondicional y esos hermosos momentos que vivimos.

A mi asesor, Dr. Roomel Arangurí por guiarme en esta investigación.

A mi familia, por todo su apoyo y compañía no sólo en trabajo sino en mi vida también.

## ÍNDICE

*Página*

<b>RESUMEN</b>	<b>01</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>03</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>05</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>14</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>20</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>30</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>35</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>36</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>37</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>41</b>

## **RESUMEN**

**OBJETIVO:** Determinar si el uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca constituyen factores de riesgo relacionados con complicaciones del implante de marcapaso definitivo en pacientes atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray ESSALUD – Trujillo en el periodo de estudio Enero 2008 – Diciembre 2014.

**MATERIAL Y MÉTODO:** Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo, de casos y controles, que evaluó 140 pacientes > 18 años, con implante de marcapaso definitivo, considerando que 28 de ellos fueron el grupo de casos y los otros 112 fueron el grupo de los controles, que fueron atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, durante el periodo Enero 2008 a Diciembre 2014.

### **RESULTADOS:**

En nuestra muestra (140 pacientes), un 20% (28 pacientes) presentan complicaciones. Se encuentra que el 28.6 % de los pacientes con marcapaso definitivo que desarrollan complicaciones usan anticoagulantes al igual que en el 17 % de los pacientes sin complicaciones, siendo factor de riesgo asociado para la presencia de complicaciones (OR: 1.9). El 14.3% y 8.9 de los pacientes con y sin complicaciones respectivamente utilizan marcapaso tipo bicameral, siendo también factor de riesgo asociado (OR: 1.7). El 75% de los pacientes con complicaciones presentan falta de profilaxis antibiótica en comparación del 32.1% de aquellos sin complicaciones, condicionando un fuerte grado de asociación con la ocurrencia de complicaciones (OR=6.3). El 82.1% de los pacientes complicados presentan insuficiencia cardiaca al igual del 29.5% de aquellos no complicados, siendo factor de riesgo con muy fuerte grado de asociación con la ocurrencia de complicaciones (OR=11.1).

**CONCLUSIONES:** La falta de profilaxis antibiótica se asocia fuertemente con la ocurrencia de complicaciones del implante de marcapaso definitivo (OR= 6.3) mientras que la insuficiencia cardiaca se asocia muy fuertemente a la ocurrencia de complicaciones (OR= 11.1). El uso de anticoagulantes (OR= 1.9) y el tipo de marcapaso (OR=1.7) también muestran de moderada - leve asociación con la aparición de complicaciones.

**PALABRAS CLAVES:** Marcapaso definitivo, factor de riesgo.



## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To determine if the use of anticoagulants , the type of pacemaker, the lack of antibiotic prophylaxis and the chronic heart failure are risk factors associated with complications of permanent pacemaker implantation in patients treated in the Cardiology Department of Victor Lazarte Echegaray Hospital - ESSALUD in Trujillo, during the period from January 2008 to December 2014 .

**MATERIAL AND METHODS:** We conducted an observational, analytical, retrospective, case-control study, which evaluated 140 patients above 18 years, with permanent pacemaker implantation, while 28 of them were the case group and the other 112 were the control group, who were treated at the Department of Cardiology Victor Lazarte Echegaray Hospital during the period from January 2008 to December 2014.

### RESULTS:

We take within the universe of patients (140 patients), 20% (28 patients) have complications. We find that 28.6% of patients with permanent pacemaker who develop complications like anticoagulant use in 17% of patients without complications, being a risk factor associated to the presence of complications (OR: 1.9). 14.3 and 8.9% of patients with and without complications respectively pacemaker use bicameral type, also being found as a risk factor (OR: 1.7). 75% of patients with complications present absence of antibiotic prophylaxis versus 32.1% of those without complications, conditioning a strong degree of association with the occurrence of complications (OR = 6.3). 82.1% of patients have heart failure complicated as 29.5% of those uncomplicated, appearing as a risk factor with strong degree of association with the occurrence of complications (OR = 11.1).

**CONCLUSIONS:** Lack of antibiotic prophylaxis is strongly associated with the occurrence of complications of permanent pacemaker implantation (OR = 6.3) while heart failure is associate strongly with the occurrence of complications (OR = 11.1). The use of anticoagulants (OR = 1.9) and the type of pacemaker (OR = 1.7) also show moderate - low association with the occurrence of complications.

**KEYWORDS:** Pacemaker, risk factor.

## I. INTRODUCCIÓN

La mayor sobrevida en la población general ha aumentado la prevalencia de las enfermedades del sistema de éxito-conducción cardiaca y con ello, la indicación e implante de marcapasos (MP).<sup>1</sup>

El marcapasos es un dispositivo electrónico que monitorea la actividad intrínseca del corazón y a la vez genera un impulso eléctrico cuando el ritmo propio del corazón no lo hace correctamente. Su funcionamiento es similar al de un circuito eléctrico en el cual la energía, provista por un generador, viaja por un electrodo hasta el corazón donde lo estimula y produce un latido cardíaco.<sup>30</sup> Sus componentes son: (1) una fuente de energía o generador, que se encarga de suministrar el impulso eléctrico a través de los electrodos al corazón, (2) un circuito electrónico, del cual la energía que aporta el generador debe ser modificada por un circuito de programación para que el impulso salga con una frecuencia, amplitud y duración determinada, (3) electrodo, cable que se introduce por el sistema venoso el cual trasmite el impulso eléctrico desde el generador hasta el miocardio, (4) la carcasa, es la parte externa del marcapasos, contiene los componentes del circuito del generador, el cual se ubica en la mayoría de casos a modo de un bolsillo en la región subcutánea pectoral izquierda y en pocos casos por la contextura del paciente, en la región subpectoral izquierda.<sup>30</sup>

Desde que en 1933, el fisiólogo americano Albert Hyman fabricara el primer marcapasos externo, fue en 1958, el cirujano Åke Senning en el Instituto Karolinska en Slona, Suecia, realizó el primer implante de marcapasos definitivo. Millones de pacientes se han beneficiado de este dispositivo con el fin de aumentar supervivencia, mejorar calidad de vida y tratar arritmias cardiacas que, sin este dispositivo, hubieran sido incompatibles con la vida.<sup>30</sup>

La 11° encuesta mundial de marcapasos y cardiodesfibriladores del 2009 registró 1.002.664 marcapasos, de los cuales 737.840 son nuevos implantes y 264.824 son los recambios (26% del total). Al igual que en encuestas anteriores, la nación más grande en implantar marcapasos con 235.567 nuevos implantes en el 2009 fue EE.UU,

seguido de Alemania (76.046 nuevos implantes), Francia (48.487), Italia (44.653), y por primera vez, China (40.728).<sup>3</sup>

Los principales trastornos con indicación de colocación de marcapaso definitivo son la enfermedad del nodo sinusal y bradicardia persistente<sup>27,28</sup>, el bloqueo auriculoventricular, siendo la principal razón (aproximadamente un 50%).<sup>26</sup> la bradicardia intermitente documentada<sup>7</sup>, el síndrome del seno carotídeo (hipersensibilidad del seno carotideo)<sup>7</sup>.

Dentro de las complicaciones, fallos de funcionamiento y efectos secundarios del tratamiento con marcapasos son clasificadas como: (1) complicaciones relacionadas con el acceso venoso como neumotórax<sup>29</sup>, hemotórax intraoperatorio<sup>29</sup>, embolia gaseosa<sup>29</sup>; (2) complicaciones relacionadas con el electrodo como perforación miocárdica<sup>15</sup>, mal posición<sup>15</sup>, desplazamiento<sup>15</sup>, fractura<sup>29</sup>; trombosis venosa<sup>29</sup> y síndrome de vena cava superior<sup>29</sup>; (3) complicaciones derivadas con la construcción del bolsillo como hematoma en la región del bolsillo del generador<sup>29</sup>, erosión de la piel<sup>29</sup>, dehiscencia de sutura operatoria<sup>29</sup> e infecciones.<sup>29</sup>

Los factores relacionados con la presentación de complicaciones se consideran **(1) el tipo de marcapaso**<sup>9,13</sup> clasificado como marcapaso unicameral, el cual consta de un solo electrodo ubicándose en una de las cámaras cardíacas, ya sea en aurícula o ventrículo y marcapaso bicameral, el cual usa dos electrodos, uno ubicado en la aurícula y el otro en el ventrículo, de esta forma se puede sensar y/o estimular cualquiera de las cámaras cardiacas y así coordinar la contracción de las aurículas con la de los ventrículos.<sup>30</sup>

En su estudio **Kirkfeldt et al. (2011)** De 28.860 pacientes daneses que recibieron su primer marcapaso desde 1997 a 2008, concluyeron que el uso de marcapaso bicameral ( $p < 0.05$ ) (ORa 1,6; IC del 95%: 1,4 a 1,9) mostró asociación con la aparición de complicaciones, en especial relacionado con el electrodo (desplazamiento).<sup>9</sup>

**Azara D et al. (2009)** Estudiaron 78 pacientes, dividiéndolos en 2 grupos según el tipo de marcapaso, 14 marcapasos (MP) bicamerales y 23 MP unicamerales, observando que la aparición de trombosis venosa profunda de miembros superiores se observó en 42% con MP bicamerales y sólo en 15% con MP unicamerales, a los 26 días de la implantación, que mejoraron de manera espontánea. El riesgo de desarrollar TVP es mayor con los MP bicamerales, probablemente por la mayor duración del procedimiento o por el mayor número de catéteres y guías que ingresan por el sistema venoso, provocando un aumento del riesgo trombogénico. La inducción del proceso de coagulación están presentes ya en las 6 horas siguientes de su inserción en el lumen de un vaso, además la presencia en reposo de 2 electrodos en la luz de la vena ocurre hipercoagulabilidad local haciendo un mecanismo hemostático ineficiente en términos de la trombolisis dando como resultado una intensificación gradual de las lesiones trombóticas.<sup>10</sup>

Los estudios demostraron otro factor de riesgo como (2) **la anticoagulación**<sup>43</sup> para la aparición de complicaciones en la implantación de marcapaso, el cual se trata de un fármaco que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre, creando un estado antitrombótico o prohemorrágico<sup>35</sup>, dentro de los pacientes con indicación de uso de anticoagulantes, se encuentran aquellos con riesgo moderado o alto de tromboembolismo arterial o venosa, en prótesis de reemplazo de la válvula mitral o aórtica, en la fibrilación auricular o flutter, apoplejía previa o ataque isquémico transitorio (AIT), entre otras.<sup>35</sup>

Según la Heart Rhythm Society 2013, publicó un estudio denominado Bruise Control sobre el uso de anticoagulantes en pacientes con indicación de marcapaso cardiaco, considerando: (1) Suspender la anticoagulación oral 5 días antes del procedimiento e iniciar dosis terapéuticas completas de heparina de bajo peso molecular subcutánea (HBPM), por ejemplo, Enoxaparina 1 mg por kg dos veces al día o Heparina endovenosa 3 días antes del procedimiento. La dosis final de la HBPM se dará en la mañana del día antes del procedimiento (es decir, mayor de 24 horas antes del procedimiento). La heparina endovenosa se interrumpirá 4 horas antes de la cirugía.

(2) La anticoagulación oral se reanuda en la noche del procedimiento. (3) Paciente iniciará de nuevo las inyecciones de HBPM a dosis completas o dosis plenas de heparina endovenosa 24 horas después de la cirugía.<sup>36</sup>

Autores como **Vidal R.(2013)**. Realizó un estudio en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, España, con un total de 681 pacientes aleatorizados de forma similar en 2 grupos, comparando el grupo que usaba warfarina y otro que usaba heparina de bajo peso molecular, resultando que en 54 pacientes (16,0%) en el grupo que usó heparina de bajo peso molecular, había relación con ocurrencia de hematoma de la bolsa del generador, comparado con 12 pacientes (3,5%) en el grupo que continuaba con warfarina. ( $p < 0.05$ ) (OR: 1,6). Las guías actuales recomiendan la interrupción de la anticoagulación oral (warfarina) y el uso de heparina (intravenosa o subcutánea) alrededor del momento de la cirugía. Sin embargo, hay numerosos y potenciales problemas en relación con la terapia con heparina en el período perioperatorio, se plantea un periodo de inhibición prolongado de la coagulabilidad relacionado con el estado protrombótico de la cirugía generando un riesgo de hematoma (17 a 31%) cuando se utiliza heparina.<sup>43</sup>

Otros estudios demostraron que (3) **la falta de profilaxis antibiótica** se asociaba con la ocurrencia de complicaciones del implante de marcapaso<sup>14, 15</sup> podría definirse como la administración de antimicrobianos a pacientes sin evidencia de infección, con el objetivo de reducir las complicaciones infecciosas que puedan presentarse en el postoperatorio<sup>39</sup>; según el protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía del 2009 del Hospital Universitario Central de Asturias de España, recomienda la pauta siguiente: como dosis preoperatoria: cefazolina 2 g iv antes de la incisión, como dosis adicionales postoperatorias: continuar con cefazolina 1 g iv cada 8 horas durante 24 horas (3 dosis postoperatorias). La razón del uso de cefalosporinas es porque mejor se unen e inhiben enzimas de la membrana celular bacteriana (carbaxipeptidasas, endopeptidasas y transpeptidasas); importantes en la síntesis de la pared de la bacteria y en la división celular, tienen acción bactericida, contra bacterias Gram positivas

aeróbicas y su cobertura contra Gram negativos se circunscribe a E.coli, Proteus mirabilis y Klebsiella, impidiendo su colonización durante el acto quirúrgico. <sup>40</sup>

Como señala **Brock J, et al. (2011)**. A partir del registro danés de marcapasos, identificaron a 46 299 pacientes, a quienes se implantó marcapasos entre 1982 y 2007. Encontraron como factores asociados con un mayor riesgo de infección a la ausencia de antibióticos ( $p < 0,001$ ) antes y en el postoperatorio. <sup>14</sup>

**De Oliveira, et al. (2009)**. En el Instituto del Corazón (InCor) de Brasil, se propuso determinar la eficacia de la profilaxis antibiótica previa al implante de marcapasos. Realizando un ensayo prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que incluyó a 1000 pacientes consecutivos distribuidos al azar 1:1 a la administración intravenosa de 1 g de cefazolina (grupo I) o placebo (grupo II). Encontrado una diferencia significativa a favor del uso de antibióticos (grupo I: 2 pacientes infectados (0.63%), grupo II: 11 pacientes infectados (3,28%); RR = 0,19;  $p=0,016$ ). El análisis determinó que la no utilización de antibióticos ( $p = 0,037$ ) como factor asociado de infección. <sup>15</sup>

Los estudios mencionan otro factor de riesgo asociado, **(4) la insuficiencia cardiaca** <sup>1, 5, 9, 45</sup> definiéndose como una anomalía de la estructura o la función cardiacas que hace que el corazón no pueda suministrar oxígeno a una frecuencia acorde con las necesidades de los tejidos metabolizantes pese a presiones normales de llenado (o sólo a costa de presiones de llenado aumentadas). <sup>46</sup> Tal como lo demostró **Femenía et al. (2010)**. En el Hospital Español de Mendoza, Argentina. a través de un estudio tipo casos-contróles, retrospectivo, correspondiente a 743 pacientes con implante de marcapasos definitivo, entre enero de 2007 y abril de 2008, en el análisis, las variable asociada con complicaciones fue la presencia de insuficiencia cardiaca previa al implante. ( $p < 0.005$ ). <sup>1</sup>

**Mase et al.** En el Hospital Médico Nippon, en California, Estados Unidos, realizó un estudio descriptivo, anatómico e histológico manifestando las reacciones de los

tejidos a los electrodos de los marcapasos, de una muestra de trece casos de autopsia (71,8 años de edad media) de pacientes que murieron veintiún años después de la implantación. Se demostró que la punta con púas del electrodo del marcapaso que se implantó en el ventrículo derecho en todos los pacientes, los cardiomiocitos habían sido reemplazados por tejido fibrótico; concluyó que la extensa fibrosis miocárdica debido a la insuficiencia cardiaca produce un engrosamiento miocardial, provocando que esta capa fibrosa no excitable actúe como un electrodo virtual y posiblemente se la causa de la elevación del umbral del electrodo, provocando una falla en el sentido de este. <sup>45</sup>

No existen estudios a nivel local, regional o nacional referidos a la asociación del uso de anticoagulante, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica o la insuficiencia cardiaca crónica con la aparición de complicaciones en la implantación de marcapaso. Un estudio nacional, como el de **Carbajal T, Egardo E, Rivara G, Orellana L, Salazar O. (2013)**. En el cual realizaron un estudio descriptivo, retrospectivo en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (HNERM desde el año 2000 al 2002) Lima-Perú., teniendo como resultados, la primo-implantación (314 casos); el sexo masculino 186 casos (59.2%), el sexo femenino 128 casos (40.8%), los grupos etarios predominantes son: menores de 60 años: 32 casos (10.2%), entre 60-69 años: 55 casos (17.5%), entre 70-79 años: 114 casos (36.3%), entre 80-89 años:95 casos (30.3%), mayor de 90 años:18 casos (5.7%). <sup>4</sup>



## **JUSTIFICACION:**

La mayor sobrevivencia en la población general ha aumentado la prevalencia de las enfermedades del sistema de circulación cardiaca y con ello, la indicación e implante de marcapasos. El implante de marcapasos continúa creciendo en todo el mundo, en relación con el envejecimiento de la población en general y sus diversas indicaciones.

Esta investigación es conveniente por el hecho de que las alteraciones de la fisiología cardiovascular con el envejecimiento normal y las comorbilidades causan diferencias en los problemas cardiacos y en la respuesta a los tratamientos en los pacientes en los cuales la gran mayoría son ancianos, hecho que podría generar aumento de complicaciones en la implantación de marcapaso.

Su trascendencia para la sociedad se fundamenta porque al identificar las variables asociadas a la presencia de complicaciones en la implantación de marcapaso, su control, buena elección o prevención con actividades secundarias podrían tener un impacto importante sobre la población usuaria de marcapaso.

A pesar de la relativa facilidad de la implantación del dispositivo en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, desde el año 2008, el riesgo de complicaciones está todavía presente; las complicaciones traen consigo un mal pronóstico, incrementando la morbilidad y la mortalidad, así como de los costos hospitalarios.

Existen estudios poblacionales a nivel internacional en relación a las complicaciones de la implantación de marcapasos, pero escasos estudios sobre factores de riesgo asociados a las complicaciones de su implantación.

Actualmente a nivel local o nacional no existen trabajos referidos a la repercusión de las complicaciones de implantación de marcapasos y su asociación con factores de riesgo, por lo que creemos que esta es la razón que hace este estudio pertinente en nuestro medio.

## **II. PLAN DE INVESTIGACIÓN**

### **FORMULACIÓN DEL PROBLEMA CIENTÍFICO**

¿Cuál es la asociación del uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca con la presentación de complicaciones del implante de marcapaso definitivo en pacientes atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray ESSALUD – Trujillo en el periodo de estudio Enero 2008 – Diciembre 2014?

### **OBJETIVOS**

#### **OBJETIVO GENERAL:**

Determinar si el uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca constituyen factores de riesgo asociados con complicaciones del implante de marcapaso definitivo en pacientes atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray ESSALUD – Trujillo en el periodo de estudio Enero 2008 – Diciembre 2014.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Determinar la prevalencia del uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca, en pacientes con implante de marcapaso definitivo que desarrollaron complicaciones.
- Determinar la prevalencia del uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca en pacientes con implante de marcapaso definitivo que no desarrollaron complicaciones.
- Determinar el grado de asociación entre uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca con la ocurrencia de complicaciones del implante de marcapaso definitivo.

## **HIPÓTESIS**

**HO:** El uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca, no son factores de riesgo de complicaciones en pacientes sometidos a implante de marcapaso definitivo atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray ESSALUD – Trujillo

**H1:** El uso de anticoagulantes, el tipo de marcapaso, la falta de profilaxis antibiótica y la insuficiencia cardiaca, son factores de riesgo de complicaciones en pacientes sometidos a implante de marcapaso definitivo atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray ESSALUD – Trujillo

### **III. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **1. MATERIALES Y MÉTODOS**

##### **POBLACIÓN DIANA O UNIVERSO:**

La población estará constituida por las historias clínicas de los pacientes a quienes se le realizó implante de marcapaso definitivo en el Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray de Trujillo durante el periodo comprendido entre Enero del 2008 a Diciembre del 2014.

##### **POBLACIONES DE ESTUDIO:**

Es la población diana que cumplió con los criterios de selección.

##### **CRITERIOS DE SELECCION:**

###### **Criterios de Inclusión:**

1. Pacientes de ambos sexos con edad mayor de 18 años.
2. Historias con información clínica completa (EKG y/o Holter, exámenes de laboratorio)

###### **Criterios de Exclusión:**

1. Historias clínicas de pacientes que fueron trasladados hacia otros nosocomios
2. Historias clínicas de pacientes que se desconozca información sobre su evolución durante su estancia hospitalaria.
3. Historias clínicas de sujetos que no completaron la evaluación.

##### **MUESTRA:**

###### **Unidad de Análisis**

Estuvo constituido por cada uno de los pacientes incluidos en el estudio y que cumplieron con los criterios de selección de la muestra.

###### **Unidad de Muestreo**

La unidad de muestreo es equivalente a la unidad de análisis.

**Tamaño muestral:**

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la fórmula estadística para casos y controles:

$$OR = W = \frac{p1 (1-p2)}{p2 (1-p1)}$$

$$W p2 (1-p1) = p1 (1-p2)$$

$$p1 (1-p2 + wp2) = wp2$$

$$p1 = \frac{wp2}{(1-p2) + wp2}$$

$$p1 = \frac{3.3 \times 0.26}{(1 - 0.26) + 3.3 \times 0.26} = 0.53$$

$$n = \frac{\left[ z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Proporción de casos expuestos = 53%

Proporción de controles expuestos = 26%

OR esperado = 3.3<sup>9</sup>

Número de controles por cada caso = 4

Potencia de 80%

Nivel de confianza = 95%

**Entonces:**

Desarrollando la formula estadística se obtuvo n= 140

Grupo casos: 28 pacientes

Grupo control: 112 pacientes

## DISEÑO DEL ESTUDIO:

Este estudio correspondió a un diseño observacional, analítico, retrospectivo, de casos y controles.

G1	O <sub>1</sub> ,
G2	O <sub>1</sub> ,

G1: Pacientes con implante de marcapaso definitivo con complicaciones

G2: Pacientes con implante de marcapaso definitivo sin complicaciones

O<sub>1</sub>: Factores de riesgo.

## VARIABLES DE ESTUDIO:

VARIABLES	Tipo	Escala	Indicadores	Índice
<b>Variables Independientes</b>				
Uso de anticoagulantes	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Sí - No
Tipo de marcapaso	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Bicameral Unicameral
Falta de profilaxis antibiótica	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Sí-No
Insuficiencia cardiaca	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Sí - No
<b>Variable Dependiente</b>				
Complicaciones del implante de marcapaso definitivo	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica	Si-No

## **DEFINICIONES OPERACIONALES:**

### **FACTOR DE RIESGO:**

Un factor de riesgo es cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumenta o disminuye su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión.

### **COMPLICACION DE ENFERMEDAD:**

Fenómeno que sobreviene en el curso habitual de una enfermedad y que la agrava.

**USO DE ANTICOAGULANTES:** Usar un fármaco que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre, creando un estado antitrombótico o prohemorrágico.<sup>35</sup> Se contará si su uso fue documentado en la historia clínica.

**TIPO DE MARCAPASO:** Marcapaso clasificado de acuerdo a las necesidades de cada paciente: unicamerales son los que llevan los estímulos eléctricos y monitorean la presencia de latidos propios del paciente en una sola cámara del corazón y bicamerales son los que entregan estímulos eléctricos y monitorean la presencia de latidos propios del paciente en ambas cámaras.<sup>30</sup>

**PROFILAXIS ANTIBIÓTICA:** La profilaxis quirúrgica se puede definir como la administración de antimicrobianos a pacientes sin evidencia de infección, con el objetivo de reducir las complicaciones infecciosas que puedan presentarse en el postoperatorio.<sup>39</sup>

**INSUFICIENCIA CARDIACA:** La insuficiencia cardiaca (IC) se puede definir como una anomalía de la estructura o la función cardiacas que hace que el corazón no pueda suministrar oxígeno a una frecuencia acorde con las necesidades de los tejidos metabolizantes pese a presiones normales de llenado (o sólo a costa de presiones de llenado aumentadas).<sup>46</sup>

#### 4. PROCEDIMIENTO

1. Se acudió al Servicio de Cardiología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray se tomó los datos (nombres, número de registro e historia clínica) de los pacientes a quienes se le implantaron marcapaso definitivo en dicho nosocomio, entre el 1 de enero del 2008 al 31 de diciembre del 2014, con estos datos se realizó un listado con las historias clínicas de los pacientes portadores de marcapasos definitivo.
2. En el Servicio de Cardiología, las historias clínicas de todos los pacientes fueron revisadas a fin de identificar los pacientes con implante de marcapaso definitivo con y sin complicaciones, posteriormente se procedió al llenado de la ficha de recolección de datos (anexo 1).
3. De ambos grupos de pacientes se recolectó la información correspondiente a las variables en estudio.

#### PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

Los datos recogidos se almacenaron en una base de datos en Excel y se procesaron utilizando el paquete estadístico SPSS versión 22.0, presentándolos en tablas de 2x2. La significancia del estudio fue establecida mediante la prueba de Chi cuadrado y la determinación de Odds Ratio (OR).

Tabla de contingencias 2 x 2

	DAÑO A LA SALUD PRESENTE	DAÑO A LA SALUD AUSENTE
FACTOR DE RIESGO PRESENTE	a	b
FACTOR DE RIESGO AUSENTE	c	d

$$\text{OR (RAZON DE DISPARIEDAD)} = \frac{a \times d}{b \times c}$$



### **Estadística Descriptiva:**

En el análisis descriptivo de las variables cualitativas se determinó las frecuencias y porcentajes, se elaboró cuadros de una y doble entrada, y/o gráficos.

### **Estadística Analítica**

Se consideró que hay significancia estadística si el valor de p es  $< 0.05$  y se realizó análisis bivariado mediante la prueba de Chi cuadrado.

### **Estadígrafos del Estudio:**

Se calculó el Odds ratio teniendo en cuenta la siguiente escala:

OR = 1 : valor nulo.

OR > 1 : Factor de riesgo

OR < 1 : Factor de protección

Además se calculó la fuerza de asociación de cada factor a estudiar según la siguiente escala:

<b>VALOR DE OR</b>	<b>FUERZA DE ASOCIACIÓN</b>
1.1-1.3	Débil
1.4-1.7	Leve
1.8-2.9	Moderado
3-7.9	Fuerte
8-15.9	Muy Fuerte
16-39	Dramático
40+	Abrumador

### **ASPECTOS ÉTICOS:**

El estudio fue realizado tomando en cuenta los principios de investigación con seres humanos de la Declaración de Helsinki II y contó con el permiso del Comité de Investigación y Ética del Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

#### IV. RESULTADOS

TABLA 1

**PREVALENCIA DEL USO DE ANTICOAGULANTE, TIPO DE MARCAPASO, FALTA DE PROFILAXIS ANTIBIOTICA Y LA INSUFICIENCIA CARDIACA EN PACIENTES CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO QUE DESARROLLARON COMPLICACIONES.  
HOSPITAL VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY – ESSALUD.  
ENERO 2008 – DICIEMBRE 2014**

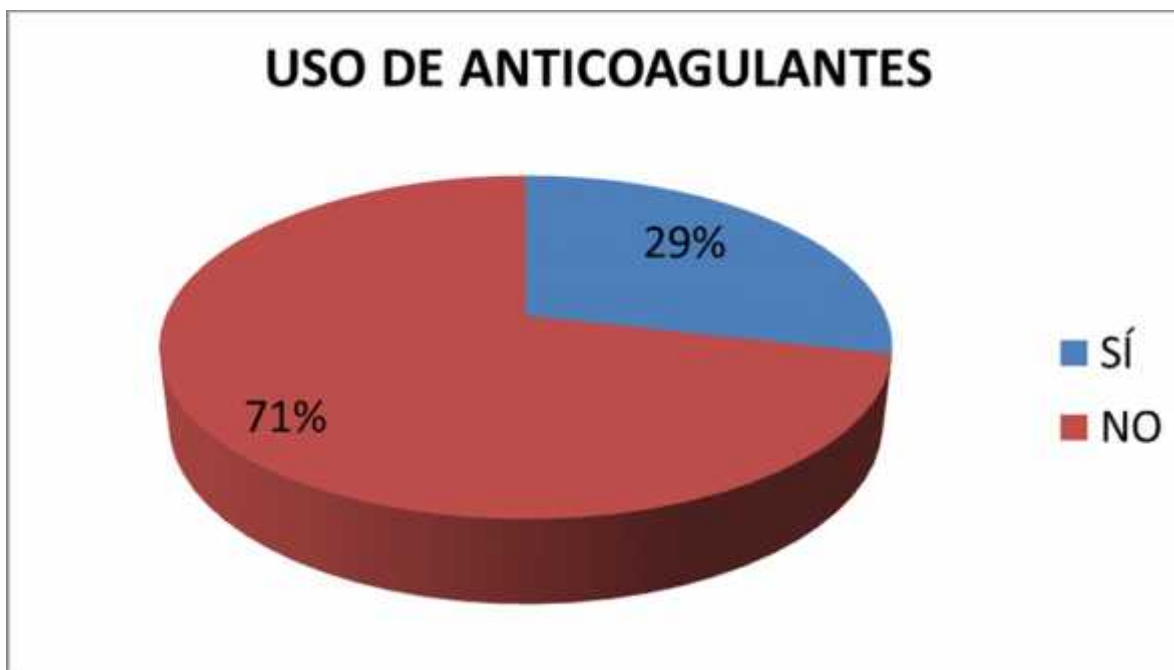
	n (n=28)	%
<b>Uso de anticoagulante</b>		
Si	8	28.6
No	20	71.4
<b>Tipo de marcapaso</b>		
Bicameral	4	14.3
Unicameral	24	85.7
<b>Falta de profilaxis antib.</b>		
Si	21	75.0
No	7	25.0
<b>Insuficiencia cardiaca</b>		
Si	23	82.1
No	5	17.9

**Fuente:** Pacientes atendidos en el Hospital IV “Víctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

- La prevalencia de pacientes que usan anticoagulantes es de 28.6 %, los que usan marcapaso bicameral es de 14.3 %, los que presentan falta de profilaxis antibiótica es de 75% y los que presentan insuficiencia cardiaca previa es de 82.1 % en los pacientes con marcapaso definitivo que desarrollan complicaciones.

## GRÁFICA 1

### PREVALENCIA DEL USO DE ANTICOAGULANTES EN PACIENTES CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO QUE DESARROLLARON COMPLICACIONES.



**Fuente:** Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

## GRÁFICA 2

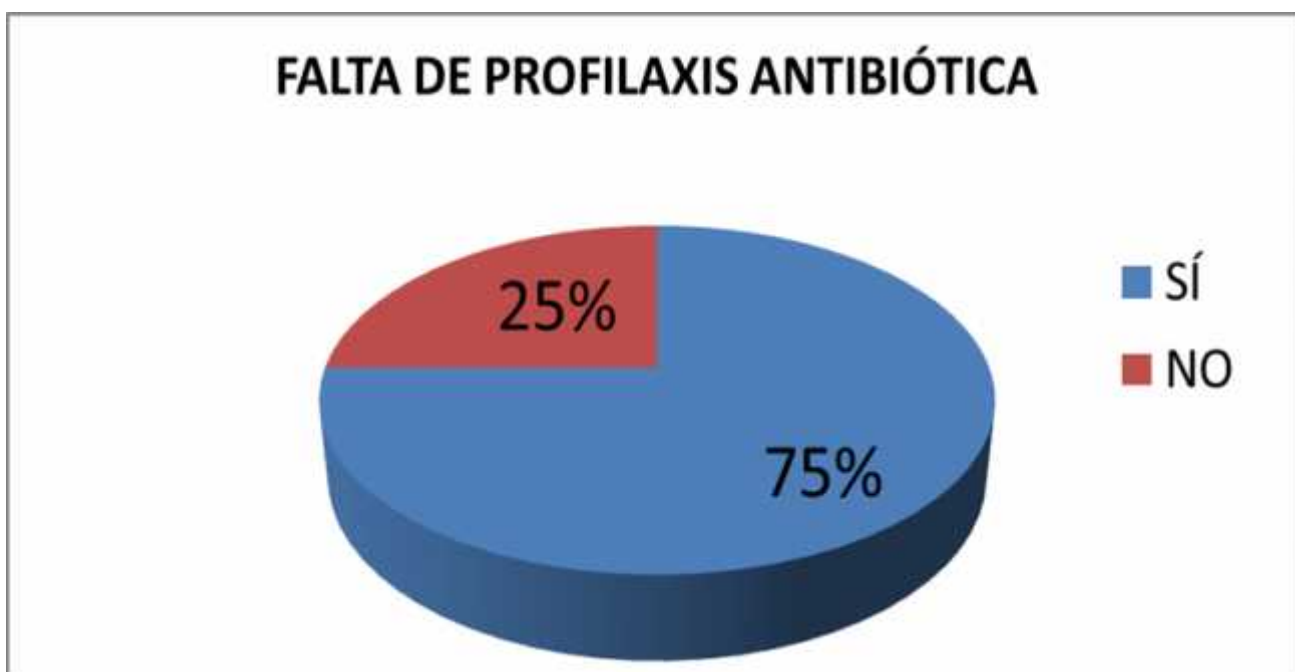
**PREVALENCIA DEL TIPO DE MARCAPASO EN PACIENTES CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO QUE DESARROLLARON COMPLICACIONES.**



**Fuente:** Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

### GRÁFICA 3

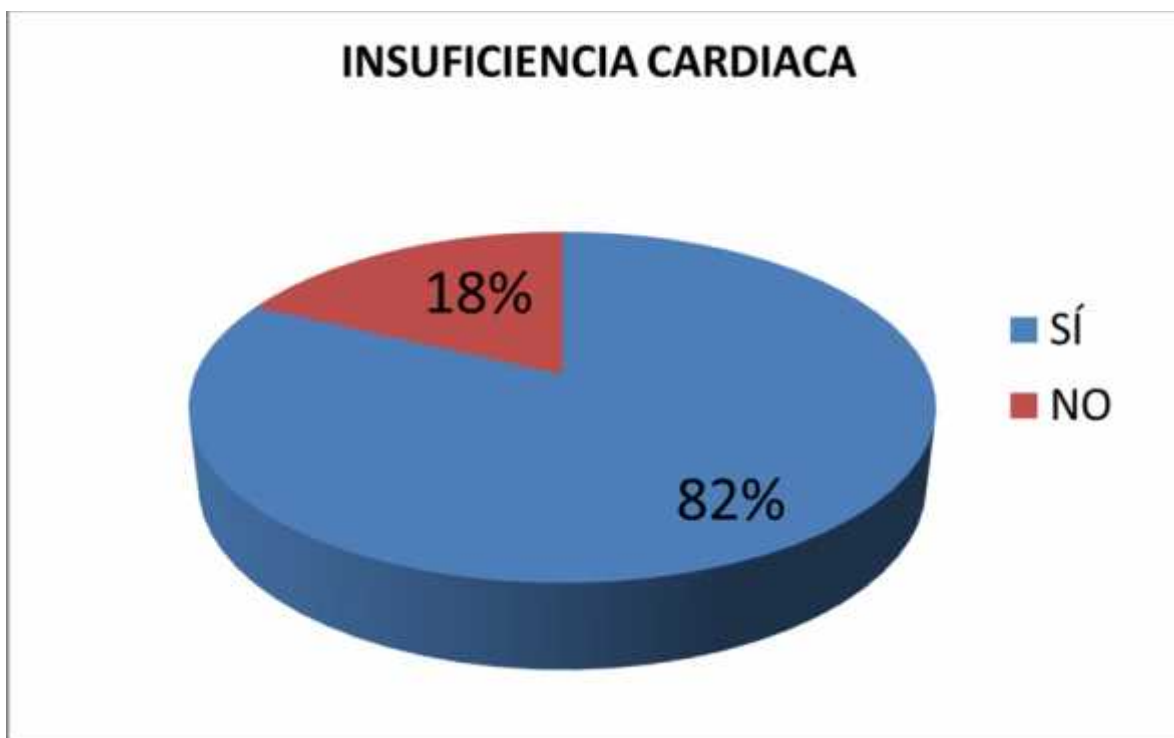
**PREVALENCIA DE LA FALTA DE PROFILAXIS EN PACIENTES CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO QUE DESARROLLARON COMPLICACIONES.**



**Fuente:** Pacientes atendidos en el Hospital IV “Víctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

#### GRÁFICA 4

**PREVALENCIA DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA EN PACIENTES CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO QUE DESARROLLARON COMPLICACIONES.**



**Fuente:** Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

**TABLA 2**

**PREVALENCIA DEL USO DE ANTICOAGULANTE, TIPO DE MARCAPASO,  
FALTA DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA Y LA INSUFICIENCIA CARDIACA EN  
PACIENTES CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO QUE NO  
DESARROLLARON COMPLICACIONES.  
HOSPITAL VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY – ESSALUD.  
ENERO 2008 – DICIEMBRE 2014.**

	n (n=112)	%
<b>Uso de anticoagulante</b>		
Si	19	17.0
No	93	83.0
<b>Tipo de marcapaso</b>		
Bicameral	10	8.9
Unicameral	102	91.1
<b>Falta de profilaxis antib.</b>		
Si	36	32.1
No	76	67.9
<b>Insuficiencia cardiaca</b>		
Si	33	29.5
No	79	70.5

Fuente: Pacientes atendidos en el Hospital IV “Víctor Lazarte Echeagaray” Essalud-Trujillo.

- La prevalencia de pacientes que usan anticoagulantes es de 17 %, los que usan marcapaso bicameral es de 8.9 %, los que presentan falta de profilaxis antibiótica es de 32.1% y los que presentan insuficiencia cardiaca previa es de 29.5 % en los pacientes con marcapaso definitivo que no desarrollan complicaciones.

**CUADRO 1**

**ASOCIACIÓN DEL USO DE ANTICOAGULANTES CON COMPLICACIONES  
DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO**

<b>USO DE ANTICOAGULANTES</b>	<b>COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO</b>		<b>TOTAL</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
<b>SI</b>	<b>8</b>	<b>19</b>	<b>27</b>
<b>NO</b>	<b>20</b>	<b>93</b>	<b>113</b>
<b>TOTAL</b>	<b>28</b>	<b>112</b>	<b>140</b>

Fuente: Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

$\text{Chi}^2 = 1.93$

OR= 1.9

**Interpretación: Es factor de riesgo.**



## CUADRO 2

### ASOCIACIÓN DEL TIPO DE MARCAPASO CON COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO

TIPO DE MARCAPASO	COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO		TOTAL
	SI	NO	
BICAMERAL	4	10	14
UNICAMERAL	24	102	126
TOTAL	28	112	140

Fuente: Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Echegaray” Essalud-Trujillo.

$$\text{Chi}^2 = 0.71$$

$$\text{OR} = 1.7$$

**Interpretación: Es factor de riesgo.**

**CUADRO 3****ASOCIACIÓN DE LA FALTA DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA CON  
COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO**

<b>FALTA DE PROFILAXIS</b>	<b>COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO</b>		<b>TOTAL</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
<b>SÍ</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>57</b>
<b>NO</b>	<b>7</b>	<b>76</b>	<b>83</b>
<b>TOTAL</b>	<b>28</b>	<b>112</b>	<b>140</b>

Fuente: Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Echeagaray” Essalud-Trujillo.

$$\text{Chi}^2 = 17$$

$$\text{OR} = 6.3$$

**Interpretación: Es factor de riesgo.**

#### CUADRO 4

#### ASOCIACIÓN DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CON COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO

INSUFICIENCIA CARDIACA	COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO		TOTAL
	SI	NO	
SÍ	23	33	56
NO	5	79	84
TOTAL	28	112	140

Fuente: Pacientes atendidos en el Hospital IV “V́ctor Lazarte Eche garay” Essalud-Trujillo.

$\text{Chi}^2 = 25.9$

OR= 11.1

**Interpretación: Es factor de riesgo.**

## **v. DISCUSION**

En la actualidad, la mayor expectativa de vida en la población ha aumentado la prevalencia de las enfermedades del sistema de éxito-conducción cardíaca y con ello, la indicación de implante de marcapaso.

El implante de marcapaso se ha convertido hoy en día en un procedimiento relativamente sencillo, seguro, sin necesidad de anestesia general o largos tiempos de recuperación y con bajo índice de complicaciones, sin embargo, el riesgo siempre está presente.

En el presente trabajo realizado, la prevalencia del uso de anticoagulación previa a la cirugía es de 28.6 % en los pacientes con marcapaso definitivo que desarrollaron complicaciones y del 17 % en los pacientes sin complicaciones, cifras superiores a las encontradas por Vidal R (2013) quien reporta que en pacientes complicados (hematoma en la bolsa del generador del marcapaso), cerca del 20% de pacientes usaban anticoagulantes previo al implante (3.5 % de pacientes que continuaban con warfarina frente a 16 % de pacientes que usaron heparina de bajo peso molecular). Esta mayor prevalencia del uso de anticoagulantes en nuestro estudio probablemente se debe a la presencia de otras patologías cardíacas asociadas que ameriten anticoagulación crónica, como por ejemplo la fibrilación auricular.

La prevalencia del uso de marcapaso bicameral es de 14.3% y 8.9% en los pacientes con y sin complicaciones respectivamente, este resultado contrasta con el estudio hecho por Chauhan A, quien afirmó que en los pacientes con complicaciones (como trombosis venosa) hubo un 0.6 % de pacientes que usaron marcapaso de tipo unicameral, frente al 2.1% de los que usaron del tipo bicameral. En la institución evaluada el implante de marcapaso bicameral se realiza recién desde el año 2013, con ello se deduce la poca experiencia que se tiene con estos dispositivos, lo que explicaría la mayor prevalencia de este tipo de marcapaso en los pacientes complicados.

La prevalencia de la falta de profilaxis antibiótica es del 75% en los pacientes con complicaciones y del 32.1% en aquellos sin complicaciones, en contraste con mi estudio, De Oliveira et al en su estudio concluye que en pacientes con implante de marcapaso la infección de sutura operatoria fue de 0.63% de pacientes usuarios de profilaxis antibiótica frente a un 3.28% usuarios de placebo antes de la intervención. Ello demuestra una falta de aplicación del protocolo de ...de la profilaxis antibiótica en los pacientes a quienes se le realiza este tipo procedimiento en el lugar de estudio (Hospital Víctor Lazarte Echegaray); sin embargo podría existir falta del registro de la administración de profilaxis en las historias clínicas, lo que explicaría la elevada prevalencia de falta de profilaxis en nuestro estudio.

La prevalencia de insuficiencia cardiaca es de 82.1% en los pacientes complicados y de 29.5% de aquellos no complicados. Sin embargo no contamos con estudios que muestren datos acerca de prevalencia de insuficiencia cardiaca en pacientes a quienes se implanto marcapaso y que desarrollaron complicaciones por lo que no podemos comparar estos resultados de nuestra investigación. Esta elevada prevalencia de insuficiencia cardiaca probablemente se debe a que la evaluación clínica inicial de los pacientes mostraron además de presíncope o síncope, signos y síntomas de insuficiencia cardiaca (disnea de esfuerzo, ortopnea, edema, etc), y posterior a la realización de estudios diagnósticos como Holter recién se encontró la causa real para los síntomas mencionados, (Principalmente Bloqueo AV de III intermitente o permanente), además sabemos que de manera directa el BAV de III grado (patología más frecuente para la indicación de marcapaso) puede generar insuficiencia cardiaca, principalmente congestión pulmonar, edema, disnea y ortopnea (ello debido a la pérdida de sincronía aurículo ventricular que conlleva a disminución de llenado ventricular, incremento de la presión capilar pulmonar) muy aparte del síntoma principal que es el síncope.

En el presente estudio el uso de anticoagulantes muestra una moderada fuerza de asociación con las complicaciones de implante de marcapaso. OR = 1.9 (0.7-5.1) similar al estudio de Vidal R, en el que de un total de 681 pacientes aleatorizados de

forma similar en 2 grupos, resultó que en 12 de 343 pacientes (3,5%) en el grupo que continuaba con warfarina había relación con la ocurrencia de hematoma de la bolsa del generador, comparado con 54 de 338 (16,0%) en el grupo de uso de heparina de bajo peso molecular ( $p < 0.05$ ) (OR: 1,6).<sup>43</sup>. Las guías actuales recomiendan la interrupción de la anticoagulación oral (5 días antes) y el uso de una terapia puente con heparina no fraccionada intravenosa o heparina de bajo peso molecular subcutánea alrededor del momento de la cirugía. Sin embargo, hay numerosos y potenciales problemas en relación con la terapia puente con heparina en el período perioperatorio, se plantea un periodo de inhibición prolongado de la coagulabilidad en contra el estado protrombotico de la cirugía, además la terapia puente, como consecuencia consume considerables recursos sanitarios, finalmente los pacientes sometidos al implante de marcapasos tiene un riesgo de hematoma de la bolsa (17 a 31%) cuando se utiliza heparina como puente.

En nuestro estudio los pacientes con uso de anticoagulación crónica fueron sometidos a las recomendaciones de la guías mencionada previamente por lo que también podemos corroborar que la terapia puente con HBPM conlleva a la presencia de complicaciones del implante de marcapaso. Vale mencionar que en los pacientes sometidos a anticoagulación oral crónica del presente estudio no se consideró el perfil de coagulación, INR previo al procedimiento o el tiempo que venían siendo usuarios de anticoagulación, sólo se consideró si usaban o no anticoagulación según el registro en la historia clínica.

El tipo de marcapaso muestra una leve asociación con la presencia de complicaciones del implante de marcapaso OR: 1.7 (0.4-5.8). Hallazgos similares con el estudio de Kirkfeldt et al. (2011) De 28.860 pacientes daneses que recibieron su primer marcapaso desde 1997 a 2008, concluyeron que el uso de marcapaso bicameral (OR 1,6; IC del 95%: 1,4 a 1,9) ( $p < 0.05$ ), mostro asociación con la aparición de complicaciones, en especial relacionado con el electrodo (desplazamiento).<sup>9</sup> También podemos comparar con el estudio de Azara D et al. (2009) en el que Estudiaron 678 pacientes, diviéndolos en 2 grupos según el tipo de marcapaso, 14 marcapasos (MP) bicamerales y 23 MP unicamerales, observando que la aparición de

trombosis venosa profunda de miembros superiores se observó en 42% con MP bicamerales y sólo en 15% con MP unicamerales, a los 26 días de la implantación, que mejoraron de manera espontánea. ( $p < 0.05$ ). El riesgo de desarrollar TVP es mayor con los MP bicamerales, probablemente por la mayor duración del procedimiento o por el mayor número de catéteres y guías que ingresan por el sistema venoso, provocando un aumento del riesgo trombogénico. La inducción del proceso de coagulación están presentes ya en las 6 horas siguientes de su inserción en el lumen de un vaso, además la presencia en reposo de 2 electrodos en la luz de la vena ocurre hipercoagulabilidad local haciendo un mecanismo hemostático ineficiente en términos de la trombolisis dando como resultado una intensificación gradual de las lesiones trombóticas.<sup>10</sup>

La falta de profilaxis antibiótica muestra una fuerte asociación con las complicaciones del implante de marcapaso OR: 6.3 (2.5- 15.8), estos datos podemos compararlo con los hallazgos encontrados por De Oliveira, et al. En el Instituto del Corazón (InCor) de Brasil, que propuso determinar la eficacia de la profilaxis antibiótica previa al implante de marcapaso, realizando un ensayo prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que incluyó a 1000 pacientes consecutivos distribuidos al azar 1:1 a la administración intravenosa de 1 g de cefazolina (grupo I) o placebo (grupo II). Encontrado una diferencia significativa a favor del uso de antibióticos (grupo I: 2 pacientes infectados (0.63%), grupo II: 11 pacientes infectados (3,28%); OR = 0,19;  $p=0,016$ ). El análisis determinó a la no utilización de antibióticos ( $p = 0,037$ ) como factor asociado de infección. También la significancia estadística se encontró en el estudio de Brock J, et al. A partir del registro danés de marcapasos, identificaron a 46 299 pacientes, a quienes se implantó marcapaso entre 1982 y 2007. Encontraron como factores asociados con un mayor riesgo de infección a la ausencia de antibióticos ( $p < 0,001$ ) antes y en el postoperatorio.

El protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía del 2009 del Hospital Universitario Central de Asturias de España, recomienda como dosis preoperatoria: cefazolina 2 g iv antes de la incisión, como dosis adicionales postoperatorias: continuar con

cefazolina 1 g iv cada 8 horas durante 24 horas (3 dosis postoperatorias). Mas dicha pauta antibiótica no es utilizada en el lugar de este estudio (Hospital Víctor Lazarte Echegaray) hasta hace un año (2014), probablemente debido al desconocimiento real de la prevalencia de complicaciones del implante de marcapaso que se están presentando en dicha institución.

La insuficiencia cardiaca muestra una fuerte asociación con la presencia de complicaciones OR: 11.1 (3.8-31.4), Similar con el estudio de Femenía et al. En el Hospital Español de Mendoza, Argentina. a través de un estudio tipo casos-controles, retrospectivo, correspondiente a 743 pacientes con implante de marcapasos definitivo, entre enero de 2007 y abril de 2008, en el análisis, las variable asociada con complicaciones fue la presencia de insuficiencia cardiaca previa al implante. ( $p < 0.005$ ).

Mase et al menciona una posible causa para esta asociación, en el cual realizó un estudio anatómico e histológico manifestando las reacciones de los tejidos a los electrodos de los marcapasos, demostrando que en la punta con púas que se inserta en el ventrículo derecho en todos los pacientes, identificó que los cardiomiocitos habían sido reemplazados por tejido fibrótico, a su vez, la extensa fibrosis miocárdica debido a la insuficiencia cardiaca crónica, produjo un engrosamiento miocárdial y que esta capa fibrosa no excitable actuó como un electrodo virtual y posiblemente afectó a la elevación del umbral, provocando una falla en el sensado del cable del electrodo, como complicación.



## VI. CONCLUSIONES

1. La prevalencia de uso de anticoagulante es del 28.6%, el tipo de marcapaso bicameral del 14.3%, la falta de profilaxis antibiótica del 75% y la insuficiencia cardiaca del 82.1%, en pacientes con implante de marcapaso definitivo que desarrollaron complicaciones.
2. La prevalencia del uso de anticoagulante es del 17%, el tipo de marcapaso bicameral del 8.9%, la falta de profilaxis antibiótica del 32.1% y la insuficiencia cardiaca del 29.5% en pacientes con implante de marcapaso definitivo que no desarrollaron complicaciones.
3. La falta de profilaxis antibiótica se asocia fuertemente con la ocurrencia de complicaciones del implante de marcapaso definitivo (OR= 6.3) mientras que la insuficiencia cardiaca se asocia muy fuertemente a la ocurrencia de complicaciones (OR= 11.1). El uso de anticoagulantes (OR= 1.9) y el tipo de marcapaso (OR=1.7) muestran de moderada - leve asociación con la aparición de complicaciones.

## VII. RECOMENDACIONES

- Evaluación adecuada y completa del paciente, identificando los factores de riesgo que pueden asociarse con potenciales complicaciones, siendo necesario disponer de todos los elementos técnicos, del personal humano idóneo adecuado, tanto antes y durante el implante.
- Destacar el cuidado de las medidas de asepsia y de la técnica quirúrgica utilizada, que sin dudas contribuirá a una disminución en la incidencia de complicaciones relacionados con el implante de marcapaso.
- En pacientes usuarios de anticoagulación, se recomienda tener un mejor control del perfil de coagulación, dosaje de INR antes del procedimiento y su buen registro en la historia clínica, además de tomar importancia a la buena hemostasia durante el procedimiento con el fin de evitar las complicaciones hemorrágicas. (hematoma de bolsillo).
- Vigilancia estrecha de aquellos pacientes a quienes se le implanto marcapaso bicameral, ya que como se vio en el presente estudio son más vulnerables a presentar complicaciones trombóticas.
- Usar permanentemente profilaxis antibiótica y tener su buen registro en la historia clínica en todos los pacientes que van a ser sometidos a implante de marcapaso definitivo a fin de evitar complicaciones infecciosas.
- Proporcionar un manejo óptimo de la insuficiencia cardiaca en los pacientes que la presenten y vigilarlos estrechamente a fin de evitar su descompensación, y con ello poder contribuir a disminuir el riesgo de complicaciones.
- Vigilar estrechamente a los pacientes en el post implante, ya que las complicaciones se pueden presentar de forma precoz o tardía, principalmente presencia de infecciones y complicaciones dependientes del electrodo.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Femenía F, Arce M, Peñafort F, Arrieta M, Gutiérrez D. Complicaciones del implante de marcapaso definitivo. Arch Cardiol Mex. 2010;80(2):95-99.
2. Coma R, Ruiz F, Fidalgo M, Ojo J, Perez L. Registro Español de Marcapasos. X Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol (2012) [serie en Internet]. 2015 [12 Dic 2013];66(12): [aprox. 10 p.]. Disponible en:  
<http://www.revespcardiol.org/es/registro-espanol-marcapasos-x/articulo/90255804/>
3. Mong H, Oam, Proclemer A. The 11th World Survey of Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators: Calendar Year 2009—A World Society of Arrhythmia's Project. Pacing Clin Electrophysiol. 2011; 34(8):1013-102.
4. Carbajal T, Egardo E, Rivara G, Orellana L, Salazar O. Implante de marcapaso cardíaco por el servicio de cardiología en el hospital Essalud: Edgardo Rebagliati Martins (HNERM desde el año 2000 al 2002). Rev Per Card. 2013 Dic;29(3):149-154.
5. Cabellos RW. Factores asociados a complicaciones del implante de marcapaso definitivo. Hospital Nacional Daniel A. Carrión. Periodo: 2001 – 2012 [tesis]. Lima (Perú): Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2013. 37 p.
6. Amir K Bigdeli AK, Beiras FA, Ingo K, Kowalski C, Schmoeckel M, Reichart B, et al. Successful management of late right ventricular perforation after pacemaker implantation. Vasc Health Risk Manag. 2010;6:27–30.
7. Brignole M, Auricchio A, et al. Guía de práctica clínica de la ESC 2013 sobre estimulación cardíaca y terapia de resincronización cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2014;67(1):58-60.
8. Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B. Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors. J Am Coll Cardiol. 2010;13:917–921.
9. Kirkfeldt R, Johansen B, Aagaard E, Moller M, Arnsbo P, Cosedis J, et al. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: A population-based cohort study of 28,860 Danish patients. Heart Rhythm. 2011;8(10):1622 – 1628.
10. Azara D, Ruffa H, Rocchinotti M, Pelliza M. Trombosis venosa posimplante de marcapasos cardíacos definitivos. Rev Electro y Arritmias. 2009; 4: 126-129.
11. Armaganijanl E. Are Elderly Patients at Increased Risk of Complications Following Pacemaker Implantation? A Meta-analysis of Randomized Trials Pacing Clin Electrophysiol. 2012;35 (2):131-134.

12. Nowak B, Erdogan A, Funck R, Irnich W, Israel W, Olbrich G, et al. Do gender differences exist in pacemaker implantation?—results of an obligatory external quality control program. *Europace*. 2010;12: 210–215.
13. Margey R, McCann H, Blake G, Keelan E, Galvin J, Lynch M, et al. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections. *Europace*. 2010;12(1):64-70.
14. Brock J, Dan O, Møller M, Arnsbo P, Thomas P, Cosedis J, et al. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J*. 2011; 32:991–8.
15. De Oliveira JC. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverterdefibrillators: results of a large, prospective, randomized, doubleblinded, placebocontrolled trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2009;2: 29 –34.
16. Melgarejo MA, Galcerá TJ, García AA, Gil SJ, Martínez HM, Rodríguez FL, et al. Implantación de marcapasos en el infarto agudo de miocardio. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54 (8):949-957.
17. Hayn D. *Modern Pacemakers - Present and Future*. 3rd ed. Kumar DM, editor. United States of America: Intech; 2011.
18. Nowak B, Misselwitz B, Erdogan A, Funck R, Irnich W, Israel CW. Do gender differences exist in pacemaker implantation?—results of an obligatory external quality control program. *Eur Heart J Cardiovasc*. 2010;12, 210–215.
19. Irnich W, Israel CW, Olbrich GH, Schmidt H, Sperzel J, Zegelman M. Do gender differences exist in pacemaker implantation?—results of an obligatory external quality control program. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2010;12, 210–215.
20. Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, et al. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Res Cardiovasc Med*. 2010;91:500–506.
21. Birnie HD, Healey SJ, Wells AG, Verma A, Tang SA, Krahn DA, et al. Pacemaker or Defibrillator Surgery without Interruption of Anticoagulation. *N Engl J Med*. 2013;368:2084-93.
22. Murillo M, Cabrera JA, Pizarro G, Sánchez QD. Anatomía del tejido especializado de conducción cardiaco. Su interés en la cardiología intervencionista. *Revista Iberoamericana de Arritmología – ria Artículo de Revisión*. Junio 11 Vol.1 No. 2.

23. Vogler J, Breithardt G, Eckardt L. Bradirritmias y bloqueos de la conducción. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(7):656–667.
24. Mond HG, Proclemer A. The 11th World survey of Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators: Calendar year 2009 — a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011;34:1013-27.
25. Coma SR, Tello CS, Ruiz MF, Leal OG, Fidalgo ML. Registro Español de Marcapasos. VIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:1154-67.
26. Schiariti M, Cacciola M, Puddu E. *Modern Pacemakers - Present and Future*. 3<sup>rd</sup> ed. Mithilesh RD, editor. Italy: ISBN; 2011.
27. Quinde CJ. Marcapaso cardíaco. *Rev Esp Cardiol*. 2010;54(8):949-957.
28. Chemello D, Subramanian A, Glover MB, Douglas I. Perforación del Ventrículo Derecho por Cable de Marcapasos de Fijación Pasiva. *Arq Bras Cardiol* 2011;96(5):e95-e97.
29. Patient information: Pacemakers (Beyond the Basics) [UpToDate]. United States of America: Ganz IL. C2014 – [cited 2014 Dec]. Available from: <http://www.uptodate.com/contents/pacemakers-beyond-the-basics>
30. Guo J, Shan Z, Guo H, Yuan H, Lin K, Zhao J, et al. Impact of body mass index on the development of pocket hematoma: A retrospective study in Chinese people. *J Geriatr Cardiol* 2014; 11: 212–217.
31. Pasco AJ, Nicholson CG, Brennan LS, Kotowicz AM. Prevalence of Obesity and the Relationship between the Body Mass Index and Body Fat: Cross-Sectional, Population-Based Data. 2012.
32. Rocha CJ. Guía para la elección de anticoagulante oral. *Rev Esp Cardiol*. 2012;54(8):949-95.
33. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, et al. Pacemaker or defibrillator surgery without interruption of anticoagulation. BRUISE. *N Engl J Med*. 2013;368:2084-93.
34. Birnie HD, Healey SJ, Wells AG, Verma A, Tang SA, Krahn DA, et al. Pacemaker or Defibrillator Surgery without Interruption of Anticoagulation. *N Engl J Med* 2013;368:2084-93.
35. Johansen BJ, Jørgensen DO, Møller M, Arnsbo P, Mortensen TP, Nielsen CJ. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with

infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2011;991–998.

36. Sandoe I J, Barlow G, Chambers J, Gammage M, Guleri A, Howard P, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). *J Antimicrob Chemother*. 2015;70:325–359.

37. Asensi A, Coto C, Moreno F. Protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía. *Rev Esp Cardiol*. 2010;54(8):949-95.

38. Pérez C, Alonso P, Andrés A, Osca J, Sancho T, Castro J, et al. Implante de marcapasos y desfibriladores en pacientes con anticoagulación oral activa de forma sistemática e independientemente de su riesgo tromboembólico. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:1-367.

39. Martínez J, Pombo M, Montiel J. Novedades en estimulación cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:73-85.

40. Vidal R. ¿Es necesario suspender la anticoagulación oral para implantar un marcapasos o un desfibrilador? *Rev Esp Cardiol*. 2013May 31;368:2084-2093.

41. Johannes M, René E, Stathonikos N, Harakalova M, Wouter P, Rijdt E, et al. Alta resolución sistemática digital histológico cuantificación de fibrosis miocárdica y el tejido adiposo en insuficiencia cardiaca. *N Engl J Med*. 2014;9:2056-2058.

42. Mase H, Tamura K, Hiromoto A, Hotta M, Hotomi S, Togashi M, et al. Histopathological study of tissue reaction to pacemaker electrodes implanted in the endocardium. *J Nippon Med Sch*. 2005 Feb;72(1):52-9.

43. McMurray J, Adamopoulos S, Anker S, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. Guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica 2012. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(10):938.e1-e59.

44. Rodriguez Y, Fiore K. Laser Lead Removal Safe for Older Heart Patients. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2011;4:719-723.

45. Bailey SM, Wilkoff BL. Complications of pacemakers and defibrillators in the elderly. *m J Geriatr Cardiol*. 2006;15(2):102-7.

46. Gaztañaga L, Marchlinski EF, Betensky PB. Mecanismos de las arritmias cardiacas. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:174-85.

## IX. ANEXOS

### ANEXO 1:

<b>FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b> <b>FACTORES RELACIONADOS A COMPLICACIONES DEL IMPLANTE DE</b> <b>MARCAPASO DEFINITIVO EN HVLE-TRUJILLO</b>	
N° HC:	APELLIDOS:
FECHA DE IMPLANTACIÓN: _____	
<b>FACTORES DE RIESGO:</b>	
USO DE ANTICOAGULANTES	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
TIPO DE MARCAPASO: UNICAMERAL	<input type="radio"/> BICAMERAL <input type="radio"/>
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
INSUFICIENCIA CARDIACA	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
<b>CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES:</b>	
EDAD _____	SEXO: _____
HTA <input type="radio"/>	DM <input type="radio"/>
TABAQUISMO <input type="radio"/>	DISLIPIDEMIA <input type="radio"/>
ENF RENAL CRON <input type="radio"/>	USO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS <input type="radio"/>
VIA DE ACCESO VENOSO: SUBCLAVIO IZQ: <input type="radio"/>	SUBCLAVIO DERECHO: <input type="radio"/>
PRESENCIA DE CARDIOPATIA:	
Enfermedad esclerodegenerativa del sistema de conduccion:.....	<input type="radio"/>
Cardiopatía Isquemica: .....	<input type="radio"/>
Cardiopatía Dilatada: .....	<input type="radio"/> Otro: .....
<b>INDICACIÓN DE MARCAPASO:</b>	
Disfunción del nodo sinusal con bradicardia sinusal persistente sintomática.....	<input type="radio"/>
BAV II° grado MOBITZ II sintomatico o asintomático.....	<input type="radio"/>
BAV III° GRADO sintomatico o asintomático.....	<input type="radio"/>
BAV II° GRADO TIPO I sintomatico o localizado niveles infrahisiano.....	<input type="radio"/>
síndrome del seno carotídeo (hipersensibilidad del seno carotideo) .....	<input type="radio"/>
BRADICARDIA INTERMITENTE documentada.....	<input type="radio"/>
Otro _____	<input type="radio"/>
<b>COMPLICACIONES: SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/></b>	
APARICION DE COMPLICACION : TEMPRANA (<30 d) <input type="radio"/>	TARDIA (>30 d) <input type="radio"/>
Síndrome de Marcapaso.....	Hemotórax .....
Perforación Cardiaca .....	Neumotórax.....
Taponamiento Cardiaco.....	Hematoma.....
Dislocación del Cable.....	Infección de Herida.....
Desplazamiento del Cable.....	Endocarditis infecciosa.....
Expulsión de fuente de poder.....	Trombosis venosa MMSS..
Otro _____	Dolor de herida .....