

REC: CardioClinics

www.reccardioclinics.org

Artículo original

Eficacia, seguridad y factores predictores de complicaciones de la extracción de electrodos cardiacos con láser de excimeros



Víctor X. Mosquera^{a,b,*}, Luisa Pérez-Álvarez^c, Yago Vilela-González^a, Enrique Ricoy-Martínez^c, Ignacio Mosquera-Pérez^c, Carlos Velasco-García^a, Jorge Rodríguez-Garrido^c y José J. Cuenca-Castillo^{a,b}

^a Servicio de Cirugía Cardíaca, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

^b Departamento de Investigación en Epidemiología Cardiovascular, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), A Coruña, España

^c Servicio de Cardiología, Unidad de Electrofisiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de noviembre de 2018

Aceptado el 8 de enero de 2019

On-line el 28 de febrero de 2019

Palabras clave:

Láser

Extracción de electrodos

Marcapasos

Desfibrilador automático

implantable

Complicaciones

RESUMEN

Introducción y objetivos: En la última década se ha incrementado la necesidad de extracción de electrodos transvenosos (EET) de dispositivos electrónicos implantables cardiacos (DEIC), frecuentemente en pacientes de alto riesgo. El objetivo del estudio es evaluar las tasas de éxito de procedimiento y de éxito clínico de la EET con láser de excimeros, así como la incidencia de complicaciones cardiovasculares, su tratamiento y resultado.

Métodos: Se analizó a 94 pacientes consecutivos portadores de DEIC tratados mediante EET mediante láser entre junio del 2008 y julio del 2018.

Resultados: Se extrajeron 170 cables (69 cables auriculares y 101 ventriculares) con una mediana de antigüedad de 81 meses (rango 16-246 meses). Un 69,1% de los pacientes tenían cables de antigüedad > 5 años y un 36,2% anomalías en la permeabilidad de los ejes venosos. La tasa de éxito completo del procedimiento y la tasa de éxito clínico fueron del 96,8 y el 97,9%, respectivamente. Se registraron un 6,4% de complicaciones cardiovasculares mayores y un fallecimiento. El análisis bivariante mostró como predictores de complicación cardiovascular la antigüedad de los cables, los cables bibobina del desfibrilador automático implantable y la oclusión completa del eje venoso ipsilateral. La mortalidad en pacientes que requirieron intervención quirúrgica o endovascular emergente por complicación cardiovascular mayor fue del 16,7%.

Conclusiones: La EET de DEIC mediante láser presenta una notable eficacia y seguridad incluso en pacientes de alto riesgo. Las complicaciones cardiovasculares mayores son infrecuentes, pero potencialmente letales. Su identificación y tratamiento precoz es fundamental para la supervivencia del paciente.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victor.x.mosquera.rodriguez@sergas.es (V.X. Mosquera).

<https://doi.org/10.1016/j.rccl.2019.01.015>

2605-1532/© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Efficacy, safety and risk factors of the complications of excimer laser-assisted cardiac lead removal

A B S T R A C T

Keywords:

Laser
Lead extraction
Pacemaker
Implantable
cardioverter-defibrillator
Complications

Introduction and objectives: The increase in the insertion rate of cardiac implantable electronic devices (CIED) in the last decade has given rise to the need for transvenous lead extraction (TLE) techniques, and frequently in high-risk patients. The aim of this study is to evaluate the success rate of the procedure and the clinical success rate of laser-facilitated TLE, as well as to determine the incidence of cardiovascular complications, their management, and outcome.

Methods: A total of 94 consecutive patients undergoing TLE of CIED between June 2008 and July 2018 were included in the analysis.

Results: A total of 170 (69 auricular and 101 ventricular) leads were extracted with a median lead implant duration of 81 months (range 16-246 months). More than two-thirds (69.1%) of the patients had leads older than 5 years, and 36.2% of the patients had anomalies in the patency of the upper extremity veins. The procedure success rate and clinical success rate were 96.8% and 97.9%, respectively. There were 6.4% of major cardiovascular complications and one in-hospital death. Bivariate analysis suggested, as risk factors for major cardiovascular complications, lead dwell time, dual-coil defibrillator leads, and complete occlusion of the ipsilateral upper limb veins. In-hospital mortality of patients requiring emergency surgical or endovascular repair for a major cardiovascular complication was 16.7%.

Conclusions: Laser-assisted TLE of CIED has a remarkable safety and effectiveness, even in high-risk patients. Major cardiovascular complications are uncommon, but are associated with a high mortality. Early identification and treatment is mandatory for patient survival.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En la última década, hemos asistido a un incremento exponencial en el número de dispositivos electrónicos implantables cardíacos (DEIC), lo que ha conducido inexorablemente a un aumento en la necesidad de extracción de electrodos transvenosos (EET) por diferentes indicaciones¹⁻³.

Los cables de DEIC implantados hace tiempo desarrollan frecuentemente tejido fibroso en la interfase entre cables adyacentes, endotelio venoso y endocardio, lo que impide su explante mediante tracción simple. En dichos casos, se requiere la extracción mediante herramientas especializadas para liberar las adherencias. La EET compleja puede implicar lesiones, mayoritariamente transmurales, en el endotelio venoso hasta en el 15% de los pacientes⁴, si bien la tasa de complicaciones mayores es menor (1%-4%)^{3,5}. No obstante, la mortalidad de los pacientes con complicaciones cardiovasculares mayores que requieren tratamiento emergente se sitúa frecuentemente por encima del 30%^{5,6}.

El sistema de EET con láser de excímeros desarrollado por Spectranetics Inc. (The Spectranetics Corporation, Colorado Springs, Colorado, EE. UU.) se ha empleado con éxito desde la década de los 90^{7,8}. Desde hace más de una década, aplicamos la técnica láser en casos complejos de EET en nuestra institución⁹.

Los objetivos primarios de este estudio son determinar las tasas de éxito completo y de éxito clínico del procedimiento.

Como objetivos secundarios se incluyen el análisis de la incidencia, el tratamiento y los posibles factores de riesgo de complicaciones cardiovasculares asociadas a la técnica láser.

Métodos

Pacientes

Entre junio del 2008 y julio del 2018 se efectuó el explante o la extracción en el quirófano de cirugía cardíaca de cables de DEIC, marcapasos o desfibrilador automático implantable (DAI) en 315 pacientes, de los cuales 94 requirieron extracción mediante láser de excímeros debido al fracaso previo de técnicas mediante tracción simple o sobre estilete o con vaina telescópica no potenciada. Se utilizó la definición de explante y extracción de los documentos de consenso del 2017 de la Heart Rhythm Society (HRS)¹⁰ y del 2018 de la European Heart Rhythm Association (EHRA)¹¹. Según el documento de consenso del 2018 de la EHRA¹¹, se definió el éxito completo del procedimiento¹¹ como la retirada de todos los cables y materiales pretendidos, sin complicaciones que causasen una discapacidad permanente o la muerte, y éxito clínico del procedimiento¹¹ como el abandono de un pequeño fragmento de cable que no impacta negativamente en el resultado. Por ello se entiende la punta o un pequeño fragmento (< 4 cm) de cable que no incrementa el riesgo de perforación, evento embólico, persistencia de la infección, o cause ningún

acontecimiento indeseado. Igualmente, se emplearon las definiciones propuestas por los citados documentos de consenso de tipos de infección locales o sistémicas de DEIC, disfunción de cable, cable no funcional, cable abandonado, extracción completa o incompleta de cable y fracaso técnico^{10,11}. Las complicaciones analizadas se clasificaron en intraoperatorias y posoperatorias precoces¹¹.

La complicación grave relacionada con el procedimiento de extracción se definió como cualquier resultado del procedimiento que fuese de riesgo vital o resultase en la muerte del paciente^{10,11}. También se incluyó en la definición cualquier acontecimiento no esperado que causase discapacidad significativa o permanente, requiriese hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria o precisase intervención quirúrgica para prevenir cualquiera de los resultados citados^{10,11}. Por otra parte, la complicación menor relacionada con el procedimiento de extracción se definió como cualquier suceso no deseado relacionado con el procedimiento que requiriese intervención médica o quirúrgica menor para remediarlo y que no limitase de forma persistente o significativa la función del paciente ni implicase riesgo vital o muerte^{10,11}.

Los datos demográficos, comorbilidades, características del procedimiento y resultados se obtuvieron mediante la revisión de la historia clínica.

El equipo multidisciplinario, tras valoración conjunta, clasificó los procedimientos de extracción en complejos o de alto riesgo en función del número de cables a extraer, tiempo de implantación de los cables (> 12 meses), alteraciones significativas en la permeabilidad de los ejes venosos y comorbilidades de los pacientes. Los criterios de inclusión y exclusión para el empleo del sistema de extracción láser han sido publicados previamente por nuestro grupo⁹.

El Comité Territorial de Ética de la Investigación emitió un dictamen favorable para la realización de este estudio, con código de registro del estudio 2018/492.

Procedimiento

Todos los pacientes se prepararon según el protocolo institucional para la extracción compleja de cables de DEIC, que incluye flebografía preoperatoria, radiografía de tórax, valoración conjunta por equipo multidisciplinario (Unidad de Cardiología Clínica, Unidad de Electrofisiología, Laboratorio de Imagen Cardíaca, Anestesia y Reanimación, y Cirugía Cardíaca) y firma de consentimiento específico⁹. Todos los procedimientos fueron realizados en un quirófano convencional de cirugía cardíaca con un arco móvil Philips BV Pulsera (Philips Medical Systems, Best, Holanda) o Siemens Artis Zeego (Siemens Healthcare GmbH, Erlangen, Alemania), o en un quirófano híbrido Siemens Artis pheno (Siemens Healthcare GmbH, Erlangen, Alemania).

Las extracciones mediante láser fueron realizadas siempre en un quirófano de cirugía cardíaca bajo anestesia general, usando el sistema para extracción de electrodos CLearS (The Spectranetics Corporation, Colorado Springs, Colorado, EE. UU.) con una vaina láser SLS II (Spectranetics Laser Sheath, The Spectranetics Corporation, Colorado Springs, Colorado, EE. UU.), disponible en calibres de 12, 14 y 16 Fr. El láser de excimeros es un láser frío (50°C) de cloruro de xenón capaz de disecar, mediante una combinación de mecanismos

fotolíticos y fototérmicos, el tejido fibroso cicatricial circundante al cable. Además, se emplearon en todos los casos estiletes LLD (Lead Locking Device, The Spectranetics Corporation, Colorado Springs, Colorado, EE. UU.), que se expanden radialmente proporcionando cuerpo a la totalidad del cable.

Todos los pacientes se monitorizaron de forma invasiva y se prepararon para esternotomía de urgencia, según el protocolo ya descrito. Un equipo de circulación extracorpórea (CEC) y perfusionista estuvieron disponibles en el quirófano en todos los casos⁹.

Las lesiones cardiovasculares ocurridas en los casos tratados mediante cirugía abierta o intervención endovascular se identificaron mediante angiografía intraoperatoria o mediante exploración quirúrgica.

Análisis estadístico

Los datos fueron expresados como media $\pm$ desviación típica o mediana y rango, según procediese. Para el análisis bivariable, las proporciones se compararon a través de tablas de contingencia usando la prueba de la χ^2 con corrección de Yates o el test exacto de Fisher. En la comparación de medias se emplearon el test de los rangos con signo de Wilcoxon o la prueba de la t de Student.

Se realizó regresión logística bivariable para identificar posibles factores de riesgo de complicaciones cardiovasculares relacionadas con la técnica láser. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. Debido al escaso número de complicaciones o eventos ocurridos en esta serie, no se efectuó regresión multivariada.

El análisis estadístico de datos se realizó con la plataforma 3.2.0 (R: A language and environment for statistical computing. R Core Team, 2015. R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria) y los paquetes estadísticos de R (*rcmdr*, *splines*, *survival* y *cmprsk*).

Resultados

Entre junio del 2008 y julio del 2018 se extrajeron los electrodos mediante láser a 94 pacientes (77,4% varones con una edad media $62,5 \pm 16,2$ años). Sus características basales y el procedimiento están resumidos en la [tabla 1](#).

El dispositivo más frecuentemente extraído fue el marcapasos bicameral (37 pacientes, 39,3%), seguido del DAI bicameral (29 pacientes, 30,8%). Se extrajeron un total de 170 electrodos (69 cables auriculares y 101 ventriculares). El tipo de cables del ventrículo derecho (VD) más frecuentemente extraído fue de marcapasos (47,5%, $n = 48$), seguido de cables bibobina de DAI (46,5%, $n = 47$) y monobobina de DAI (6%, $n = 6$). Un total de 5 pacientes (5,3%) presentaron cables encapsulados antiguos, extrayéndose 3 o más en la misma intervención. El 59,4% ($n = 41$) de los cables auriculares y el 73,2% ($n = 74$) de los ventriculares eran de fijación activa.

La mediana de tiempo de cable implantado fue 81 meses (rango 16-246 meses). Un total de 65 pacientes (69,1%) tenían cables de más de 5 años de antigüedad, 26 pacientes (27,7%) cables de más de 10 años y 3 pacientes (3,2%) con cables de más de 20 años. La antigüedad de los cables de marcapasos fue

Tabla 1 – Características demográficas y clínicas del grupo global, grupo no complicado y grupo con complicaciones cardiovasculares

Características	Grupo total (N = 94)	Pacientes no complicados (N = 84)	Pacientes complicados (N = 10)	p
Varones, n (%)	72 (76,6)	65 (77,4)	7 (70)	0,9
Edad	62,5 ± 16,1	63,4 ± 15,2	55 ± 22,5	0,077
Indicación inicial DEIC, n (%)				
BAV	34 (36,2)			
MCD con FEVI < 35%	25 (26,6)			
Sd. Brugada	10 (10,6)			
TVS	9 (9,6)			
FA lenta	6 (6,4)			
FV recuperada	4 (4,3)			
MCH	4 (4,3)			
DAVD	2 (2,1)			
Tipo de DEIC, n (%)				
MP unicameral	6 (6,4)	6 (7,1)	0	
MP bicameral	37 (39,4)	36 (42,9)	1 (10)	
DAI monocameral	19 (20,2)	16 (19)	3 (30)	
DAI bicameral	29 (30,9)	24 (28,6)	5 (50)	0,156
TRC-MP	2 (2,1)	2 (2,4)	0	
TRC-DAI	1 (1,1)	1 (1,2)	1 (10)	
Tipo de electrodo en paciente, n (%)				
Estimulación	43 (45,7)	42 (50)	1 (10)	
DAI monobobina	6 (6,4)	6 (7,1)	0	0,018
DAI bibobina	45 (47,9)	36 (42,9)	9 (90)	
Tipo de fijación de electrodo, n (%)				
Pasiva	20 (21,3)	19 (22,6)	1 (10)	0,608
Activa	74 (78,7)	65 (77,4)	9 (90)	
Indicación infecciosa de extracción de electrodos, n (%)	29 (30,9)	28 (33,3)	1 (10)	0,251
Antigüedad electrodos (años)	7,9 ± 4,5	7,6 ± 4,6	10,8 ± 2	0,042
Oclusión flebografía ipsolateral, n (%)	24 (25,5)	18 (21,4)	6 (60)	0,024
Anticoagulación oral, n (%)	26 (27,7)	25 (29,8)	1 (10)	0,344
Cardiopatía isquémica, n (%)	30 (31,9)	26 (31)	4 (40)	0,825
Cirugía cardíaca previa, n (%)	16 (17)	16 (19)	0	0,202
FEVI (%)	47,5 ± 17,9%	47,3 ± 17,6%	48,8 ± 21,3%	0,33

BAV: bloqueo auriculoventricular; DAI: desfibrilador automático implantable; DAVD: displasia arritmogénica de ventrículo derecho; DEIC: dispositivos electrónicos implantables cardíacos; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo; FV: fibrilación ventricular; MCD: miocardiopatía dilatada; MCH: miocardiopatía hipertrófica; MP: marcapasos; TRC: terapia de resincronización cardíaca; TVS: taquicardia ventricular sostenida.

significativamente superior a la de los cables de DAI (111 ± 61 meses frente a 80 ± 43 meses, $p = 0,012$).

En el 69,1% ($n = 65$) de los casos la indicación de extracción no fue infecciosa; en el 30,9% ($n = 29$) restante la indicación de extracción fue una infección local o sistémica del DEIC. La [tabla 2](#) refleja las indicaciones de extracción. La indicación infecciosa fue significativamente más frecuente en los cables de marcapasos que en los cables de DAI (58,1% frente a 7,8%, $p < 0,001$).

La flebografía preoperatoria mostró alteraciones significativas ([fig. 1](#)) en el 36,2% de los pacientes ($n = 34$). La [tabla 3](#) resume los hallazgos de la flebografía preoperatoria.

La tasa de éxito completo del procedimiento fue del 96,8%. La tasa de éxito clínico fue del 97,9%. Se extrajeron completos, sin incidencias, 164 de los 170 electrodos. Los 6 restantes se fracturaron durante la extracción y 4 de ellos se recuperaron mediante catéter lazo por vía femoral Indy OTW (Cook Medical, Limerick, Irlanda) o Amplatz Goose Neck (Medtronic, Plymouth, Minnesota, EE. UU.) (vídeo 1 del material adicional,

Tabla 2 – Indicación de extracción de electrodos

Indicación de extracción de electrodos	N (%)
Infección aislada de la bolsa	17 (18,1)
Endocarditis relacionada con DEIC	8 (8,5)
Bacteriemia (sin datos de endocarditis)	4 (4,3)
Disfunción/fractura de electrodo	52 (55,3)
Mejora a DAI o a TRC-DAI	7 (7,4)
No disponibilidad de venas	4 (4,3)
Interferencia dispositivo	2 (2,1)
DEIC: dispositivos electrónicos implantables cardíacos; TCR-DAI: terapia de resincronización cardíaca-desfibrilador automático implantable.	

[anexo](#)). En 2 casos se abandonó la punta de un cable (< 4 cm), con migración a la arteria pulmonar derecha en un caso ([fig. 2](#)), pero sin repercusión clínica en ninguno de ellos. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito primario entre cables de marcapasos y de DAI (95,2%

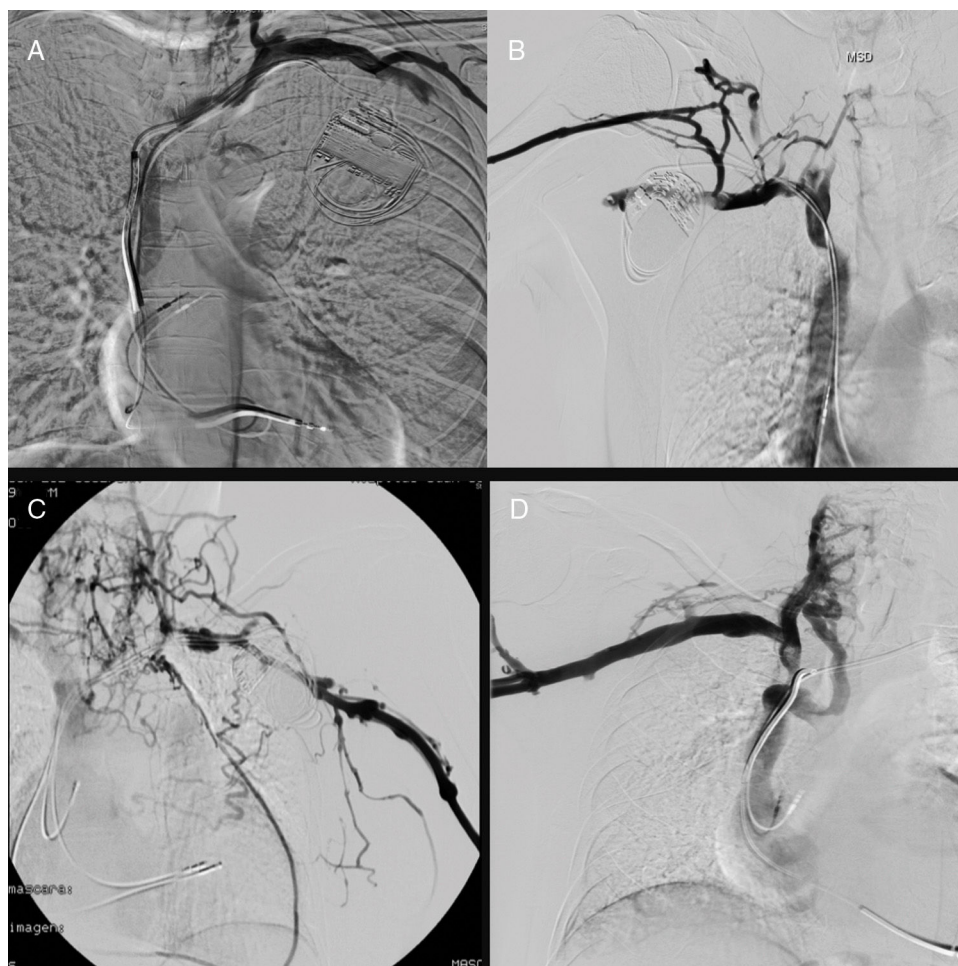


Figura 1 – Alteraciones en la permeabilidad de los ejes venosos de los miembros superiores de pacientes portadores de DEIC. A) Estenosis parcial ipsolateral en confluencia de vena subclavia izquierda y vena innominada. B) Estenosis parcial en vena subclavia derecha proximal. C) Oclusión completa de vena subclavia izquierda proximal. Nótese el desarrollo de abundante circulación colateral. D) Oclusión completa de vena subclavia y vena cava superior distal en un paciente portador de desfibrilador automático con cable bibobina de ventrículo derecho, que también presentaba trombosis total del eje venoso subclavia izquierda-vena innominada.

Tabla 3 – Hallazgos de la flebografía preoperatoria

	N (%)
Normal	60 (63,8)
Estenosis parcial ipsolateral	18 (19,2)
Oclusión o trombosis completa ipsolateral	12 (12,8)
Estenosis parcial bilateral	2 (2,1)
Oclusión o trombosis completa bilateral	2 (2,1)

vs. 97%, $p=0,51$). La vaina láser más empleada fue la de 14 Fr (75,5%), seguida por la de 16 Fr (5,5%) y solo un caso con la de 12 Fr (1,1%).

En la [tabla 4](#) se refleja el implante de un nuevo dispositivo de estimulación cardíaca tras la extracción. El implante de un nuevo dispositivo ipsolateral se realizó en 47 casos, de los que 46 no tenían indicación infecciosa y solo uno presentaba indicación infecciosa de implante (97,9% frente al 2,1%, $p < 0,001$). En 10 casos (71,5%) con oclusión venosa completa se logró implantar un nuevo DEIC ipsolateral, mientras que

en los restantes 4 pacientes se realizó un implante epicárdico simultáneo en 2 casos, diferido contralateral en un caso, y se reconsideró la necesidad del dispositivo en el otro. En el 17% de los pacientes de la serie se reconsideró la necesidad del DEIC y no se implantó un nuevo dispositivo.

Durante el periodo de estudio, se registraron 6 complicaciones cardiovasculares mayores (6,4%), 4 complicaciones vasculares menores (4,2%) y un fallecimiento (1,1%) relacionados con el procedimiento. Todas las complicaciones se produjeron durante la extracción de un cable ventricular. Dos pacientes presentaron lesiones del VD, secundarias a perforación miocárdica en un caso y a avulsión miocárdica en el otro. En ambos se realizó una esternotomía de urgencia seguida de reparación mediante sutura con parche de teflón sin CEC en el caso de la perforación de VD, y de reparación con parche de teflón en CEC en el caso de avulsión miocárdica (vídeo 2 del material adicional, [anexo](#)). En 2 pacientes se produjo un desgarro extenso de vena subclavia izquierda, vena innominada y vena cava superior (VCS) hasta unión cavoauricular (vídeo

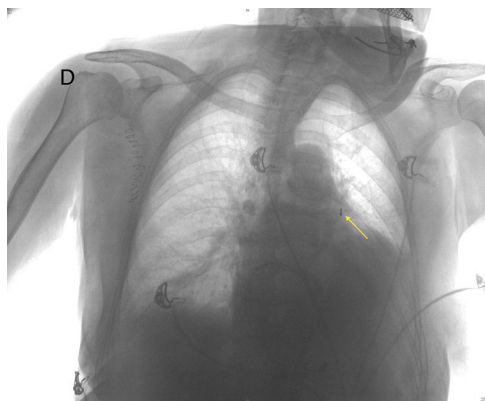


Figura 2 – Migración de punta (flecha) de un cable de marcapasos a arteria pulmonar derecha.

Tabla 4 – Implante de nuevo dispositivo de estimulación cardíaca tras la extracción del sistema antiguo

Implante de nuevo dispositivo	N (%)
No	16 (17)
Mismo acto, acceso ipsilateral	47 (50)
Mismo acto, acceso contralateral	2 (2,1)
Mismo acto, acceso epicárdico	15 (16)
Diferido, acceso ipsilateral	2 (2,1)
Diferido, acceso contralateral	12 (12,8)

3 del material adicional, [anexo](#)), que se repararon tras esternotomía de urgencia con reconstrucción venosa con parche heterólogo e injerto anillado de 8 mm de GoreTex (W.L.Gore & Associates, Arizona, EE. UU.) en parada circulatoria con hipotermia profunda a 22°C. La canulación se realizó a nivel central en todos los casos. En los 2 pacientes con desgarros venosos extensos se efectuó protección cerebral durante la parada circulatoria de forma retrógrada en un caso y de forma anterógrada mediante canulación selectiva del tronco braquiocéfálico en el otro.

En todos los pacientes que requirieron cirugía abierta emergente se identificaron signos de colapso hemodinámico secundario a taponamiento cardíaco tras la extracción completa de un cable ventricular. El signo clínico más frecuente fue la hipotensión arterial (71,4%, n = 5). Todos los pacientes que requirieron cirugía abierta recibieron transfusión de hemoderivados, con una mediana de transfusión de concentrados de hematíes de 7 (rango 2-25 concentrados de hematíes).

Dos pacientes presentaron una laceración en la vena innominada (vídeo 4 del material adicional, [anexo](#)) y en vena subclavia izquierda con hemotórax secundario, que se controlaron con inflado de un catéter balón Armada 35 12-14 mm (Abbott Park, Illinois, EE. UU.) sin necesidad de otra intervención. En el caso de laceración circunscrita a la vena subclavia izquierda controlada de forma endovascular, el hallazgo inicial fue un sangrado profuso por la bolsa del dispositivo. Este paciente requirió también un drenaje torácico en la pleura izquierda.

Uno de los pacientes con desgarro extenso desde la vena subclavia izquierda a VCS y unión cavaauricular falleció a las

48 h de la cirugía a pesar de la reparación satisfactoria de la lesión, debido a daño cerebral anóxico difuso. Precisó, además, politransfusión de 25 concentrados de hematíes, 5 concentrados de plaquetas y 3.000 ml de plasma fresco congelado. No se registraron secuelas neurológicas ni cardiovasculares entre los pacientes supervivientes. La mortalidad de los pacientes que requirieron una intervención quirúrgica abierta o endovascular emergente por una complicación cardiovascular mayor se situó en 16,7% (n = 1/6).

Las 4 complicaciones vasculares menores descritas fueron laceraciones mínimas de la vena innominada, que se controlaron con inflado de un catéter balón Armada 35 12-14 mm (Abbott Park, Illinois, EE. UU.), sin que asociasen anemia secundaria o derrame pleural o pericárdico secundarios.

El análisis bivalente evidenció la antigüedad de los cables ($10,8 \pm 2$ años frente a $7,6 \pm 4,6$ años, $p = 0,042$), la presencia de cables bibobina de DAI (frente a cable monobobina de DAI o a cable de marcapasos) (20% frente al 2,3%, $p = 0,013$) y la oclusión completa del eje venoso ipsilateral (25% frente al 5,7%, $p = 0,024$) como posibles factores de riesgo de complicación cardiovascular de cualquier gravedad asociada a la técnica láser. Otros factores, como la indicación infecciosa de extracción, no mostraron influencia sobre la probabilidad de complicación (3,4% frente al 13,8%, $p = 0,251$).

Discusión

En nuestro estudio demostramos una alta tasa tanto de éxito completo como de éxito clínico de la EET con láser de excímeros en pacientes complejos. Asimismo, nuestra serie revela la existencia de complicaciones cardiovasculares y sugiere potenciales factores de riesgo.

En nuestra serie obtuvimos unas tasas de éxito completo del procedimiento y de éxito clínico del 96,8 y el 97,9%, respectivamente. Estas cifras se sitúan por encima de las publicadas en los estudios multicéntricos iniciales, tanto en el estudio norteamericano Pacemaker Lead Extraction with the Excimer Sheath (PLEXES)³ como en el posterior estudio europeo Pacing Lead Surveillance Study in Europe (PLESSE)¹², con unas tasas de extracción completa del 94 y el 90,9%, respectivamente. Más recientemente, el estudio Lead Extraction In the Contemporary setting (LEXiCon), en el que ya se empleó la vaina láser SLS II, registró una tasa de extracción completa de cable del 96,5% y de éxito clínico del 97,7% en 1.449 pacientes¹³. Otras revisiones han situado la tasa de extracción completa entre un 93,5% y un 95,1%^{2,14}.

La complejidad de los pacientes incluidos en nuestra serie viene definida tanto por la antigüedad de los cables extraídos como por la elevada prevalencia de alteraciones en la permeabilidad del eje venoso del miembro superior con el DEIC. De hecho, la flebografía preoperatoria mostró, al menos, un grado moderado de estenosis en el eje venoso del DEIC en un 36,2% de los pacientes y una oclusión completa en el 14,9%. Sin embargo, a pesar de que en 24 casos se observó una oclusión venosa completa, el láser de excímeros logró recanalizar el eje venoso y permitir el implante simultáneo ipsilateral de un nuevo DEIC en 10 casos. Más aún, de los 14 casos

restantes, 10 tenían indicación infecciosa y por ello no se realizó el implante de un nuevo dispositivo en el mismo acto, pese a restablecer la permeabilidad venosa.

Las complicaciones cardiovasculares durante la EET pueden ocurrir incluso sin emplear vainas potenciadas (radiofrecuencia, rotacionales o láser) en pacientes de bajo riesgo, incluyendo un 2,5% de complicaciones mayores y un 0,6% de mortalidad¹⁵.

Recientemente, el grupo de la Cleveland Clinic comunicó que, incluso en ausencia de complicaciones cardiovasculares, pueden identificarse lesiones microscópicas en la pared venosa hasta en un 15,6% de los pacientes tratados mediante EET⁴. Dicho porcentaje se elevó a un 29% en el subgrupo de pacientes que habían presentado alguna complicación cardiovascular mayor⁴.

El análisis de nuestra serie indica como potenciales factores de riesgo de complicación cardiovascular la extracción de un cable bibobina de DAI, la oclusión completa del eje venoso ipsolateral y la antigüedad del cable en años. Otros factores de riesgo identificados en la literatura son un índice de masa corporal $< 25 \text{ kg/m}^2$ ^{2,13}, enfermedad cerebrovascular, FEVI $\leq 15\%$, trombocitopenia, índice internacional normalizado $> 1,2$ ¹⁴, hipertensión arterial y diabetes mellitus⁴. La EET en pacientes sin infección de cables presentó una mayor tendencia a complicaciones cardiovasculares que, si bien no fue estadísticamente significativa, puede ser clínicamente relevante. Por ello, la indicación de extracción en casos de etiología no infecciosa debe realizarse juiciosamente debido al riesgo potencial de complicaciones de la EET, incluido el fallecimiento.

Diversos autores han presentado tasas de complicaciones cardiovasculares mayores (1,8-5,2%^{5,8,12,16-18}), siendo la localización más frecuente de las lesiones la VCS, seguida del VD^{5,6}. Pese a su baja frecuencia, requieren normalmente una reparación compleja y su mortalidad es elevada. En una revisión del registro MAUDE (*Manufacturers and User Defined Experience*) de la US Food and Drug Administration (FDA), la mortalidad de las complicaciones durante la extracción con láser que requirieron tratamiento emergente se situó por encima del 50%¹⁹. Gaca et al.²⁰ publicaron una mortalidad del 75% en análogas condiciones en una serie retrospectiva de la Universidad de Duke. Más recientemente, Brunner et al.⁵ describieron una mortalidad del 36% en los pacientes con tratamiento emergente abierto o endovascular durante la EET. En 2017, el estudio multicéntrico European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa)¹⁸ reveló que 49 de los 3.555 pacientes enrolados presentaron una complicación cardiovascular mayor durante la EET mediante diferentes técnicas. En ese subgrupo de pacientes, se registraron 12 muertes, lo que supuso una mortalidad del 24,5%¹⁸.

Las cifras reflejadas en nuestra serie, incluso con aproximadamente un 70% de cables de > 5 años y un 30% de > 10 años, están en línea con las publicadas por otros autores con un 6,4% de complicaciones mayores, 4,2% de complicaciones menores y 1,1% de mortalidad intrahospitalaria. Un punto importante es que la mayoría de las complicaciones cardiovasculares de nuestra serie (83%) ocurrieron en los primeros 40 pacientes, que es la parte inicial de la curva de aprendizaje en la que se concentran las complicaciones de

estas técnicas de extracción, como ha sido señalado por otros autores³. De hecho, nuestros resultados en los pacientes que requirieron tratamiento emergente abierto o endovascular mejoran lo comunicado en la mayoría de las series, con un único fallecimiento en los 6 pacientes (mortalidad del 16,7%). Estos resultados favorables se pueden explicar por diferentes razones. Los pacientes complejos que requieren extracción de cables siguen un protocolo institucional estricto con un plan quirúrgico de rescate preestablecido y monitorización invasiva completa intraoperatoria. Todos los casos se realizan en un quirófano habilitado para cirugía abierta o endovascular por un operador experimentado y con disponibilidad inmediata de CEC. Este punto es fundamental porque, como han resaltado otros autores^{5,6,16}, en ausencia de CEC se produce una pérdida inevitable y dramática de volumen sanguíneo durante la reparación de las complicaciones cardiovasculares que agrava la inestabilidad hemodinámica, la coagulopatía y la hipotermia («tríada letal»⁶) de estos pacientes críticos. Además, como ya señalaron en 2014 Wang et al.¹⁶, es especialmente recomendable la reparación de las laceraciones en el trayecto de la VCS en parada circulatoria con hipotermia profunda, que fue la técnica empleada en los 2 casos de nuestra serie con lesión de VCS. Hussein y Wilkoff²¹ destacaron también recientemente que la cirugía debe realizarse en un plazo de 5 a 10 min en caso de perforación cardiovascular para evitar un desenlace mortal. Finalmente, los buenos resultados en el manejo de las complicaciones cardiovasculares también se justifican por el abordaje multidisciplinar del equipo multidisciplinario de estos pacientes complejos en un centro que realiza más de 30 EET al año. En el reciente estudio ELECTRa, dicha cifra define a los centros de alto volumen, que presentaron una tasa de complicaciones significativamente más baja que aquellos con < 30 extracciones anuales (2,4% frente al 4,1%, $p = 0,0146$)¹⁸.

Limitaciones

El estudio adolece de las limitaciones inherentes a los estudios descriptivos no comparativos. El tamaño de la muestra permite identificar las complicaciones inherentes a esta técnica, dado que la tasa de complicaciones cardiovasculares mayores en la literatura oscila entre el 1,8 y el 5,2%^{5,8,12,16-18}. No obstante, el reducido número de complicaciones ocurridas impide realizar una regresión logística multivariada y, por tanto, confirmar como predictores independientes los potenciales factores de riesgo de complicación cardiovascular identificados en nuestra serie.

Conclusiones

La EET con láser de excimeros ha demostrado en nuestro medio resultados excelentes, tanto en tasa de éxito completo del procedimiento como en tasa de éxito clínico, incluso en pacientes complejos. No obstante, el del equipo multidisciplinar en un entorno apropiado para el procedimiento con un entrenamiento adecuado del personal es fundamental para la detección precoz y manejo exitoso de las complicaciones cardiovasculares de la EET con láser. La antigüedad de los cables, los cables bibobina de DAI y la trombosis completa del eje

venoso se postulan como potenciales factores de riesgo de estas complicaciones.

¿Qué se sabe del tema?

El implante de DEIC ha aumentado significativamente en respuesta al incremento de sus indicaciones basadas en la evidencia y, paralelamente, ha asociado también un ascenso en el número de DEIC a extraer por diferentes causas. Los cables de DEIC implantados hace tiempo desarrollan frecuentemente tejido fibroso en la interfase entre cables adyacentes, endotelio venoso y endocardio, lo que implica una EET facilitada por herramientas especializadas para liberar las adherencias. La EET compleja puede implicar complicaciones mayores que, cuando requieren una reparación emergente, asocian frecuentemente mortalidades superiores al 30%.

¿Qué novedades aporta?

En nuestro medio, la EET con láser de excímeros proporciona excelentes tasas de éxito completo y de éxito clínico, incluso en pacientes complejos. El abordaje a través del equipo multidisciplinar en un entorno apropiado para el procedimiento con entrenamiento adecuado del personal es fundamental para la detección precoz y el tratamiento exitoso de las complicaciones cardiovasculares de la EET con láser. La antigüedad de los cables, los cables bibobina de DAI y la trombosis completa del eje venoso se postulan como factores de riesgo de estas complicaciones.

Conflicto de intereses

No se declara ninguno.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.rccl.2019.01.015](https://doi.org/10.1016/j.rccl.2019.01.015).

BIBLIOGRAFÍA

1. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1540-1545.
2. Diemberger I, Mazzotti A, Giulia MB, et al. From lead management to implanted patient management: systematic review and meta-analysis of the last 15 years of experience in lead extraction. *Expert Rev Med Devices*. 2013;10:551-573.
3. Bongiorni MG, Segreti L, Di Cori A, et al. Overcoming the current issues surrounding device leads: reducing the complications during extraction. *Expert Rev Med Devices*. 2017;14:469-480.
4. Tarakji KG, Saliba W, Markabawi D, et al. Unrecognized venous injuries after cardiac implantable electronic device transvenous lead extraction. *Heart Rhythm*. 2018;15:318-325.
5. Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm*. 2014;11:419-425.
6. Caniglia-Miller JM, Bussey WD, Kamtaz NM, et al. Surgical management of major intrathoracic hemorrhage resulting from high-risk transvenous pacemaker/defibrillator lead extraction. *J Card Surg*. 2015;30:149-153.
7. Kennergren C. Excimer laser assisted extraction of permanent pacemaker and ICD leads: present experiences of a European multi-centre study. 1999:856-860.
8. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, et al. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. 1999;33:1671-1676.
9. Mosquera VX, Perez-Alvarez L, Ricoy-Martinez E, et al. Experiencia inicial con la extracción de cables de marcapasos y desfibrilador asistida con láser excimer. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:824-827.
10. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*. 2017;14:e503-e551.
11. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, et al. 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APhRS/HRS/LAHRs. *Europace*. 2018;20:1217.
12. Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, et al. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace*. 2007;651-656.
13. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LEXIcon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:579-586.
14. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm*. 2014;11:799-805.
15. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. *U.S. Lead Extraction Database. Pacing Clin Electrophysiol*. 1994;17:2016-2020.
16. Wang W, Wang X, Modry D, Wang S. Cardiopulmonary bypass standby avoids fatality due to vascular laceration in laser-assisted lead extraction. *J Card Surg*. 2014;29:274-278.
17. Hakmi S, Pecha S, Sill B, et al. Initial experience of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator lead extraction with the new GlideLight 80 Hz laser sheaths. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014;18:56-60.
18. Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, et al. The European Lead Extraction ConTrolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *Eur Heart J*. 2017;38:2995-3005.
19. Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace*. 2010;12:395-401.
20. Gaca JG, Lima B, Milano CA, et al. Laser-assisted extraction of pacemaker and defibrillator leads: the role of the cardiac surgeon. *Ann Thorac Surg*. 2009;87:1446-1450, discussion 1450-1451.
21. Hussein AA, Wilkoff BL. Extracción de cables transvenosos de dispositivos electrónicos implantables cardíacos: ¿quién, cuándo, cómo y dónde? *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:3-6.