



**Dolor postoperatorio en pacientes llevados a inserción de dispositivos de estimulación cardiaca con bloqueo pectoral en un hospital de Bogotá entre 2020 y 2023.**

Autora: Catalina Rico Giraldo

Trabajo presentado como requisito para optar por el  
título de Especialista en Anestesiología

Bogotá - Colombia

2025

**Dolor postoperatorio en pacientes llevados a inserción de dispositivos de estimulación  
cardíaca con bloqueo pectoral en un hospital de Bogotá entre 2020 y 2023.**

Autor principal

Catalina Rico Giraldo

Tutores

Hugo Andrés Mantilla

Yimy Alberto Santana

Colaboradores

Isabella Monsalve García

Especialización en Anestesiología

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2025

## **Identificación del proyecto**

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Servicio de Anestesiología de la fundación Cardioinfantil

Título de la investigación: Dolor postoperatorio en pacientes llevados a inserción de dispositivos de estimulación cardíaca con bloqueo pectoral en un hospital de Bogotá entre 2020 y 2023.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil

Tipo de investigación: Estudio de Cohortes retrospectiva

Investigador principal: Catalina Rico Giraldo

Asesor clínico o temático: Yimy Alberto Santana

Asesor metodológico: Hugo Andrés Mantilla

Colaborador: Isabella Monsalve García

# 1 Tabla de contenido

2	Resumen .....	6
3	Abstract.....	7
4	Introducción.....	8
4.1	Planteamiento del problema .....	8
4.2	Justificación .....	9
5	Marco Teórico.....	10
5.1	Pregunta de investigación.....	15
5.2	Objetivos .....	15
5.2.1	Objetivo general.....	15
5.2.2	Objetivos específicos .....	15
5.3	Formulación de hipótesis .....	16
6	Metodología.....	16
6.1	Tipo y diseño de estudio .....	16
6.2	Población y muestra.....	16
6.3	Criterios de inclusión y exclusión .....	17
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i> .....	17
6.3.2	<i>Criterios de exclusión:</i> .....	17
6.4	Conformación de los grupos: .....	17
6.5	Tamaño de muestra .....	18
6.6	Muestreo.....	19
6.7	Definición y operacionalización de variables.....	19
6.7.1	Definiciones: .....	19
6.7.2	Operacionalización de variables .....	20
6.7.3	Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos.....	27
6.8	Plan de procesamiento de muestras biológicas.....	29
6.9	Plan análisis de datos .....	29
6.10	Alcances y límites de la investigación .....	30
7	Aspectos éticos .....	30
7.1	Equipo de investigación .....	30
7.2	Categoría de la investigación .....	31

7.3	Población sujeta de investigación .....	31
7.4	Proceso de obtención de consentimiento informado .....	31
7.5	Uso de datos personales .....	32
7.6	Riesgos y Beneficios .....	32
7.7	Proteccion de datos .....	32
8	Administración del proyecto .....	33
8.1	8.1 Presupuesto.....	33
	Tabla 3. Presupuesto .....	33
8.2	8.2 Cronograma.....	34
9	Resultados.....	35
10	Discusión .....	40
11	Conclusiones .....	44
12	Referencias .....	45

## 2 Resumen

La inserción de dispositivos de estimulación cardíaca son procedimientos frecuentemente realizados en pacientes adultos mayores con múltiples comorbilidades. En la Fundación Cardioinfantil, este procedimiento suele realizarse bajo sedación intravenosa con propofol y analgesia con opioides. Sin embargo, técnicas de anestesia regional como el bloqueo de nervios pectorales (PECS) han ganado interés en los últimos años por su potencial para mejorar el control del dolor perioperatorio y reducir el consumo de opioides.

Este estudio de cohorte retrospectivo tuvo como objetivo la comparación del dolor postoperatorio, el consumo de opioides y otras variables clínicas entre pacientes llevados a inserción de dispositivos cardíacos con sedación sola frente a aquellos en quienes se empleó bloqueo de nervios pectorales más sedación. Se incluyeron 343 pacientes entre enero de 2020 y diciembre de 2023, de los cuales 94 recibieron bloqueo y 249 fueron manejados solo con sedación.

Los resultados mostraron que, aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de dolor postoperatorio, el grupo con bloqueo presentó un menor uso intraoperatorio de fentanilo, menor tiempo de recuperación y mayor uso de analgesia no opioide. La tasa de complicaciones fue baja y comparable entre ambos grupos.

Estos hallazgos sugieren que el bloqueo de nervios pectorales es una técnica segura que puede ser integrada dentro de un enfoque multimodal de analgesia para estos procedimientos, especialmente en pacientes de alto riesgo. No obstante, se requieren estudios prospectivos que controlen mejor las variables confusoras y consideren desenlaces centrados en el paciente.

### 3 Abstract

The insertion of cardiac stimulation devices is a common procedure in elderly patients with multiple comorbidities. At Fundación Cardioinfantil, this procedure is traditionally performed under intravenous sedation with propofol and opioid analgesia. However, regional anesthesia techniques such as the pectoral nerve block (PECS) have gained interest in recent years due to their potential to improve perioperative pain control and reduce opioid consumption.

This retrospective cohort study was aimed at comparing postoperative pain, opioid use, and other clinical variables in patients undergoing cardiac device implantation with sedation alone versus those who also received a pectoral nerve block. A total of 343 patients were included between January 2020 and December 2023, of which 94 received a nerve block and 249 were managed with sedation alone.

The results showed no statistically significant differences in postoperative pain scores. However, the group that received the nerve block had lower intraoperative fentanyl use, shorter recovery times, and greater use of non-opioid analgesics. The overall complication rate was low and similar between the groups.

These findings suggest that pectoral nerve blocks are a safe technique that could be integrated into a multimodal analgesia approach for these procedures, particularly in high-risk patients. Nevertheless, prospective studies are needed to better control for confounding variables and include patient-centered outcomes.

## 4 Introducción

### 4.1 Planteamiento del problema

Los dispositivos cardíacos implantables son una herramienta en el manejo de patologías avanzadas de la conducción cardíaca. Para el 2020 se estimó una tasa de inserción de dispositivos cardíacos de 1 millón por año, cifra que viene en aumento con la disponibilidad de los equipos, el avance técnico en su inserción y el envejecimiento de la población. (1)

La mayoría de los pacientes que son llevados a estos procedimientos son adultos mayores. El 80% de estos dispositivos implantados corresponden a pacientes por encima de los 65 años. Esta población suele tener más comorbilidades y por ende un mayor riesgo quirúrgico. (1, 2)

Es frecuente que el anestesiólogo de hoy esté enfrentado en estos escenarios, al manejo de pacientes ancianos con múltiples patologías cardíacas. Dadas las características de esta población es deseable el uso técnicas anestésicas que disminuyan la cantidad y dosis de medicamentos usados. Actualmente estos pueden ser realizados con técnicas de anestesia regional, anestesia general o infiltración local y sedación (3). En los últimos años ha comenzado a aparecer en la literatura médica pequeños estudios y reportes de caso donde se usa el bloqueo de nervios pectorales como técnica anestésica y analgésica.

El dolor presentado por estos pacientes está altamente subestimado, lo que puede limitar el uso de estrategias de analgesia multimodal. Se ha descrito una prevalencia del 60% de dolor a las 24 horas postoperatorias tras la inserción de dispositivos cardíacos con un puntaje de dolor medio de 3.4 en la escala visual análoga y omalgia crónica hasta en el 54% de pacientes (4). Se presenta entonces una oportunidad para el uso de bloqueo de nervios pectorales para el manejo del dolor en estos pacientes. El bloqueo de nervios pectorales proporciona control analgésico en la zona de inserción del generador de estos dispositivos, lo cual permite realizar gran parte del procedimiento sin dolor. Hoy en día hay reportes de casos y estudios comparativos en los que se ha usado el bloqueo de nervios pectorales con adecuado control del dolor intra y postoperatorio lo que ha permitido disminuir de consumo anestésicos intraoperatorios, y el consumo de opioides en el postoperatorio con una reducción potencial de complicaciones perioperatorias. (3,4)

## 4.2 Justificación

En el hospital Fundación Cardioinfantil se usan técnicas de sedación intravenosa como práctica común en el manejo anestésico de paciente llevado a implante de dispositivos cardiacos con pacientes de alta complejidad. Estos pacientes potencialmente se beneficiarían de técnicas anestésicas regionales para el control del dolor perioperatorio y con esto una posible reducción tanto del del consumo de anestésicos intravenosos durante el procedimiento y opioides en el manejo del dolor.

El 80% de los pacientes que van a implantación de dispositivos cardiacos son pacientes mayores de 65 años, quienes presentan más patologías cardiacas y más comorbilidades asociadas, con mayor riesgo de complicaciones durante y después del procedimiento (2). Así entonces tienen más probabilidades de inestabilidad hemodinámica, intoxicación por anestésicos locales y delirium postoperatorio (3) Por esta razón es importante describir las técnicas anestésicas que puedan mostrar mejor comportamiento hemodinámico durante el procedimiento, menor consumo de opioides y disminuyan el riesgo de complicaciones.

Con los resultados de este estudio se podría reconocer si la técnica basada en bloqueo regional puede ser una alternativa que proporcionar mejor control del dolor y menor consumo de opioides para ser usada en paciente adultos llevados inserción de dispositivos cardiacos en la fundación Cardio infantil.

## 5 Marco Teórico

### Sistema de conducción cardiaca y Dispositivos cardiacos implantables:

El corazón tiene células especializadas en la conducción de impulsos eléctricos que conforman el sistema eléctrico del corazón. Este sistema puede presentar alteraciones en la conducción normal ya sea por patologías del corazón o patologías sistémicas que lo afectan. Cuando el sistema eléctrico del corazón se ve alterado se producen patologías que requieren la inserción de dispositivos cardiacos implantables para aumentar la supervivencia y calidad de vida de estos pacientes. Las patologías que más frecuentemente se presentan como indicación son el bloqueo auriculoventricular de alto grado y la disfunción de nodo Sinusal. (5)

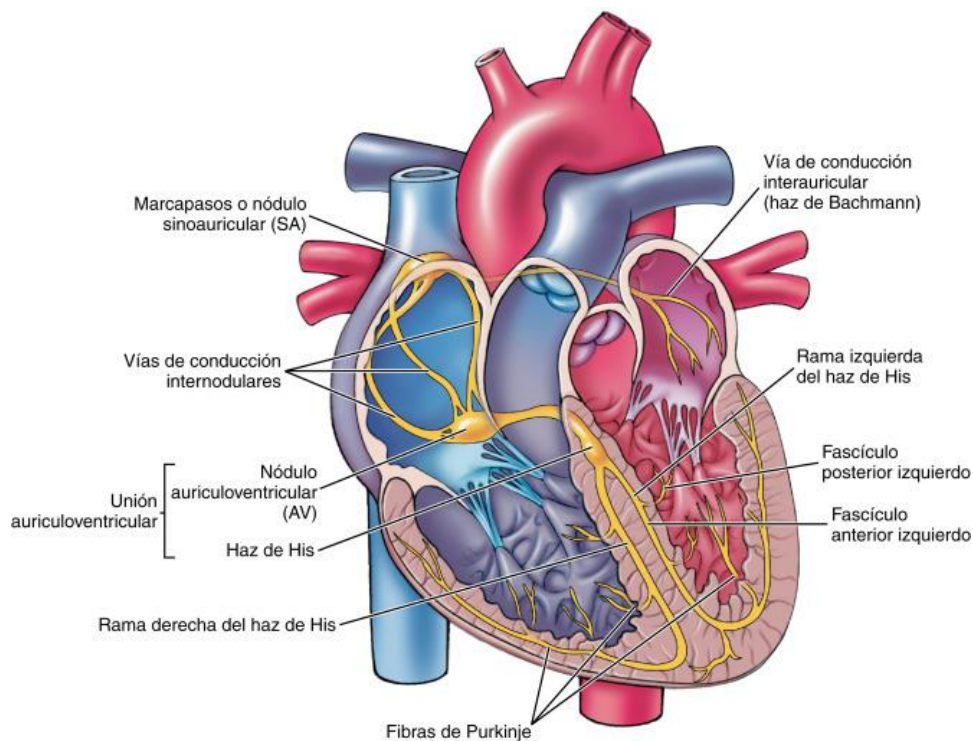


Imagen 1. Sistema de conducción del corazón. Tomado de: Herlihy, B. (2001). *The human body in health and illness* (4th ed.). St. Louis: Saunders.

En términos generales, los dispositivos cardiacos implantables producen un estímulo eléctrico directamente en el corazón sirviendo como terapia eléctrica para múltiples patologías. Pueden ser de bajo voltaje (entre 1 a 5 Voltios) usados en los marcapasos generando pulsos eléctricos para tratar bradicardias o de alto voltaje (de 500 a 1.400 Voltios) usado en los cardiodesfibriladores para generar choques eléctricos y cardiovertir fibrilaciones o taquicardias ventriculares. (6-8)

Existen varios tipos de dispositivos cardiacos implantables que cumplen diferentes objetivos:

- Estimulación cardiaca: Se basa en la colocación de electrodos que transmiten impulsos eléctricos hasta el endocardio o el epicardio, y que tiene la capacidad tanto de censar como de estimular eléctricamente estos tejidos para generar impulsos eléctricos a través del sistema de conducción cardiaca, dentro de estos encontramos los marcapasos.
- Resincronización cardiaca: En la que a través de electrodos ya sean endocárdicos o epicardios se busca proporcionar una estimulación ventricular más sincrónica, permitiendo una adecuada activación mecánica de los ventrículos, dado que cuando hay disincronía entre la activación eléctrica y mecánica de los ventrículos se ve afectada su función como bomba. Dentro de estos encontramos los cardioresincronizadores.
- Desfibrilación cardiaca: En la que a través de los mismos electrodos se puede llegar a producir descargas de más alto voltaje para cumplir la función de desfibrilar arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular o las taquicardias ventriculares sostenidas, en paciente con factores de riesgo o con evidencia de haberlas desarrollado
- Estimulación del sistema de conducción: En los cuales se busca estimular directamente el sistema de conducción cardiaca desde el haz de His para producir una estimulación que se asemeja más a la producida de manera fisiológica que la realizada por estimulación del ventrículo derecho
- Estimulación sin cables: son dispositivos más pequeños que se insertan también de manera percutánea y que buscan ser implantados directamente en el ventrículo derecho proporcionando estimulación unicameral.

Estos dispositivos se implantan haciendo una incisión en la región pectoral para luego buscar un acceso venoso, ya sea la vena axilar o subclavia por donde se introducen los electrodos que serán avanzados hasta aurículas, ventrículos o seno coronario según el dispositivo, tipo de censado y estimulación. Luego se hace un “bolsillo” medial e inferior a la incisión, entre el tejido celular subcutáneo y el músculo pectoral mayor para insertar el generador del dispositivo. Este último es comúnmente fijado al musculo pectoral con una sutura. Posteriormente y después de verificar el correcto funcionamiento del dispositivo se cierra la incisión inicial. (1,8)

La incidencia de inserción de dispositivos cardiacos no se conoce de manera precisa dada la falta de homogeneidad en el registro, extracción de la información y la alta variación que hay en diferentes países. Hay reportes de países europeos con datos entre 25 a 1000 implantes por millón de habitantes. La población en la que se suele implantar más estos dispositivos es la población mayor de 65 años en el 80% de los casos, Convirtiéndose en un procedimiento común dado el aumento en la expectativa de vida poblacional ( 2,9,10)

Este procedimiento como cualquiera no está exento de complicaciones, con reportes de hasta el 8,20% de complicaciones en inserción de novo en los primeros 90 días y una mortalidad que es baja de 0,50 % intrahospitalario y 0,80% en los primeros 30 días. Las complicaciones más frecuentes son el desprendimiento de los cables con una incidencia reportada en algunas series de hasta el 10,60 % , el hematoma del bolsillo que se presenta de manera más infrecuente hasta entre el 2,10 a 9,50% de los casos con un riesgo asociado de infección 15 veces mayor que los pacientes que no presentan hematoma del bolsillo y el neumotórax con una incidencia poco conocida ya que casos leves pueden presentarse sin síntomas y no ser detectados. El dolor asociado la inserción de estos dispositivos se presenta hasta en un 60% de los pacientes a las 24 horas postoperatorias con una intensidad que va de leve a moderada y dolor asociado que se cronifica en el 54% de pacientes. (1,2,4)

### Bloqueo de nervios pectorales

El bloqueo del nervio pectoral (PECs) en un bloqueo de fascia que fue descrito inicialmente por Blanco et al. En 2011 como una técnica regional para analgesia postoperatoria en paciente llevados

a cirugía de mama. En esta técnica se busca infiltrar anestésicos locales en entre planos musculares para conseguir anestesia de los nervios pectorales (11).

El bloqueo de nervios pectorales (PECS I y II) buscan llegar a los nervios pectorales lateral y medial. Se introdujo de manera inicial para analgesia en cirugía de mama. En el PECS I se infiltra anestésico local entre el pectoral mayor y el menor. El PECS II busca infiltrar anestésico local entre el pectoral menor y el serrato anterior, lo que extiende el anestésico a la fosa axilar y los nervios intercostales superiores. Estos bloqueos tienen como ventajas su facilidad técnica, posibilidad de ser realizado en decúbito supino y menor riesgo de complicaciones por sus relaciones anatómicas comparado con otros bloqueos que pueden cubrir áreas similares. (12-15). Esta Técnica permite la anestesia de la zona a ser manipulada para la realización del bolsillo, con la posibilidad de realizar procedimientos en esta zona sin dolor y con posterior control del dolor en las horas posteriores al procedimiento. (16)

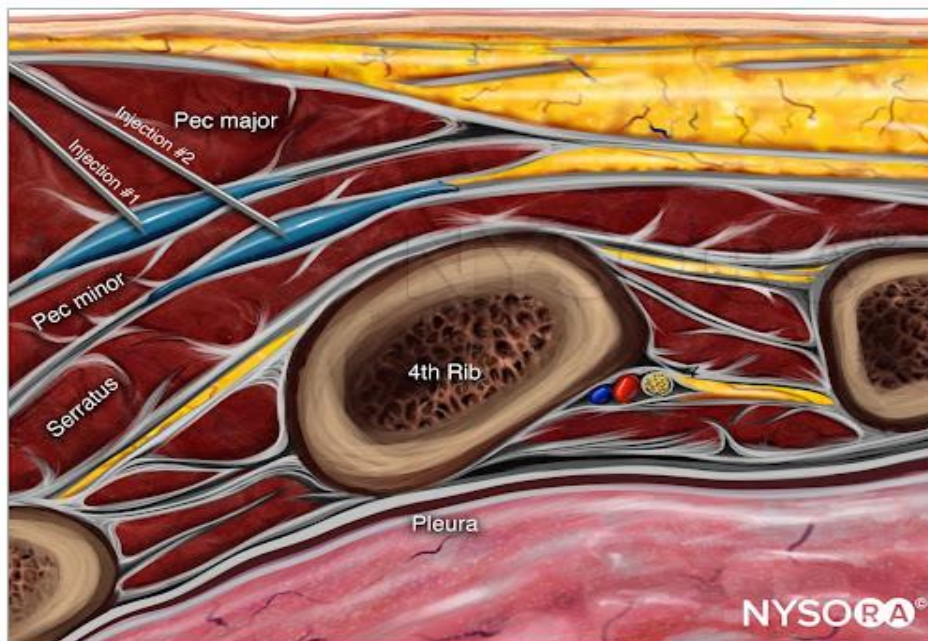


Imagen 2. Visión anatómica para bloqueo de nervios pectorales (PECS I y II). Hadzic, A. (2022) Hadzic's Peripheral Nerve Blocks and Anatomy for Ultrasound-Guided Regional Anesthesia (3rd ed)

De manera general las técnicas de anestesia regional, como lo es el bloqueo de nervios pectorales, se han asociado a menor dolor postoperatorio y menor de uso de opioides para el control del dolor postoperatorio. Asociado a la disminución del uso de opioides también se disminuyen efectos

adversos como las náuseas y vómitos postoperatorios, depresión respiratoria, hiperalgesia inducida por opioides o incluso inmunosupresión. (16)

En los últimos años han comenzado a aparecer en la literatura reportes de caso estudios piloto estudiando el dolor perioperatorio en pacientes llevados a inserción de dispositivos cardiacos con bloqueo de nervios pectorales ya sea combinado con otras técnicas de anestesia regional o con el uso de anestésicos intravenosos

En un reporte de caso por Fujiwara et al. 2014 (17) de un paciente de 71 años con cardiopatía isquémica y fracción de eyección de 20% a quien se le realizó PECS I con 10 ml de ropivacaína al 0,37 % más bloqueo de nervio intercostal con sedación con dexmedetomidina sin evidencia de dolor durante el procedimiento y sin cambios hemodinámicos significativos.

En otro Reporte de Caso Antivepovitch et al. 2022 (3) reporta la inserción de un cardiodesfibrilador implantable en una paciente con distrofia miotónica tipo 1 con bloqueo supraclavicular y PECS I con uso de 15 ml de anestésico local sin requerimiento de sedación o infiltración de la herida con anestésicos locales, adicionalmente sin dolor tras el procedimiento.

En una revisión sistemática por Jin et al. 2020 (16) se evalúa el dolor postoperatorio como desenlace primario en paciente llevados a cirugía de mama con bloqueo de nervios pectorales, encontraron 19 estudios en los que se redujo el consumo de opioides postoperatorio con una diferencia significativa, mayor tiempo en la solicitud del primer rescate analgésico y disminución en náuseas y vómitos postoperatorios.

En un estudio piloto Arasu et al. 2020 (4) estudiaron a 30 pacientes aleatorizándolos a bloqueo solo del musculo transverso torácico o en combinación con el PECS I. Ambos grupos premedicados con 0,50 miligramos de Midazolam intravenoso. Encontraron que en el grupo llevado a bloqueo pectoral los puntajes de dolor eran menores tanto en reposos como con la inspiración profunda o la tos a las 0, 3, 6 y 12 horas tras el procedimiento, menor requerimiento de analgésicos de rescate y menor requerimiento de sedantes durante el procedimiento. El puntaje de dolor fue comparable a las 24 horas en ambos grupos.

## 5.1 Pregunta de investigación

¿Hay diferencias en el dolor postoperatorio entre los pacientes adultos llevados a inserción de dispositivos de estimulación cardíaca a los que se les realiza bloqueo de nervio pectoral comparado con los que solo reciben infiltración local y analgesia intravenosa?

P: Pacientes adultos llevados a inserción de dispositivos cardíacos

I: Bloqueo de nervios pectorales

C: Analgesia intravenosa usual + infiltración local

O: Dolor postoperatorio medido en consumo de opioides en el postoperatorio y escala visual análoga.

T: enero 2020 hasta diciembre 2023

## 5.2 Objetivos

### 5.2.1 Objetivo general

Comparar el dolor postoperatorio según la escala visual análoga en pacientes llevados a inserción de dispositivos de estimulación cardíaca en los que se realiza bloqueo de nervio pectoral comparado con la infiltración de anestésico local.

### 5.2.2 Objetivos específicos

1. Caracterización sociodemográfica de la población institucional que es llevada a inserción de dispositivos cardíacos.
2. Comparar el consumo de opioides para el manejo del dolor postoperatorio en los pacientes los que se realiza bloqueo de nervio pectoral comparado con los que no se les realiza.
3. Identificar la proporción de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes llevados a inserción de dispositivos cardíacos implantables.
4. Establecer diferencias en la cantidad de sedantes usados durante el procedimiento.

5. Describir los tiempos de recuperación y necesidad de hospitalización relacionado con dolor posterior al implante del dispositivo.

### 5.3 Formulación de hipótesis

**Hipótesis nula:** No hay diferencia en el dolor posoperatorio de los pacientes llevados a inserción de dispositivos cardiacos en los que se realiza bloqueo del nervio pectoral comparados con la infiltración local de anestésico

**Hipótesis alternativa:** Hay diferencia en el dolor posoperatorio de los pacientes llevados a inserción de dispositivos cardiacos en los que se realiza bloqueo del nervio pectoral comparados con la infiltración local de anestésico

## 6 Metodología

### 6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional, analítico de cohorte retrospectivo realizado en pacientes llevados a inserción de dispositivos cardiacos en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá entre enero de 2020 hasta diciembre de 2023

### 6.2 Población y muestra

Pacientes adultos mayores de 18 años llevados a inserción de dispositivos cardiacos en la fundación cardio infantil entre enero de 2020 hasta diciembre de 2023

## 6.3 Criterios de inclusión y exclusión

### 6.3.1 *Criterios de inclusión:*

- Pacientes mayores de 18 años
- Inserción de cualquier dispositivo cardiaco de Novo
- Técnica anestésica sedación con infusión de propofol y bolos de fentanilo

### 6.3.2 *Criterios de exclusión:*

- Pacientes llevados al procedimiento bajo anestesia general
- Pacientes llevados a inserción de marcapasos transvenosos
- Pacientes llevados a cambio de generador
- Pacientes en los que se realiza otra técnica regional adicional al bloqueo de nervios pectorales
- Administración de cualquier bloqueo diferente a PECs I o II
- Uso de Midazolam, Ketamina o dexmedetomidina como sedantes únicos.

## 6.4 Conformación de los grupos:

### Grupo expuesto:

Pacientes llevados inserción de dispositivos cardiacos implantables que tengan como técnica anestésica principal el bloqueo de nervio pectorales (PECs I o II) asociado a una técnica de sedación con propofol en infusión y fentanilo en bolos.

### Grupo no expuesto:

Pacientes llevados inserción de dispositivos cardiacos implantables con una técnica anestésica única basada en sedación con propofol en infusión y fentanilo en bolos.

## 6.5 Tamaño de muestra

### [19] Tamaños de muestra. Comparación de medias independientes:

#### Datos:

Varianzas:	Iguales
Opción:	Opción 1
Diferencia de medias a detectar:	2,000
Desviación estándar común:	4,000
Razón entre tamaños muestrales:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

#### Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	64	64	128
90,0	86	86	172

Tabla 1. Tamaño de muestra

Se calculó el tamaño de muestra para la población a estudiar, se contará una diferencia en el dolor postoperatorio como clínicamente significativa a partir de una diferencia de medias para el dolor postoperatorio de 2 puntos en la escala visual análoga del dolor y una desviación estándar común de 4. Se realizó el cálculo con un nivel de confianza del 95 % y una potencia del 80% para lo cual necesitaremos 64 pacientes para cada uno grupos (con o sin bloqueo de nervios pectorales) para un total de 128 pacientes, o una potencia del 90% para lo cual necesitaremos 86 pacientes para cada uno grupos para un total de 172 pacientes.

Dado que según nuestros registros tendremos una sobre representación de pacientes sin bloqueo dado que es el manejo estándar actual, tomaremos todos los pacientes llevados a bloqueo de nervios pectorales y enriqueceremos la muestra con pacientes llevados a sedación únicamente en una relación aproximada de 3:1. Para este efecto, dada la gran cantidad de pacientes llevados a sedación sin bloqueo en el periodo de tiempo, realizaremos un muestreo aleatorio simple para seccionar este grupo de pacientes.

## 6.6 Muestreo

El muestreo será no probabilístico, por conveniencia en la base de datos de historias clínicas de la fundación cardio infantil, se buscarán pacientes desde el enero de 2020 hasta diciembre de 2023 llevados a inserción de dispositivos cardiacos y se evaluarán los datos de historias clínicas para criterios de inclusión y exclusión.

## 6.7 Definición y operacionalización de variables

### 6.7.1 Definiciones:

***Escala visual análoga del dolor:*** Es una herramienta usada para medir algunas cantidades intangibles como la calidad de vida, la ansiedad y el dolor. Es una línea de 100 milímetros con descriptores en cada extremo: “sin dolor” y “peor dolor imaginable”, a partir de estos el paciente marca en la línea su percepción del dolor. La distancia de este punto a extremo inicial se mide en milímetros. La valoración del dolor postoperatorio es considerada un signo vital por lo cual su valoración y registro en la historia clínica es rutinaria, por lo que siempre se cuenta con al menos una valoración durante la estancia en recuperación. (12)

***Bloqueo de nervios pectorales PECS II:*** Es la técnica mediante la cual se inyecta anestésico local entre los músculos pectoral mayor y menor, y el pectoral mayor y el músculo serrato

***Dispositivo de estimulación cardiaca:*** Es un dispositivo electrónico usado para terapia eléctrica cardiaca que se inserta de manera mínimamente invasiva y consiste de uno o varios cables que llegan al corazón conectados a un generador que se aloja de manera común en la zona pectoral.

## 6.7.2 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Edad	Edad en años registrada en la historia clínica el día del procedimiento	Cuantitativa	Continua	Años
Sexo	Sexo registrado en la historia clínica el día del procedimiento	Cualitativa	Nominal	Hombre o Mujer
Dolor en la unidad de cuidados posanestésicos	Mayor Numero registrado en la historia clínica el día del procedimiento durante la estancia en la unidad de cuidaos posanestésicos	Cualitativa	Ordinal	1-10
Dolor a las 24 horas	Registro de dolor 24 posteriores al procedimiento	Cualitativa	Ordinal	1-10
Dolor antes del alta	Último registro de dolor realizado antes del alta médica	Cualitativa	Ordinal	1-10

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Consumo de opioides	Cantidad de opioide consumido en el postoperatorio en equivalentes de morfina	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Altura	Longitud en centímetros registrado en la historia clínica.	Cuantitativo	Continuo	Centímetros
Peso	Peso en kilogramos registrado en la historia clínica.	Cuantitativo	Continuo	Kilogramos
Duración de procedimiento	Cuánto dura el procedimiento desde la llegada hasta la salida de la sala registrado en el récord anestésico	Cuantitativo	Continuo	Minutos
Tipo de procedimiento	Tipo de dispositivo insertado	Cualitativo	Nominal	Marcapasos, desfibrilador, Re sincronizador o monitor de eventos

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Cantidad de anestésico local	Militros de anestésico local usado para el bloqueo	Cuantitativa	Continuo	milímetros
ASA	Clasificación ASA registrada en el record de anestesia	Cualitativa	Ordinal	I, II, III, IV, V, VI.
NYHA	Clasificación NYHA descrita en la historia clínica	Cuantitativa	Ordinal	I, II, III, IV
Anticoagulantes	Uso de anticoagulantes previo al procedimiento registrado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si o no
Antiagregantes	Uso de antiagregantes previo al procedimiento registrado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Si o no
Tiempo en recuperación	Tiempo de estancia en la unidad de cuidados posanestésico	Cuantitativo	Continuo	Horas

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Uso de opioides	Uso o no de opioides para el control de dolor postoperatorio	Cualitativa	Nominal	Si o no
Nausea y vómito postoperatorio	Presencia de nausea y vomito postoperatorio	Cualitativa	Nominal	Si o no
Tratamiento de vomito y nauseas postoperatorias	Si el paciente recibe tratamiento para nauseas o vómitos postoperatorios	Cualitativa	Nominal	Si o no
Complicaciones	Presencia de complicaciones	Cualitativa	Nominal	Si o no
Hematoma de pared	Presencia de hematoma en la pared torácica	Cualitativa	Nominal	Si o no
Desplazamiento de electrodos	Desplazamiento de electrodos	Cualitativa	Nominal	Si o no
Neumotórax	Presencia de Neumotórax postoperatorio	Cualitativa	Nominal	Si o no
Comorbilidades	Presencia de otras enfermedades diferentes a la que	Cualitativa	Nominal	Si o no

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
	indicó el procedimiento			
Hipertensión	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Diabetes	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Hipotiroidismo	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Obesidad	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Insuficiencia renal	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Demencia	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Falla cardíaca	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no
Hipertensión pulmonar	Presencia o ausencia de este diagnóstico	Cualitativa	Nominal	Si o no

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Uso de opioides	Uso de cualquier opioide para manejo del dolor	Cualitativa	Nominal	Si o no
Morfina	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no
Morfina Total	Cantidad total de medicamento usado desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Hidromorfona	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no
Hidromorfona Total	Cantidad total de medicamento usado desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Oxicodona	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no
Oxicodona total	Cantidad total de medicamento usado desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Tramadol	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Tramadol total	Cantidad total de medicamento usado desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Meperidina	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no
Meperidina Total	Cantidad total de medicamento usado desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Codeína	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no
Codeína Total	Cantidad total de medicamento usado desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	Miligramos
Analgésicos no opioides	Uso del medicamento	Cualitativa	Nominal	Si o no
Días de Hospitalización	Días transcurridos desde el procedimiento hasta el alta médica	Cuantitativa	Continua	numérica

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Propofol	Cantidad medicamento usado durante procedimiento	Cuantitativa	Continua	numérica
Fentanilo	Cantidad medicamento usado durante procedimiento	Cuantitativa	Continua	numérica

Tabla 2. Variables.

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

Se usarán las bases de datos de historia clínica electrónica de la fundación cardiointantil para búsqueda de los procedimientos de inserción de dispositivos cardiacos entre el 2020 y el 2023 con posterior revisión de la historia clínica y récord anestésico para la extracción de los datos. Se elaboró un formato Excel para recolección de la información específica con las variables incluidas en el presente estudio, el cual será diligenciado por los investigadores.

#### Protección de datos y custodia de información

El investigador principal será quien tendrá la custodia de la información en el transcurso de la investigación, recolectará la información y la consolidará en un archivo digital cifrado, en donde el usuario y clave de este archivo serán de conocimiento exclusivo del investigador principal, lo cual permitirá asegurar la protección de datos, la veracidad de la información,

evitar el acceso de terceros, la adulteración de la información, así como la exposición de los pacientes a algún tipo de discriminación por su condición clínica. El archivo digital se encontrará en el disco duro de un computador asignado al investigador principal por el departamento de anestesiología.

#### Disposición y destino final de la información

El investigador principal dispondrá de la información sobre la cual efectuará la investigación durante un tiempo máximo de 5 años para propósitos de auditoría y elaboración de otros estudios, luego de lo cual procederá la información será eliminada según las disposiciones y regulaciones actuales.

#### Protección de médicos objetivo de la investigación y reputación institucional

El investigador principal se regirá por lo dispuesto en la Ley 23 de 1981 y el Decreto 3380 de 1981, por lo que la recolección, análisis y resultados se enmarcarán en la ética de la profesión médica. Se asegurará la confidencialidad en cada una de las etapas, incluida la identidad de los profesionales involucrados en el manejo de los pacientes, sin tomar represalias en caso de identificar un resultado adverso. Se preservará el buen nombre institucional, a través del manejo objetivo, imparcial y neutral de la información de acuerdo con lo establecido por la fundación Cardioinfantil.

Los investigadores tendrán como único interés dentro de su trabajo, realizar el aporte académico tanto a la Fundación Cardio infantil, como a las demás instituciones que lo encuentren útil para el ejercicio médico – asistencial, buscando los mejores desenlaces y la optimización de la atención de los pacientes que sean llevado a implante de dispositivos en electrofisiología.

Finalmente, es importante manifestar que los investigadores respetarán la reputación técnica y corporativa de la Fundación Cardio infantil, actuando de manera transparente, eficaz, honesta y en coherencia con la misión, visión, valores y objetivos estratégicos de la institución.

## 6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas

En este estudio no se tomaron muestras biológicas

## 6.9 Plan análisis de datos

Se utilizarán métodos descriptivos para las variables sociodemográficas. Si asumimos una distribución normal de los resultados, utilizaremos para las variables categóricas frecuencia y porcentaje para presentar los datos y Chi-cuadrado para las comparaciones. Para las variables continuas, utilizaremos la media y la desviación estándar para presentar los datos y el t-test de muestras independientes para las comparaciones. En el caso contrario utilizaremos las pruebas no paramétricas correspondientes para las comparaciones y la mediana con sus rangos intercuartílicos.

Posteriormente se realizará un análisis bivariado comparando los dos grupos de exposición (Bloqueo pectoral V sedación) utilizando una T- Student para variables con distribución normal e independientes y U de Mann-Whitney para variables de distribución no normal. Adicionalmente las variables categóricas se compararán usando la prueba de Chi<sup>2</sup> de Pearson o Test exacto de Fisher en caso de menos de 5 eventos por celda.

Para finalizar, realizaremos comparaciones multivariadas mediante análisis de covarianza (ANCOVA) utilizando como variable dependiente la escala visual análoga (desenlace de naturaleza continua) y controlando como covariables los factores conocidos que se relacionan con el desenlace como la edad, genero, uso crónico de analgésicos etc. Todos los análisis se realizarán en el programa estadístico R. R Core Team (2021)

## 6.10 Alcances y límites de la investigación

La calidad de los datos depende de lo ya registrado al ser un estudio retrospectivo, por lo tanto, existe la posibilidad de encontrarse con datos inadecuados o faltantes, que no provean la información necesaria con respecto a otros factores de riesgo o variables confusoras. Es posible que dada la calidad de registro de cada historia clínica haya diferencias entre el valor de dolor cosignado en la historia clínica y el valor real que presentaba el paciente, por la naturaleza retrospectiva del estudio no se puede controlar la manera en que se evaluó y se registró el dolor.

Debido a que no hay un protocolo de manejo del dolor para estos procedimientos la combinación de medicamentos usados puede variar ampliamente entre pacientes, se tendrán en cuenta estas variables en el análisis de datos en busca de factores de confusión.

Hay riesgo de sesgo de selección debido a un muestreo no probabilístico, por lo que las características demográficas de la población no se podrán controlar, estas características pueden no ser representativa de la población en general y que los grupos no sean comparables. Sin embargo, será entonces una muestra representativa de la población hospitalaria local.

## 7 Aspectos éticos

### 7.1 Equipo de investigación

- Doctora. Catalina Rico Giraldo: Médica general, Residente en curso de la especialidad de Anestesiología. Rol dentro del proyecto: diseño y escritura del protocolo, recolección de datos, análisis y redacción de resultados, escritura de manuscrito final.
- Doctor Hugo Mantilla: Anestesiólogo Cardiorácico de la fundación CardioInfantil Rol dentro del proyecto: Asesor temático y metodológico del proyecto
- Doctor Yimy Alberto Santana: Anestesiólogo Cardiorácico de la fundación CardioInfantil Rol dentro del proyecto: Asesor temático del proyecto
- Isabella Monsalve García: Estudiante de medicina de la Universidad del Rosario.

## 7.2 Categoría de la investigación

El estudio se realizará dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64a Asamblea General; 2013 octubre. Fortaleza, Brasil: AMM; 2013

Según resolución No 008430 de 1993: Artículo 11, sección A:

“Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta “

## 7.3 Población sujeta de investigación

Describir el tipo de población que se abordará; explicar si es considerada vulnerable o no y las razones; criterios de selección y garantías de no discriminación; lugar donde se llevará a cabo la investigación y número de participantes.

## 7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

No Aplica

## 7.5 Uso de datos personales

De conformidad con el artículo 8 de la Resolución No. 8430 de 1993, se informa que en la investigación a realizar no requiere de la identificación del individuo sujeto de investigación. No se realizarán intervenciones a los pacientes con la finalidad de obtener resultados, solo se realizará observación y análisis de los datos ya registrados.

## 7.6 Riesgos y Beneficios

Dadas las características retrospectivas del estudio no se hizo intervenciones en los sujetos de investigación por lo que no se deriva un riesgo o beneficio directo de este estudio para los pacientes ya llevados la intervención.

## 7.7 Protección de datos

No se registraron datos de identificación en la base de datos. Los pacientes se almacenaron en la base de datos con un numero consecutivo aleatorio que se obtendrá durante la aleatorización. El tiempo de permanencia de la información disponible en la base de datos para propósitos de revisión y auditoria es de 5 años. Posteriormente esta información reposara en un archivo de disco duro físico en el hospital principal durante 5 años más. Posterior a esto los datos se eliminarán de este disco duro. La información recolectada de este estudio podrá servir para otras investigaciones clínicas primarias o secundarias (meta – análisis).

## 8 Administración del proyecto

### 8.1 8.1 Presupuesto

<b>RUBROS</b>	<b>FUENTE DE FINANCIACIÓN: INVESTIGADOR</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Personal</b>	\$ 4'000,000	\$ 4'000,000
<b>Software</b>	\$ 500,000	\$ 4'500,000
<b>Materiales y suministros</b>	\$ 3'000,000	\$ 7'500,000
<b>Material Bibliográfico</b>	\$ 0,00	\$ 7'500,000
<b>Publicaciones</b>	\$ 0,00	\$ 7'500,000

Tabla 3. Presupuesto

## 8.2 Cronograma

Actividades	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Realización Protocolo de Investigación	x	x	x	x	x																				
Sometimiento del protocolo al comité técnico científico y de ética						x	x	x	x																
Piloto de formatos de recolección de información										x	x	x													
Recolección de información													x	x	x	x									
Tabulación de los datos																	x								
Análisis de los datos																		x	x						
Redacción de informe final																				x	x				
Entrega de primer borrador de artículo																						x	x		
Entrega Artículo final																									x

Tabla 4. Cronograma.

## 9 Resultados

Este estudio de cohorte retrospectivo buscó evaluar el dolor postoperatorio en pacientes llevado a inserción de dispositivos cardiacos con dos técnicas anestésicas. La primera solo sedación y segunda una técnica basada en bloqueo de nervios pectorales adicional a sedación. Se incluyeron pacientes llevados a este procedimiento desde enero del 2020 hasta diciembre del 2023. Y se excluyeron pacientes llevado al procedimiento bajo anestesia general, realizado con un bloqueo diferente a PECS I y II, o con uso de midazolam, ketamina o Dexmedetomidina como sedantes únicos. Los procedimientos incluidos fueron inserción o explante de marcapasos, cardioresincronizadores o desfibriladores. Los datos fueron recolectados a partir de las historias clínicas, considerando los diagnósticos y complicaciones registrados por la especialidad tratante, las escalas de dolor consignadas en las notas de seguimiento de enfermería y el procedimiento anestésico descrito en los récords de anestesia. Se documentaron los datos demográficos como edad, sexo, peso, talla y comorbilidades. Se registraron datos del procedimiento como su duración, el tipo de bloqueo usado, dosis de anestésico local, infusión de propofol, frecuencia y cantidad de opioides concomitantes, uso de vasopresores y monitoría invasiva de la presión arterial.

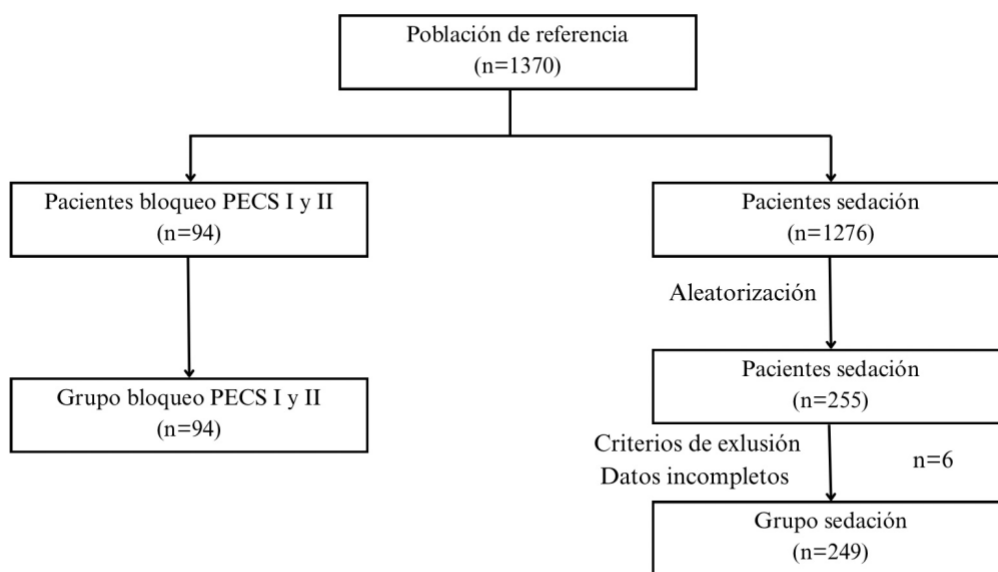


Gráfico 1. Flujograma de pacientes

En el periodo comprendido entre 2020 y 2023, se encontraron 94 pacientes sometidos a inserción de dispositivos cardiacos bajo sedación con bloqueo de nervios pectorales y 1.276 procedimientos realizados únicamente bajo sedación. De estos últimos, se realizó una aleatorización de 255 pacientes, de los cuales se excluyeron 6 por presentar datos incompletos en la historia clínica o el récord anestésico. Así, quedaron 94 pacientes en el grupo con bloqueo y 249 pacientes en el grupo sometido únicamente a sedación.

Variable	Con bloqueo (media ± DS o %)	Sin bloqueo (media ± DS o %)
Edad (años)	69,94 (± 14,271)	75,30 (± 60,07)
Masculino (%)	65,90% (55)	60,10 % (145)
Femenino (%)	41,40% (39)	39,80 % (96)
ASA I	0	0,41 % (1)
ASA II	20,20% (19)	17,80 % (43)
ASA III	65,90% (62)	75,90% (183)
ASA IV	13,80% (13)	5,80% (14)
NYHA	2,23 (± 0,84)	2,20 (± 0,84)
Talla (cm)	155,40 (± 31,18)	162,06 (± 15,03)
Peso (kg)	66,80 (± 12,39)	68,50 (± 14,50)
Comorbilidades	92,50% (87)	95% (229)
Hipertensión arterial	69,10% (65)	65,90 (159)
Diabetes	23,40 (22)	26,90 (64)
Hipotiroidismo	28,70% (27)	26,90 (65)
Obesidad	23,40% (22)	7,80 (19)
Insuficiencia renal	17% (16)	18,250 (44)
Demencia	1% (1)	3,7% (9)
Falla cardiaca	43,60% (41)	63,90% (154)
Hipertensión pulmonar	5,30% (5)	8,70% (21)

Tabla 5. Variables demográficas. ASA: physical status clasificación system, NYHA: New York heart association scale.

Respecto a las variables demográficas, se encontró una diferencia media de edad de aproximadamente 5 años, con una media de 69,90 años en el grupo con bloqueo y 7,30 años en el

grupo con sedación. La distribución por sexo fue similar en ambos grupos, predominando los pacientes masculinos: 65% en el grupo con bloqueo y 61% en el grupo con sedación.

La mayoría de los pacientes en ambos grupos fueron clasificados como ASA II y III, observándose un porcentaje más alto de ASA III (75,90%) en el grupo de sedación, y un mayor porcentaje de ASA IV (13,80%) en el grupo con bloqueo. Las medidas antropométricas (talla y peso) fueron similares, con un peso promedio de 66,8 kg en el grupo con bloqueo y 68,5 kg en el grupo con sedación.

Más del 90% de los pacientes presentaban comorbilidades, siendo las más frecuentes la hipertensión arterial (69,10% en el grupo con bloqueo y 65,90% en el grupo con sedación), con frecuencias similares, y el diagnóstico de falla cardiaca fue más prevalente en el grupo de sedación (63,9%) en comparación con el grupo de bloqueo (43,60%).

En el grupo de bloqueo pectoral, el 100% de los pacientes recibieron propofol mediante esquema de TCI. El 95,70% de los bloqueos fueron del tipo PECS I y el 2,40% incluyó PECS II. El volumen promedio de anestésico local utilizado para el bloqueo fue de 18,70 ml. El uso reportado de monitoría invasiva con línea arterial fue mayor en el grupo de pacientes llevado a procedimiento con bloqueo con un porcentaje de 20,40%, en comparación con 15,20 % para el grupo de pacientes realizados únicamente con sedación.

En el grupo de sedación, el 55% de los pacientes recibió propofol por TCI y en el 45% se utilizó el propofol mediante infusión con parámetros configurados según normogramas de administración. El uso concomitante de fentanilo fue alto en ambos grupos, alcanzando una utilización en el 90,40% de los pacientes para cada grupo.

Variable	Con bloqueo (media ± DS o %)	Sin bloqueo (media ± DS o %)
Propofol TCI	100% (94)	55% (133)
Propofol Manual	0	45% (108)
Línea arterial	20,40% (20)	15,20% (38)
PECS I	95,70% (90)	0
PECS II	23,40 % (22)	0
Cantidad anestésico local (ml)	18,70 (± 7,40)	0
Fentanilo	90,40 % (85)	90,45% (218)
Cantidad de fentanilo (mcg)	51,60 (± 25,03)	67 (±41,80)
Morfina	15,90% (15)	9,54% (23)
Cantidad de morfina (mg)	0,25 (± 0,68)	0,20 (±0,69)
Hidromorfona	12,7% (12)	17% (41)
Cantidad de hidromorfona (mg)	0,03 (± 0,08)	0,01
Oxicodona	1,06% (1)	0% (0)
Cantidad de oxicodona (mg)	0,02 (± 0,20)	0
Tramadol	1,06% (1)	0
Cantidad de tramadol (mg)	0,53 (± 5,10)	0
Meperidina	4,25% (4)	0
Cantidad de meperidina (mg)	0,85 (± 4,06)	0
Uso de analgésicos no opioides	68% (64)	39,40% (95)
Uso de vasopresores	43,62% (41)	14,90% (36)
Tiempo de Recuperación (Hrs)	1,40 (± 1,30)	0,71 (±1,60)

Tabla 6. Variables durante procedimiento.

En cuanto al uso de analgesia complementaria se encontró que el uso de hidromorfona como analgesia postoperatoria fue similar en ambos grupos: 12,70% en el grupo con bloqueo y 17% en el grupo con sedación. En cambio, el uso de morfina fue mayor en el grupo con bloqueo (1,90%) comparado con el grupo con sedación (9.54%), sin diferencias estadísticamente significativas. El porcentaje de uso de analgésicos no opioides fue significativamente mayor en los pacientes que recibieron bloqueo (68%) en comparación con los pacientes que recibieron únicamente sedación (14.90%).

El dolor postoperatorio fue evaluado según la escala visual análoga del 0 al 10, registrada por el personal de enfermería en las notas de ingreso a recuperación o UCI, a las 24 horas y antes del alta médica. El dolor promedio al ingreso a la unidad de cuidado postanestésico o UCI fue de 1,40 en el grupo con bloqueo y 0,71 en el grupo con sedación. A las 24 horas, los valores fueron de 1 y 0,73 respectivamente. Antes del alta médica, los promedios fueron de 0,50 en el grupo con bloqueo y 0,40 en el grupo con sedación. En el análisis estadístico no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los tiempos en que se registró el dolor. (Ver tabla 7)

En el análisis estadístico encontramos que la duración del procedimiento tuvo una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo de bloqueo, con una diferencia en las medianas de 13,35 minutos ( $p = 0,01$ ). Asimismo, se evidenció una diferencia estadísticamente significativa en la cantidad de fentanilo administrado, con un valor de  $= 9,09$  mcg ( $p = 0,003$ ) sugiriendo menor dosis el grupo de bloqueo. De igual forma, el tiempo de recuperación postoperatoria fue diferente entre los grupos, con una diferencia de medias de  $= 9,35$  ( $p = 0,012$ ) Para un menor tiempo en el grupo de bloqueo. (Ver tabla 8)

Variable	Con bloqueo (media $\pm$ DS o %)	Sin bloqueo (media $\pm$ DS o %)
Dolor UCPA	1,40 ( $\pm$ 1,30)	0,71 ( $\pm$ 1,19)
Dolor 24 Horas	1 ( $\pm$ 1,67)	0,73 ( $\pm$ 1,23)
Dolor antes del alta	0,50 ( $\pm$ 0,97)	0,4 ( $\pm$ 0,88)

Tabla 7. Mediciones de dolor

Variable	W	p
Duración de procedimiento (minutos)	1,33	0,011
Cantidad de fentanilo (mcg)	9,09	0,003
Tiempo de recuperación (horas)	9,35	0,012
Cantidad de morfina (mg)	1,18	0,211
Cantidad de hidromorfona (mg)	1,07	0,289
Dolor UCPA (1–10)	1,05	0,202
Dolor a las 24 horas (1–10)	1,21	0,273
Dolor antes del alta (1–10)	1,15	0,655

Tabla 8. Análisis estadístico de variables independientes prueba de U de Mann-Whitney

Se evaluaron las siguientes complicaciones: hematoma de pared, neumotórax, desplazamiento de electrodos, delirio, y náuseas o vómito postoperatorio. El porcentaje total de complicaciones fue bajo en ambos grupos, sin diferencias significativas: 3,10% en el grupo con bloqueo y 3,70% en el grupo con sedación. La complicación más frecuente fue el hematoma de pared, con una presentación de 2,10% en el grupo con bloqueo y 2% en el grupo con sedación. No se presentaron casos de neumotórax ni desplazamiento de electrodos en ninguno de los grupos.

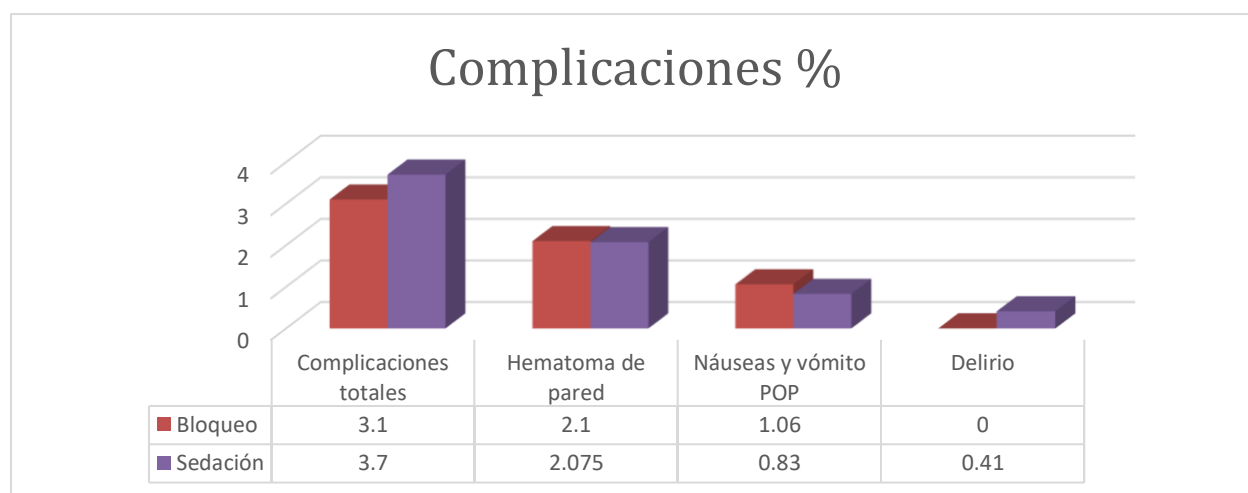


Gráfico 2. Porcentaje de complicaciones.

## 10 Discusión

A medida que ha cambiado la práctica quirúrgica de inserción de dispositivos cardiacos tambien ha ido cambiando la practica anestesia, previamente eran realizados de manera común con anestesia general y posteriormente con más implementación de tecnicas basadas en sedación con infiltración local y bloqueos regionales (18). Este cambio se puede evidenciar en estudios piloto que han explorado el uso de bloqueos regionales para procedimientos de estimulación cardiaca. Fujiwara et al. (17) y Antivepovitch et al. (3) que describen casos exitosos de inserción de dispositivos cardiacos con bloqueo PECS I (y otras combinaciones), sin necesidad de sedación o con mínimos requerimientos, y con buen control del dolor. Así mismo, Arasu et al. (4) demostraron

que la adición del bloqueo PECS a otros bloqueos torácicos mejora significativamente los puntajes de dolor postoperatorio en procedimientos torácicos superficiales.

En el presente estudio se evaluaron los desenlaces anestésicos y clínicos en pacientes sometidos a inserción de dispositivos cardiacos implantables, comparando aquellos que recibieron bloqueo de nervios pectorales frente a los manejados únicamente con sedación intravenosa.

Respecto al perfil demográfico, ambos grupos presentaron características similares en cuanto a sexo, comorbilidades y clasificación ASA, aunque se observó una diferencia media de edad de aproximadamente 5 años, siendo mayor en el grupo con sedación. La proporción de pacientes ASA III fue más alta en el grupo con sedación, mientras que el grupo con bloqueo presentó un mayor porcentaje de pacientes ASA IV al igual que el uso de monitoría invasiva de la presión arterial, lo cual podría indicar una tendencia a la utilización técnica regionales y monitoría hemodinámica en pacientes de mayor riesgo, con el posible objetivo de minimizar el riesgo de depresión respiratoria y hemodinámica.

En términos de control del dolor postoperatorio, se evidenció una tendencia de valores de dolor postoperatorio bajo en ambos grupos, con puntajes de dolor ligeramente más bajos en todos los momentos evaluados (ingreso a recuperación/UCI, a las 24 horas y antes del alta médica). Sin embargo, las diferencias numéricas fueron pequeñas y no estadísticamente significativas, lo cual podría estar relacionado con variaciones en la administración de opioides intraoperatorios, factores individuales, sesgo de registro no controlados en este diseño retrospectivo.

En el grupo de bloqueo fue generalizado el uso de TCI para la infusión de propofol, al igual que fue significativamente mayor el uso de analgésicos no opioides en el (68% vs. 14,90%). Esto sugiere un enfoque más estandarizado y multimodal en el manejo del dolor en este grupo. En relación con los opioides, el uso concomitante de fentanilo fue elevado y similar en ambos grupos (>90%), lo que podría explicar los bajos puntajes de dolor observados en el postoperatorio inmediato ambos casos, pero con diferencias estadísticamente significativas a favor del menor uso en el grupo de bloqueo pectoral. Estos datos concuerdan con lo reportado por Jin et al. (16), quienes en una revisión sistemática demostraron que los bloqueos de nervios pectorales permiten reducir el uso de opioides y mejorar el perfil de eventos adversos asociados. Lo cual apoya la tendencia al manejo más estandarizado y multimodal del dolor en pacientes usuarios de técnicas regionales.

Sin embargo, el grupo con bloqueo presentó un mayor uso de morfina aun con el uso de esta técnica regional. Este hallazgo podría estar influenciado por decisiones individuales del anestesiólogo, variación en la duración de los procedimientos y plantenamiento multimodal de la analgesia postoperatoria.

Por otro lado, la tasa de complicaciones fue baja y similar en ambos grupos (3,10% vs. 3,70%), siendo el hematoma de pared la más frecuente, sin que se evidenciaran neumotórax ni desplazamiento de electrodos en ninguno de los grupos. Esto refuerza la seguridad de la técnica, incluso en pacientes con comorbilidades cardiovasculares significativas. Al comparar estos resultados con los reportados por otras instituciones en Colombia, como Venegas et al. (13). Con una cohorte de 897 pacientes entre 2012 y 2015, reportó una tasa de complicaciones del 10,90%, dependiendo del tipo de dispositivo implantado. Las complicaciones más frecuentes fueron el desplazamiento de electrodos (3,60%) y el hematoma de bolsillo (3,30%). Además, identificaron factores de riesgo asociados a la aparición de complicaciones, especialmente en pacientes menores de 80 años con antecedentes de alteraciones cutáneas. También se observó un aumento en la incidencia de complicaciones con la complejidad del dispositivo, sin encontrarse una relación significativa con las comorbilidades del paciente. En el estudio de B. Binam et al. (14), realizado entre 2016 y 2021 en Canadá, se analizaron 9,467 procedimientos, con una tasa global de complicaciones del 3,10% (n=316). La complicación más común fue el hematoma de pared (0,83%), seguido por la infección del bolsillo (0,68%) y el neumotórax, presente en el 0,15% de los casos.

En términos generales, se observó que, en concordancia con lo reportado en la literatura actual, se trata de una población anciana, con un alto porcentaje de comorbilidades (20). El uso del bloqueo pectoral se asoció en este estudio a técnicas anestésicas más estandarizadas y a una utilización más generalizada de analgesia multimodal, mejoría en el tiempo de procedimiento, cantidad de opioides intraoperatorios y tiempo de recuperación, sin aumentar la incidencia de complicaciones. Estos hallazgos coinciden con publicaciones previas, en las que se destaca al bloqueo PECS como una estrategia efectiva para el manejo anestésico en este tipo de procedimientos, sin comprometer la estabilidad del implante ni incrementar el riesgo de eventos adversos. (21)

El dolor postoperatorio reportado en ambos grupos fue acorde con lo descrito en la literatura, tratándose de procedimientos que generan un dolor leve a moderado. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de los momentos medidos; sin embargo, deben considerarse múltiples variables no controladas en el presente estudio que podrían haber influido en estos resultados. En un ensayo clínico aleatorizado realizado por Y. Wang et al. (22), todos los pacientes programados para la implantación de dispositivos cardíacos electrónicos recibieron anestesia local subcutánea y sedación, siendo aleatorizados para recibir o no bloqueo de los nervios pectorales. Aunque se observó una reducción en las dosis totales de fentanilo ( $p = 0,29$ ) y midazolam ( $p = 0,60$ ), estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Adicionalmente, el grupo que recibió el bloqueo presentó puntajes más bajos en la escala analógica del dolor, aunque sin alcanzar significancia estadística ( $p = 0,48$ ). Vale la pena resaltar que se reportó una mayor satisfacción tanto por parte de los pacientes como del equipo médico cuando se realizó el bloqueo. En contraste, el ensayo clínico de Markman et al (23), realizado entre 2022 y 2023 que incluyó a 610 pacientes, de los cuales la mitad recibió bloqueo de nervios pectorales, reportó una mejoría en el control del dolor a las 4 horas del procedimiento ( $p < 0,001$ ), así como una reducción en el requerimiento de opioides tanto intrahospitalario (10% vs. 48%,  $p < 0,001$ ) como extrahospitalario (15% vs 59%,  $p < 0,001$ ). (14).

Este estudio presentó limitaciones inherentes a su diseño retrospectivo, lo cual pudo introducir sesgos relacionados con la calidad de la información recopilada, a pesar de que se trató de datos provenientes de historias clínicas con registro estandarizado. Adicionalmente, se identificó una falta de estandarización en las técnicas anestésicas empleadas y en el manejo analgésico postoperatorio. Otro aspecto no evaluado fue el nivel de profundidad anestésica requerido durante el procedimiento según la técnica utilizada.

Asimismo, quedó fuera del análisis una variable cada vez más relevante en el contexto actual como lo es la experiencia del paciente. Un elemento clave en la evaluación de la calidad y estandarización de los servicios de salud. Esto permite argumentar que la relevancia de las técnicas regionales podría ir más allá del simple control del dolor, y que su implementación debe considerarse también desde una perspectiva centrada en el paciente. Estudios como Killin et al. (24) y Looi et al. (19) incluyeron este parámetro en sus análisis. (10,19,24).

Se requieren estudios prospectivos con mayor poder estadístico, que permitan controlar de manera más rigurosa las variables confusoras y que incluyan la experiencia del paciente como uno de los desenlaces de interés.

## 11 Conclusiones

El presente estudio se evidenció que es posible realizar la inserción de dispositivos de estimulación cardíaca en pacientes adultos con técnicas anestésicas basadas en bloqueo de nervios pectorales de forma segura, sin incrementar las tasas de complicaciones perioperatorias. Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de dolor postoperatorio, los datos de del grupo con bloqueo sugieren una tendencia a menor consumo de fentanilo intraoperatorio, menor tiempo de recuperación y una mayor utilización de analgesia multimodal, lo cual demuestra un enfoque más estandarizado y posiblemente más eficiente en este grupo.

Los hallazgos respaldan el uso del bloqueo de nervios pectorales como parte de una estrategia de analgesia regional en este tipo de procedimientos, especialmente en pacientes mayores y con múltiples comorbilidades, donde minimizar el uso de opioides y sedantes puede aportar beneficios clínicos adicionales. No obstante, en este diseño retrospectivo del estudio encontramos limitado el control de factores de confusión y la estandarización de las técnicas empleadas, por lo que se requieren estudios prospectivos, idealmente aleatorizados, que incluyan desenlaces centrados en el paciente, como el confort, la satisfacción y la experiencia postoperatoria.

En conjunto, estos resultados apoyan la implementación progresiva de técnicas regionales como el bloqueo PECS en el contexto institucional, promoviendo un enfoque analgésico multimodal y centrado en el paciente, sin que se comprometa la seguridad ni la eficacia del procedimiento.

## 12 Referencias

1. Harding ME. Cardiac implantable electronic device implantation: Intraoperative, acute, and remote complications. In: AACN Advanced Critical Care. Lippincott Williams and Wilkins; 2015. p. 312–9.
2. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. Grupo de trabajo sobre estimulación cardiaca y terapia de resincronización cardiaca de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC): Desarrollada en colaboración con la European Heart Rhythm Association (EHRA). *Revista Espanola de Cardiologia*. 2022 May 1;75(5):430.e1-430.e86.
3. Antiperovitch P, Mokhtar AT, Mian M, Yee R, Khan HR. A Novel Nerve Block Technique for a Patient Undergoing Cardiac Device Implantation. *JACC: Case Reports*. 2022 Dec 21;4(24).
4. Arasu T, Ragavendran S, Nagaraja P, Singh N, Vikram M, Basappanavar V. Comparison of pectoral Nerve (PECS1) block with combined PECS1 and transversus thoracis muscle (TTM) block in patients undergoing cardiac implantable electronic device insertion – A pilot study. *Annals of Cardiac Anaesthesia*. 2020;23(2):165.
5. Stoppel WL, Kaplan DL, Black LD. Electrical and mechanical stimulation of cardiac cells and tissue constructs. Vol. 96, *Advanced Drug Delivery Reviews*. Elsevier B.V.; 2016. p. 135–55.
6. Madhavan M, Mulpuru SK, Mcleod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers Part 2 of a 2-Part Series. 2017.
7. Mulpuru SK, Madhavan M, Mcleod CJ, Cha YM, Friedman PA. THE PRESENT AND FUTURE STATE-OF-THE-ART REVIEW Cardiac Pacemakers: Function, Troubleshooting, and Management Part 1 of a 2-Part Series A BRIEF HISTORY OF CARDIAC PACING. 2017.
8. Mina K. Chung, James P. Daubert. Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators. In: *Braunwald’s Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine*. 2022. p. 1321–48.
9. Ueshima H, Otake H, Hara E, Blanco R. How to Use Pectoral Nerve Blocks Effectively—An Evidence-Based Update. Vol. 57, *Asian journal of anesthesiology*. NLM (Medline); 2019. p. 28–36.
10. Zafar S, Khan R, Akbar MA, Zameer R, Malik J, Akhtar W, et al. Pectoral Nerve Block II for Cardiac Implantable Electronic Devices. *Annals of Noninvasive Electrocardiology*. 2024 Sep 1;29(5).
11. Szamborski M, Janc J, Rosińczuk J, Janc JJ, Leśnik P, Łysenko L. Use of Ultrasound-Guided Interfascial Plane Blocks in Anterior and Lateral Thoracic Wall Region as Safe Method for Patient Anesthesia and Analgesia: Review of Techniques and Approaches during COVID-19 Pandemic. Vol. 19, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. MDPI; 2022.

12. The New York School of Regional Anesthesia HADZIC'S TEXTBOOK OF REGIONAL ANESTHESIA AND ACUTE PAIN MANAGEMENT; 2023.
13. Vanegas-Cadavid DI, Ibatá-Bernal L, Franco-Garrido PA, Valderrama-Barbosa Z. Complications related to cardiac implantable electronic devices. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2020 Sep 1;27(5):420–7.
14. Biniam B, Aydin A, Sadek M, Klein A, Nery P, Nair G, et al. Arrhythmias and Device Therapy-Device Therapy, Device Complications and Lead Extraction Report of cardiac electronic device implant complications over a 7-year study period. 2024 Oct.
15. Kaushal B, Chauhan S, Saini K, Bhoi D, Bisoi AK, Sangdup T, et al. Comparison of the Efficacy of Ultrasound-Guided Serratus Anterior Plane Block, Pectoral Nerves II Block, and Intercostal Nerve Block for the Management of Postoperative Thoracotomy Pain After Pediatric Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2019 Feb 1;33(2):418–25.
16. Jin Z, Li R, Gan TJ, He Y, Lin J. Original Article Pectoral Nerve (PECs) block for postoperative analgesia-a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. Vol. 12, *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol*. 2020.
17. Fujiwara A, Komasa N, Minami T. Pectoral nerves (PECS) and intercostal nerve block for cardiac resynchronization therapy device implantation. *SpringerPlus*. 2014;3(1):1–2.
18. Patel NA, Lin D, Ha B, Hyman MC, Nazarian S, Frankel DS, et al. Intraoperative ultrasound-guided pectoral nerve blocks for cardiac implantable device procedures. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2024 Sep 1;67(6):1353–7.
19. Looi KL, Lee ASY, Cole K, Agarwal S, Heck PM, Begley DA, et al. Conscious sedation and analgesia use in cardiac device implantation. *International Journal of Cardiology*. 2013 Sep 20;168(1):561–3.
20. Szamborski M, Janc J, Leśnik P, Milnerowicz A, Jagielski D, Łysenko L. Regional Anesthesia for the Implantation of a Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Using Pectoserratus Plane Block and Superficial Serratus Anterior Plane Block. *Medical Science Monitor*. 2023 Jun 1;29.
21. Senthilkumar M, Parida S, Rudingwa P, Selvaraj R. Comparison of Combined Pectoralis Plane Block and Intercostal Nerve Block with Local Infiltration Analgesia in Patients Undergoing Cardiac Implantable Electronic Device Implantation – A Randomized Controlled Trial. *Annals of Cardiac Anaesthesia*. 2025 Apr 1;28(2):170–5.
22. Wang Y, Chandran R, Woon KL, Chang SS, Quek HY, Singh PA, et al. Arrhythmias and Device Therapy-Antibradycardia Pacing A randomised, double-blind, controlled trial on patients undergoing cardiac implantable electronic device implantation with local anaesthesia and

sedation with and without pectoral nerve block [Internet]. Available from:  
[https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/Supplement\\_2/ehaa946.0776/6002282](https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/Supplement_2/ehaa946.0776/6002282)

23. Markman TM, Lin D, Nazarian S, van Niekerk CJ, Mirwais M, Garg L, Bode W, Smietana J, Sugrue A, Patel NA, Patel D, Ha B, Hyman MC, Riley M, Callans DJ, Deo R, Yang R, Schaller RD, Kumareswaran R, Guandalini GS, Epstein AE, Marchlinski FE, Frankel DS. Intraoperative pectoral nerve blocks during cardiac implantable electronic device procedures. *Heart Rhythm*. 2025 May;22(5):1264-1269.

24. Kilin M, Kavakli AS, Karaveli A, Sugur T, Kus G, Cagirci G, et al. PECS II block for cardiac implantable electronic device insertion: A pilot study. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2023 Oct 1;46(10):1251–7.