

## Prevalencia de trombosis venosa en relación con electrodos endocavitarios de marcapasos. Tratamiento profiláctico con anticoagulación oral a dosis bajas

F. GARCÍA-URRA<sup>a</sup>, P. MARCO-GARDE<sup>a</sup>, J. MANUEL PORRES-ARACAMA<sup>a</sup>, F. ALBERDI-ODRIOZOLA<sup>a</sup>, G. CHOPERENA-ALZUGARAY<sup>a</sup>, C. REVIEJO-JACA<sup>a</sup> Y M. POCH-ZATARAIN<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Donostia. San Sebastián. <sup>b</sup>Servicio de Radiología. Hospital Donostia. San Sebastián. España.

**Objetivos.** Conocer la prevalencia de las trombosis venosas, sintomáticas o asintomáticas, secundarias a la implantación de electrodos endocavitarios transvenosos de marcapasos definitivos. El objetivo secundario fue analizar la eficacia de anticoagulación oral a dosis bajas (acenocumarol, 1 mg/día) como tratamiento preventivo, manteniendo el tiempo de protrombina < 1,5 (INR).

**Métodos.** Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego y comparativo, que ha englobado a 130 pacientes consecutivos, evaluados clínicamente y por exploraciones eco-Doppler a las 24 h, al primer, tercer y sexto mes, y al año postimplante. El material aislante de los electrodos (155) empleados durante el ensayo fue silicona.

**Resultados.** Hemos encontrado una prevalencia de trombosis en la vena que aloja el electrodo en el 3,2% de los pacientes, que se manifestó entre el quinto y el sexto mes. No se ha encontrado ninguna variable con la que se pudiera relacionar la aparición de trombosis, habiéndose estudiado: edad, sexo, tratamiento previo al implante, diámetros de la vena subclavia, implantación de uno o más electrodos, mayor número de complicaciones postimplantación y presencia de antecedentes de enfermedad tromboembólica.

Hemos hallado la misma incidencia de trombosis en el grupo tratado con anticoagulación oral a bajas dosis y en el no tratado.

**Conclusiones.** En nuestro estudio la prevalencia de trombosis encontrada ha sido menor que la publicada en la bibliografía, y esta trombosis no se ha prevenido por la anticoagulación oral a dosis bajas.

**PALABRAS CLAVE:** *electrodos intravenosos, marcapasos definitivo, trombosis venosa, profilaxis trombosis.*

### PREVALENCE OF VENOUS THROMBOSIS IN RELATION TO ENDOCAVITARY PACEMAKER LEADS. PROPHYLACTIC TREATMENT WITH LOW-DOSE ORAL ANTICOAGULATION THERAPY

**Objectives.** To determine the prevalence of symptomatic and asymptomatic venous thrombosis after endocavitary transvenous permanent pacemaker insertion. To analyze the efficacy of low-dose oral anticoagulation therapy (acenocoumarol 1 mg/day) as preventive treatment, maintaining a prothrombin time of < 1.5 (INR).

**Methods.** We performed a simple, blind, comparative, randomized, clinical trial including 130 consecutive patients who underwent clinical assessment and echo-Doppler evaluation at 24 hours, 1, 3, 6 and 12 months post-implantation. The insulating material of the leads (155) used during the trial was silicone.

**Results.** Thrombosis in the vein housing the lead was found in 3.2% of the patients and manifested between months 5 and 6. The variables studied were age, sex, treatment prior to implantation, subclavian vein diameter, implantation of

Beca Fondo Investigación Sanitaria (FISS expediente 99/0403). Ministerio de Sanidad y Consumo.

Primer Premio St Jude Medical España, otorgado por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC).

Correspondencia: Dr. F. García-Urra.  
Director Unidad Marcapasos.  
Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Donostia.  
Apdo. de correos 477. 20080 San Sebastián. España.  
Correo electrónico: pgorra@telefonica.net

Manuscripto aceptado el 30-IV-2003.

one or more electrodes, greater number of post-implantation complications, and history of thromboembolic disease. None of the variables studied correlated with the development of thrombosis.

No difference was found in the incidence of thrombosis between patients with low-dose oral anticoagulation therapy and those without.

**Conclusions.** The prevalence of thrombosis in the present study was lower than that previously reported in the literature. Low-dose oral anticoagulation therapy did not prevent thrombosis.

**KEY WORDS:** *endovenous leads, permanent pacemaker, venous thrombosis, thrombosis prophylaxis.*

## INTRODUCCIÓN

Desde el primer marcapasos, implantado el 8 de octubre de 1958 al paciente Arne Larson por el Dr. Ake Senning<sup>1</sup>, millones de pacientes se han beneficiado de esta terapéutica, y se calcula que en el año 2002 se han implantado 600.000 unidades<sup>2</sup> en el mundo. En España, con una población estimada de 40.000.000 de habitantes, se implantan aproximadamente 15.000 unidades/año<sup>3</sup> (375 marcapasos por 100.000 habitantes).

Entre las complicaciones descritas en la bibliografía destaca la trombosis venosa profunda de las venas que alojan al electrodo del marcapasos. Aunque se han publicado porcentajes que varían desde el 5,5 al 45%<sup>4-10</sup> utilizando métodos diagnósticos objetivos, todos los autores resaltan la baja incidencia de pacientes con síntomas.

La presencia de esta disparidad en los estudios de prevalencia junto con la ausencia de datos referentes a los electrodos actuales, nos indujeron a llevar a cabo este ensayo clínico con el objetivo primario de conocer la prevalencia de trombosis sintomáticas o asintomáticas. Por otra parte, y basándonos en publicaciones<sup>11,12</sup> que sugerían que bajas dosis de anticoagulación oral podrían prevenir trombosis en pacientes con catéteres intravenosos y en aquellos sometidos a cirugía mayor, sin inducción de hemorragias, nos propusimos analizar la eficacia preventiva de bajas dosis de anticoagulación oral (acenocumarol, 1 mg/día), manteniendo el tiempo de protrombina < 1,5 (INR). Decidimos seleccionar este tratamiento por la facilidad de dosificación individual, la comodidad de administración y la ausencia de efectos secundarios a las dosis prescritas.

## MÉTODOS

### Diseño

Ensayo clínico aleatorizado y comparativo. Los pacientes se aleatorizaron en dos grupos: control y tratamiento (acenocumarol, 1 mg/día). La inclusión de pacientes en cada grupo se realizó por la técnica de asignación equilibrada por bloques (n = 6). El

médico radiólogo que realizaba el diagnóstico por ecografía-Doppler desconocía el grupo en el que estaba incluido el paciente.

### Sujetos de estudio

Todo paciente mayor de 18 años al que se implantó por primera vez un marcapasos definitivo, uni o bicameral, y que no cumplía un criterio de exclusión: imposibilidad para seguir el tratamiento correctamente; hemorragia activa; antecedentes de hemorragia subaracnoidea, aneurisma o tumor en el sistema nervioso central, u otras lesiones potencialmente sangrantes conocidas; diátesis hemorrágica grave o alteraciones de la hemostasia conocidas (INR > 1,5, plaquetas < 50.000/ $\mu$ l); cirugía mayor en los 5 días previos a la inserción; pericarditis con derrame; embarazo en curso; insuficiencia renal que requiera diálisis; tratamiento con ticlodipina o triflusal; anticoagulado previamente por cualquier motivo.

### Número de pacientes

Para una hipótesis unilateral (el tratamiento disminuye la frecuencia de trombosis de un 40 a un 20%) y asumiendo un riesgo alfa del 5% y un riesgo beta del 20% (potencia = 1 - beta 80%) el tamaño de la muestra se estableció en 64 pacientes por grupo; por tanto, 128 pacientes.

### Electrodos empleados

St Jude Medical: 1450 T, 1470 T, 1358 AV plus y Tendril DX 1388T. Medtronic: Capsure 5024 y 5038. Guidant-CPI: 4285. Biotronik: Synox SX 60 BP. ELA Medical: Stela BT 46. Todos son bipolares, conexión IS-1, fijación pasiva (excepto Tendril DX 1388T), con una longitud de 58-60 cm, liberadores de corticoides en la punta (excepto Synox SX 60 BP y Stela BT 46), y emplean el MP35N como conductor eléctrico y silicona como aislante. Sus diámetros varían entre 2 y 2,6 mm (tabla 1).

### Período de inclusión

Iniciamos la inclusión de pacientes el día 1 de abril de 1998 y la concluimos en octubre de 1999. Todos los pacientes han sido evaluados clínica y ecográficamente durante un año.

### Ámbito del estudio

Hospital Donostia, ámbito terciario, población de referencia: 675.000 habitantes.

### Variables independientes

Se han analizado las siguientes variables independientes: sexo; edad en años; antecedentes relaciona-

**TABLA 1. Características técnicas de los electrodos endocárdicos (Manual de usuario)**

Modelos	Fabricante	Conector	Polaridad	Fijación	Longitud (cm)	Diámetro (mm)	Punta del electrodo	Conductor	Eliminación de esteroides	Material de aislamiento
1358 C AV plus	SJM St Jude Medical	Quadripolar 3,2 mm	Bipolar	Patillas	58	2,4	Platino-iridio sobre nitruro de titanio	MP35N	Dexametasona	Silicona
1450 T	SJM	IS-1	Bipolar	Patillas	58	2,2	Nitruro de titanio	MP35N	Dexametasona	Silicona QT-4780
1470 T	SJM	IS-1	Bipolar	Patillas	58	2,24	Nitruro de titanio	MP35N	Dexametasona	Silicona QT-4780
1388T Tendril DX	SJM	IS-1	Bipolar	Tornillo retráctil	58	2,49	Nitruro de titanio sobre platino	MP35N	Dexametasona	Silicona QT-4780
Capsure 5024 M	Medtronic	IS-1	Bipolar	Patillas	58	2,3	Platino-iridio	MP35N	Dexametasona	Silicona
Capsure 5038	Medtronic	IS-1 bifurcado	Bipolar	Patillas	58	2,65	Platino	MP35N	Dexametasona	Silicona
4285	Guidant	IS-1	Bipolar	Patillas	59	2,2	Platino-iridio	Níquel MP35N	Dexametasona	Silicona
Stela BT 46	ELA	IS-1	Bipolar	Patillas	59	2,5	Carbón vítreo	MP35N	No	Silicona roja HP
Synox SX 60 BP	Biotronik	IS-1	Bipolar	Patillas	60	2	Titanio e iridio fractal	MP35N	No	Silicona HP plus

dos con enfermedad tromboembólica; medicación previa; diámetros (mm) de las venas subclavias derechas e izquierdas (medidas por técnica ultrasonográfica en cada exploración); tipo de marcapasos; técnica y vía de implantación; tipo de material aislante y diámetro (mm) del electrodo; bioquímica sanguínea en el momento del implante: glucosa (mg/dl), urea (mg/dl), creatinina (mg/dl), cloro (mEq/l), sodio (mEq/l), potasio (mEq/l), GPT (U/l), hemáties ( $10^6/ml$ ), hemoglobina (g/dl), leucocitos ( $10^3/ml$ ), plaquetas ( $10^3/ml$ ), tiempo de protrombina (INR) y tiempo trombolastina parcial activado (s); complicaciones postimplantación, y efectos secundarios de la anticoagulación: dosis dependiente o independiente.

En el grupo de tratamiento, los estudios de coagulación (INR) se han realizado a la semana y al mes de la implantación, con muestras de sangre venosa extraídas al paciente, recogidas en tubos con citrato al 3,8%, centrifugadas a 3.000 rpm durante 15 min y procesadas en un coagulómetro ACL Futura (Instrumentation Laboratory). La trombolastina utilizada fue trombolastina IL Test™ PT-Fibrinogen HS (isi 1,30) (Instrumentation Laboratory). Si en alguno de los controles previstos, el INR superó 1,5, la dosis se redujo un 50%, y se efectuó un nuevo control a la semana.

### Variables dependientes

Las variables dependientes para el diagnóstico de trombosis se recogieron en el ingreso, a las 24 h, al primer mes, al tercero, al sexto, y al año postimplante, comparando ambos lados, y fueron:

– Clínicas: dolor, tumefacción, rubefacción, aumento de la temperatura e impotencia funcional de la extremidad ipsilateral al electrodo.

– Ecográficas: *a*) visualización directa del trombo (T); *b*) ausencia de compresión de vena (C), y *c*) desarrollo de circulación colateral (V).

– Doppler: *a*) ausencia de flujo espontáneo (S), y *b*) ausencia de cambios fásicos con la respiración o perturbación del flujo con relación al lado contralateral o a un examen previo (P).

### Criterios diagnósticos

La exploración fue considerada normal cuando las variables estudiadas eran similares en el lado invadido y en el no invadido. Se consideró criterio clínico de trombosis la presencia de al menos 2 síntomas o signos en el brazo ipsilateral al electrodo de marcapasos y criterio ecosonográfico la presencia ipsilateral al electrodo de marcapasos de: T + P, P + S y T + P + S.

Los estudios ecográficos y Doppler de venas superiores se han llevado a cabo con un equipo Doppler color Sonolayer SSA-270A de Toshiba, un transductor lineal de 3,75 Mhz y un transductor sectorial de 7,5 Mhz. Éstos se han realizado de forma bilateral en venas axilares y subclavias con el paciente en decúbito supino y los brazos en abducción de 90°. Las imágenes ecográficas y de Doppler se han hecho en cortes transversales y longitudinales, así como en respiración basal y en inspiración profunda.

### Análisis de datos

Las variables cuantitativas se midieron con la media (desviación estándar [DE]) y las variables cualitativas mediante distribución de frecuencias. Las diferencias entre proporciones fueron analizadas por el test de la  $\chi^2$  o con el test exacto de Fisher para muestras pequeñas. Para la comparación de medias se utilizó la prueba de la t de Student. La igualdad de varianzas se comprobó con el test de Levene. La significación estadística se definió como un valor de  $p < 0,05$ . El análisis se realizó con el programa SPSS 10.0 para Windows.

El ensayo clínico ha sido aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos del Hospital Donostia. Todos los pacientes fueron informados sobre éste y firmaron el consentimiento elaborado a tal fin.

El ensayo ha sido financiado parcialmente por el Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo Español y ha obtenido el primer Premio St Jude Medical España, otorgado por la SEMICYUC (Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias).

## RESULTADOS

El número de pacientes incluidos en el estudio fue de 130, asignándose 62 al grupo de tratamiento y 68 al de control. Concluyeron el estudio completamente 124 (95,38%). Se excluyó a 6 pacientes, 3 por fallecimiento (2,3%) y 3 por otras causas (2,3%). Las causas de fallecimiento fueron: linfoma, cáncer de pulmón y muerte no relacionada con el marcapasos. Las otras causas de exclusión fueron: sospecha de tromboembolia pulmonar (pertenecía al grupo de tratamiento y se descartó tromboembolia en venas superiores), cáncer de pulmón y ACVA no hemorrágico.

La edad media (DE) fue de 71,9 (10,8) años en el grupo de tratamiento y 71,91 (12,4) años en el grupo de control; no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas ( $p = \text{NS}$ ).

La relación varones:mujeres fue de 43:19 en el grupo de tratamiento y de 40:28 en el grupo de control, sin que las diferencias fueran estadísticamente significativas ( $p = \text{NS}$ ).

Los datos bioquímicos hemáticos realizados en el momento del implante no mostraron diferencias estadísticamente significativas ( $p = \text{NS}$ ) entre el grupo de control y el grupo de tratamiento.

### Diámetros de las venas subclavia derecha e izquierda (tabla 2)

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los diámetros de las venas que alojan el electrodo comparadas con su lado contralateral ( $p = \text{NS}$ ).

### Antecedentes relacionados con enfermedad tromboembólica

Se encontraron en 4 pacientes (3,1%): 3 en el grupo de tratamiento (4,9%) y uno en el grupo de control (1,5%), no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p = \text{NS}$ ). Todos los antecedentes consistieron en flebitis de extremidades superiores o inferiores, y ninguno de los pacientes presentó tromboembolia clínica ni ecográficamente.

### Medicación previa

Antes de la implantación del marcapasos tomaban medicación 47 pacientes (70,1%) en el grupo de tratamiento frente a 35 (57,4%) en el grupo de control: antagonistas del calcio (el 10,4 frente al 11,4%), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) (el 25,4 frente al 19,7%), diuréticos (el 17,9 frente al 9,8%), ácido acetilsalicílico (el 14,9 frente al 21,3%) y antiarrítmicos (el 10,4 frente al 9,8%), diferencias que no fueron estadísticamente significativas ( $p = \text{NS}$ ).

### Modo de estimulación

El modo indicado fue DDD-R 25 (19,2%), VDD-R 53 (40,8%), AAI-R 4 (3,1%) y VVI-R 48 (36,9%). La distribución entre los grupos de control y de tratamiento no mostró diferencias estadísticamente significativas ( $p = \text{NS}$ ) (fig. 1).

### Técnica y vía de implantación

En 129 pacientes (99,2%) se empleó la técnica de punción o doble punción de la vena subclavia para introducir el/los electrodo/s, y en un paciente se empleó la disección de la vena cefálica.

El total de electrodos empleados durante el estudio fue de 155; St Jude Medical 52 (33,5%), Medtronic 81 (52,2%), Guidant 2 (1,3%), Biotronik 8 (5,1%) y ELA 12 (7,7%). La distribución entre los grupos de control y de tratamiento no evidenció diferencias estadísticamente significativas ( $p = \text{NS}$ ) (fig. 2).

TABLA 2. Diámetros de las venas subclavias

	N	Vena subclavia que aloja el electrodo						p					
		Vena subclavia derecha		Vena subclavia izquierda		Tratamiento			Control				
		Media	DE	Media	DE	N	Media		DE	N	Media	DE	p
24 h	122	7,6	1,9	7,6	1	NS	58	7,7	1,8	64	7,6	1,8	NS
1 mes	125	7,8	2,0	7,7	2,1	NS	60	7,8	2,0	65	7,6	2,2	NS
3 meses	124	7,8	2,1	7,7	2,0	NS	59	8,0	2,2	65	7,3	1,9	NS
6 meses	122	7,6	1,9	7,4	2,1	NS	58	7,5	2,3	64	7,3	1,9	NS
1 año	111	7,7	1,9	7,7	2,2	NS	54	8,2	2,5	57	7,3	2,0	NS

Media: media del diámetro de la vena subclavia (mm); DE: desviación estándar.

Nota: las "n" son diferentes en cada exploración y en relación con las otras tablas porque fue una medida que se hizo retrospectivamente, midiéndose directamente sobre las fotos ecocardiográficas almacenadas en los informes de cada paciente. No se pudieron obtener medidas en todos los pacientes, bien por haberse perdido el material iconográfico, bien por no haberse realizado en su momento por problemas técnicos.

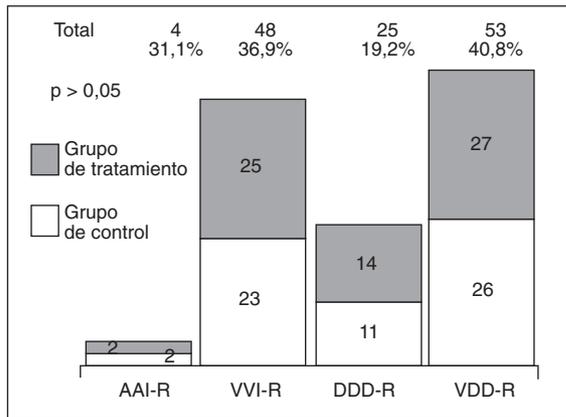


Figura 1. Modo de estimulación indicado.

### Dosificación del acenocumarol

En todos los pacientes se indicó una dosis de 1 mg cada 24 h. En 6 casos (9,6%) se requirió disminuir la dosis y realizar un nuevo control a la semana para confirmar que el INR estaba por debajo de 1,5. En un paciente, y ante la presencia de pericarditis aguda, su médico de familia le suspendió el tratamiento. No se relató ninguna complicación referente al tratamiento.

### Complicaciones de la implantación del marcapasos

Detectamos complicaciones en 8 pacientes (6,1%): 5 (8%) en el grupo de tratamiento y 3 (4,4%) en el grupo de control, sin apreciarse diferencias significativas ( $p = NS$ ). Las complicaciones halladas a las 24 h fueron 6 (4,6%): 4 en el grupo de tratamiento (3 precisaron

nueva intervención quirúrgica –estimulación del nervio frénico, dislocación del electrodo ventricular y mala implantación del electrodo ventricular– y una por hematoma de bolsillo) y 2 en el grupo de control (dislocación del electrodo auricular y ventricular que requirieron intervenciones quirúrgicas –en un caso se explantó el sistema, implantando un nuevo generador y un electrodo de fijación activa en el lado contralateral–). En el primer mes un paciente del grupo de tratamiento presentó signos de pericarditis por lo que su médico de cabecera suspendió la administración de acenocumarol. Al tercer mes un paciente del grupo de control requirió intervención quirúrgica para recolocar un electrodo ventricular dislocado. Ninguno de estos pacientes ha desarrollado trombosis clínica ni ecográficamente.

El 98,5% de los pacientes a los que se implantó un marcapasos se ha mantenido asintomático respecto a trombosis de venas superiores durante el estudio. Asimismo, el 77% de los pacientes presentó una exploración ecográfica y Doppler normal a las 24 h del implante, el 70% al primer mes, el 73% al tercero, el 69% al sexto y el 70% al año.

### Pacientes con trombosis (tabla 3)

Cuatro pacientes cumplieron criterios ecográficos (3,2%); 2 presentaron síntomas (1,5%; uno del grupo de control y otro del grupo de tratamiento) y 2 no lo hicieron (1,5%; uno del grupo de control y otro del grupo de tratamiento); 2 estaban en el grupo de control y 2 en el grupo de tratamiento ( $p = NS$ ). Los síntomas o criterios ecográficos han aparecido entre el quinto y el sexto mes. En cada modo de estimulación se observó un paciente con trombosis ( $p = NS$ ). Los 2 pacientes sintomáticos fueron tratados con anticoagulación a dosis terapéutica, y mejoraron clínica y ecográficamente (a los 12 meses no presenta-

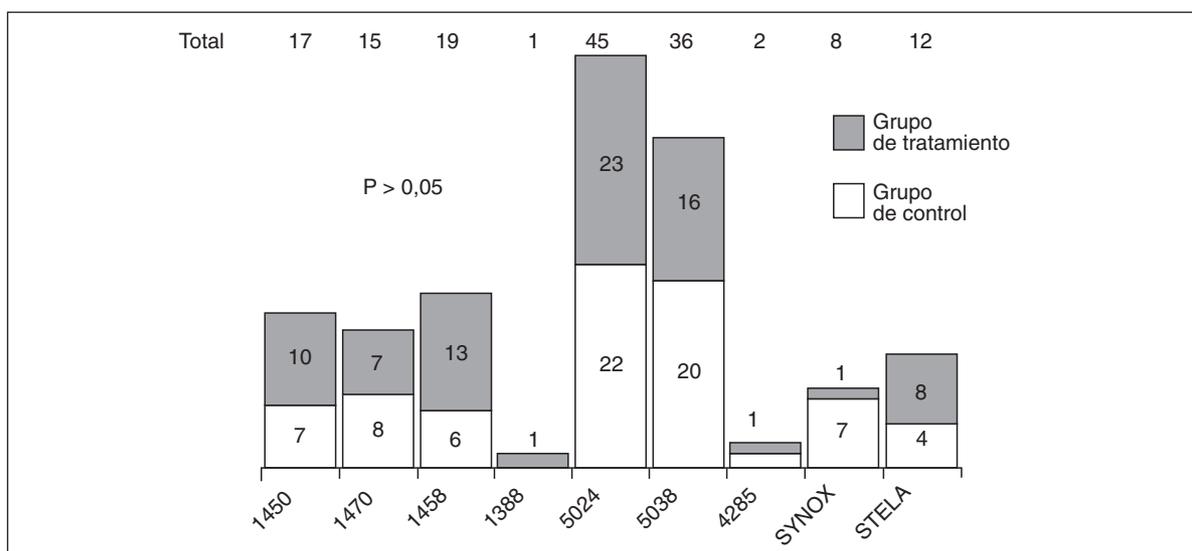


Figura 2. Electrodos empleados. St. Jude Medical: 1450T, 1470T, 1388T y 1358 AV Plus. Medtronic: 5024 y 5038. Guidant: 4285. Biotronik: Synox SX60BP. ELA: Stelabi 46.

**TABLA 3. Criterios diagnósticos, ecográficos y por Doppler, de trombosis de venas superiores**

	24 h			1 mes			3 meses			6 meses			1 año		
	Tratamiento	Control	p	Tratamiento	Control	p	Tratamiento	Control	p	Tratamiento	Control	p	Tratamiento	Control	p
N	62	68		62	68		59	67		59	66		59		65
%	Sí	%	Sí	%	Sí	%	Sí	%	Sí	%	Sí	%	Sí	%	Sí
T	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3,3	2	3,0	NS
O	NS														
C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1,7	1	1,5	NS	0
O															

N: número de pacientes; Sí: número de pacientes con signos positivos; T: visión directa del trombo; C: ausencia de compresión de vena; V: desarrollo de circulación colateral; S: ausencia de flujo espontáneo; P: ausencia de cambios fásicos con la respiración o perturbación del flujo en relación con el lado contralateral o con un examen previo; p: probabilidad estadística; NS: diferencia estadística no significativa ( $p > 0,05$ ).

ban signos ecográficos de trombosis). Uno de los pacientes asintomáticos (AAI) presentaba persistencia de trombosis en la ecografía.

En las exploraciones realizadas con Doppler sobre las venas que alojaban los electrodos, detectamos un porcentaje importante de pacientes (tabla 3) que presentaba ausencia de cambios fásicos con la respiración con relación al lado contralateral o un examen previo. Sin embargo, debemos señalar que cuando comparamos a los pacientes (tabla 4) a quienes se había implantado un electrodo único con los que recibieron 2 electrodos o un electrodo tipo VDD (mayor grosor) no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas ( $p = NS$ ).

## DISCUSIÓN

Al comparar los resultados obtenidos en el grupo de control y en el de tratamiento, en cuanto a edad, sexo, antecedentes tromboembólicos, medicación previa, analítica sanguínea, técnica, vía de implantación, diámetros de las venas subclavia derecha e izquierda, electrodos empleados, modo de estimulación seleccionado y número de complicaciones, observamos que no hay diferencias estadísticamente significativas, lo que nos permite asegurar que ambos grupos son homogéneos.

La edad media (71,9 años) de los enfermos incluidos en nuestro ensayo clínico es inferior a la observada en la Base de Datos Nacional<sup>3</sup> (75,1); de igual forma, el modo de estimulación VDD-R (40,8%) y VVI-R (36,9%) no se ajusta a la distribución habitual de nuestro entorno: VDD-R (24%) y

VVI-R (46,1%). Estos hechos se podrían explicar por el protocolo del ensayo, ya que se excluyó a los pacientes con tratamiento anticoagulante previo, siendo éstos, por lo general, personas de edad avanzada y en fibrilación auricular crónica, a quienes se les coloca fundamentalmente un marcapasos VVI-R. Es necesario destacar, por otro lado, que sólo se emplearon electrodos cuyo material aislante era silicona; por tanto, nuestros resultados quedan exclusivamente limitados a este material.

Encontramos trombosis en la vena que alojaba el electrodo del marcapasos en 4 pacientes, lo que representa una prevalencia del 3,2%<sup>6</sup>. El 50% de estas trombosis fueron asintomáticas. Antes del tercer mes postimplante ningún paciente desarrolló trombosis, y éstas aparecieron entre el quinto y el sexto mes. No se encontró ninguna variable con la que se pudiera relacionar la aparición de trombosis, habiéndose estudiado, edad, tratamiento preventivo, diámetro de la vena subclavia, implantación de uno o más electrodos, mayor número de complicaciones que requiriesen reintervenciones o antecedentes de enfermedad tromboembólica<sup>10</sup>.

En los estudios ecosonográficos hallamos ausencia de cambios fásicos con la respiración o perturbación del flujo, con relación al lado contralateral o a un examen previo, en el 23% de los pacientes a las 24 h de implantar el/los electrodo/s; este valor aumenta al 30% en el primer mes, y se mantiene en valores similares a los 3, 6 y 12 meses. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de tratamiento y el de control, y tampoco entre los pacientes en cuyas venas se alojaban un

**TABLA 4. Hallazgos patológicos en las exploraciones Doppler realizadas postimplantación según el tipo de electrodo**

	Un electrodo (4,3 mm <sup>2</sup> )*			Electrodo VDD (5,1 mm <sup>2</sup> )*			Dos electrodos (8,3 mm <sup>2</sup> )*			p
	T	N	Porcentaje	T	N	Porcentaje	T	N	Porcentaje	
P 24 h	52	12	23,1	53	12	22,6	25	6	24,0	> 0,05
P 1 mes	52	13	25,0	53	18	34,0	25	8	32,0	> 0,05
P 3 meses	51	17	33,3	50	12	24,0	25	5	20,0	> 0,05
P 6 meses	50	14	28,0	50	16	32,0	25	9	36,0	> 0,05
P 1 año	49	17	34,7	50	11	22,0	25	9	36,0	> 0,05

T: total de pacientes con un electrodo, electrodo VDD y dos electrodos; N: número de pacientes que en las exploraciones Doppler muestran ausencia de cambios fásicos con la respiración o perturbación del flujo en relación con el lado contralateral o con un examen previo.

\*Área media.

electrodo simple, un electrodo VDD o dos electrodos<sup>8</sup>. Este hecho, que no tiene trascendencia clínica, en ningún caso puede interpretarse como trombosis. En nuestra opinión no hay una clara explicación, y barajamos la posibilidad de vasospasmo, pero no encontramos diferencias en el diámetro de la vena que aloja el electrodo y su lado contralateral. También hemos pensado en la posibilidad de una obstrucción mecánica al flujo sanguíneo secundaria a la presencia del electrodo en la luz vascular, pero esto se ha descartado, ya que una vez aparecida debería haberse mantenido en las siguientes exploraciones y en nuestro estudio este hecho no fue constante, ya que lo observamos aisladamente y consecutivamente o no en 2 o más exploraciones.

Nuestros resultados respecto la prevalencia de trombosis venosa (3,2%) y de exploraciones ecográficas y Doppler normales (70%) difieren sustancialmente de los publicados por otros autores, como Spittel y Hayes<sup>5</sup> (30-45%), Antonelli et al<sup>4</sup> (8%), Goto et al<sup>7</sup> (23%), de Cock et al<sup>8</sup> (15%), Zuber et al<sup>9</sup> (11%) y Lin et al<sup>10</sup> (5,5%), si bien con este último ha sido en menor medida. Aunque no podemos explicar cuál es la causa de esta discordancia podríamos sugerir y preguntarnos las siguientes cuestiones:

1. Al ser la mayoría estudios retrospectivos y no prospectivos, ¿es posible que en los resultados no estén englobados todos los pacientes?

2. Al contrario que en nuestro ensayo, en que se utilizó silicona como material aislante, se han utilizado otros materiales como el poliuretano. ¿Es posible que el poliuretano sea más trombogénico?

3. En estos estudios ha transcurrido más tiempo desde el implante al diagnóstico. ¿Es posible que con el paso del tiempo y por mecanismos desconocidos se produzcan más estenosis y secundariamente trombosis?

4. Diferentes métodos y definiciones en cuanto al diagnóstico de trombosis. Nosotros hemos utilizado un método diagnóstico con una alta sensibilidad (94%) y especificidad (96-100%)<sup>13-15</sup>, pero ¿es posible que con venogramas hubiéramos detectado más trombosis?

Respecto al objetivo secundario del estudio, podemos concluir que el tratamiento profiláctico con acenocumarol a dosis bajas no ha sido efectivo en

cuanto a la prevención de la trombosis<sup>7</sup>, ni en cuanto a los trastornos hallados en el Doppler, en oposición al beneficio descrito en otras enfermedades con trombosis venosas<sup>11-12</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fraser J. Pacemakers. En: Schurig L, editor. Educational guidelines pacing and electrophysiology. 1st ed, E/ms/or: Blackwell Futura 1994; p. 99.
2. Wood MA, Ellenbogen KA. Cardiac pacemakers from the Patient's perspective. *Circulation* 2002;105:2136-8.
3. García Urra F. Medicina Crítica Práctica: Marcapasos Definitivo. Barcelona, Edikamed, 2000. p. 224-7.
4. Antonelli D, Turgeman Y, Kaveh Z, Artoul S, Rosenfeld T. Short-term thrombosis after transvenous permanent pacemaker insertion. *PACE* 1989;12:280-2.
5. Spittel PC and David Hayes. Venous complication after insertion of a transvenous pacemaker. *Mayo Clin Proc* 1992;67:258-65.
6. Barakat K, Robinson NM, Spurrell RA. Transvenous pacing lead-induced thrombosis: a series of cases with a review of the literature. *Cardiology* 2000;93:142-8.
7. Goto Y, Abe T, Sekine S, Sakurada T. Long-term thrombosis after transvenous permanent pacemaker implantation. *PACE* 1998;21:1192-5.
8. De Cock CC, Vinkers M, Van Campe LC, Verhorst PM, Visser CA. Long-term outcome of patients with multiple (≥ 3) noninfected transvenous leads: a clinical and echocardiographic study. *PACE* 2000;23:423-6.
9. Zuber M, Huber P, Fricker U, Buser P, Jager K. Assessment of the subclavian vein in patients with transvenous pacemaker leads. *PACE* 1989;21:2621-30.
10. Lin LJ, Lin JL, Tsai WC, Teng JK, Tsai LM, Chen JH. Venous access thrombosis detected by transcatheter vascular ultrasound in patients with single polyurethane lead permanent pacemaker. *PACE* 1998;21:396-400.
11. Poller L, McKernan A, Thomson JM, Elstein M, Hirsch JP, Jones JB. Fixed minidose warfarin: a new approach to prophylaxis against venous thrombosis after major surgery. *Br Med J* 1987;21:1309-12.
12. Bern MM, Lockich JJ, Wallach SR, Bothe A, Benotti PN, Arkin CF, et al. Very low doses of warfarin can prevent thrombosis in central venous catheters. A randomized prospective trial. *Ann Intern Med* 1990;15:423-8.
13. Pucheu A, Leduc B, Sillet-Bach I, Payen C, Pucheu ME. Deep venous thrombosis on implantable infusion devices. A prospective study of 72 patients with Doppler ultrasonography veins of the neck (yugular, subclavian and brachiocephalic trunk). *Bull Cancer* 1993;80:680-8.
14. Koksoy C, Kuzu A, Kutlay J, Erden I, Ozcan H, Ergin K. The diagnostic value of colour Doppler ultrasound in central venous catheter related thrombosis. *Clin Radiol* 1995;50:687-9.
15. Nishino M, Tanouchi J, Ito T, Tanaka K, Aoyama T, Kitamura M, et al. Echographic detection of latent severe thrombotic stenosis of the superior vena cava and innominate vein in patients with a pacemaker. *PACE* 1997;20:946-52.