



Análisis comparativo de dos protocolos de alta de pacientes ambulatorios sometidos a procedimientos de electrofisiología sin hospital de día

Autor:

Carlos Bande Sánchez-Girón

Tutor:

Dr. Luis Álvarez Acosta

**Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría
Servicio de Cardiología
Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria**

Curso 2022/2023

A partir de este Trabajo de Fin de Grado (TFG) se ha publicado el artículo “Alta precoz tras procedimientos ambulatorios de electrofisiología cardiaca sin el apoyo del hospital de día” (DOI: 10.1016/j.rec.2023.04.002) y será comunicación en congreso de Cardiología.

ÍNDICE

1. RESUMEN	3
2. INTRODUCCIÓN	5
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	6
4. MATERIAL Y MÉTODOS	6
4.1 Diseño del estudio y muestra de pacientes	6
4.2 Definiciones	8
4.3 Protocolo estándar	8
4.4 Protocolo de alta muy precoz	9
4.5 Variables del estudio	9
4.6 Análisis estadístico de datos	10
5. RESULTADOS	10
5.1 Pacientes globales	10
5.2 Grupos de procedimientos de electrofisiología	12
5.3 Grupos de implantación de dispositivos cardiacos	14
6. DISCUSIÓN	16
7. CONCLUSIONES	19
8. ¿QUÉ HAS APRENDIDO EN ESTE TFG?	19
9. BIBLIOGRAFÍA	20

1. RESUMEN

Introducción. A pesar del incremento de procedimientos de electrofisiología e implantación de dispositivos electrónicos, no hay suficiente evidencia de cuál es el protocolo a seguir en el postoperatorio. Normalmente, la mayoría de los centros sin hospital de día establecen un ingreso de 24 horas para evitar cualquier tipo de complicación, principalmente dislocación del marcapasos, aunque esto suponga un mayor coste de la intervención.

Objetivos. Demostrar si hay diferencias significativas en incidencia de complicaciones en función de la duración del ingreso de los protocolos.

Material y métodos. Se comparó el número de complicaciones/eventos adversos con el tiempo de ingreso de un grupo de pacientes con el protocolo estándar (24 horas) vs un grupo con el protocolo de alta muy precoz (hasta las 15:00 horas de la tarde del mismo día).

Resultados. Se evaluaron 187 pacientes siguiendo un protocolo de alta precoz (Grupo 1) y 189 aplicando el protocolo de alta de 24 horas (Grupo 2). Hubo más mujeres en el protocolo estándar (33,5% vs 42,8%; $p < 0,001$). Asimismo, la mediana de tiempo de ingreso en el grupo 1 fue significativamente menor a la del grupo 2 (3,5 horas vs 24 horas; $p < 0,001$). No hubo diferencias en las complicaciones agudas (primeras 24 horas) (2 vs 2; $p = ns$) ni en las totales a los 30 días (1 vs 4; $p = ns$). Se evitaron 185 días de estancia hospitalaria.

Conclusión. El protocolo de alta muy precoz es tan seguro como un protocolo estándar en los procedimientos analizados. Esta medida es probablemente coste efectiva por el número de estancias hospitalarias que se ahorran.

Palabras clave: Marcapasos, desfibrilador implantable, dispositivo electrónico implantable, ablación de arritmias, alta precoz.

ABSTRACT

Introduction. Despite the increase in electrophysiology procedures and electronic device implantation, there is not enough evidence of the postoperative protocol to follow. Typically, most centers without a day hospital establish a 24-hour hospital admission to prevent any kind of complication, mainly pacemaker dislodgement, even if it means higher intervention costs.

Objectives. Demonstrate if there are significant differences in the incidence of complications based on the length of postoperative hospital stay protocols.

Material and methods. The number of complications/adverse events was compared with the hospital stay time between a group of patients with the standard protocol (24 hours) and a group with the early discharge protocol (up to 3:00 PM on the same day).

Results. 187 patients were evaluated following an early discharge protocol (Group 1) and 189 applied the 24-hour discharge protocol (Group 2). The median age of Group 1 was 63 years, which was similar to that of Group 2 (64 years), and there were more women in the standard protocol (33.5% vs 42.8%; $p < 0.001$). Additionally, the median admission time in Group 1 was significantly shorter than that of Group 2 (3.5 hours vs 24 hours; $p < 0.001$). There were no differences in acute complications (first 24 hours) (2 vs 2; $p = ns$) or total complications at 30 days (1 vs 4; $p = ns$). 185 days of hospital stay were avoided.

Conclusion. The early discharge protocol is safe for most electrophysiology procedures and cardiac device implantations and also results in a decrease in economic costs.

Key words: Pacemaker implantation, implantable-cardioverter-defibrillator, cardiac implantable electronic device, arrhythmias ablation, early discharge.

2. INTRODUCCIÓN

En estas últimas dos décadas, la implantación de dispositivos cardiacos electrónicos implantables (DCEI) y las ablaciones de arritmias han aumentado de manera significativa debido a los avances tecnológicos y al envejecimiento de la población.

A pesar de que The Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association (HRS/EHRA) recomienda un seguimiento posterior a la implantación del dispositivo individualizado en función de los factores de riesgo del individuo, no existe ninguna guía que obligue una estancia hospitalaria obligatoria de 24 horas [1]. No obstante, estos procedimientos conllevan tanto complicaciones peri como postoperatorias que, según estudios como los de registro de datos de NCDR ICD pueden llegar al 3.2 % [2] e incluso hasta el 9.5 % según el registro nacional danés [3]. De forma más específica, la complicación más frecuente es el cambio de posición del dispositivo que afecta a su funcionamiento con una incidencia entre 1.5 % a 5.5% en el caso de la colocación de DCEI [4]. Uno de los factores de riesgo para la inestabilidad del cable de marcapasos es la movilización precoz y es por ello que la mayoría de centros establecen un reposo absoluto con ingreso de 24 horas para prevenir este hecho. Sin embargo, la relación entre la dislocación del dispositivo y la movilización precoz tras el procedimiento de electrofisiología no está del todo estudiado, debiendo tener en cuenta que un ingreso hospitalario conlleva mayor tiempo de recuperación. Otras complicaciones que pueden darse son neumotórax (2%), hematoma (1.8%) , infecciones (1.2%) [5] y perforación cardiaca (0.09%) [6].

Asimismo, los beneficios del alta muy precoz (antes de 24 horas) tanto para el paciente como para los costes son conocidos y demostrados en numerosos estudios en los que no existían diferencias significativas en cuanto eventos adversos [14, 15, 22, 23, 24, 25] y había reducción de costes de hasta 800 euros por paciente [7]. No obstante, existen otros estudios que recomiendan una duración del ingreso de 3 días puesto que la mayorías de la complicaciones ocurren en las primeras 72 horas [5].

Por otra parte, en cuanto a los procedimientos de electrofisiología tanto diagnósticos como terapéuticos existen también complicaciones. Específicamente, el procedimiento mejor analizado en este tipo de estudios es la ablación de la fibrilación auricular, con un 2.9% de complicaciones según algunos estudios [8], siendo menores en otro tipo de ablaciones como la de taquicardias supraventriculares paroxísticas, con una tasa de 1% para los eventos

mayores y un 0.68% para sangrados y complicaciones vasculares [9]. Sin embargo, en los numerosos metaanálisis y estudio de cohortes no se han visto diferencias significativas entre alta precoz e ingreso en 24 horas desde el punto de vista de complicaciones, habiendo, por tanto, ahorro económico[10, 11, 12, 26, 27, 28].

En el servicio de Cardiología del Hospital Universitario de Nuestra Señora de la Candelaria se estableció un protocolo de alta precoz a lo largo de la tarde del día del procedimiento como consecuencia de la escasez de camas durante la pandemia del SARS-CoV-2 [13] respaldado, entre otros, por un estudio descriptivo realizado en este mismo centro en el que no conllevaba más complicaciones respecto al alta en 24 horas.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Durante el periodo de pandemia del COVID-19 los ingresos en planta procedentes de intervenciones de electrofisiología se redujeron con el objetivo de mantener el mayor número de camas posibles para pacientes con COVID-19 o urgencias. Para ello, se estableció un protocolo de alta muy precoz en el que los pacientes intervenidos no tuvieran la necesidad de pernoctar ese día y sólo permanecieran en la unidad del servicio hasta las 15:00 horas, antes de terminar el turno de mañana del personal sanitario.

Teniendo en cuenta la incidencia de complicaciones en el protocolo de 24 horas durante los 30 días posteriores a la intervención, se quiere estudiar si el hecho de aplicar un protocolo de alta muy precoz en pacientes sometidos a algún procedimiento de electrofisiología de forma estratificada según el tipo de actuación supone una diferencia significativa en cuantos a la incidencia de eventos y suponiendo por ello una disminución en los gastos para el hospital.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio y muestra de pacientes

Este estudio analítico de cohortes prospectivo, no aleatorizado y abierto ha sido desarrollado en la Sección de Arritmias del Servicio de Cardiología del Complejo Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife (Tenerife) y que abarca pacientes procedentes de Santa Cruz de Tenerife, la parte de sur de esta isla, La Gomera y El Hierro durante 8 meses, entre 20 de abril del 2022 y 31 de diciembre de 2022.

Se incluyeron de manera consecutiva todos los pacientes que fueron sometidos a implantación de dispositivos cardiacos electrónicos (marcapasos y desfibriladores automáticos implantables), estudios de electrofisiología diagnósticos y terapéuticos de manera ambulatoria de turno de mañana.

Se excluyeron aquellos pacientes que ingresaron por urgencias, de turno de tarde, explantaciones de dispositivos electrónicos cardiacos, intervenciones con punciones arteriales y crioablaciones de fibrilación auricular.

Se consideró excluir las crioablaciones de fibrilación auricular puesto que, independientemente del protocolo de alta, estos pacientes sí permanecían ingresados al menos 24 horas. Asimismo, no se incorporaron las punciones arteriales ya que suponen mayor tasas de complicaciones especialmente por sangrado y no estaban distribuidas de manera uniforme en ambos grupos de comparación debido a cambios en las técnicas quirúrgicas entre ambos protocolos.

A todos los pacientes se les comunicó el cambio de protocolo de alta que se estaba aplicando debido a las circunstancias de la pandemia COVID-19, así como, aceptar el consentimiento para usar los datos clínicos para realizar el estudio.

Asimismo, se les programó una consulta ambulatoria 1 semana posterior a la intervención donde se les hizo una entrevista clínica, exploración física - especialmente las condiciones de la herida quirúrgica en los dispositivos implantables- y los parámetros recogidos por el marcapasos, así como, 3 meses después en las ablaciones. En caso de aparición de algún tipo de sintomatología se les indicaba que acudieran a urgencias o de manera no programada a la unidad de arritmias.

En este estudio se comparó de manera prospectiva las incidencia de complicaciones en función del tiempo de ingreso observadas en el grupo 1 (protocolo de alta muy precoz) recogidos entre el 20 de abril de 2022 y el 31 de diciembre del mismo año con los datos de un cohorte histórica (Grupo 2) analizada de manera retrospectiva desde el 1 de agosto de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2019. El grupo 2 corresponde a los pacientes a los que se les aplicó el protocolo de alta estándar de 24 horas previo a la pandemia del COVID-19 aplicando los mismos criterios de inclusión y exclusión para el estudio.

Para el análisis de los datos se estratifican los grupos en función del tipo de intervención, fecha de finalización del procedimiento y de alta, número de punciones venosas, el tipo de

antiagregación y anticoagulación, las complicaciones agudas (antes de 24 horas) y los eventos en los siguientes 30 días.

4.2 Definiciones

“Marcapasos/DAI” incluye marcapasos monocamerales, bicamerales o tricamerales (resincronización cardíaca) tanto fisiológicos como aquellos que no lo son. La diferencia entre unos y otros radica en que los fisiológicos están anclados al haz de His o la rama izquierda, mientras que los otros van conectados a través de las ápex del ventrículo derecho, al tracto de salida del ventrículo derecho o al septo interventricular. Asimismo, están en este grupo los desfibriladores automáticos implantables (DAI) monocamerales, bicamerales o tricamerales.

En “EEF terapéuticos” abarcan las ablaciones de taquicardia ventricular, taquicardia intranodal, vía accesoria, taquicardia auricular, flutter auricular (istmo cavotricuspidé), nodo auriculoventricular o ablación por radiofrecuencia de fibrilación auricular.

Los “EEF diagnósticos” comprenden estudios de inducción de arritmias.

En “anticoagulación” se incluyen el sintrom (acenocumarol), apixaban, rivaroxaban, edoxaban y dabigatran, así como en “antiagregantes” el ácido acetilsalicílico (AAS), clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, AAS + clopidogrel, AAS + prasugrel o AAS + ticagrelor.

En los “tipo de eventos” se engloban dislocación del cable, complicaciones vasculares, ictus, infarto agudo de miocardio, neumotórax, insuficiencia cardíaca, taponamientos cardíacos o sangrado.

4.3 Protocolo estándar

Los procedimientos en el electrofisiología se llevan a cabo mediante sedación (midazolam) o anestesia general sin interrupción de la anticoagulación y con un bolo de heparina sódica para mantener un tiempo de coagulación activada de entre 180 y 220 segundos. Para el acceso vascular, se usaba ecografía portátil tanto para los procedimientos por la vena femoral como axilar.

El protocolo de alta estándar varía dependiendo del paciente y del procedimiento específico realizado. Sin embargo, en general, el protocolo incluye:

- Evaluación clínica: Con ello se asegura que el paciente se encuentra estable y no presenta ningún tipo de complicaciones.
- Monitorización: Se hace un seguimiento estrecho de la frecuencia cardiaca, la presión arterial y otros signos vitales durante un periodo de tiempo para vigilar que el paciente esté estable en todo momento.
- Alimentación y líquidos. Se establece una dieta blanda tras el procedimiento y la toma de líquidos vía oral.
- Medicación: con el objetivo de controlar el dolor, la inflamación y otros síntomas según sea necesario.
- Cuidado post procedimiento: Se le explica al paciente cómo cuidar de sí mismo en casa, incluyendo cómo cuidar la herida, qué medicamentos tomar y cuándo, y qué síntomas deben ser notificados lo antes posible.
- Seguimiento. Se programa una visita de seguimiento para evaluar el progreso del paciente y asegurarse de que esté recuperándose adecuadamente.

4.4 Protocolo de alta muy precoz

Todos los procedimientos se realizaron en un laboratorio de uso exclusivo de electrofisiología cardiaca. En el protocolo de alta muy precoz, tras la intervención los pacientes permanecieron en una sala contigua al laboratorio de electrofisiología, con vigilancia estándar hasta el alta, que implicaba la vigilancia por una enfermera a tiempo parcial (que se ocupa de la preparación prequirúrgica de las salas de electrofisiología -1- y de hemodinámica -2-, en la misma área). Adicionalmente, se realizaba un ECG y una radiografía de tórax, si se había sometido a un implante, además de revisar la herida quirúrgica o el punto de punción. Ambos grupos mantuvieron el mismo protocolo de manejo de tratamiento antitrombótico y se entregó un sistema de monitorización remota a todos los pacientes sometidos a implante de dispositivo previo al alta.

4.5 Variables del estudio

La principal variable a analizar en este estudio es el número de complicaciones agudas antes del alta hospitalaria y en los 30 días posteriores a la intervención y que tengan relación causal con la intervención. Esta variable cuantitativa se comparará entre ambos grupos teniendo en cuenta otro tipo de variables cuantitativas y categóricas: mediana de edad, tipo de procedimiento, número de punciones, tipo de anticoagulación y tipo de antiagregación.

4.6 Análisis estadístico de datos

Las variables continuas están representadas como la media +/- desviación estándar o la mediana, mientras que las categóricas como frecuencias absolutas y relativas. A la hora de contrastar la normalidad de la distribución en función de la edad de los pacientes se aplicó el test de Shapiro -Wilks, donde el valor de p era menor a 0,01 en ambos grupos por lo que se concluyó que ambos conjuntos de datos no seguían una distribución normal.

Por tanto, se aplicaron los test de T de Student para muestras independientes y U de Mann-Whitney en los que las funciones tenían dos colas y en aquellos con valor probabilístico de $p < 0.05$ se consideraría estadísticamente significativo.

Los análisis estadísticos se realizaron en el software The jamovi project (2022) (Version 2.3) y en R Core Team (2021) (Versión 4.1).

5. RESULTADOS

5.1 Pacientes globales

Durante el periodo de 8 meses (desde el 20 de abril de 2022 hasta 31 de diciembre de 2022) se realizaron de manera ambulatoria 230 procedimientos, de los cuales 187 (81,3%) siguieron un protocolo de alta muy precoz (Grupo 1). Se comparó con una cohortes histórica de 221 pacientes, de los cuales 189 (85,5%) aplicaron en el protocolo de alta de 24 horas (Grupo 2) que se seguía previo a la pandemia de SARS-CoV-2 (desde 01 de agosto del 2018 hasta 27 de diciembre del 2019).

Tal y como se comentó previamente, la distribución no sigue la normalidad (Figura 1), por lo tanto, de manera global (Tabla 1) la mediana de edad del grupo 1 es de 63 años siendo similar a la del grupo 2 (64 años) globalmente, así como, hay más mujeres en el protocolo estándar (33,5 % vs 42,8%; $p < 0,001$).

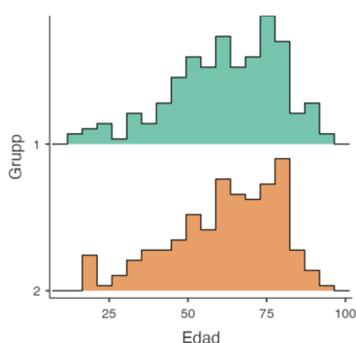


Figura 1. Representación mediante diagrama de barras de la distribución por edad de ambos protocolos.

Asimismo, la mediana de tiempo de ingreso en el grupo 1 fue significativamente menor a la del grupo 2 (3,5 horas vs 24 horas; $p < 0,001$) y el número de punciones venosas similares en ambos grupos (2 (1-2) vs 2 (2-3)).

Prueba T para Muestras Independientes

Prueba T para Muestras Independientes

		Estadístico	gl	p	Diferencia de medias	EE de la diferencia	Intervalo de Confianza al 95%	
							Inferior	Superior
Horas al alta	T de Student	-15.116 ^a	374	<.001	-21.975	1.45	-24.83	-19.12
	U de Mann-Whitney	975		<.001	-20.7		-21.00	-20.25
Edad	T de Student	0.258	374	0.797	0.461	1.79	-3.06	3.98
	U de Mann-Whitney	17483		0.858	4.78e-5		-3.00	4.00

Nota. $H_0: \mu_1 = \mu_2$

^a La prueba de Levene significativa ($p < 0.05$) sugiere que las varianzas no son iguales

Figura 2. Prueba T de Student y U de Mann-Whitney para las horas de alta y edad de ambos protocolos.

En cuanto a las complicaciones agudas, en el grupo 1 fueron similares a los del grupo 2 (2 vs 2; $p=ns$), mientras que en las del alta a los 30 días tampoco hubo diferencias significativas (1 vs 4; $p=ns$). Cabe destacar que ninguno de los pacientes que sufrió una complicación fue diagnosticado tras el alta y hasta las primeras 24 horas, es decir durante el tiempo en el que con el protocolo estándar permanecían en el hospital.

De manera general, la anticoagulación más usada en ambos grupos fue el sintrom seguida del apixaban y en cuanto a la antiagregación, fue más usada tanto en el protocolo de alta muy precoz como el estándar el ácido acetilsalicílico (AAS).

Frecuencias de TipoACO

TipoACO	Grupp	Frecuencias	% del Total	% Acumulado
Apixaban	1	18	4.8%	4.8%
	2	17	4.5%	9.3%
Clexane	1	0	0.0%	9.3%
	2	1	0.3%	9.6%
Dabigatran	1	1	0.3%	9.8%
	2	3	0.8%	10.6%
Edoxaban	1	14	3.7%	14.4%
	2	1	0.3%	14.6%
NO	1	129	34.3%	48.9%
	2	123	32.7%	81.6%
Rivaroxaban	1	1	0.3%	81.9%
	2	3	0.8%	82.7%
Sintrom	1	24	6.4%	89.1%
	2	41	10.9%	100.0%

Figura 3. Representación de la frecuencia de anticoagulantes por protocolo.

Frecuencias de TipoAntiagregantes

TipoAntiagregantes	Grupp	Frecuencias	% del Total	% Acumulado
AAS	1	29	7.7%	7.7%
	2	26	6.9%	14.6%
AAS + Clopi	1	3	0.8%	15.4%
	2	5	1.3%	16.8%
AAS + Prasu	1	2	0.5%	17.3%
	2	0	0.0%	17.3%
AAS + Tica	1	2	0.5%	17.8%
	2	0	0.0%	17.8%
Clopidogrel	1	3	0.8%	18.6%
	2	0	0.0%	18.6%
No	1	148	39.4%	58.0%
	2	158	42.0%	100.0%

Figura 4. Representación de la frecuencia de antiagregantes por protocolo.

	2022	2018-2019	<i>p</i> =
Procedimientos ambulatorios totales	230	221	
	PAMP (Grupo 1)	PE (Grupo 2)	<i>p</i> =
N	187 (81,3%)	189 (85,5%)	<i>p</i> =ns
Edad	63 (50,5-76)	64 (52-75)	<i>p</i> =ns
Mujer	62 (33,5%)	81 (42,8%)	<i>p</i> <0,001
Horas hasta el alta	3,5 (2,5-4,13)	24 (22,8-25,5)	<i>p</i> <0,001
Número de punciones	2 (1-2)	2 (2-3)	<i>p</i> =ns
Número de complicaciones			
- Agudas	2 (1%)	2 (1%)	<i>p</i> =ns
- Alta hasta 30 días	1 (0,5%)	4 (2,1%)	<i>p</i> =ns

Tabla 1. Resultados globales de procedimientos electrofisiológicos y dispositivos implantables

5.2. Grupos de procedimientos de electrofisiología

Por una parte, en cuanto a los procedimientos de electrofisiología (EEF) (Tabla 2), el número total en el grupo 1 fueron de 89 pacientes y de 106 en el grupo 2. Además, tanto en la edad (56 vs 54), en el número de mujeres (40 vs 50) como en punciones venosas (2 vs 2) el número de individuos fue similar en ambos protocolos. No obstante, en las horas hasta el alta existe una diferencia estadísticamente significativa entre sendos grupos (3.75 horas vs 23,5 horas; $p < 0,001$).

Igualmente, se practicaron más intervenciones diagnósticas en el grupo 1 que en el grupo 2 (19 vs 6; $p = 0,046$) y por el contrario, más terapéuticos en el grupo 2 (70 vs 100; $p = 0,046$). Asimismo, no existieron diferencias significativas en el número de procedimientos de cada

tipo, salvo en las ablaciones de fibrilación auricular por radiofrecuencia donde predominaban en el grupo 1 (3 vs 0, $p=0,001$) y en las ablaciones de istmo cavotricuspídeo en el grupo 2 (19 vs 36; $p=0,002$). Cabe destacar, que las intervenciones más realizadas son las ablaciones de taquicardia recíproca intranodal (27 (30,3%) vs 36 (34%)) y las ablaciones de flutter (19 (21,4%) vs 36 (34%)).

De igual manera, un número importante de estos pacientes estaban anticoagulados (29 (32,6%) vs 36 (34%)) y menor medida antiagregados, doble anticoagulados y anticoagulados + antiagregados, no habiendo en ninguno de los casos diferencias significativas en ambos grupos. En lo que a las punciones venosas se refiere, la mediana en ambos grupos era de 2.

En cuanto al número de complicaciones agudas (antes de 24 horas), en el grupo 1 se dio un taponamiento cardíaco, mientras en el grupo 2 un edema agudo de pulmón y por lo tanto sin haber diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En lo que respecta a complicaciones en los 30 días siguientes al alta, en el protocolo de alta muy precoz no se dio ninguna, no obstante, en el protocolo estándar hubo dos pericarditis y un bloqueo auriculoventricular, sin existir diferencias significativas entre ambos protocolos.

	Grupo Alta muy Precoz	Grupo Estándar	<i>p=</i>
N	89	106	
Edad	56 (44-68)	54 (43-65,5)	<i>p=ns</i>
Mujer	40 (44,9%)	50 (47,1%)	<i>p=ns</i>
Horas hasta el alta	3,75 (3-4,25)	23,5 (22,3-25)	<i>p<0,001</i>
Número de punciones	2 (2-3)	2 (2-3)	<i>p=ns</i>
	<i>EEF</i>		<i>p=0,046</i>
Diagnóstico	19 (21,3%)	6 (5,6%)	<i>p=0,046</i>
Terapéutico	70 (78,7%)	100 (94,4%)	<i>p=0,046</i>
Ablación TRIN	27 (30,3%)	36 (34%)	<i>p=ns</i>
Ablación Vía Accesoria	9 (10,1%)	16 (15,1%)	<i>p=ns</i>
Ablación TA	1 (1,1%)	2 (1,9%)	<i>p=ns</i>
Ablación NAV	4 (4,5%)	2 (1,9%)	<i>p=ns</i>
Ablación FA RF	3 (3,4%)	0 (0%)	<i>p=0,001</i>
Ablación ICT	19 (21,4%)	36 (34%)	<i>p=0,002</i>
Ablación TV/EV	7 (7,9%)	6 (5,7%)	<i>p=ns</i>

	Grupo Alta muy Precoz	Grupo Estándar	p=
	<i>Tratamiento antitrombótico</i>		
ACO	29 (32,6%)	36 (34%)	<i>p=ns</i>
Antiagregación	7 (7,9%)	9 (8,5%)	<i>p=ns</i>
Doble AA	1 (1,1%)	1 (0,9%)	<i>p=ns</i>
ACO+AA	2 (2,2%)	3 (2,8%)	<i>p=ns</i>
	<i>Complicaciones</i>		
Agudas (pre alta)	1 (1,1%)	1 (0,9%)	<i>p=ns</i>
Alta hasta día 30	0 (0%)	3 (2,8%)	<i>p=ns</i>
	<i>Agudas (pre alta)</i>		
Taponamiento	1 (1,1%)		
EAP		1 (0,9%)	
	<i>Alta hasta día 30</i>		
Pericarditis		2 (1,9%)	
BAV post ablación		1 (0,9%)	

Tabla 2. Resultados de procedimientos electrofisiológicos

5.3 Grupos de implantación de dispositivos cardiacos

Por otra parte, en cuanto a la implantación de dispositivos cardiacos (Tabla 3), el número total en el grupo de alta muy precoz fue de 98 pacientes y de 83 en el grupo estándar. Además, la edad de los pacientes en el grupo 2 es mayor a la del grupo 1 (72 vs 75; $p=0,03$) así como en el número de mujeres (22 vs 31; $p<0,001$) y en el número de horas al alta (3,25 vs 25; $p<0,001$), en contraposición al número de punciones donde son iguales (2 vs 2).

Cabe destacar que el tipo primoimplante más frecuente es el marcapasos bicameral (36 (36,7%) vs 35 (42,2%)) y el marcapasos monocameral (15 (15,3%) vs 28 (33,7%)), y en menor medida, los desfibriladores automáticos implantables, marcapasos fisiológicos y resincronizadores. De igual modo, y a diferencia de los EEF, existía un número gran número de pacientes que estaban anticoagulados (29 (29,6%) vs 30 (16,6%)) o antiagregados (32 (32,6%) vs 22 (12,2%)) no habiendo diferencias significativas entre ambos grupos. En las punciones venosas, no existieron diferencias en sus medianas (2 vs 2).

En la incidencia de complicaciones agudas no hay diferencias entre ambos grupos habiendo en el protocolo de alta muy precoz una dislocación de cable auricular y en el protocolo estándar un neumotórax. En cuanto a las complicaciones a los 30 días post intervención tampoco hay diferencias entre sendos protocolos, siendo un evento adverso en cada uno (1 infección de DAI vs 1 sangrado de bolsillo).

	Grupo Alta muy Precoz	Grupo Estándar	<i>p</i> =
N	98	83	
Edad	72 (58,3-78,8)	75 (66,5-80)	<i>p</i> =0,03
Mujer	22 (22,4%)	31 (37,3%)	<i>p</i> <0,001
Horas hasta el alta	3,25 (2,38-4)	25 (23,3-26)	<i>p</i> <0,001
Número de punciones	2 (1-2)	2 (1-2)	<i>p</i> =ns
	<i>Dispositivos</i>		<i>p</i> =0,01
MCP Monocameral	15 (15,3%)	28 (33,7%)	
MCP mono fisiológico	3 (3%)	0 (0%)	
MCP Bicameral	36 (36,7%)	35 (42,2%)	
MCP Bicameral fisiológico	5 (5,1%)	1 (1,2%)	
MCP Tricameral	2 (2%)	2 (2,4%)	
DAI mono	22 (22,4%)	11 (13,2%)	
DAI bicameral	7 (7,1%)	1 (1,2%)	
DAI Tricameral	10 (10,2%)	5 (6%)	
	<i>Tratamiento antitrombótico</i>		
ACO	29 (29,6%)	30 (36,1%)	<i>p</i> =ns
Antiagregación	32 (32,6%)	22 (26,6%)	<i>p</i> =ns
Doble AA	6 (6,1%)	4 (4,8%)	<i>p</i> =ns
ACO+AA	2 (2%)	3 (3,6%)	<i>p</i> =ns
	<i>Complicaciones</i>		
Agudas	1 (1%)	1 (1,2%)	<i>p</i> =ns
Alta hasta día 30	1 (1%)	1 (1,2%)	<i>p</i> =ns
	<i>Agudas (pre alta)</i>		
Dislocación cable auricular	1 (1%)		

	Grupo Alta muy Precoz	Grupo Estándar	p=
Neumotórax		1 (1,2%)	
	<i>Alta hasta día 30</i>		
Infección DAI	1 (1%)		
Sangrado bolsillo		1 (1,2%)	

Tabla 3. Resultados de dispositivos implantables

Leyenda: PAMP: Protocolo de alta muy precoz. PE: Protocolo estándar. EEF: Electrofisiología. TRIN: Taquicardia recíproca intranodal. TA: Taquicardia auricular. NAV: Nodo auriculoventricular. FA: Fibrilación auricular. RF: Radiofrecuencia. ICT: Istmo cavotricuspidal. TV: Taquicardia ventricular. EV: Extrasístola ventricular. MCP: Marcapasos. Mono: Monocameral. Bi: Bicameral. Tri: Tricameral. DAI: Desfibrilador automático implantable. ACO: Anticoagulación oral. AA: Antiagregación. EAP: Edema agudo de pulmón.

6. DISCUSIÓN

A pesar de los avances tecnológicos y la dilatada experiencia que hay en este campo debido al aumento de procedimientos en electrofisiología e implantaciones de dispositivos cardíacos en Europa, las tasa de complicaciones no se consideran significativas. Hasta hace poco, al igual que en muchas otras instituciones sanitarias sin hospital de día, el protocolo estándar en aquellos pacientes sometidos a una implantación de un DCI o de un procedimiento electrofisiológico tanto electivo como urgente era una estancia de 24 horas, no obstante, a partir de de marzo del 2021, en el Hospital Nuestra Señora de la Candelaria se cambió a una alta la misma tarde en las intervenciones electivas sin obtener más complicaciones por ello [13]. El objetivo de los ingresos era detectar desplazamientos de los dispositivos u otro tipo de complicaciones tanto menores como mayores especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Sin embargo, este estudio demuestra que el protocolo de alta muy precoz después de la implantación de un DCIE o un procedimiento de electrofisiología de forma electiva puede realizarse de forma segura en la mayoría de los pacientes tal y como se venía recomendando en guías del 2020 [16]. Teniendo en cuenta los datos, en el año 2022 de los 230 procedimientos que se hicieron, 187 pacientes (81,3%) siguieron el protocolo de alta muy precoz de los cuales 182 (98,37 % del protocolo) salieron sin ningún tipo de complicaciones.

En el protocolo se pueden identificar una serie de criterios de exclusión basada en las características de los pacientes. En el protocolo de alta muy precoz, el número de complicaciones agudas y en los siguientes 30 días fue de 3 eventos (1.5 %), similar al protocolo estándar de ingreso de 24 horas donde fue de 6 eventos (3.1%). Asimismo, no existían diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a la incidencia de complicaciones agudas y tardías.

Por una parte, los resultados obtenidos en el grupo 1 tanto en los procedimientos electrofisiológicos diagnósticos como terapéuticos no suponen un mayor número de eventos cardíacos en comparación con el grupo 2. Estas conclusiones se pueden equiparar a otros estudios de características similares como el de Marijon E et al. [17] donde se hizo un estudio multicéntrico prospectivo de múltiples tipos de ablaciones donde en el protocolo de alta muy precoz existía un 0,79 % de complicaciones sin suponer una diferencia con el estándar o el de Rashedi S et al [18] donde la incidencias de complicaciones era de 1,1% vs 0,7% sin existir diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En estos estudios existía hospital de día y los pacientes permanecían entre 4 o 6 horas en función del riesgo.

Por otra parte, el protocolo de alta muy precoz después de la implantación de un DCI no implica un número excesivo de complicaciones en el sitio de implante. Estos resultados se pueden comparar a estudios recientes similares en los que sí había hospital de día como el realizado por Datino T et al. [19] donde las complicaciones en sendos grupos fue de 5,3% (protocolo estándar) y de 6% (alta precoz) sin haber diferencias significativas ($p=0.76$) o en el de Villalba S et al. [20] donde se hizo un seguimiento de 30 días en el que tampoco había diferencias entre ambos grupos. Asimismo, según Pérez-Silva A et al [21] una monitorización a distancia precoz de marcapasos en los primeros 15 días tras el implante ha permitido adelantar el diagnóstico de complicaciones potencialmente graves.

El planteamiento de alta precoz se propuso desde hace unas décadas y, tal y como se comentó al principio, existen estudios en los que se demuestra que un alta precoz no significa un aumento en la incidencia de eventos adversos. Este estudio en línea con los datos de otras publicaciones, mostrando la seguridad de movilización muy precoz, del alta al finalizar la jornada laboral (15:00 horas) y sin hospital de día, se vislumbra que no suponen un mayor número de complicaciones y que son comparables con lo reportado en la literatura. Sin embargo, otros autores se mantienen escépticos sugiriendo que al ocurrir la mayoría de las complicaciones en las primeras horas no sería óptimo dar el alta antes de las 24 horas [5].

Por lo tanto, este estudio prospectivo muestra evidencia adicional de la seguridad de los protocolos de alta muy precoz en los procedimientos de electrofisiología y de implantación de dispositivos cardíacos, sin embargo, la falta de aleatorización, que sea observacional y que sea un estudio unicéntrico, así como, el bajo volumen de pacientes comparado con otros centros limitan la extrapolación del estudio. Además, para determinar la efectividad y seguridad de este protocolo nuevo de la forma más fidedigna se han comparado datos recogidos de manera prospectiva con un cohorte reciente post COVID analizada de manera retrospectiva. Otro de los aspectos a tener en cuenta, es que este protocolo no puede extrapolarse a los pacientes que no se incluyeron en el protocolo, es decir, aquellos con punción arterial, implante de marcapasos sin cables o criablación de FA. Además, hubo muy pocos pacientes que se sometieron a ablación de algunos sustratos (como por ejemplo TV sin punción venosa o radiofrecuencia de FA) que habría que valorar con otros estudios si es posible realizar un protocolo similar con ellos.

Asimismo, según Villalba S et al. [20] se puede hacer una estimación de los costes que suponen cada uno de los protocolos por paciente en un hospital español de tercer nivel como el Hospital General Universitario de Valencia que se nombra en el artículo y el Hospital Nuestra Señora de la Candelaria. En el protocolo de alta muy precoz el gasto por individuo es aproximadamente de 280 euros, mientras que los protocolos donde requieren ingreso es de 917 euros, suponiendo por tanto un ahorro económico de 637 euros por paciente. Esto supondría un ahorro anual en nuestro hospital de 155.938 euros.

Además de los beneficios económicos directos por la reducción de los costes de ingreso y por tanto, del procedimiento de manera global, existen unos beneficios indirectos por la posibilidad de tener camas disponibles para otros pacientes permitiendo al hospital ser más eficiente y operando a la máxima capacidad posible. Según este estudio, con el nuevo protocolo se evitarían 185 días de estancia hospitalaria (20,4 días al mes) siendo 88 días en el caso de procedimientos electrofisiológicos y 97 días en el caso de primoimplantes de dispositivos. El hecho de que las camas no estén ocupadas por la noche conlleva que estén disponibles para los ingresos del día siguiente y así evitar una espera innecesaria y por ello, sería muy ventajoso para los hospitales con capacidad limitada.

7. CONCLUSIONES

El protocolo de alta muy precoz es seguro y factible en la mayoría de pacientes sometidos tanto a procedimientos electrofisiológicos como a la colocación de dispositivos cardíacos electrónicos implantables y por tanto, conlleva un menor coste económico para el sistema sanitario.

8. ¿QUÉ HAS APRENDIDO EN ESTE TFG?

Uno de los aspectos que he aprendido realizando este trabajo de fin de grado es el hecho de que ante una problemática mundial emergente como fue la pandemia del COVID-19 se pueden establecer medidas y sacar conclusiones que en condiciones normales sería complicado.

Por otra parte, también he podido experimentar por mí mismo cómo se hace un estudio desde la recogida de datos hasta el análisis y sacar conclusiones de ello. Asimismo, me ha servido para darme cuenta de la dedicación y tiempo que hay que invertir en cada uno de los estudios que se pueden realizar en un área.

A la hora de la recogida de datos me he tenido que familiarizar con el uso del Drago y de sus numerosos ítems para poder ver los diferentes informes de los pacientes. Además, he vuelto a recordar el uso del excel, así como, el de las aplicaciones para analizar datos estadísticos.

Por último, me he dado cuenta de lo imprescindible que es saber estructurar y organizar un estudio desde el inicio ya que así se evitan errores y no se pierde tiempo en analizar y recoger datos poco rentables.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace*. 2008;10(6):707-725. doi: [10.1093/europace/eun122](https://doi.org/10.1093/europace/eun122).
2. Ezzat VA, Lee V, Ahsan S, Chow AW, Segal O, Rowland E, et al. A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our “real-world” data an underestimation? *Open Heart*. 2015; 2(1):e000198. doi: [10.1136/openhrt-2014-000198](https://doi.org/10.1136/openhrt-2014-000198).
3. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J*. 2014; 35(18):1186-94. doi: [10.1093/eurheartj/ehf511](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehf511).
4. Budano C, Garrone P, Castagno D, Bissolino A, Andreis A, Bertolo L, et al. Same-day CIED implantation and discharge: Is it possible? The E-MOTION trial (Early MObilization after pacemaker implantaTION). *Int J Cardiol*. 2019; 288:82-6. doi: [10.1016/j.ijcard.2019.04.020](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.04.020).
5. Ohlow MA, Awada H, Laubscher M, Geller JC, Brunelli M. Very early discharge after cardiac implantable electronic device implantations: is this the future? *J Interv Card Electrophysiol*. 2021 Feb; 60(2):231-7. doi: [10.1007/s10840-020-00730-0](https://doi.org/10.1007/s10840-020-00730-0).
6. Lin YS, Hung SP, Chen PR, Yang CH, Wo HT, Chang PC, et al. Risk factors influencing complications of cardiac implantable electronic device implantation: infection, pneumothorax and heart perforation. A nationwide population-based cohort

- study. *Medicine* (Baltimore). 2014; 93(27):e213. doi:
[10.1097/MD.0000000000000213](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000213).
7. Villalba S, Roda J, Quesada A, Palanca V, Zaragoza C, Bataller E, et al. Retrospective study of patients who undergo pacemaker implantation in short-stay ambulatory surgery. Long-term follow-up and cost analysis. *Rev Esp Cardiol*. 2004 Mar; 57(3):234-40. doi:[10.1157/13059105](https://doi.org/10.1157/13059105).
 8. Gupta A, Perera T, Ganesan A, Sullivan T, Lau DH, Roberts-Thomson KC, et al. Complications of catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013; 6(6):1082-8. doi: [10.1161/CIRCEP.113.000768](https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.000768).
 9. Brayton KM, Patel VG, Stave C, de Lemos JA, Kumbhani DJ. Same-day discharge after percutaneous coronary intervention: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 62(4):275-85. doi: [10.1016/j.jacc.2013.03.051](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.03.051).
 10. Rashedi S, Tavolinejad H, Kazemian S, Mardani M, Masoudi M, Masoudkabar F, et al. Efficacy and safety of same-day discharge after atrial fibrillation ablation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Cardiol*. 2022; 45(2):162-72. doi: [10.1002/clc.23778](https://doi.org/10.1002/clc.23778).
 11. Creta A, Ventrella N, Providência R, Earley MJ, Sporton S, Dhillon G, et al. Same-day discharge following catheter ablation of atrial fibrillation: A safe and cost-effective approach. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020; 31(12):3097-103. doi:[10.1111/jce.14789](https://doi.org/10.1111/jce.14789).
 12. Bailey SA, Subramanian K, Sanchez J, P Horton R, Natale A, Thambidorai S. Same day versus overnight discharge in patients undergoing ablation for atrial fibrillation (SODA) study. *J Atr Fibrillation*. 2021; 14(2):20200499. doi: [10.4022/jafib.20200499](https://doi.org/10.4022/jafib.20200499).
 13. Castellano SH, Ramos V, Acosta LÁ, Miranda DV, Cáceres VB, Torres González N, et al. Revista Española de Cardiología . Protocolo de alta precoz de los procedimientos ambulatorios de electrofisiología durante la pandemia de SARS-CoV-2 en un hospital de tercer nivel. *Revista Española de Cardiología*. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/en-congresos-sec-2021-el-congreso-138-sesion-epidemiologia-impacto-sociosanitario-covid--6567-protocolo-de-alta-precoz-de-78988-pdf>

14. Archontakis S, Oikonomou E, Sideris K, Laina A, Tirovola D, Paraskevopoulou D, et al. Safety of same-day discharge versus overnight stay strategy following cardiac device implantations: a high-volume single-centre experience. *J Interv Card Electrophysiol.* 2023; 66(2):471–81. doi: [10.1007/s10840-022-01319-5](https://doi.org/10.1007/s10840-022-01319-5).
15. Dougherty AH. What could go wrong: a risk-based strategy for patient discharge after CIED procedures. *J Interv Card Electrophysiol.* 2023; 66(2):255–6. doi: [10.1007/s10840-022-01394-8](https://doi.org/10.1007/s10840-022-01394-8).
16. Lakkireddy DR, Chung MK, Gopinathannair R, et al. Guidance for cardiac electrophysiology during the COVID-19 pandemic from the Heart Rhythm Society COVID- 19 Task Force; Electrophysiology Section of the American College of Cardiology; and the Electrocardiography and Arrhythmias Committee of the Council on Clinical Cardiology, American Heart Association. *Heart Rhythm.* 2020;17(9):e233-e241. doi: [10.1016/j.hrthm.2020.03.028](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.03.028).
17. Marijon E, Albenque JP, Boveda S, et al. Feasibility and safety of same-day home discharge after radiofrequency catheter ablation. Multicenter Study. *Am J Cardiol.* 2009;104(2):254-258. doi: [10.1016/j.amjcard.2009.03.024](https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2009.03.024).
18. Rashedi S, Zaman JAB, Huang H, et al. Efficacy and safety of same-day discharge after atrial fibrillation ablation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Cardiol.* 2022;45(2):162-172. doi: [10.1002/clc.23778](https://doi.org/10.1002/clc.23778).
19. Datino T, Macias A, Duque A, et al. Safety of outpatient implantation of the implantable cardioverter-defibrillator. *Rev EspCardiol (Engl Ed).* 2015;68(7):579-584. doi: [10.1016/j.rec.2014.07.038](https://doi.org/10.1016/j.rec.2014.07.038).
20. Villalba S, Pérez-Castellano N, García-Quintana A, et al. Retrospective study of patients who undergo pacemaker implantation in short-stay ambulatory surgery. Long-term follow- up and cost analysis. *Rev EspCardiol.* 2004;57(3):234-240. doi: [10.1157/13059105](https://doi.org/10.1157/13059105).
21. Pérez-Silva A, García-Alberola A, Almendral J, et al. Early remote monitoring of pacemaker devices and benefits of this paradigm shift. The FAST REMOTE study. *Rev Esp Cardiol.* 2022 Nov 2. doi: [10.1016/j.rec.2022.09.015](https://doi.org/10.1016/j.rec.2022.09.015).

22. Hayes DL, Vlietstra RE, Trusty JM, Downing TP, Cavarocchi NC. A shorter hospital stay after cardiac pacemaker implantation. *Mayo Clin Proc.* 1988; 63(3):236–40. doi:[10.1016/S0025-6196\(12\)65096-4](https://doi.org/10.1016/S0025-6196(12)65096-4).
23. Osman F, Krishnamoorthy S, Nadir A, Mullin P, Morley-Davies A, Creamer J. Safety and cost-effectiveness of same day permanent pacemaker implantation. *Am J Cardiol.* 2010; 106(3):383–5. doi: [10.1016/j.amjcard.2010.03.038](https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2010.03.038).
24. Darda S, Khouri Y, Gorges R, Al Samara M, Jain SKA, Daccarett M, et al. Feasibility and safety of same-day discharge after implantable cardioverter defibrillator placement for primary prevention: Same day discharge icd implantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2013; 36(7):885–91. doi: [10.1111/pace.12145](https://doi.org/10.1111/pace.12145).
25. Choudhuri I, Desai D, Walburg J, August P, Keller SI, Suri R. Feasibility of early discharge after implantable cardioverter-defibrillator procedures. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2012; 23(10):1123–9. doi: [10.1111/j.1540-8167.2012.02367.x](https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2012.02367.x).
26. Rousseau LA, Bourque NM, Andrade T, Antonellis MEB, Hoskins P, Sifrig LA, et al. B-ab05-03 a same day discharge strategy after atrial fibrillation ablation that is overseen by allied health professionals can be initiated safely and effectively. *Heart Rhythm.* 2021; 18(8):S8. doi: [10.1016/j.hrthm.2021.06.032](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.06.032).
27. Prasitlunkum N, Cheungpasitporn W, Chokesuwattanaskul R, Kewcharoen J, Tokavanich N, Navaravong L, et al. Comparison between same-day discharge and overnight stay after atrial fibrillation ablation: Systematic review and meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021; 44(12):2054–66. doi: [10.1111/pace.14380](https://doi.org/10.1111/pace.14380).
28. Sahashi Y, Kawamura I, Aikawa T, Takagi H, Briasoulis A, Kuno T. Safety and feasibility of same-day discharge in patients receiving pulmonary vein isolation-systematic review and a meta-analysis. *J Interv Card Electrophysiol.* 2022; 63(2):251–8. doi: [10.1007/s10840-021-00967-3](https://doi.org/10.1007/s10840-021-00967-3).