

PRIMER REGISTRO NACIONAL DE EXTRACCIÓN DE DISPOSITIVOS (RENEDI) RESULTADOS PRELIMINARES

First national registry of transvenous lead extraction (RENEDI) Preliminary results

Autores:

Ferrari-Ayarragaray JE¹,
Speranza R²,
Mazzetti H³,
Gírela AG⁴,
De Zuloaga C⁵,
Nigro B⁶

¹ Departamento de Cirugía Cardiovascular, Sanatorio de La Trinidad Mitre, CABA, Argentina

² Hospital Nacional Posadas, Buenos Aires, Argentina

³ Departamento de Cardiología, Hospital Fernández, CABA, Argentina

⁴ Departamento de Cirugía Cardiovascular, Instituto Cardiovascular del Sur, Neuquén, Argentina

⁵ Hospital Nacional Posadas, Buenos Aires, Argentina

⁶ Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares

Correspondencia:

Dra. Belén Nigro
Dirección: Catamarca 536, CA
1231 AAB, CABA, Argentina
E-mail: belennigro8@hotmail.com

RESUMEN

Introducción: El Registro Nacional de Extracción de Dispositivos (RENEDI) es el primer estudio intersocietario, prospectivo, multicéntrico y observacional de pacientes sometidos a la extracción de catéteres de dispositivos endocavitarios realizado en Argentina. **Objetivos:** Permitir la observación de la implementación de este tipo de intervención en nuestro país, caracterizar la población relacionada y el personal interviniente en dicha práctica y evaluar los resultados obtenidos en el ámbito quirúrgico, en forma conjunta, mediante un enfoque único transdisciplinario e interinstitucional. **Material y métodos:** Una plataforma *online*, activa desde enero 2018 hasta diciembre 2019, fue diseñada para la recolección de datos. La información obtenida fue supervisada por un Comité designado. **Resultados:** Se extrajeron 621 catéteres (325 pacientes, edad promedio: 59 años; 71% hombres). Del total, 379 (61%) pertenecientes a dispositivos de marcapasos, 174 (28%) a desfibriladores y 68 (11%) a resincronizadores. Se registraron 233 (38%) catéteres auriculares, 367 (59%) ventriculares y 21 (3%) ubicados en seno coronario. El promedio de permanencia de los catéteres fue de 105,9 meses. La indicación más común de extracción fue la infección (68%). En un 81% de los casos, los procedimientos fueron realizados por cirujanos vasculares o cardiovasculares. La mayoría de las intervenciones fueron realizados en quirófano estándar (79%). La presencia de stand by se informó en un 65% de casos. El abordaje percutáneo fue predominante (98%). La necesidad de abordaje híbrido fue reportado en solo 7 pacientes (16 catéteres). Un total de 158 (25%) catéteres fueron extraídos mediante tracción simple (tiempo de implante: 33,3 meses). El uso de instrumental adicional fue informado en un 74% de casos. La tasa global de complicaciones fue del 4% (mayores: 0,3%; menores: 3,7%). El éxito completo del procedimiento fue del 96,3%. Se informó extracción incompleta en solo 23 catéteres. No se informó ninguna muerte. **Conclusiones:** La extracción percutánea de catéteres es un procedimiento seguro y eficaz asociado a una baja incidencia de complicaciones y alta tasa de éxito cuando se realiza en manos bien entrenadas. Pocos especialistas en Argentina se dedican a este tipo de intervención. Un entrenamiento apropiado es fundamental con el fin de minimizar el riesgo de complicaciones y obtener resultados exitosos.

Palabras clave: registro multicéntrico, estudio clínico prospectivo, extracción de cables, resultados, entrenamiento.

ABSTRACT

Introduction: RENEDI (“Registro Nacional de Extracción de Dispositivos”) is the first intersocietary, prospective, multicenter and observational cohort study for patients undergoing transvenous lead extraction (TLE) performed in Argentina. **Objectives:** To provide real-world data of current practice in our country, characterize the population of patients and personnel involved and analyze, with an interdisciplinary and interinstitutional focus, the results obtained. **Methods:** An online database platform active from January 2018 to December 2019 was designed. Data provided by specialists was compiled, verified and reviewed by a Committee. **Results:** A total of 621 leads (325 patients - average age: 59 years; 71%: male) were extracted. The targeted leads included 379 (61%) pacemakers, 174 (28%) implantable cardioverter-defibrillator and 68 (11%) cardiac resynchronization therapy Devices. Two hundred and thirty-three (38%) were atrial leads, 367 (59%) ventricular leads, and 21 (3%) were in the coronary sinus. The average lead dwell time was 105.9 months. The commonest indication for removal was infection (68%). Vascular or cardiovascular surgeons were usually the primary operators (81%). The majority of interventions were performed in standard operating theatre (79%). The presence of stand by was reported in 65% of cases. Percutaneous approach (98%) was predominant. Hybrid approaches were performed in 7 patients (16 leads). A total of 158 (25%) leads were extracted using simple traction (median dwell time: 33.3 months). Additional and specified tools were used in 74% of cases. Overall complications rate were 4% (major: 0.3%; minor: 3.7%). Complete procedural success was 96.3%. Incomplete extraction was obtained in 23 leads. No deaths were reported. **Conclusions:** TLE is a safe and effective procedure associated with a low incidence of complications and high success rate when it is performed in well-trained hands. In our county, few specialists are dedicated to this practice. An extensive training and sufficient prior experience in performing these techniques are essential to minimize the risk of complications and obtain successful outcomes.

Keywords: *multi centre registry, prospective clinical trial, lead extraction, outcomes, training*

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, se ha observado un incremento progresivo de la indicación de implantes de marcapasos, desfibriladores y resincronizadores para el tratamiento de las bradiarritmias y taquiarritmias, así como para la prevención primaria de muerte súbita y del tratamiento de la insuficiencia cardíaca. De la misma forma, surge la necesidad de un mayor número de explantes, por diversas causas, tales como infección del bolsillo, endocarditis bacteriana, disfunción de catéteres o electrodos o recambio de dispositivos por sistemas más complejos. La aparición y la evolución de sistemas de extracción percutáneos junto a la experiencia de grupos quirúrgicos referentes han condicionado un aumento progresivo de las indicaciones para la extracción. Sin embargo, continúa siendo un procedimiento que conlleva un número no menor de complicaciones, por lo que es sustancial realizarlo en centros de complejidad y con personal idóneo entrenado en la técnica.

El objetivo de este primer Registro Nacional de Extracción de Dispositivos (RENEDI) endocavitarios es permitir la observación de la implementación del procedimiento en nuestro país, caracterizar la población relacionada y el personal interviniente en dicha práctica y evaluar los resultados obtenidos en el ámbito quirúrgico en forma conjunta mediante un enfoque único transdisciplinario e interinstitucional.

MATERIAL Y METODOLOGÍA

Se implementó un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional. Una plataforma online, activa durante el período comprendido entre enero 2018 y diciembre 2019, fue diseñada con el fin de realizar la recolección de datos. Fueron enrolados durante dicho período 325 pacientes consecutivos con indicación de extracción de dispositivos endovasculares (cables de marcapaso, de desfibrilación y de resincronización permanente). Un Comité Ejecutivo y asesor, compuesto por miembros del Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares (CACCV), la Sociedad Argentina de Electrofisiología Cardíaca (SADEC), la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC) y la Federación Argentina de Cardiología (FAC), fue el encargado de proporcionar y supervisar el diseño y la recolección de los datos. Las definiciones utilizadas para el desarrollo del presente estudio se basaron en los últimos consensos establecidos internacionalmente⁽¹⁻³⁾.

Fueron evaluados datos demográficos de la población (edad, sexo), características inherentes a los dispositivos (tipo, ubicación del catéter, tiempo promedio de implante, indicación de extracción), características inherentes al ámbito quirúrgico

(lugar de intervención, operador principal, soporte anestésico, *stand-by* cardiovascular) y técnicas y herramientas implementadas para la extracción. Fueron evaluadas la incidencia de complicaciones y las tasas de éxito y fracaso.

RESULTADOS

Durante el período citado se extrajeron 621 catéteres (auriculares: 38%; n=233; ventriculares: 59%; n=367; seno coronario: 3%; n=21) en 325 pacientes (edad promedio de 59 años, 71% hombres). El 61% de los catéteres fueron de marcapasos, 28% de desfibriladores y 11% de resincronizadores. La media de catéteres extraídos por procedimiento fue de 1,9. El tiempo promedio de permanencia de los electrodos fue de 105,9 meses.

La indicación más frecuente de extracción fue la infección (con síntomas locales o sistémicos) presente en el 68 % (n=222) de los pacientes. Sin embargo, solo en el 32% el germen fue identificado como causal. Los hemocultivos realizados demostraron que la infección estafilocócica fue la más frecuente (71%). Las extracciones de catéteres por indicación no infecciosa (32%) incluyeron disfunción del cable, necesidad de *up-grade* u otras razones no relacionadas con el mismo dispositivo (estenosis venosa, acceso a resonancia magnética nuclear, insuficiencia cardíaca y arritmia, etc.). Los datos demográficos de pacientes, catéteres extraídos e indicación de remoción se informan en la *Tabla 1*.

La mayoría de los procedimientos fueron realizados por cirujanos vasculares periféricos o cardíacos (81%) en un quirófano estándar (79%). El resto fue realizado por cardiólogos intervencionistas o electrofisiólogos, generalmente en salas de hemodinamia o de intervencionismo híbrido (21%). Los procedimientos no realizados por un cirujano se hicieron con *stand-by* quirúrgico en un 65% de los casos. En la mayoría de las intervenciones se prefirió el uso de anestesia general (92%; n = 299).

El abordaje percutáneo fue el más utilizado (98%). La mayoría de los operadores optaron por iniciar el procedimiento por la misma vía anatómica utilizada en el implante primario del dispositivo. Se realizó un abordaje superior (subclavio / yugular / cefálico) en 315 pacientes (97%). Solo en tres oportunidades se requirió un abordaje combinado (acceso superior-femoral o inferior) con lazos o cestas adicionales. En un pequeño número de casos (7 pacientes; 16 catéteres) se realizó un abordaje híbrido simultáneo mediante una minitoracotomía/ esternotomía (tres pacientes con endocarditis activa) incluyendo el uso de asistencia circulatoria extracorpórea y perfusionista. La tracción simple

(sin el uso de herramientas adicionales, más allá de un estilete estándar) fue suficiente para retirar el 25% (158/621) de los catéteres, con un promedio de tiempo de permanencia de 33,3 meses. En los restantes no pasibles de ser removidos por solo tracción (74%; n=463), se utilizó una gran gama de instrumental especializado. El estilete fijador fue el primer elemento de elección (Liberator® Beacon® Tip Locking Stylet). Otras herramientas incluyeron vainas dilatadoras de polipropileno, vainas telescópicas de acero inoxidable, canastillas, cestas y sistemas mecánicos rotacionales (Evolution and Evolution RL, Cook Medical, USA). No fueron reportadas extracciones por láser.

El reimplante de un dispositivo (catéteres transitorio o permanente, generadores) durante el mismo procedimiento se informó en un 57% (65% de ellos de tipo permanente). La tasa global de complicaciones fue del 4%. Los investigadores informaron solo una complicación mayor en un paciente que sufrió una súbita fibrilación ventricular con reanimación cardiopulmonar inmediata y recuperación a las 24 horas.

Complicaciones menores fueron referidas en 12 pacientes (3,7%), más de la mitad con indicación previa de remoción por causa infectológica. Dos pacientes que experimentaron hematoma local fueron adjudicados como relacionados con el procedimiento de extracción del cable debido a una extensa fibrosis. Se informó la reparación vascular en un paciente con rotura del cable durante la extracción que requirió un abordaje femoral con lazo. Solo un paciente presentó un hemotórax sin necesidad de intervención al cual le fue reimplantado un marcapasos epicárdico a las 24 horas.

No se registraron muertes relacionadas al procedimiento en nuestro grupo de estudio.

La tasa de éxito del procedimiento completo (extracción completa del dispositivo o material) fue de 96,3% (598/621). El fracaso reportado (incapacidad para lograr un procedimiento completo) fue del 3,7%.

Por otra parte, 23 catéteres fueron extraídos de forma incompleta. Más de la mitad de ellos relacionados con un proceso infeccioso y con un tiempo promedio de permanencia de 134 meses. La presencia de fibrosis extensa, calcificación y estenosis u oclusión venosa

TABLA 1. Características demográficas

PACIENTES		
Número de pacientes	325	
Edad	promedio 59 años	
Género		
	Masculino (n=231)	71%
	Femenino (n=94)	29%
DISPOSITIVOS		
Número de catéteres extraídos	621	
	61% (n=379) marcapasos 28% (n=174) desfibriladores 11% (n=68) resincronizadores	
Duración de implante	promedio 105,9 meses	
Localización		
	Aurícula (n=233)	38%
	Ventrículo (n=367)	59%
	Seno coronario (n=21)	3%
Media cateter extraído por procedimiento	1,9	
INDICACIONES DE EXTRACCIÓN		
Infección	68% (222/325)	
Local	71% (n=158)	
Sistémica	25% (n=55)	
Local + sistémica	4% (n=9)	
Disfunción	26% (84/325)	
Up-grade	3% (11/325)	
Otras indicaciones	3% (8/325)	

fue comentada por los investigadores en estos casos específicos. Al momento del alta hospitalaria, dichos fragmentos extraídos incompletamente no generaron ningún tipo de repercusión clínica.

No se registraron muertes o incapacidades permanentes relacionadas con el procedimiento.

CONCLUSIONES

En Argentina, la primera extracción percutánea de dispositivos endocavitarios de estimulación se realizó en 1993 en el Hospital Pirovano^(4,5). Sin embargo, a pesar de la larga experiencia nacional, no se ha realizado hasta el momento una investigación clínica global a nivel institucional sobre esta práctica.

RENEDI es el primer registro nacional, prospectivo y observacional de extracción de catéteres diseñado en nuestro país. Los datos obtenidos confirman en concordancia con otros trabajos internacionales que la extracción percutánea de catéteres es un procedimiento seguro y eficaz asociado a una baja incidencia de complicaciones y alta tasa de éxito cuando se realiza en manos bien entrenadas⁽⁶⁻¹⁴⁾. La *Tabla 2* resume las complicaciones y la tasa de éxito reportadas en la literatura.

Este informe describe por primera vez las indicaciones, el rol de los operadores, el tipo de procedimiento, los diferentes entornos operativos y la seguridad y efectividad de la extracción mecánica

incluyendo herramientas y técnicas. Se realizaron más de 600 procedimientos en una media de dos años que representan el reflejo de nuestra práctica actual. Los resultados detallados anteriormente proporcionan un recurso útil para la investigación y la mejora en la atención.

Pocos especialistas se dedican a este tipo de intervención habiendo desarrollado una formación de alta calidad y notable experiencia. Dado que se requiere una curva de aprendizaje adecuada para convertirse en un operador competente, enfatizamos la necesidad de un entrenamiento apropiado y extendido para adquirir suficiente experiencia en la realización de estos procedimientos con el fin de minimizar el riesgo de complicaciones y obtener exitosos resultados.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a todos los pacientes que participaron en este estudio, así como a todos los investigadores y personal de investigación. Los autores agradecen a las siguientes personas: Dres. Hugo Fraguas, Rocío Blanco, Gustavo Salvo, Marcelo Robi, Javier Duval, Gabriela Reyes Prieto, Carlos Talin, Agustín Picolini, Jorge Figueroa, Andrés Cronshey, Antonella Zanuttini, Daniel Deluso, Cristhian Pérez Salamanca, Carlos Perona y César Cotti por sus contribuciones en el desarrollo de este registro.

TABLA 2. Complicaciones y tasa de éxito en la literatura

	COMPLICACIONES MAYORES	COMPLICACIONES MENORES	MORTALIDAD RELACIONADA AL PROCEDIMIENTO	TASA DE ÉXITO DE PROCEDIMIENTO	TASA DE ÉXITO CLÍNICO
RELEASE 2021 ⁽⁶⁾	2,6%	18,2%	0	96,3%	98,7%
PROMET 2020 ⁽⁷⁾	1%	3,1%	0,18%	96,5%	97%
ELECTRA 2017 ⁽⁸⁾	1,7%	5%	0,5%	95,7%	96,7%
LEXICON 2010 ⁽⁹⁾	4%	1,8%	1,86%	96,5%	97,7%
CENTELLA ET AL. 2007 ⁽¹⁰⁾	2,5%	2,1%	0,5%	96,8%	99,04%

Conflicto de intereses

Los autores no reportan conflicto de interés.

REFERENCIAS

1. 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/LAHS. *Europace*. 2018 Jul 1;20(7):1217. doi: 10.1093/europace/euy050. Erratum in: *Europace*. 2018 Jul 1;20(7):1167. PMID: 29566158.
2. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009;6: 1085–104.
3. Kusumoto F, Wilkoff BL, Schoenfeld MH et al. 2017 HRS Expert Consensus Statement on CIED lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017;14: e503–51.
4. Mazzetti H, Tentori C, Dussaut E et al. Técnica alternativa de extracción de catéteres endocavitarios atrapados. *Rev Argent Ciruj* 1996;70: 61-3.
5. Mazzetti HA, Mascheroni O. Doce años de extracciones de catéteres endocavitarios de marcapasos y desfibriladores en la Argentina. *Rev Argent Cardiol* 2006; 74:117-122.
6. Sharma S, Lee BK, Garg A et al. Performance and Outcomes of Transvenous Rotational Lead Extraction: Results from a Prospective, Monitored, International Clinical Study, *Heart Rhythm O2* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.hroo.2021.02.005>. Sharma S, Lee BK, Garg A et al. Performance and Outcomes of Transvenous Rotational Lead Extraction: Results from a Prospective, Monitored, International Clinical Study, *Heart Rhythm O2* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.hroo.2021.02.005>.
7. Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo O, et al. Results of the Patient-Related Outcomes of Mechanical lead Extraction Techniques (PROMET) study: a multicentre retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques. *Europace* Jul 1 2020; 22:1103- 1110 '10.1093/europace/euaa103:" 10.1093/europace/euaa103.
8. 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* Oct 21 2017; 38:2995-3005 '10.1093/eurheartj/ehx080:" 10.1093/eurheartj/ehx080.
9. 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* Feb 9 2010; 55:579-586 '10.1016/j.jacc.2009.08.070:" 10.1016/j.jacc.2009.08.070.
10. Centella, T., Oliva, E., García-Andrade, I. et al. Extracción de electrodos de marcapasos y desfibrilador mediante técnicas percutáneas. *Revista Española de Cardiología*, 2007; 60(6), 607–615. doi:10.1157/13107117
11. 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.
12. 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.
13. Mazzone P, Migliore F, Bertaglia E, et al. Safety and efficacy of the new bidirectional rotational Evolution(R) mechanical lead extraction sheath: results from a multicentre Italian registry. *Europace* May 1 2018;20:829-834 '10.1093/europace/eux020:" 10.1093/europace/eux020.
14. Farooqi FM, Talsania S, Hamid S et al. Extraction of cardiac rhythm devices: indications, techniques and outcomes for the removal of pacemaker and defibrillator leads. *Int J Clin Pract*. 2010 Jul;64(8):1140-7. doi: 10.1111/j.1742-1241.2010.02338.x. PMID: 20642712.