



**Anestesia general versus sedación para colocación de terapia de resincronización  
cardíaca Estudio retrospectivo observacional de corte transversal.**

Autores:

Daniel Eduardo Espinosa Erazo

Germán Franco-Gruntorad.

Yimy Santana Rodríguez

Trabajo presentado como requisito para optar por el  
título de Anestesiólogo

Bogotá- Colombia

2025

**Anestesia general versus sedación para colocación de terapia de resincronización  
cardíaca Estudio retrospectivo observacional de corte transversal.**

Autores:

Daniel Eduardo Espinosa Erazo

Germán Franco-Gruntorad.

Yimy Santana Rodríguez

Tutores

German Andrés Franco-Gruntorad

Yimy Santana Rodríguez

Nicolás Molano

Escuela de medicina y ciencias de la salud

Anestesiología

Universidad del Rosario

Bogotá- Colombia

2025

## **Identificación del proyecto**

Institución académica: Universidad Del Rosario.

Dependencia: Posgrado Anestesiología

Título de la investigación: Anestesia general versus sedación para colocación de terapia de resincronización cardíaca Estudio retrospectivo observacional de corte transversal.

Instituciones participantes: Fundación CardioInfantil- La cardio

Tipo de investigación: Estudio retrospectivo transversal

Investigadores principales: Daniel Eduardo Espinosa Erazo

Germán Franco-Gruntorad

Yimy Santana Rodríguez

Asesor clínico o temático: Germán Franco-Gruntorad

## Tabla de contenido

<b>1</b>	<b><i>Resumen</i></b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b><i>Introducción</i></b> .....	<b>5</b>
2.1	<b>Planteamiento del problema:</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b><i>Justificación</i></b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b><i>Marco Teórico</i></b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b><i>Pregunta de investigación</i></b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b><i>Objetivos</i></b> .....	<b>15</b>
6.1	<b>Objetivo general</b> .....	<b>15</b>
6.2	<b>Objetivos específicos</b> .....	<b>16</b>
<b>7</b>	<b><i>Formulación de hipótesis</i></b> .....	<b>16</b>
<b>8</b>	<b><i>Metodología</i></b> .....	<b>16</b>
8.1	<b>Tipo y diseño de estudio</b> .....	<b>16</b>
8.2	<b>Población y muestra</b> .....	<b>17</b>
8.3	<b>Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	<b>17</b>
8.4	<b>Tamaño de muestra</b> .....	<b>17</b>
8.5	<b>Muestreo</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b><i>Definición y operacionalización de variables</i></b> .....	<b>18</b>
9.1	<b><i>Definiciones:</i></b> .....	<b>18</b>
	<i>Operacionalización de variable</i> .....	<b>18</b>
9.2	<b>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</b> .....	<b>20</b>
9.3	<b>Plan de procesamiento de muestras biológicas</b> .....	<b>23</b>
<b>10</b>	<b><i>Plan análisis de datos</i></b> .....	<b>23</b>
10.1	<b>Alcances y límites de la investigación</b> .....	<b>23</b>
<b>11</b>	<b><i>Aspectos éticos</i></b> .....	<b>24</b>
<b>12</b>	<b><i>Presupuesto</i></b> .....	<b>24</b>
<b>13</b>	<b><i>Cronograma</i></b> .....	<b>25</b>
<b>14</b>	<b><i>Resultados</i></b> .....	<b>26</b>
<b>15</b>	<b><i>Discusión</i></b> .....	<b>34</b>
<b>16</b>	<b><i>Referencias</i></b> .....	<b>39</b>

## **1 Resumen**

La insuficiencia cardiaca es una de las principales causas de ingresos hospitalarios, a pesar de un tratamiento óptimo el riesgo de morbilidad y mortalidad es alto en estos pacientes. La terapia de cardio resincronización ha revolucionado el tratamiento de estos pacientes demostrando reducir síntomas y mejorar su calidad de vida. El manejo anestésico para este procedimiento es un reto para el anestesiólogo dado la complejidad del perfil de estos pacientes. Actualmente no hay recomendaciones claras en la literatura de la técnica anestésica más apropiada, los estudios realizados demuestran que el uso de sedación tiene menor incidencia en el uso de soporte vasopresor intraoperatorio en estos pacientes. El objetivo de este estudio retrospectivo fue comparar el uso de soporte vasopresor con la técnica anestésica en pacientes llevados a terapia de cardio resincronización. Se realizó un análisis estadístico identificando 126 pacientes en el grupo de sedación y 28 pacientes en el de anestesia general, evidenciando en este último grupo una mayor incidencia de uso de soporte vasopresor intraoperatorio con una diferencia estadísticamente significativa.

## **2 Introducción**

### **2.1 Planteamiento del problema:**

La implantación de dispositivos para terapia de cardio resincronización ha aumentado en los últimos años, como tratamiento terapéutico para pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección disminuida ( $< 35\%$ ), un QRS prolongado ( $\geq 130$  ms), clase funcional III o IV según la clasificación de la New York Heart Asociación (NYHA), que son refractarios al tratamiento médico, (1).

Esta población representa un reto para el anestesiólogo, ya que la mayoría de los medicamentos que se usan tanto en la inducción y el mantenimiento de la anestesia de estos procedimientos, deprimen la función cardiaca. La evidencia actual recomienda que los pacientes con insuficiencia cardiaca que se someten a este tipo de cirugías deben recibir un tratamiento médico óptimo, estar euvolemico, con cifras tensionales adecuadas y una

perfusión óptima de órganos diana, por lo que en muchas ocasiones se requiere el uso de soporte vasopresor e inotrópico para mantener las metas hemodinámicas anteriormente mencionadas. (2) (3).

Varios estudios han demostrado que el uso de sedación puede producir una disminución del consumo de vasopresores ya que con el uso de esta técnica de una manera correcta permite utilizar menores dosis de medicamentos mitigando sus efectos sobre el sistema cardiovascular los cuales son dosis dependientes, por otro lado, al no requerir intubación orotraqueal se optimiza el tiempo de recuperación y se disminuye el riesgo de complicaciones pulmonares asociadas a la anestesia general. (4) (5).

No existe a la fecha, un consenso claro en la toma de decisiones del tipo de anestesia que se puede ofrecer para cada uno de estos procedimientos por lo cual consideramos es de gran importancia identificar los beneficios de cada una de las técnicas anestésicas y el impacto en los desenlaces del procedimiento electrofisiológico.

Por tal motivo, el objetivo del presente estudio es describir el uso de vasopresores, el tiempo de recuperación, requerimiento de hospitalización en unidad de cuidados intensivos en pacientes llevados a colocación de terapia de resincronización cardíaca bajo anestesia general y sedación en el periodo de 2020 – 2024 en la Fundación CardioInfantil - Instituto de Cardiología.

### **3 Justificación**

La implantación de dispositivos cardiacos para terapia de cardio resincronización, surge como alternativa al manejo de diferentes cardiopatías. Este procedimiento tradicionalmente se ha realizado con anestesia general. Sin embargo, en los últimos años se ha observado en el servicio una tendencia de realizarlos bajo sedación. Esto soportado en algunas publicaciones donde se reportaron ventajas, pero la superioridad de una técnica anestésica sobre otra aún se discute y no hay evidencia suficiente para demostrar que la sedación sea superior a la anestesia general en este tipo de procedimientos. (4) (5)

En Colombia no se han realizado estudios en este campo, y no hay datos clínicos que permitan identificar y analizar los beneficios, consecuencias o desventajas de la de sedación para pacientes sometidos a implantación de dispositivos cardiacos.

Por ende, creemos que es relevante realizar un estudio retrospectivo que permita analizar el impacto que ha tenido el cambio de la técnica anestésica en la institución, comparando estos hallazgos con los reportados en la literatura mundial. En dicha comparación se incluirán parámetros de interés clínico y epidemiológico que permitan mejorar la practica en la administración de una técnica anestésica en pacientes de alto riesgo cardiovascular llevados a implantes de dispositivos de estimulación cardiaca.

#### **4 Marco Teórico**

La insuficiencia cardíaca congestiva es un síndrome clínico complejo que resulta de cualquier disfunción miocárdica estructural o funcional que afecte la capacidad del corazón para hacer circular la sangre a un ritmo suficiente para mantener las necesidades metabólicas de los tejidos periféricos y diversos órganos.

Es una de las enfermedades cardiovasculares que causan más invalidez, mortalidad y mayor gasto al sistema de salud en los países occidentales y su prevalencia ha aumentado en los últimos años. En el mundo, se estima una prevalencia del 1 al 2%, mientras que en Colombia es del 2,3%, y tiene una incidencia de 2/1.000, entre los 35 y los 64 años y de 12/1.000, entre los 65 y los 94 años. (6). Es una de las mayores causas de morbilidad y mortalidad en los adultos mayores, y está considerada como un importante problema de salud pública. En Suramérica se reporta una tasa de readmisión hospitalaria del 33,4 y del 28,1% a los 90 días y 6 meses, respectivamente, una tasa de mortalidad intrahospitalaria del 11,7% y una tasa de mortalidad global del 24,5%. (7).

Dadas las altas tasas de hospitalización y re hospitalización que presentan los pacientes con insuficiencia cardíaca, esta enfermedad impone una carga económica significativa a los sistemas de salud, que da lugar a gastos de aproximadamente el 1 al 2% del presupuesto de

salud en países como Estados Unidos. En Colombia se estimaba un costo total de 1,2 mil millones de dólares. Alrededor de 741 millones de dólares fueron costos directos (61%), 467 millones de dólares de pérdida de productividad (38,4%) y 7 millones de dólares de gastos de bolsillo (0,6%). (8).

En las últimas décadas, se han producido avances del tratamiento de la insuficiencia cardíaca que han elevado la esperanza de vida de estos pacientes. Sin embargo, la mortalidad y la calidad de vida siguen siendo motivo de preocupación en la inmensa mayoría de los pacientes.

### **Terapia de resincronización**

En 1990 se introdujo en la práctica clínica el uso del marcapasos biventricular para el tratamiento de la disfunción miocárdica asociada a bloqueo de rama izquierda del haz de Hiz. (9).

Aproximadamente el 10% de los pacientes con insuficiencia cardíaca sistólica tienen disincronía ventricular izquierda. Esta característica puede ser interventricular o intraventricular, esta se representa eléctricamente como un QRS prolongado en el electrocardiograma. En pacientes con insuficiencia cardíaca, la disincronía puede afectar aún más la capacidad del ventrículo izquierdo para bombear eficazmente, lo que resulta en una disminución del gasto cardíaco y del volumen sistólico, un aumento de la regurgitación.

La terapia de resincronización cardíaca, a veces también conocida como estimulación biventricular, implica la estimulación simultánea del ventrículo derecho y del ventrículo izquierdo. Básicamente, se puede programar el corazón para que se contraiga de manera sincronizada con una eficiencia y parámetros hemodinámicos mejorados. Desde entonces, se ha producido una notable evolución en esta terapia, tanto en su desarrollo técnico como en el conocimiento de la fisiopatología de la disincronía mecánica. (1)

Los primeros dos estudios aleatorizados, prospectivos y de grupos cruzados fueron PATH-CHF y MUSTIC. Ambos estudios mostraron de manera muy consistente una mejoría clínicamente relevante de la clase funcional y la calidad de vida. Posteriormente, dos ensayos,

el COMPANION en 2004 y el CARE-HF en 2005, establecieron el efecto beneficioso de la terapia de resincronización cardiaca en cuanto a las hospitalizaciones y la mejora en la supervivencia de los pacientes a los que se aplicó este tratamiento. El COMPANION fue un ensayo con tres grupos de tratamiento, en el que participaron 1.520 pacientes en clase III o IV de la NYHA que recibían un tratamiento farmacológico óptimo; los pacientes tenían una FEVI 35%, un QRS 120 ms y un intervalo PR 150 ms. El objetivo primario fue la combinación de muerte por cualquier causa y hospitalización por cualquier causa. El riesgo de mortalidad por cualquier causa y hospitalización por insuficiencia cardiaca se redujo en un 34% ( $p < 0,001$ ) y un 40% ( $p < 0,001$ ) en los grupos de TRC-P y TRC-D respectivamente. La mortalidad por todas las causas se redujo significativamente con la TRC-D (36%;  $p = 0,003$ ) El estudio CARE-HF, en el que participaron pacientes en clase funcional III/IV de la NYHA a pesar del tratamiento farmacológico, una FEVI 35% y una duración del QRS 150 ms o en 120-149 ms junto con criterios ecocardiográficos de disincronía. A todos los pacientes del grupo de tratamiento activo se les implanto´ una TRC-P. el riesgo del objetivo primario formado por muerte y hospitalizaciones por IC se redujo en un 37% ( $p < 0,001$ ) y el de hospitalizaciones por IC, en un 39% ( $p < 0,001$ ). (1)

Actualmente las indicaciones para inicio de terapia de cardio resincronización (TRC) son:(11),(12)

- Pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática, en ritmo sinusal con complejo QR ancho  $> 150$  milisegundos, morfología de bloqueo de rama izquierda y fracción de eyección  $< 35\%$  a pesar de tratamiento médico óptimo: Clase I nivel de evidencia A.

- Se recomienda TRC sobre la estimulación del ventrículo derecho para pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida, que tengan indicación de estimulación ventricular y bloqueo auriculoventricular de alto grado para mejorar morbilidad, incluidos pacientes con fibrilación auricular. Clase I nivel de evidencia A.

- Se aconseja TRC para pacientes sintomáticos con insuficiencia cardíaca, en ritmo sinusal con complejo QRS entre 130 y 149 milisegundos, morfología de bloqueo de rama izquierda

y fracción de eyección < 35%, a pesar de tratamiento médico óptimo para mejorar síntomas y reducir morbilidad y mortalidad. Clase I, nivel de evidencia B.

- Se debe considerar la TRC para pacientes sintomáticos con insuficiencia cardíaca, en ritmo sinusal con complejo QRS > 150 milisegundos y morfología diferente de bloqueo de rama izquierda, fracción de eyección < 35%, a pesar de tratamiento médico óptimo. Clase IIa nivel de evidencia B.

- Se podría considerar TRC para pacientes sintomáticos con insuficiencia cardíaca, en ritmo sinusal con complejo QRS entre 130 -149 milisegundos y morfología diferente de bloqueo de rama izquierda, fracción de eyección < 35%, a pesar de tratamiento médico óptimo para mejorar síntomas y reducir morbilidad y mortalidad. Clase IIB nivel de evidencia B

- Pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida < 35%, portadores de marcapasos y cardio desfibriladores implantables, que empeoran síntomas de falla cardíaca a pesar de tratamiento médico óptimo y tienen elevado porcentaje de estimulación, pueden ser considerados para actualizar (upgrade) a TRC. Clase III nivel de evidencia A.

La TRC puede conducir a una mejora marcada en la función cardíaca, mejora en la distancia recorrida de 6 minutos, aumento del tiempo de llenado del ventrículo izquierdo, disminución de la discinesia septal, reducción de la regurgitación mitral, mejora de la fracción de eyección y mejora de la presión arterial, las presiones intraventriculares máximas y el volumen sistólico. Se ha demostrado que la TRC revierte el remodelado ventricular en la insuficiencia cardíaca y mejora globalmente la supervivencia y reduce las hospitalizaciones. (10)

### **Consideraciones anestésicas**

La evaluación perioperatoria, por parte de anestesiología es esencial para decidir el tipo de anestesia, opciones de ventilación, anticipar cualquier tipo de complicación potencial.

La monitorización intraoperatoria debe incluir una monitorización esencial que incluya un ECG de cinco derivaciones. Siempre que sea posible, se debe establecer una monitorización invasiva de la presión arterial antes del inicio del procedimiento. No se ha demostrado que la

presión arterial invasiva tenga un beneficio comprobado sobre la presión arterial no invasiva, pero los cambios sutiles en la presión arterial pueden detectarse de manera más temprana. Se debe hacer énfasis en mantener la estabilidad cardiovascular con cambios mínimos durante la inducción y la emergencia. Es necesaria una gran atención a los detalles para prevenir la exacerbación aguda de la insuficiencia ventricular izquierda y otras complicaciones cardíacas. En la actualidad existe poca evidencia publicada en cuanto a la superioridad de una técnica anestésica en particular para este tipo de procedimientos. (10) Sin embargo, algunos estudios como el publicado por Theron et al, donde comparan el uso de sedación y anestesia general para la colocación de la terapia de resincronización (4). En el grupo de sedación, se utilizó midazolam en el 74% de los pacientes, Propofol (ya sea en infusión o en bolo) en el 61% de los pacientes y una infusión de remifentanilo en el 46% de los pacientes.

La anestesia general se empleó el Propofol como agente inductor en el 88% de los pacientes, el mantenimiento para la técnica total endovenosa se logró con Propofol en TCI (48%) y anestésicos inhalados como el sevoflurano (49%) durante la anestesia general. Además, el remifentanilo se utilizó en el 82% de los pacientes como opioide intraoperatorio. En este estudio se demostró que la hipotensión ocurrió en el 26.2 % de los pacientes del grupo de anestesia general versus el 4 % en el grupo con sedación, y el uso de vasopresores en un 23.4 % versus 6.6 % respectivamente, esto podría indicar que con las técnicas de sedación se podrían llegar a tener menos de estos efectos cardiovasculares no deseados debido a que usualmente se requieren dosis menores de hipnóticos, y opioides, mitigando los efectos secundarios de estos fármacos los cuales son dosis dependientes. (4).

El estudio de Elif Kava et al, demostró que el uso de anestesia local y sedación consciente durante el implante de dispositivos cardíacos se realizó con el esquema de sedación con dosis iniciales estándar de 2 a 5 mg de midazolam, 30 mg de Propofol y 30 a 50 µg de fentanilo. En este estudio se reportó que en 44 pacientes (16%), la presión arterial media disminuyó en promedio  $34,6 \pm 9,7$  mmHg (vs.  $17,9 \pm 6,7$  en el grupo normotenso,  $p = 0,0001$ ) desde un valor inicial de  $105,1 \pm 18,0$  mmHg concluyendo que la sedación puede ser una técnica

segura que ofrece beneficios a pacientes de alto riesgo con una función ventricular izquierda deficiente y/o comorbilidades como cardiopatía isquémica y arritmia ventricular, los cuales tienen mayor probabilidad de presentar episodios de hipotensión y complicaciones intraoperatorias. (5).

Por otro lado, al no requerir intubación orotraqueal durante la sedación consciente se favorece una recuperación más rápida y se disminuye el riesgo de complicaciones pulmonares asociadas con la ventilación mecánica durante la anestesia general. (4) (5).

Un estudio retrospectivo reciente publicado en *The Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, se evaluó el enfoque anestésico para la colocación de dispositivos implantables de estimulación cardíaca en un total de 87,530 pacientes, se evidenció una tendencia a elegir sedación para pacientes adultos mayores y con clasificación ASA III, IV, pero la anestesia general todavía tiene una fuerte presencia en el manejo anestésico, sin evidenciar claramente beneficios entre una técnica sobre la otra. (20).

### **Técnicas anestésicas**

#### *Sedación o anestesia general.*

La Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), divide la sedación en 3 niveles de profundidad. (14).

- Sedación mínima (ansiolisis) es un estado inducido por fármacos durante el cual los pacientes responden normalmente a las órdenes verbales. Aunque la función cognitiva y la coordinación puede verse afectada, las funciones ventilatoria y cardiovascular no se ven afectadas.

- Sedación moderada (“sedación consciente”) es una depresión de la conciencia inducida por drogas durante la cual los pacientes responden deliberadamente a las órdenes verbales, ya sea solos o acompañados de una ligera estimulación táctil. La ventilación espontánea es adecuada y no se requieren intervenciones para mantener una vía aérea permeable. La función cardiovascular generalmente se mantiene.

- Sedación profunda es una depresión de la conciencia inducida por fármacos durante el cual los pacientes no responden fácilmente a estímulos verbales, pero responde decididamente después de una estimulación repetida o dolorosa. La capacidad de mantener de forma independiente la función ventilatoria puede verse afectada. Los pacientes pueden requerir asistencia para mantener una vía aérea permeable, y la ventilación espontánea puede ser inadecuada. La función cardiovascular generalmente se mantiene.

- Anestesia general es una pérdida de conciencia inducida por fármacos durante la cual los pacientes no pueden despertarse, ni siquiera por estimulación dolorosa. La ventilación con presión positiva puede ser necesario debido a la depresión espontánea ventilación o depresión de la función neuromuscular inducida por fármacos. La función cardiovascular puede verse afectada.

### **Medicamentos**

Algunos medicamentos utilizados en estos procedimientos pueden tener efectos a nivel cardiovascular siendo el más notable es la disminución de la presión arterial, eso se asocia a un descenso del gasto cardíaco, del índice cardíaco, del índice de volumen sistólico ( $\pm 20\%$ ) y de la resistencia vascular periférica. (4) (5). El propofol y el midazolam son algunos de estos medicamentos utilizados los cuales pueden producir estos efectos adversos mencionados y al ser combinados con otros medicamentos como por ejemplo los opioides que tienen efectos arritmogénicos por sus efectos en los receptores kappa y en canales iónicos, produciendo bradicardia e hipotensión que se aumentan con el uso concomitante de anestésicos intravenosos. (14).

El uso de anestésicos inhalados como sevoflurano utilizado en los pacientes que se realizan estos procedimientos bajo anestesia general, pueden deprimir la contractibilidad cardíaca, la resistencia vascular sistémica y la presión arterial sistémica. (14).

Por los efectos secundarios de estos medicamentos más acentuados en pacientes llevados a terapia de cardio resincronización, por insuficiencia cardíaca, el uso de vasopresores es común en estos procedimientos. (14).

Los vasopresores que más utilizamos en estos procedimientos son:

**Noradrenalina:** Es un potente agonista  $\alpha_1$  y agonista leve-moderado  $\beta_1$  con mínima actividad  $\beta_2$ . Entre sus efectos hemodinámicos destaca la vasoconstricción mediada por  $\alpha_1$  y el aumento de la resistencia vascular sistémica, mientras que la activación de  $\beta_1$  produce un efecto inotrópico para mantener el gasto cardíaco. (15)

**Adrenalina:** La adrenalina es un potente agonista de los receptores  $\alpha_1$  y  $\beta_1$  tiene una actividad  $\beta_2$  más fuerte que la noradrenalina. A baja dosis (0,01-0,1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ) se utiliza para incrementar el gasto y la frecuencia cardíacos estimulando los receptores  $\beta_1$  y  $\beta_2$ . (15)

**Vasopresina:** La vasopresina actúa a través de tres diferentes receptores de proteína G denominados V1a, V1b y V2. El receptor V1a se localiza en las células musculares lisas. Media la vasoconstricción a través de fosfolipasa C y liberación del calcio por la vía del fosfoinositol. El receptor V1b se localiza en hipófisis y media la producción de ACTH a través del sistema de proteína G e incremento del AMPc intracelular. El receptor V2 se localiza en células del sistema colector tubular renal. Media la reabsorción de agua a través de adenilciclasa e incremento del AMPc, lo que induce fosforilación de acuaporinas y formación de canales apicales de agua. (15).

Todos los vasopresores tienen frecuentemente efectos adversos en la práctica. Los más comunes son isquemia digital y de órganos, taquiarritmias, fibrilación auricular, (con mayor riesgo de accidente cerebrovascular). Aunque la fisiopatología de la fibrilación auricular posoperatoria es compleja y multifactorial, la respuesta inflamatoria, además del aumento de la estimulación simpática de los receptores B1 en el miocardio auricular, está directamente implicada en su aparición después de la cirugía cardíaca. Es probable que la norepinefrina pueda aumentar los estímulos adrenérgicos a través de los receptores B1, lo que resulta en un aumento de la actividad ectópica auricular y, en consecuencia, en una mayor incidencia de fibrilación auricular. (15),(16).

Una dosis acumulada más alta de vasopresor se asocia con disfunción orgánica y mortalidad. El uso prolongado de dosis elevadas de norepinefrina puede disminuir el gasto cardiaco al reducir el retorno venoso por aumento de la resistencia vascular periférica. (15) (16).

Muchos vasopresores tienen efectos inmunológicos que pueden resultar importantes en el shock séptico. La norepinefrina tiene efectos inmunosupresores moderados y promotores del crecimiento bacteriano en modelos preclínicos que podrían aumentar el riesgo de infección, pero el riesgo inmunológico de la infusión de norepinefrina es incierto. (15)(16).

Los vasopresores pueden disminuir el flujo sanguíneo a los órganos vitales y la perfusión renal y ocasionar acidosis metabólica, la noradrenalina se une preferentemente a los receptores  $\alpha$ -1 de las arteriolas aferentes renales, disminuyendo la presión de perfusión y filtración glomerular.

Otros efectos adversos incluyen ansiedad, cefalea, vómitos, diaforesis, fotofobia. (15)(16).

**Palabras clave:** biventricular pacing, cardiac resynchronization therapy, general anesthesia, heart failure, sedation.

## 5 Pregunta de investigación

¿En los pacientes que son llevados a colocación de dispositivos cardiacos para terapia de cardioresincronización en la Fundación Cardioinfantil, cómo se comporta los requerimientos de soporte vasopresor en relación con la técnica anestésica?

## 6 Objetivos

### 6.1 Objetivo general

- Describir si la técnica anestésica utilizada para este procedimiento, en esta población, presenta una asociación con el grado de utilización de vasopresores en el periodo perioperatorio.

## **6.2 Objetivos específicos**

- Describir las características de la población de pacientes llevados a implantación de dispositivos para terapia de cardio resincronización en la Fundación Cardioinfantil entre el período de 2020 y 2024, así como las técnicas anestésicas utilizadas.
- Cuantificar el número de pacientes que requieren vasopresores durante los periodos intra y postoperatorios en la población a estudio.
- Observar el requerimiento de hospitalización en unidad de cuidados intensivos de los pacientes llevados a implantación de dispositivos para terapia de cardio resincronización entre el período de 2020 y 2024 en la fundación Cardioinfantil.
- Describir las diferentes combinaciones de medicamentos en pacientes sedados y su asociación con el impacto en el consumo de vasopresores, en un análisis secundario.

## **7 Formulación de hipótesis**

La utilización de sedación en pacientes llevados a procedimiento de terapia de cardio resincronización, altera el consumo de vasopresores en el periodo intraoperatorio, comparado con los pacientes que son realizados bajo anestesia general.

## **8 Metodología**

### **8.1 Tipo y diseño de estudio**

Estudio observacional descriptivo retrospectivo de corte transversal con componente analítico, que se realizará en pacientes adultos que fueron llevados de manera electiva o urgente a colocación de dispositivo cardíaco para terapia de cardio resincronización en la Fundación Cardio-Infantil entre el período de 2020 y 2024 bajo anestesia general o sedación.

## **8.2 Población y muestra**

Serán incluidos dentro de la población de estudio todos los pacientes mayores a 18 años llevados a implante de dispositivos cardiacos para terapia de cardio resincronización, entre los años 2020 y 2024 en la fundación CardioInfantil.

## **8.3 Criterios de inclusión y exclusión.**

### 1. Criterios de inclusión:

Serán incluidos dentro de la población de estudio todos los pacientes mayores de 18 años llevados de manera electiva o urgente a implantación de dispositivo cardiaco para terapia de cardio resincronización en la Fundación Cardio-Infantil durante el período comprendido entre el 01/02/ 2020 y 2024, bajo anestesia general o sedación.

### 2. Criterios de exclusión:

- Pacientes con información incompleta de una o más variables.
- Pacientes que en el preoperatorio se encuentren con infusión de vasopresor.

## **8.4 Tamaño de muestra**

No aplica.

## **8.5 Muestreo**

No aplica.

## 9 Definición y operacionalización de variables

### 9.1 Definiciones:

*Operacionalización de variable.*

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Historia clínica	Número de historia clínica	Cuantitativa	Discreta	Números
Comorbilidades	Enfermedades concomitantes:	Cualitativa	Nominal	- Insuficiencia cardiaca: si / no - Arritmia cardiaca: si / no - Enfermedad arterial coronaria: Si / no - Hipertensión arterial: si / no - Diabetes mellitus: Si / no - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: Si/ no - Anemia: Si / no - Síndromes disautonómicos: si/ no Falla Renal: si/ no
Edad	Edad del paciente	Cuantitativa	Discreta	Edad en años
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	0= Hombre 1= Mujer
Peso	Peso del paciente	Cuantitativa	Continua	Peso en kilogramos
Talla	Talla del paciente	Cuantitativa	Continua	Talla en centímetros
EuroSCORE II	Estimativo del riesgo de mortalidad intrahospitalaria luego de cirugía cardiaca.	Cuantitativa	Continua	Número (porcentaje)

Fracción de eyección	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo calculado en ecocardiografía transtorácica previa a cirugía.	Cuantitativa	Continua	Fracción de eyección expresada en porcentaje
Tipo de anestesia	Técnica de anestesia usada en el procedimiento	Cualitativa	Nominal	General: si Sedación: si
Anestésicos usados durante el procedimiento	Tipo de medicamentos anestésicos utilizados en el procedimiento	Cualitativa	Nominal	0: Propofol bolos 1: Propofol TCI 2: Benzodiazepinas 3: Ketamina 4: Fentanil
Monitoría	Monitoría usada durante el procedimiento	Cualitativa	Nominal	0= Básica 1= Básica, línea arterial 2= Básica, línea arterial, catéter venoso central.
Monitoría adicional	Monitoría adicional usada durante el procedimiento	Cualitativa	Nominal	0= No monitoría adicional 1= NIRS, BIS
Uso de líquidos intraoperatorios	Cantidad de líquidos utilizados intraoperatorio	Cuantitativa	Continua	Líquidos durante procedimiento en centímetros cúbicos
Vasopresores durante el perioperatorio	Tipo de medicamentos usados durante el postoperatorio	Cualitativa	Nominal	0= No requirió 1= Vasopresores 2= Inotrópicos
Requerimiento de ventilación mecánica en el postoperatorio	Establecer requerimiento de ventilación mecánica en las primeras 24 horas del postoperatorio	Cualitativa dicótoma	Nominal.	0= Si 1= No

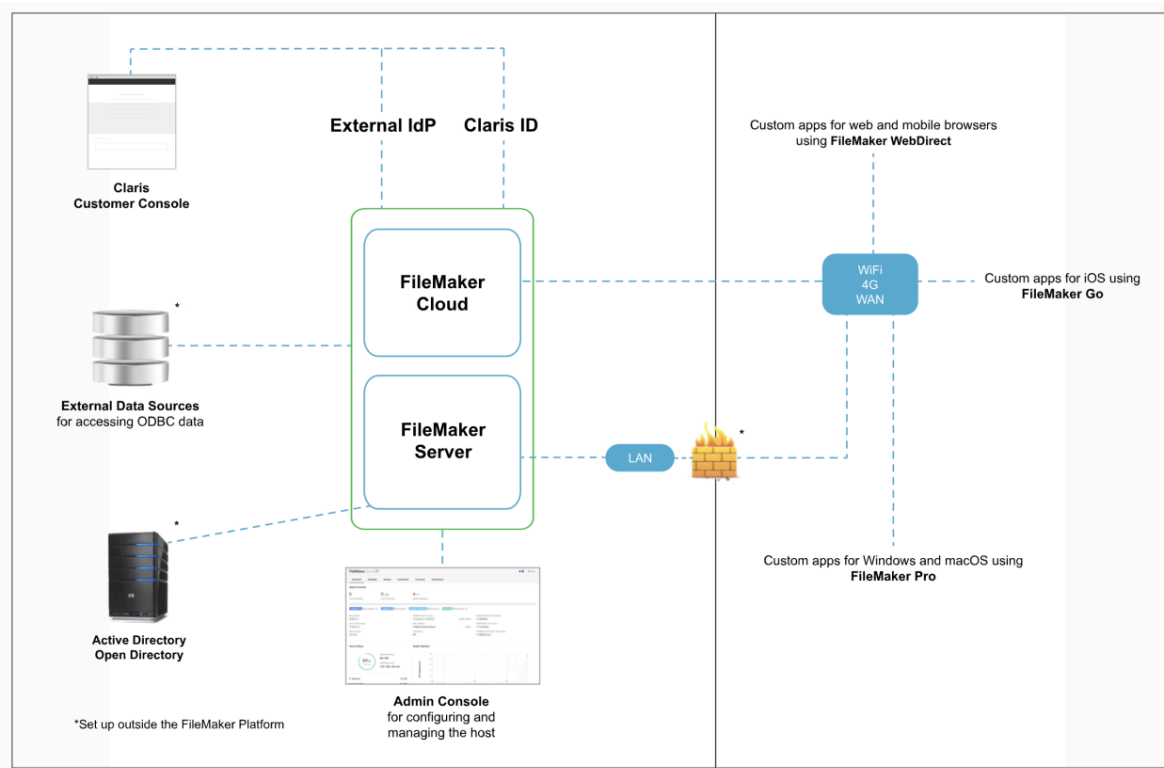
Días de estancia en UCI	Cantidad de días de hospitalización en UCI posterior al procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Discreta	Tiempo en días Fecha ingreso y egreso
Días de Hospitalización	Cantidad de días hasta el alta hospitalaria	Cuantitativa	Discreta	Tiempo en días Fecha ingreso y egreso
Mortalidad Hospitalaria	Establecer si el paciente falleció durante la estancia hospitalaria	Cualitativa	Nominal	0=Intraoperatoria 1=Extrahospitalaria 2= No falleció
Tipo de cirugía	Tipo de cirugía a realizar	Cualitativa	Nominal	0: Programada 1: Urgente

## 9.2 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Previa autorización por parte del Comité de Investigación de Anestesiología, Comité de Investigación y Ética de la Fundación Cardioinfantil, la recolección de datos de los pacientes la realizaran los investigadores principales. Inicialmente se realizará la búsqueda de los pacientes llevados a colocación de terapia de cardioresincronización en el periodo comprendido entre el 2020-2024 en la base de datos del departamento de anestesia la cual está montada en (Claris FileMaker Pro 19®), para contextualizar esta base tiene 4 propósitos, clínico, académico, investigativo, y administrativo, siendo una herramienta modular a la cual se accede a través de un usuario y una contraseña, el acceso a la información es restringido según el perfil de cada uno de los usuarios, por ejemplo los especialistas solo tienen acceso a el componente clínico para ingresar información de cada uno de los casos en que participan, y realizar el cobro electrónico de los mismos. Por otro lado los usuarios administrativos solo tienen acceso al portal de facturación el cual les permite realizar las cuentas médicas que se le presentan a la institución, finalmente los usuarios con perfiles de investigación solo tienen acceso a los portales donde se almacena la información de los pacientes que están

participando en estudios para que puedan completar la información relevante para el estudio pero que no se registra de manera rutinaria en todos los casos, ninguno de los perfiles anteriormente mencionados puede borrar o modificar registros, o exportar récords una vez han sido registrados dentro de la base de datos del servicio de anestesiología, Esta base de datos tiene un perfil de administrador a cargo del Doctor Germán Franco quien es el único con prerrogativas para realizar cambios y exportar los contenidos de interés a una hoja de cálculo para su posterior análisis en un programa estadístico. Durante este proceso de exportación se hace el proceso de anonimización de los datos ya que el número de identificación, el nombre y la historia clínica no son exportados en aras de proteger la identidad de los pacientes involucrados.

Los datos de esta base se encuentran almacenados en un servidor (Amazon web service) así encriptado por varias capas de seguridad la cual es administrada por Claris Filemaker Server a través de una consola de acceso como se evidencia en la figura 2. Con acceso exclusivo para el administrador, esta información se copia diariamente a un computador local de manera que se garantiza la custodia del dato en caso de un daño en el servidor principal. Por política del servicio la información recolectada al final de los estudios será guardada y custodiada por un periodo mínimo de 5 años después de la finalización de la investigación dentro de la base de datos. Si se requiere una descripción más técnica se recomienda consultar la siguiente página web: <https://help.claris.com/en/security-guide/content/index.html>.



Una vez realizada la búsqueda inicial dentro de la base de datos de los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión descritos en este estudio, estos migran automáticamente al instructivo de recolección (un instructivo por cada paciente) mitigando el sesgo de transcripción, cada instructivo creado recibe un código consecutivo EMRVII0001, EMRVII002, .... El cual no es modificable ni borrable, y garantiza que los instructivos no sean alterados estos instructivos se almacenan en una sección de la base de datos y se muestran de manera conjunta en un layout de trabajo al cual tiene acceso el investigador, para poder consultar y acceder rápidamente a los pacientes incluidos y llenar la información faltante que no se recolecta de rutina, en este caso el investigador deberá llenar las siguientes variables: riesgo quirúrgico cardiovascular, antecedentes cardiovasculares, mortalidad inmediata, mortalidad tardía, días de estancia hospitalaria, y estancia en Unidad de cuidado intensivo. Esta información será obtenida de la historia clínica de la institución. Una vez completada la información de la población estudiada, el administrador exportara los datos de manera anónima al restringir la exportación que permitan identificar los pacientes tales como el número de historia clínica, documento de identidad, y el nombre, a una hoja de cálculo en

Microsoft Excel la cual será entregada al tutor metodológico quien se encargara de hacer los análisis estadísticos del estudio en el programa estadístico R.

### **9.3 Plan de procesamiento de muestras biológicas**

No aplica.

## **10 Plan análisis de datos**

Estadísticas descriptivas univariadas serán reportadas para los datos del estudio. Para las variables cuantitativas se reportarán promedios y desviaciones estándar o los cuartiles apropiados dependiendo de la normalidad de la variable en cuestión. Para las variables cualitativas se reportarán frecuencias absolutas y relativas. Para la comparación exploratoria de las técnicas anestésicas, en las diferentes métricas de evaluación propuestas se usarán las pruebas de hipótesis t-student o U-Mann whitney para las variables cuantitativas y la prueba de independencia del chi-cuadrado para las variables cualitativas.

Siguiendo con esta misma línea exploratoria, usaremos los algoritmos de árboles de clasificación y regresión para explorar y describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes de acuerdo al requerimiento de uso de vasopresor.

Estos algoritmos se han utilizado anteriormente por uno de los autores en contextos similares. (17) (18) (19).

Todos los análisis estadísticos se realizarán en el software R-versión 4.1.1

### **10.1 Alcances y límites de la investigación**

Se trata de un estudio retrospectivo, no aleatorizado y por lo tanto los hallazgos pueden estar influenciados por factores de confusión conocidos y desconocidos. Es un estudio en un solo centro de manera que la validez externa en sus conclusiones se encuentra limitada. Sin embargo, creemos que aportaría datos importantes para el análisis presente de estos pacientes en nuestro hospital y podría sugerir eventualmente cambios en los protocolos actuales.

## 11 Aspectos éticos

Para la recolección de los datos se piensa extraer información de la historia clínica en sistema utilizada en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá - Colombia. De acuerdo al artículo No. 16 parágrafo primero de la RESOLUCION N.º 008430 DE 1993 se considera una investigación sin riesgo; Dado el carácter retrospectivo del mismo y a que la información requerida se va a adquirir a partir de historias clínicas, no se necesita consentimiento informado. Así también, según las pautas CIOMS/2002, se respetan los principios de beneficencia, autonomía o respeto por el paciente. Los datos recolectados durante el estudio son usados para propósitos exclusivos de investigación y se tomarán todas las medidas para mantener la información confidencial.

El instrumento de recolección se diligenciará en un computador personal asignado para la recolección y análisis de los datos. Toda la información obtenida a partir de los registros de historia clínica se entregará como producto final de la investigación y como proyecto de grado a la Fundación Cardioinfantil y a la Universidad El Rosario.

## 12 Presupuesto

ITEM	DESCRIPCIÓN	COSTO	FINANCIACIÓN
Talento humano Coinvestigador 1 Coinvestigador 2	Todo el trabajo será desarrollado por el investigador principal y el co-investigadores, no requiere contratación de nuevo personal	0	No requiere
Materiales	No requiere. Base de datos en Excel y obtención de datos de historia clínica digital	200.000	Propios
Equipos	Computador portátil propio	0	Propios

Bibliografía	Bases de datos Universidad del rosario y Fundación Cardioinfantil	0	Acceso gratuito
Total		200.000	

### 13 Cronograma

Actividades	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Realización Protocolo de Investigación	02/22 10/22								
Sometimiento del protocolo al comité técnico científico y de ética		02/24							
Piloto de formatos de recolección de información			No aplica						
Recolección de información				05/24 07/24					
Tabulación de los datos					08/24 09/24				
Análisis de los datos						09/24 10/24			
Redacción de informe final							10/24 11/24		
Entrega de primer borrador de artículo								11/24	
Entrega Artículo final									01/25

## 14 Resultados

Entre el 1 de febrero de 2020 y el 31 de octubre de 2024, se realizaron en La Cardio, 164 procedimientos de implante de dispositivos de cardioresincronización (CRT). Después de aplicar los criterios de exclusión, se incluyeron en nuestro estudio 154 pacientes. Diez pacientes fueron excluidos de los cuales ocho debido a la falta de información completa de las variables y dos por requerir soporte vasopresor previo al procedimiento. La mayoría de los procedimientos se realizaron de manera electiva, sin diferencias significativas entre los realizados bajo sedación o anestesia general, como se puede detallar en la Tabla 1.

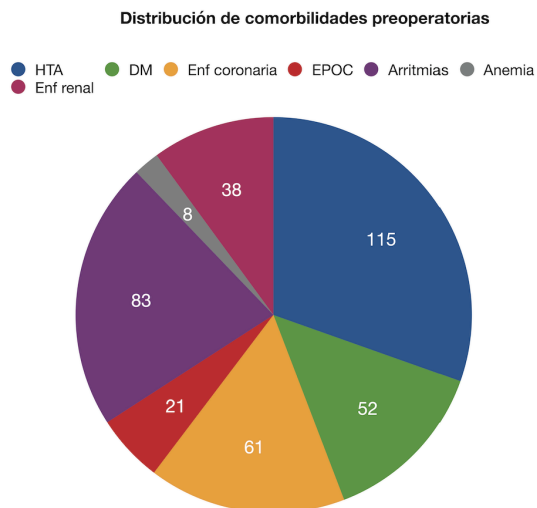
La edad promedio de los pacientes del grupo de sedación fue de 72 años y de anestesia general fue de 69 años. En cuanto a las comorbilidades, la hipertensión arterial fue el antecedente más común en ambos grupos. Sin embargo, la enfermedad coronaria fue significativamente más prevalente en el grupo de sedación en comparación con el grupo de anestesia general.

Con excepción del peso y el antecedente de enfermedad coronaria, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en términos de edad, sexo, factores de riesgo y comorbilidades, como se puede observar en la Tabla 1.

**Tabla 1. Características demográficas y comorbilidades en pacientes llevados a implante de cardioresincronizador.**

<b>Características</b>	<b>Anestesia general N: 28</b>	<b>Sedación N: 126</b>	<b>Effect Measure</b>	<b>P-valor</b>
<b>Edad (años)</b>	69,5 (56,25; 76,25)	71,5 (64; 77)	3,127 (-2,116; 8,37)	0,28
<b>Sexo (Hombres) (%)</b>	20 (71.4)	90 (71.4)	1,009 (0,384; 2,449)	1
<b>Talla (cm)</b>	165 (160; 168,25)	164,5 (158,5; 170)	-0,857 (-4,368; 2,654)	0,83
<b>Peso (Kg)</b>	73 (65,75; 81,75)	67 (58; 78,825)	-6,093 (-12,456; 0,27)	0,03
<b>Euroscore</b>	3,37 (2,328; 4,528)	3,28 (2,243; 5,778)	0,435 (-1,651; 2,52)	0,71
<b>FEVI</b>	23,5 (19,75; 35)	26 (20; 20)	0,044 (-5,213; 5,3)	0,76
<b>Hipertensión arterial</b>	18 (64.2)	97 (76.9)	1,859 (0,745; 4,453)	0,24
<b>Diabetes Mellitus</b>	10 (35.7)	42 (33.3)	0,896 (0,383; 2,197)	0,98
<b>Enf Coronaria</b>	6 (21.4)	55 (43.6)	2,776 (1,103; 8,091)	0,04
<b>Arritmia</b>	16 (57.1)	67 (53.1)	0,855 (0,365; 1,959)	0,86
<b>EPOC</b>	4 (14.2)	17(13.4%)	0,742 (0,283; 2,679)	1
<b>Enfermedad renal</b>	5 (17.8)	33 (26.1%)	1,594 (0,593; 5,157)	0,49
<b>Anemia</b>	1 (3.5)	7 (5.5%)	0,787 (0,19; 6,971)	1

### Gráficos 1. Distribución de población según comorbilidades.



En relación con nuestro desenlace primario, se pudo identificar una reducción estadísticamente significativa en el uso de soporte vasopresor en el grupo de sedación, con 46 pacientes (36.5%), en comparación con el grupo de anestesia general con 20 pacientes (71.42%) (razón de probabilidades: 0,235; IC95%: 0.09 a 0.561;  $p=0.001$ ).

El puntaje euroscore fue mayor en el grupo de pacientes que requirieron soporte vasopresor con un puntaje promedio de 3,905 (2,598; 5,71), en comparación con los que no lo requirieron 2,94 (1,945; 4,738), con una diferencia significativa (1.008; IC -0.685 a 2.7;  $p=0.041$ ).

Asimismo, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) fue menor en el grupo de pacientes que requirieron soporte vasopresor con valor promedio de, 22 (18; 30), en comparación con los que no requirieron, 29 (20; 35), con una diferencia estadísticamente significativa, (-5.121; IC -8.782 a -1.46;  $p=0.003$ ). En la tabla 2 se resumen los diferentes resultados evaluados para cada grupo.

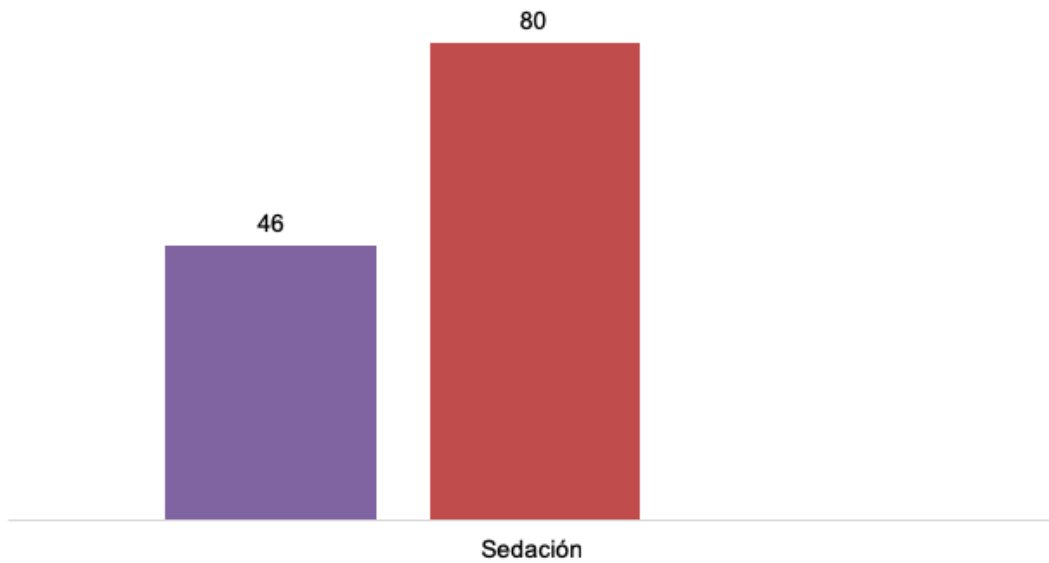
**Tabla 2. Análisis de uso de soporte vasopresor.**

<b>Características</b>	<b>Requerimiento Vasopresor n= 66</b>	<b>No requerimiento vasopresor n= 88</b>	<b>Effect measure</b>	<b>P-valor</b>
<b>Edad</b>	68 (63; 76,75)	72 (63,75; 77,5)	-2,701 (-6,56; 1,159)	0,2
<b>Euroscore</b>	3,905(2,598; 5,71)	2,94 (1,945; 4,738)	1,008(-0,685; 2,7)	0,04
<b>FEVI</b>	22 (18; 30)	29 (20; 35)	-5,121(-8,782; -1,46)	0,003
<b>Sexo (Masculino)</b>	47 (71.2)	63 (71.5)	0,981 (0,483; 2,012)	1
<b>Sedación</b>	46 (36.5)	80 (63.4; 59)	0,235 (0,09; 0,561)	0,001
<b>Requerimiento de UCI</b>	22 (33.3)	29 (32.9)	1,018 (0,512; 2,01)	1
<b>Procedimiento urgente</b>	28 (42.4)	31 (35.7)	1,352 (0,699; 2,619)	0,45
<b>Hipertensión Arterial</b>	45 (68.1)	70 (79.5)	0,554 (0,263; 1,156)	0,15
<b>Diabetes Mellitus</b>	24 (36.3)	28 (31.8)	1,223 (0,62; 2,409)	0,67
<b>Enfermedad coronaria</b>	22 (33.3)	39 (44.3)	0,631 (0,321; 1,222)	0,22
<b>Arritmia</b>	40 (60.6)	43 (48.8)	1,603 (0,84; 3,093)	0,19
<b>Enfermedad renal</b>	16 (24.2)	22 (25)	0,962 (0,451; 2,022)	1
<b>Anemia</b>	3 (4.5)	5 (5.6)	0,648 (0,211; 3,324)	1
<b>EPOC</b>	9 (13.6)	12 (13.6)	1,004 (0,381; 2,561)	1

*Gráficos 2. Distribución de la población según tipo de anestesia y requerimiento de soporte vasopresor.*

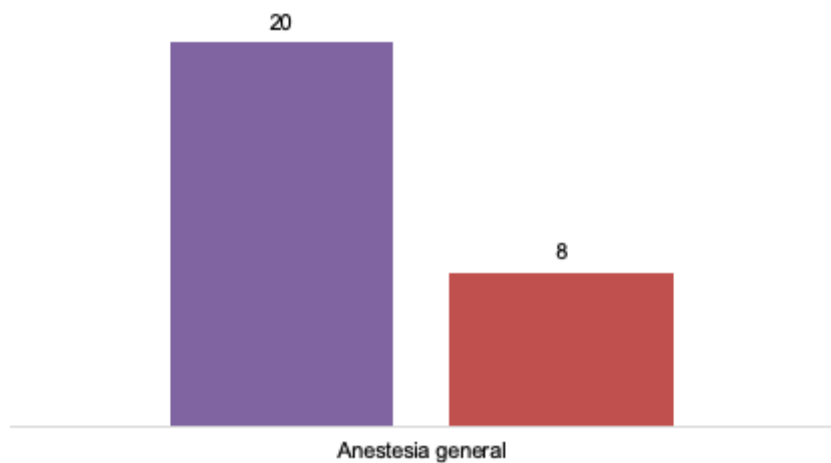
**Distribución de la población según tipo de anestesia y requerimiento de soporte vasopresor**

■ Requerimiento Vasopresor    ■ No requerimiento Vasopresor



**Distribución de la población según tipo de anestesia y requerimiento de soporte vasopresor**

■ Requerimiento Vasopresor    ■ No requerimiento Vasopresor



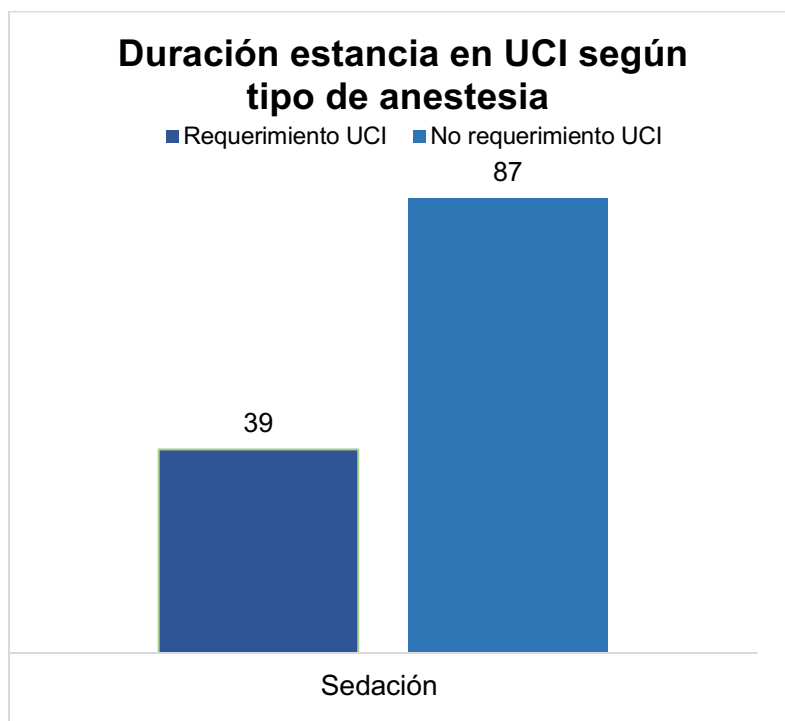
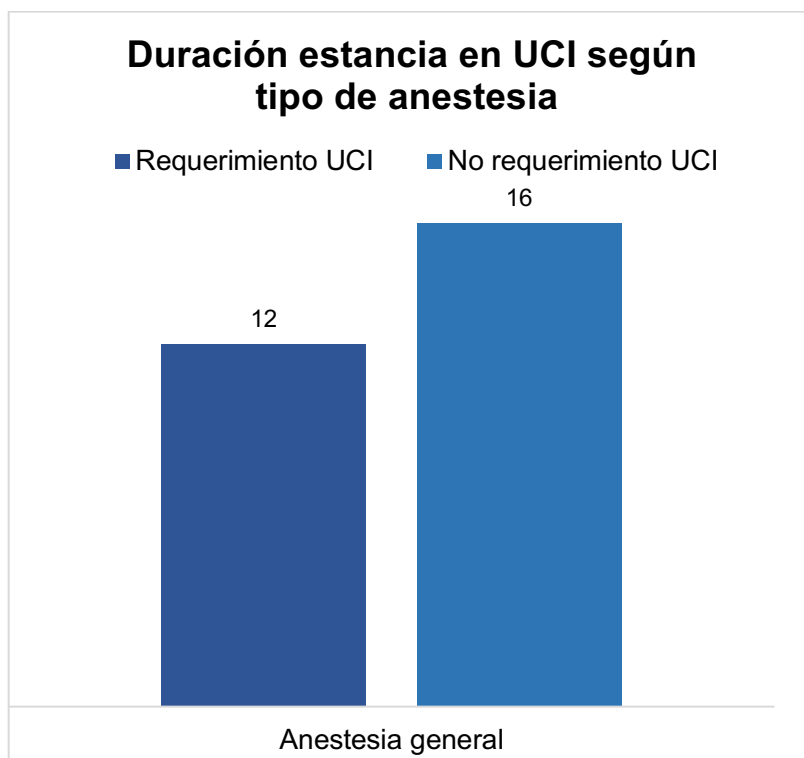
Otro de los desenlaces evaluados en nuestro estudio fue el tiempo de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). El tiempo de estancia en UCI en pacientes que fueron llevados al procedimiento bajo sedación fue un promedio de 4 días (rango intercuartílico: 2-8.5), mientras que en los que se utilizó anestesia general fue un promedio de 3 días (rango intercuartílico: 2-3.25), no se evidenció diferencia estadísticamente significativa (IC -7.158 a 30.357;  $p= 0.086$ ).

De manera similar, No se encontraron diferencias significativas en la estancia hospitalaria en piso. Los pacientes en los que se utilizó sedación el promedio fueron de 6 días (rango intercuartílico: 1-10), mientras que en los que se utilizó anestesia general el promedio fue 6 días (rango intercuartílico: 2.823-9.5), diferencia de 5.594 días (IC -4.155 a 15.344;  $p= 0.489$ ).

**Tabla 3. Estancia Postoperatoria**

<i>Características</i>	<i>Anestesia General n= 28</i>	<i>Sedación n= 126</i>	<i>Effect Measure</i>	<i>P- valor</i>
<b>Estancia UCI</b>	3 (2; 3,25)	4 (2; 8.5)	11,6 (-7,158; 30,357)	0,08
<b>Estancia piso</b>	6 (2,823; 9,5)	6 (1; 10)	5,594 (-4,155; 15,344)	0,48

*Gráficos 2. Distribución de la población según requerimiento de UCI.*



### ***Gráficos 3. Estancia en UCI en días.***

Los medicamentos utilizados para el mantenimiento de anestesia se resumen en la tabla número 4. El fentanil es uno de los medicamentos con más alto uso en ambos grupos, sin diferencias significativas. En el grupo de anestesia General: 27 pacientes (96.4%), en comparación con el de sedación: 116 pacientes (92%). Aunque se observa un uso mayor de ketamina en el grupo de sedación 41 pacientes (32.5%), en comparación con los pacientes de anestesia general 6 pacientes (21.4%), la diferencia no es estadísticamente significativa, OR: 1.734 (IC 0.682–5.087;  $p=0.353$ ). La anestesia general se indujo con mayor frecuencia con propofol, 27 pacientes (96.4%). El uso de propofol en modo TCI es exclusivo del grupo de sedación, 79 pacientes (62.6%) y fue el medicamento y modo más utilizado en este grupo de pacientes.

**Tabla 4. Medicamentos anestésicos utilizados**

<i>Medicamento</i>	<i>Anestesia general</i>	<i>Sedación</i>	<i>Effect Measure</i>	<i>P- valor</i>
<b>Midazolam</b>	6 (21.4)	18 (14.2)	0,519 (0,217; 1,608)	0,51
<b>Fentanil</b>	27 (96.4)	116 (92)	0,377 (0,104; 3,52)	0,68
<b>Ketamina</b>	6 (21.4)	41 (32.5)	1,734 (0,682; 5,087)	0,35
<b>Propofol bolos</b>	27 (96.4)	2 (1.5)	0,001 (0; 0,007)	0,001
<b>Propofol infusión</b>	3 (10.7)	45 (35.7)	4,409 (1,43; 20,079)	0,01
<b>Propofol TCI</b>	0	79(62.6)	46,083 (5,692; 1598,951)	0,001

## 15 Discusión

Existen algunos beneficios teóricos del uso de sedación para la realización de procedimientos electrofisiológicos; sin embargo, son pocos los estudios en los que se menciona la utilidad de las técnicas de sedación o anestesia general para el implante de la terapia de cardio resincronización (4-5). Algunos estudios han comparado la anestesia general vs sedación en procedimientos con poblaciones similares a la población de nuestro estudio y se aplica para diferentes procedimientos de electrofisiología o hemodinamia. Millas LF et al, analizaron un total de 88 pacientes llevados a implante de válvula transcaterter (TAVI) y fueron divididos en dos grupos según el uso de anestesia general o sedación. Los pacientes que recibieron sedación consciente tenían menor requerimiento de soporte vasopresor, (4,6% frente a 81,8%; OR (IC del 95%) 0,1 (0,002-0,050);  $p < 0,001$ ), en comparación con aquellos llevados a procedimiento con anestesia general (23).

Entre los beneficios descritos en la técnica de sedación para estos procedimientos se destacan: menor abordaje de vía aérea, menor requerimiento de dosis anestésicas y menor requerimiento de soporte vasopresor. La evidencia sobre la superioridad de una técnica anestésica frente a otra aún es limitada. El objetivo principal en pacientes con insuficiencia cardíaca es ofrecer estabilidad cardiovascular, minimizar la depresión miocárdica y preservar

el ritmo sinusal, procurando cambios mínimos en la precarga y la poscarga. Es importante tener en cuenta que los pacientes con insuficiencia cardíaca poseen una elevada actividad adrenérgica, por lo que la supresión del tono simpático podría desencadenar una descompensación hemodinámica, incluyendo colapso cardiovascular. (10).

Es por esto que resulta importante conocer y analizar los medicamentos utilizados en anestesia para estos procedimientos. El Propofol es el medicamento más utilizado para sedación o como inductor en anestesia general, sin embargo, sus características producen disminución de la presión arterial, descenso del gasto cardíaco, reducción de las resistencias vasculares sistémicas y del volumen sistólico hasta en un 20%. Medicamentos como el fentanilo y el midazolam ampliamente utilizados para estos procedimientos pueden generar estos mismos cambios hemodinámicos en menor proporción. (14).

En nuestro estudio el implante de cardio resincronizador bajo sedación disminuyó el requerimiento de soporte vasopresor, con 46 pacientes (36.50%), en comparación con el de anestesia general con 20 pacientes (71.42%), OR: 0.235 (IC 0.09 a 0.561;  $p=0.001$ ). Estos hallazgos contrastan con el estudio realizado por Theron et al (4), en el que se observó que la hipotensión fue más prevalente en el grupo de anestesia general y además el requerimiento de soporte vasopresor fue del 23.4% ( $p: 0.003$ ). Sin embargo, es importante señalar que el uso de vasopresores fue más alto en nuestro estudio en comparación con lo reportado en la literatura. Theron et al. Reportaron valores menores de uso de vasopresores con la sedación (6.6%) y la anestesia general (23.4%) en comparación con nuestro estudio (4). Una posible explicación para esta observación es que en nuestro estudio se encontró que la monitorización de la presión arterial en la mayoría de los casos fue invasiva, esto podría llevar a un uso de vasopresores ante variaciones mínimas de la presión arterial, que de otro modo de monitorización no invasiva podrían no haber sido detectadas ni intervenidas.

Además, el puntaje EuroSCORE, fue más alto en pacientes que requirieron soporte vasopresor, pero no hubo diferencias significativas en el puntaje entre los grupos de sedación y anestesia general, lo que nos indica que el resultado de esta escala no influyó en la elección de la técnica anestésica. Este hallazgo es importante porque sugiere que a pesar de que los

pacientes tengan falla cardíaca severa, la técnica de sedación puede ser utilizada de manera segura y así no aumentar el riesgo de complicaciones hemodinámicas. Pfau et al., observaron que la elección de la técnica anestésica no debe basarse únicamente en la función cardíaca preoperatoria, sino que se deben considerar muchos más factores del paciente y procedimiento (21).

Otros estudios como el de Kaya et al. evaluaron la eficacia de realizar este procedimiento bajo sedación frente a anestesia local, reportando una mayor incidencia de hipotensión intraoperatoria en el grupo de sedación, aunque no reportaron diferencias estadísticamente significativas. Un hallazgo importante de este estudio fue que, en pacientes con FEVI severamente disminuida, se prefería la anestesia local para minimizar los efectos adversos hemodinámicos de los agentes anestésicos (5). En nuestro estudio observamos que los pacientes con una FEVI más comprometida presentaron mayor requerimiento de soporte vasopresor con valores de 22% (18; 30), en comparación con los que no requirieron soporte 29% (20; 35) hallazgos estadísticamente significativos ( $p=0,0038$ ). Pfau et al. Señalaron que la incidencia de hipotensión intraoperatoria y el uso de vasopresores estaban más relacionadas con características propias de los pacientes como la disfunción ventricular que con la técnica anestésica. Sin embargo, en nuestro estudio analizamos que la técnica anestésica desempeña un papel importante en el uso de vasopresores, sugiriendo que la sedación podría ofrecer beneficios en este tipo de población al evitar dosis elevadas de los medicamentos anestésicos. (4), (5), (10).

Por otro lado, estudios como el de Yusuke Ugata et al, evaluaron los efectos de la sedación en comparación con el uso de anestesia local únicamente, reportaron que el uso de sedantes, sobre todo como dexmedetomidina y ketamina aumentaban la incidencia de hipotensión. Sin embargo, estos hallazgos no son comparables con nuestros resultados, ya que en nuestro estudio la sedación se realizó con agentes como Propofol y benzodiazepinas, cuyo perfil hemodinámico es más predecible y manejable en pacientes con insuficiencia cardíaca. (22).

En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces postoperatorios de requerimientos de UCI y estancia hospitalaria entre ambas

técnicas anestésicas, lo que es comparable con los estudios existentes donde tampoco se evidencio diferencia en este aspecto. Theron et al reportaron que el porcentaje de pacientes que requirieron UCI posterior a procedimiento fue de 1.3% para el grupo de sedación en comparación con el grupo de anestesia general con 0% pero sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.42$ ). (4). Michael K. Essando et al, demostraron que no hubo diferencia en días de estancia hospitalaria en los pacientes llevados a implante de dispositivos de estimulación cardiaca con relación a la técnica anestésica empleada. (24). Esto sugiere que, aunque la sedación ofrece beneficios intraoperatorios, no necesariamente ofrece ventajas en el postoperatorio a corto plazo.

El presente estudio fue objeto de algunas limitaciones, por lo cual los resultados deben ser interpretados con precaución. En primera instancia, la información recogida corresponde a un único centro, limitando la diversidad en las características de la población seleccionada. En segundo lugar, es un estudio retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes llevados a colocación de cardio resincronizador y no se realizó aleatorización para la asignación en los diferentes grupos. Además, la información obtenida para el presente estudio se tomó a partir de un instrumento de recolección con los datos de historias clínicas y registros anestésicos de cada paciente, lo cual podría llevar a un sesgo de información y/o selección. Una limitación importante es la variación en los esquemas de sedación y de las dosis de medicamentos anestésicos utilizados, así como la ausencia del criterio hemodinámico para el inicio de vasopresor. Esto podría sesgar la relación observada entre el tipo de anestesia empleado y el requerimiento de soporte vasopresor lo cual no permite establecer una asociación clara entre la técnica anestésica y sus efectos hemodinámicos. Se recomienda realizar estudios prospectivos y multicéntricos para estudiar más a fondo estos resultados y observaciones y así determinar las mejor prácticas para la selección de la técnica anestésica en población de alto riesgo como la de nuestro estudio.

Adicionalmente, la monitorización de la profundidad anestésica mediante BIS permitiría un control más preciso de las dosis de medicamentos administrados y sus probables efectos hemodinámicos secundarios. Incorporar esta herramienta en futuros estudios podría fortalecer las conclusiones sobre los efectos de los anestésicos en esta población de

pacientes. En los datos encontrados en el presente estudio no podemos establecer el porcentaje de conversión intraoperatoria de técnica anestésica de sedación a anestesia general por lo cual no pudimos analizar esta variable.

En conclusión, nuestros resultados demuestran que la implementación de la sedación como método de elección frente a la anestesia general en pacientes sometidos a implante de cardioresincronizador se asocia a reducción significativa en el uso de vasopresores intraoperatorios (OR: 0.235 (IC 0.09 a 0.561;  $p=0.001$ ). sin evidenciar diferencias en la incidencia de requerimiento de UCI y en estancia hospitalaria postoperatoria (IC -7.158 a 30.357;  $p= 0.086$ ).

Finalmente, se espera que este sea el punto de partida de nuevos trabajos de investigación, los cuales permitan validar nuestros resultados en diferentes escenarios. De igual forma, que este esfuerzo por un mayor entendimiento de uso de sedación en población colombiana en procedimientos de alta complejidad, permitan la implementación y estandarización de protocolos ajustados a la realidad del país.

## 16 Referencias

1. Terapia de resincronización cardiaca. Indicciones y contraindicaciones Resynchronization Therapy. Indications and Contraindications Marta Acena<sup>a</sup>, François Regoli<sup>a</sup>, Angelo Auricchio<sup>a,a</sup> División de Cardiología, Fondazione Cardiocentro Ticino, Lugano, Suiza. DOI: 10.1016/j.recesp.2012.02.027
2. Impact of Heart Failure on Patients Undergoing Major Noncardiac Surgery Bradley G. Hammill, M.S., \* Lesley H. Curtis, Ph.D.,† Elliott Bennett-Guerrero, M.D.,‡ Christopher M. O'Connor, M.D.,§ James G. Jollis, M.D.,† Kevin A. Schulman, M.D.,§ Adrian F. Hernandez, M.D., M.H.S. *Anesthesiology*. 2008 Apr;108(4):559-67. doi: 10.1097/ALN.0b013e31816725ef.
3. Heart Failure in Patients Undergoing Elective and Emergency Noncardiac Surgery: Still a Poorly Addressed Risk Factor ULRIKA LJUNG FAXEN, MD, PhD, LINN HALLQVIST, MD, LINA BENSON, MSc, BENEDIKT SCHRAGE, MD, LARS H. LUND, MD, PhD, AND MAX BELL, MD, PhD. *2020 Dec*;26(12):1034-1042. doi: 10.1016/j.cardfail.2020.06.015. Epub 2020 Jul 9.
4. General anesthesia versus sedation for implantation of a biventricular pacing device for cardiac resynchronization therapy Paul Theron<sup>1</sup>, Kaushik Guha<sup>2</sup>, Lilian Mantziari<sup>2</sup>, Salman Salahuddin<sup>2</sup>, Rakesh Sharma<sup>2</sup>, Sian Jaggar<sup>3</sup> Affiliations expand PMID: 24295721 DOI: 10.1053/j.jvca.2013.07.008.
5. Feasibility and safety of using local anaesthesia with conscious sedation during complex cardiac implantable electronic device procedures. Elif Kaya<sup>1</sup>, Hendrik Südkamp<sup>2</sup>, Julia Lortz, Tienush Rassaf<sup>2</sup>, Rolf Alexander Jánosi Affiliations expand. PMID: 29740019. PMID: PMC5940700, DOI: 10.1038/s41598-018-25457-x

6. Gómez E. Capítulo 2. Introducción, epidemiología de la falla cardiaca e historia de las clínicas de falla cardiaca en Colombia. *Rev Colomb Cardiol*. 2015;23:6-12. [https://DOI.org-DOI: 10.1016/j.rccar.2016.01.004](https://DOI.org-DOI:10.1016/j.rccar.2016.01.004).
7. Ciapponi A, Alcaraz A, Calderón M, Matta MG, Chaparro M, Soto N, et al. Burden of Heart Failure in Latin America: A Systematic Review and Meta-analysis. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2016;69(11):1051-60. English, Spanish. DOI: 10.1016/j.rec.2016.04.054.
8. Burden of Disease Estimation for Heart Failure in Colombia, P Lasalvia, SJ Rey, A Patiño, R Marrugo, SE Herran, C Lopez.. *Giri and Kulkarni, J Anesth Clin Res* 2016, 7:7 DOI: 10.4172/2155-6148.1000643
9. Cardiac resynchronisation therapy: Evidence based benefits and patient selection K. Albouaini \*, M. Egred, A. Rao, A. Alahmar, D.J. Wright Cardiothoracic Centre, Liverpool, UK Received 20 March 2007; received in revised form 27 April 2007; accepted 26 September 2007 Available online 19 November 2007. *Eur J Intern Med* 2008 May;19(3):165-72.doi: 10.1016/j.ejim.2007.09.012.
10. Cardiac Resynchronization Therapy-Anesthetic Considerations Pramila Giri\* and Raghavendra Kulkarni Department of Anesthetics, Kettering General Hospital, Kettering, UK. DOI: 10.4172/2155-6148.1000643.
11. Thomas A, Mower M.. Multiple chambered pacing for the treatment of congestive heart failure.. *Pacing Clin Electrophysiol* ., 18 (1995), pp. 749-750. *Pacing Clin Electrophysiol* 1995 Apr;18(4 Pt 1):749-50. doi: 10.1111/j.1540-8159.1995.tb04676.x.
12. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure:

The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016 Jul 14;37(27):2129-2200. doi: 10.1093/eurheartj/ehw128. Epub 2016 May 20.

13. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Colvin MM, et al. 2017 ACC/AHA/ HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *Circulation*. 2017 Aug 8;136(6):e137-e161. doi: 10.1161/CIR.0000000000000509. Epub 2017 Apr 28.
14. American Society of Anesthesiologists Committee on Quality Management and Departmental Administration: Continuum of depth of sedation: Definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. Approved by the ASA House of Delegates on October 13, 1999, and amended on October 21, 2009. Available at: *Anesthesiology* March 2018, Vol. 128, 437–479. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000002043>
15. Vasopressor therapy in critically ill patients with shock. James A Russell. *Intensive Care Med* 2019 Nov;45(11):1503-1517. doi: 10.1007/s00134-019-05801-z. Epub 2019 Oct 23.
16. Vasopressin versus Norepinephrine in Patients with Vasoplegic Shock after Cardiac Surgery: The VANCS Randomized Controlled Trial. *Anesthesiology* January 2017, Vol. 126, 85–93. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001434>.
17. Impact of a pharmacist-based multidimensional intervention aimed at decreasing the risk of hyperkalemia in heart failure patients: A Latin-American experience. Sebastian Gallo-Berna, Camilo A. Calixto , Nicolás Molano-González , María Paula Durán Moreno, María Fernanda Tamayo , Johanna Paola Contreras , Hector M.

Medina a,b,1, María Juliana Rodríguez. nt J Cardiol 2021 Apr 15:329:136-143.doi: 10.1016/j.ijcard.2020.12.081. Epub 2021 Jan 4.

18. Association Between Serum Lactate and Unsatisfactory Outcomes in Critically Ill Children in the Immediate Post-operative Period of Liver Transplantation Jaime Fernández-Sarmiento, María Angélica Wilches-Cuadros, Ricardo Hernandez-Sarmiento<sup>1</sup>, Hernando Mulett, Karen Moreno-Medina<sup>3</sup>, Nicolás Molano<sup>4</sup>, Julián Augusto Palo. Front Pediatr 2022 Jan 24:9:796504. doi: 10.3389/fped.2021.796504. eCollection 2021.
19. Anesthetic Choice for Cardiovascular Implantable Electronic Device Placement and Lead Removal: A National Anesthesia Clinical Outcomes Registry Analysis. Joseph A. McGuire MD Dylan Thibault MS Anna Zukowski Brian Grose MD Kaitlin Woods MD David Schwartzman MD Heather K. Hayanga MD, MPH. J Cardiothorac Vasc Anesth 2023 Dec;37(12):2461-2469.doi: 10.1053/j.jvca.2023.07.026. Epub 2023 Jul 29.
20. Outcome After Implantation of Cardiac Resynchronization/Defibrillation Systems in Patients With Congestive Heart Failure and Left Bundle-Branch Block Giselher Pfau, MD,\* Thomas Schilling, MD, DEAA,\* Alf Kozian, MD,\* Anke Lux, MSc,† A. Götte, MD,‡ Christof Huth, MD,§ and Thomas Hachenberg, MD, PhD. J Cardiothorac Vasc Anesth 2010 Feb;24(1):30-6.doi: 10.1053/j.jvca.2009.07.009. Epub 2009 Oct 2.
21. Perioperative hypotension after conscious sedation versus local anesthesia during defibrillator implantation for left ventricular dysfunction: analysis of a national inpatient database in Japan Yusuke Ugata<sup>1</sup> · Nobuaki Michihata<sup>2</sup> · Hiroki Matsui<sup>1</sup> · Kiyohide Fushimi<sup>3</sup> · Hideo Yasunaga<sup>1</sup>. Heart Vessel 2020 Jan;35(1):118-124. doi: 10.1007/s00380-019-01462-6. Epub 2019 Jun 27.

22. General anaesthesia vs. conscious sedation for transfemoral aortic valve implantation: a single UK centre before-and-after study LF Miles, K R Joshi<sup>2</sup>, E H Ogilvie<sup>1</sup>, C G Densem<sup>3</sup>, A A Klein<sup>1</sup>, M O'Sullivan<sup>3</sup>, G Martinez<sup>1</sup>, C D Sudarshan<sup>4</sup>, Y Abu-Omar<sup>4</sup>, J F Irons. *Anaesthesia* 2016 Aug;71(8):892-900. doi: 10.1111/anae.13522. Epub 2016 Jun 29.
23. Anesthesia for subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation: Perspectives from the clinical experience of a U.S. panel of physicians Michael K. Essandoh MD1 George E. Mark MD2 Johan D. Aasbo DO3 Charles A Joyner MD4 Saumya Sharma MD5 Beningo F Decena MD6 Eric D Bolin MD7 Raul Weiss MD8 Martin C Burke DO9 Timothy R. McClernon PhD10 Emile G. Daoud MD8 Michael R. Gold MD, PhD. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018 Jul;41(7):807-816.. doi: 10.1111/pace.13364. Epub 2018 Jun 8.