

**Eficacia y seguridad de la extracción de electrodos intravasculares:
Experiencia de un centro de tercer nivel en 7 años**

Orlando David Sarmiento Agamez

Candidato a Especialista en Electrofisiología, arritmias y estimulación cardiaca

Jaime Fernando Rosas

Juan Felipe Betancourt

Asesores temáticos

**Trabajo presentado como requisito parcial para para obtener el título de especialista en Electrofisiología,
arritmias y estimulación cardiaca**

Pontificia Universidad Javeriana

Facultad de Medicina

Electrofisiología, arritmias y estimulación cardiaca

Enero 15 de 2025

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

“La Universidad Pontificia Javeriana, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético de este, en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

Agradezco a los doctores Jaime Fernando Rosas y Juan Felipe Betancourt y a todo el equipo de profesionales del servicio de Electrofisiología de la Fundación Clínica Shaio por su contribución a la realización de este proyecto.

De la misma manera a la doctora Claudia Jaramillo por todo el apoyo incondicional y la confianza depositada durante todos estos meses; y finalmente al doctor Fabian Cortes y todo su grupo de trabajo durante el diseño y análisis de esta investigación.

Dedicatoria

Dedico este trabajo de grado de forma muy especial a mis padres: Orlando José Sarmiento Ramirez y Morly del Carmen Agamez Geney quienes siempre me han apoyado durante todo mi proceso de estudio, así mismo me han ayudado a ser una persona con grandes valores y sortear las adversidades por muy difíciles que parezcan.

Tabla de contenido

1. Introducción	11
2. Marco teórico	12
3. Problema	22
4. Justificación	24
5. Objetivos	25
5.1 Objetivo General:	25
5.2 Objetivos Específicos:	25
6. Propósitos	26
7. Metodología	27
7.1 Tipo de Estudio	27
7.2 Población de referencia y muestra:	27
7.3 Variables	28
7.4 Técnica de recolección de la información	31
7.5 Materiales y métodos	32
7.6 Aspectos estadísticos	33
8. Aspectos éticos	34
9. Organigrama	36
10. Cronograma	37

11. Presupuesto	38
12. Resultados	39
13. Discusión.....	49
13. Conclusión	53
13. Referencias.....	54

Lista de tablas

Tabla 1. Complicaciones asociadas a extracción de electrodos	15
Tabla 2. Características basales. (n=89)	40
Tabla 3. Características operativas (n=89)	42
Tabla 4. Resultados primarios (n=89)	44
Tabla 5. Factores de riesgo de complicaciones mayores y mortalidad temprana (n=89)	45
Tabla 6. Predictores independientes de complicaciones mayores (n=89)	48
Tabla7 . Predictores independientes de mortalidad temprana (n=89)	48

Resumen

Introducción: El número de implantes de dispositivos eléctricos cardíacos han aumentado, y paralelamente la extracción de electrodos también. Una mejora constante en la seguridad y eficacia de estas intervenciones se ha logrado.

Objetivo: Determinar la eficacia y seguridad de los procedimientos de extracción de electrodos durante el seguimiento a 7 años en una institución de alta complejidad.

Metodología: Estudio retrospectivo desde enero/2018 hasta noviembre/2024. Se incluyeron consecutivamente 89 pacientes sometidos a extracción de electrodos. Los resultados primarios fueron: tasa de éxito del procedimiento, tasa de complicaciones y muerte temprana. Los resultados secundarios fueron factores de riesgo para complicaciones intraoperatorias mayores y muerte temprana. Se utilizó análisis univariado y multivariado, con un nivel de significancia del 5%.

Resultados: Se analizaron 89 pacientes llevados a extracción instrumentada de electrodos de dispositivos eléctricos intracardiacos. La mayoría eran hombres, con 207 electrodos a extraer, siendo las infecciones asociadas a dispositivo la principal indicación (53.93%). Las tasas de éxito clínico y completo fueron de 91,01% y 84.27%, respectivamente, mientras las complicaciones perioperatorias mayores y la mortalidad asociada al procedimiento fueron 6,74% y 1.12%. La mortalidad temprana fue de 7.86%.

Conclusiones: El estudio demostró que la extracción de electrodos es un tratamiento eficaz y seguro similares a lo publicado en estudios previos con características similares en centros de bajo volumen.

Palabras clave: Extracción de electrodos, camisas laser.

Abstract

Introduction: The number of cardiac electrical device implantations has increased, as has lead extraction. A steady improvement in the safety and efficacy of these interventions has been achieved.

Objective: To determine the efficacy and safety of lead extraction procedures during a 7-year follow-up at a high-complexity institution.

Methodology: Retrospective study from January/2018 to November/2024. 89 consecutive patients undergoing lead extraction were included. Primary outcomes were: procedural success rate, complication rate, and early death. Secondary outcomes were risk factors for major intraoperative complications and early death. Univariate and multivariate analysis were used, with a significance level of 5%.

Results: Eighty-nine patients were undergoing instrumented lead extraction from intracardiac electrical devices were analyzed. The majority were men, with 207 leads to be extracted, with device-associated infections being the main indication (53.93%). Clinical and complete success rates were 91.01% and 84.27%, respectively, while major perioperative complications and procedure-related mortality were 6.74% and 1.12%. Early mortality was 7.86%.

Conclusions: The study demonstrated that electrode extraction is an effective and safe treatment like that published in previous studies with similar characteristics in low-volume centers.

Keywords: Electrode extraction, laser sheaths.

1. Introducción

El implante de dispositivos eléctricos cardíacos (DEIC) se ha incrementado en los últimos años debido a varios factores: el aumento de la población, la mayor esperanza de vida, la implementación de guías de manejo nacionales e internacionales, y una mejor accesibilidad a la atención médica especializada (1).

La extracción de electrodos ha crecido paralelamente debido a una mayor tasa de infección, el deterioro progresivo de los electrodos, complicaciones vasculares, la necesidad de actualizar los dispositivos y la presencia de electrodos fracturados o abandonados, que representan un riesgo significativo para el paciente (2).

Anualmente se realizan más de 10,000 extracciones de electrodos a nivel mundial (3). Aunque generalmente son procedimientos seguros, están asociados con complicaciones y una tasa constante de mortalidad. Las complicaciones mayores ocurren entre un 0,19% a 1,8% de los casos, con una mortalidad menor al 1% (4). Estas complicaciones incluyen laceración vascular, avulsión cardíaca, hemotórax, derrame pericárdico con taponamiento, parada cardíaca e insuficiencia tricúspide aguda severa.

En Colombia, actualmente falta información sobre los factores de riesgo asociados a complicaciones mayores y mortalidad temprana en la extracción de electrodos. El objetivo de este estudio es determinar la eficacia y seguridad de estos procedimientos.

2. Marco teórico

2.1 Generalidades

La extracción de electrodos intravasculares juega un papel esencial en el manejo a largo plazo de pacientes con DEIC. A pesar de ser un procedimiento poco frecuente, requiere de una amplia formación profesional e infraestructura adecuada (5).

Las indicaciones son claras, sin embargo, su uso varía según la experiencia de cada centro, utilizándose con mayor frecuencia como parte del tratamiento de procesos infecciosos relacionados con el dispositivo y en menor escala por complicaciones mecánicas de los electrodos (6,7).

Según el Registro Europeo de Control de Extracción de Electrodos (ELECTRa) realizado por la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA), las indicaciones más frecuentes para extracciones de electrodos son las infecciones asociadas al dispositivo 52,8%, seguido por la disfunción del electrodo en el 38,1 % de los casos (8).

La tecnología de la extracción instrumentada ha mejorado sustancialmente la seguridad y la eficacia de estos procedimientos, alcanzando tasas de éxito clínico y procedimental entre el 90 y el 98% (8,9). Sin embargo, pueden ocurrir complicaciones catastróficas durante la extracción, y cuando ocurren, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos para su corrección. Las tasas de complicaciones mayores se han informado entre 1 a 10% y la muerte intraoperatoria entre 0,2 a 5,7% de los casos, mientras la mortalidad total en los primeros 30 días postoperatorios varía del 2,1 al 10% (10,11).

2.2 Definiciones

La EHRA en su documento consenso establece las siguientes definiciones (8):

- Remoción del electrodo: cualquier forma de retiro de un electrodo de marcapasos o desfibrilador usando cualquier técnica.
- Explante del electrodo: remoción de un electrodo usando la técnica de tracción directa sin utilizar herramientas diferentes al estilete y cuando el implante tiene < 1 año.
- Extracción del electrodo: remoción de un electrodo con más de un año de implantado o un electrodo de menor tiempo de implante, pero con uso de equipo especializado no disponible en los accesorios usuales del implante y/o extracción de un electrodo por acceso venoso diferente al sitio implante.

2.3 Éxito

- Éxito procedimental completo: se remueven todos los electrodos del espacio intravascular, con ausencia de cualquier complicación que genere incapacidad permanente o muerte relacionada con el procedimiento.
- Éxito clínico: Cuando todos los electrodos objetivos son removidos o un pequeño fragmento del electrodo (< 4 cm) es retenido, sin impacto negativo en los desenlaces.
- Fallido: no se obtiene éxito completo procedimental ni clínico, o conlleva a cualquier complicación incapacitante o muerte relacionada con el procedimiento.

2.4 Complicaciones

Las complicaciones se pueden definir en relación con el momento del procedimiento y de la severidad de la presentación. (Tabla 1)

- **Momento**
 - Complicaciones intraprocedimiento: cualquier evento relacionado con la realización del procedimiento que ocurra o se haga evidente desde el momento en que el paciente ingresa al quirófano y hasta que se retira.
 - Complicaciones tempranas: cualquier evento relacionado con el procedimiento que ocurra o se haga evidente dentro de los 30 días siguientes al procedimiento.
 - Complicaciones tardías: cualquier evento relacionado con el procedimiento que ocurra o se haga evidente después de los 30 días siguientes al procedimiento y durante el primer año.
- **Severidad:** Las complicaciones se dividen en grupos mayores o menores con observaciones sobre la gravedad y la reversibilidad.
 - Complicaciones mayores/eventos adversos graves: cualquier evento relacionado con el procedimiento, que pone en peligro la vida o resulta en la muerte (cardíaca o no cardíaca). Además, cualquier evento inesperado que cause una discapacidad persistente o significativa, que requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, o cualquier evento que requiera una intervención quirúrgica significativa para prevenir cualquiera de los resultados enumerados anteriormente.
 - Complicaciones menores: cualquier evento no deseado relacionado con el procedimiento que requiera atención médica o una intervención menor, y no limita persistente o significativamente la función del paciente, ni tampoco amenaza la vida o causa la muerte.

Tabla 1. Complicaciones asociadas a extracción de electrodos. (8)	
	Incidencia (%)
Mayores	0.19–1.80
Muerte	0.19–1.20
Avulsión cardíaca	0.19–0.96
Laceración vascular	0.16–0.41
Parada respiratoria	0.20
Accidente cerebrovascular	0.07–0.08
Taponamiento cardíaco	0.23–0.59
Hemotórax que requiere intervención	0.07–0.20
Parada cardíaca	0.07
Tromboembolismo que requiere intervención	0.07
Insuficiencia tricúspideas primaria que requiere intervención	0.03
Menores	0.06–6.20
Derrame pericárdico sin intervención	0.07–0.16
Hematoma que requiere evacuación	0.90–1.60
Trombosis venosa que requiere intervención médica	0.10–0.21
Reparo vascular en sitio de entrada vascular	0.07–0.13
Migración de un fragmento del electrodo sin secuelas	0.20
Sangrado que requiere transfusión	0.08–1.00
Fístula AV que requiere intervención	0.16
Neumotórax que requiere toracotomía	1.10
Empeoramiento de la función tricúspideas	0.02–0.59
Embolismo pulmonar	0.24–0.59

2.5 Indicaciones (8)

- Infección: Tiene un amplio número presentaciones clínicas.
 - Infección local
 - Infección aislada del bolsillo: Infección limitada al bolsillo del generador.
- Clínicamente se presenta con signos locales de inflamación, incluyendo eritema, calor, fluctuación, dehiscencia de la herida, sensibilidad, o drenaje purulento, con hemocultivos negativos. Debe diferenciarse de la infección incisional superficial, que involucra solo piel y tejido subcutáneo sin comunicación con el bolsillo (y puede que no requiera extracción del cable).

- Erosión de bolsillo: Proceso crónico por el cual el dispositivo y/o los cables están expuestos a través de la piel, con o sin signos locales de infección (sin embargo, el dispositivo debe considerarse infectado, cualquiera que sea el mecanismo de erosión). La erosión suele ser indicativa de infección. Los hemocultivos son negativos y algunos de estos pacientes son asintomáticos, mientras que otros se quejan de dolor local.
- Infección sistémica
 - Bacteriemia: Presencia de hemocultivos positivos con o sin síntomas y signos de infección sistémica
 - Infección de bolsillo con endocarditis valvular/electrodo: Signos locales de infección de bolsillo y hemocultivos positivos y electrodo o vegetación valvular. La EHRA recomienda usar *Novel 2019 International CIED Infection Criteria* para la definición de endocarditis infecciosa definitiva o posible (12).
 - Endocarditis relacionada con dispositivos electrónicos implantables cardíacos sin infección de bolsillo: Bacteriemia con o sin vegetación valvular y/o en el electrodo, y sin signos locales de infección de bolsillo.
 - Bacteriemia oculta con presunta infección del DEIC: Bacteriemia sin fuente evidente distinta al dispositivo. Después extracción, se espera la desaparición de la bacteriemia.
- Disfunción del electrodo: Las causas de disfunción del cable pueden deberse a una fractura del cable o externalización, lo cual puede resultar en problemas con la impedancia, detección o captura del electrodo.

- Cables abandonados: Algunas situaciones puede llevar a que un cable funcional no sea requerido, con la opción de abandonar o extraer el electrodo. Algunos ejemplos son las actualizaciones de un marcapasos a un implante desfibrilador (DAI), pasando de un sistema bicameral a monocameral, retirada de cables con revisión profiláctica, reubicación del sistema para radioterapia, falta de indicación del dispositivo, entre otros. Los electrodos abandonados se pueden extraer cables para reducir el cable intravascular en orden de evitar problemas futuros.
- Complicaciones relacionadas con el electrodo: Los cables pueden ser funcionales, pero causar complicaciones cuya extracción puede estar indicado (eventos tromboembólicos, síndrome vena cava superior, arritmias, perforación, interacción cable-cable).
- Acceso venoso: Hasta el 25% de los pacientes con electrodos transvenosos desarrollaran algún grado de estenosis, que posteriormente puede dificultar la implantación de cables adicionales, en cuyo caso la extracción puede proporcionar un canal a través cual nuevos electrodos se pueden implantar.
- Otras indicaciones: Otras indicaciones corresponden a extracción profiláctica de cables que, por su diseño, así como seleccionados con evaluación del riesgo y beneficio de extracción que permita el uso de estudios resonancia nuclear magnética

2.6 Abordajes, herramientas y técnicas (11).

La eliminación del electrodo suele incluir un amplio espectro de herramientas y técnicas, desde una simple tracción manual hasta múltiples procedimientos y enfoques combinados

- Abordajes: La mayoría de las extracciones de cables se realizan mediante un abordaje percutáneo, ya que es menos invasivo. En situaciones específicas (por ejemplo,

procedimientos de alto riesgo o en caso de vegetaciones muy grandes), una extracción abierta con esternotomía y puede preferirse el bypass cardiopulmonar como estrategia inicial.

Los dos abordajes percutáneos son los siguientes:

- Abordaje directo: La mayoría de los procedimientos de extracción de electrodos comienzan por la misma ruta de implantación del dispositivo. Si este abordaje falla o existen electrodos con flotación libre, se puede utilizar un abordaje secuencial o combinando mediante acceso yugular interno o femorales.
- Abordaje femoral: La extracción se puede realizar con acceso venoso femoral como estrategia primaria o como procedimiento de rescate utilizando herramientas especializadas.
- Herramientas y técnicas: En el abordaje secuencial el operador pasa de una estrategia simple a una más compleja. Por lo tanto, diferentes herramientas y técnicas se pueden utilizar durante un procedimiento, incluso para el mismo electrodo.
- Tracción sencilla: Se consigue aplicando una tracción suave sin el uso de herramientas especializadas. Puede ser eficaz para electrodos con un tiempo de permanencia corto (es decir, tiempo desde la implementación <1–2 años).
- Estilete Locking (bloqueo): Están diseñados para mejorar la resistencia a la tracción para facilitar la tracción y estabilizar los cables. Se pueden utilizar solos o en combinación con camisas.
- Camisas telescópicas mecánicas no motorizadas: Estas camisas están diseñadas para la disección roma de los sitios de unión fibrótica, usando fuerza manual simple de

empuje/rotación y a menudo compuestos de polipropileno, pero camisas metálicas o de teflón también están disponibles. Se pueden utilizar solos o con herramientas que facilitan la rotación y, en la mayoría de los casos, con un estilete de bloqueo.

- Camisas mecánicas rotacionales: Se utilizan junto con un estilete de bloqueo insertado en el cable, que construye un riel sobre el cual el dispositivo está avanzado. Estas camisas se accionan manualmente y tienen una punta roscada que disecciona el tejido adherente.
- Camisas láser: Utilizan energía láser usan energía laser entregado circunferencialmente a lo largo de la punta de la vaina.
- Lazos hemodinámicos: se usan con mayor frecuencia mediante un abordaje femoral y pueden consistir en un bucle simple o doble, que se puede utilizar para agarrar extremos del cable o el cuerpo del cable que floten libremente (diseño de doble bucle).
- Bobinas de compresión: Estas herramientas permiten la unión segura de los estiletes de bloqueo y del extremo proximal del electrodo para facilitar la extracción.
- Balón de oclusión: En caso de un desgarro vascular, estos globos altamente flexibles se llenan con agentes de contraste diluidos para detener el sangrado mientras se espera la cirugía de rescate.

2.6 Factores de riesgo

El riesgo de complicaciones mayores y mortalidad temprana ha sido el principal obstáculo para indicar la extracción del electrodos en casos no obligatorio. Este hecho ha motivado la búsqueda de predictores de complicaciones fatales y puntuaciones para identificar casos de mayor dificultad (12).

Los investigadores han informado factores de riesgo para la aparición de complicaciones severas y mortalidad relacionadas con el procedimiento que pueden clasificarse como factores de riesgo relacionados con el paciente o el dispositivo. Los factores relacionados con el paciente son: la fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor 15%, enfermedad cerebrovascular, trombocitopenia, INR elevado y IMC menor a 25 kg/m², han sido asociados con complicaciones mayores. Por su parte la enfermedad renal crónica, la diabetes mellitus, la edad avanzada, una peor clase funcional NYHA (New York Heart Association) y la presencia de infección se relacionaron con un mayor riesgo mortalidad. Estos factores reflejan el estado de morbilidad del paciente, derivando en una capacidad disminuida para responder a una complicación asociada al procedimiento (13).

Algunos factores de riesgo relacionados con el dispositivo son la extracción de 3 o más electrodos, la presencia de electrodos con doble coil y el uso de camisas energizada (13).

Algunas investigaciones han demostrado que los procedimientos realizados en centros de bajo volumen representan mayores tasa de mortalidad y complicaciones. El estudio ELECTRa demostró una reducción significativa de complicaciones mayores (2,4% frente a 4,1%) y muerte (1,2% frente a 2,5%) en centros de alto volumen (>30 procedimientos/año) versus centros de bajo volumen (6).

Los investigadores de la Mayo Clinic desarrollaron una estratificación basada en la permanencia de los electrodos: aquellos con menos de 1 año fueron clasificados como riesgo bajo; entre 1 a 10 años o cables con coil de 1 a 5 años de riesgo moderado, y los pacientes de

alto riesgo con cables mayores de 10 años o cables del DAI de más de 5 años de antigüedad. Según este esquema, los pacientes de riesgo leve no desarrollaron complicaciones mayores, y la incidencia de complicaciones mayores en pacientes con riesgo moderado y alto fueron del 1,2% y 5,3%, respectivamente (14).

Por último, un estudio retrospectivo polaco evaluó la mortalidad a 1 año y sus predictores. Estos datos se sintetizaron en los criterios IKAR (I = indicación infecciosa, 1 punto; K = disfunción renal [tasa de filtración glomerular < 60 mL/min/m²], 2 puntos; A = edad > 56, 1 punto; R = extracción de cable de desfibrilación, 1 punto), que predicen la mortalidad a 1 año. La mortalidad a 1 año con un IKAR ≥ 3 se estimó en 79 %, mientras que aquellos con una puntuación ≤ 1 fue del 4 % (15).

3. Problema

El uso de dispositivos electrónicos implantables cardíacos ha crecido en las últimas dos décadas (1). Consecuentemente, esto ha llevado a un aumento en la necesidad de extraer dispositivos y electrodos, con una mejora constante en la seguridad y eficacia de estas intervenciones, las cuales siguen siendo complejas y requieren profesionales y personal altamente entrenados, y de centros que cuenten con instrumentos y estrategias para abordar las posibles complicaciones letales (2).

A pesar de que en los últimos años se han desarrollado herramientas y escalas para la estratificación de riesgo y la selección adecuada de pacientes para los procedimientos de extracción instrumentada de electrodos intravasculares, ninguna de ellas ha sido validada en nuestro medio (14,15).

A la fecha en Colombia no hemos identificado registros clínicos de pacientes llevados a extracción de electrodos y sus resultados, por lo tanto, es necesario obtener datos objetivos acerca de las características clínicas, las indicaciones, las intervenciones usadas, las complicaciones y la mortalidad para determinar la eficacia y seguridad de estos procedimientos y comparar nuestros resultados con los obtenidos en centros de referencia mundial, pudiendo mejorar la planificación de los mismos y optimizar los recursos disponibles para la atención de estos pacientes.

Dado lo anteriormente mencionado, se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la eficacia y la seguridad de los procedimientos de extracción de electrodos de dispositivos eléctricos cardiacos realizados en una institución de alta complejidad en Bogotá?

4. Justificación

A la fecha no hemos identificado estudios reportados en Colombia que busquen evaluar la eficacia y seguridad de la extracción instrumentada de electrodos.

Al ser una institución de referencia de implante de DEIC y centro de remisión de pacientes para extracción de electrodos, es posible conocer los factores sociodemográficos, las características de los dispositivos y electrodos implantados, así como las indicaciones más frecuentes que impactan en el pronóstico, la sobrevida temprana y las complicaciones mayores asociadas.

Así mismo ello permitirá actualizar los protocolos de manejo institucional con modelos de predicción de riesgo, que permitan realizar abordajes diferenciales de los pacientes, así como el empleo de abordajes secuenciales y herramientas de extracción para el manejo de estos pacientes.

5. Objetivos

5.1 General

Determinar la eficacia y seguridad de los procedimientos de extracción de electrodos de DEIC durante el seguimiento a 7 años en la Fundación Clínica Shaio.

5.2 Específicos

- Describir las características clínicas y operativas de los pacientes llevados a extracción instrumentada de electrodos intravasculares.
- Establecer el éxito procedimental y clínico de la extracción de electrodos intravasculares.
- Establecer la incidencia de complicaciones mayores y mortalidad temprana asociada la extracción de electrodos intravasculares.
- Analizar los factores asociados a las complicaciones mayores y mortalidad temprana en pacientes sometidos a extracción instrumentada de electrodos intravasculares.
- Comparar nuestros resultados con registros internacionales y regionales a fin de evaluar los resultados específicos en nuestra población en un escenario de vida real.

6. Propósitos

- a. Fortalecer el conocimiento sobre las características demográficas, clínicas y epidemiológicas de los pacientes sometidos a extracción instrumentada de electrodos intravasculares atendidos en nuestra institución.
- b. Favorecer la formación académica de los profesionales y el personal en formación en electrofisiología, anestesiología, cuidado intensivo, y cirugía cardiovascular al ampliar el conocimiento de estos procedimientos en un escenario de vida real.
- c. Fortalecer el conocimiento nacional y regional sobre extracción instrumentada de electrodos intravasculares mediante la creación de un primer registro integral de paciente sometidos a este procedimiento en un centro de alta complejidad.

7. Metodología

7.1 Tipo de estudio

Estudio de cohorte retrospectivo

7.2 Población de referencia y muestra:

Pacientes mayores de 18 años atendidos en la Fundación Clínica Shaio, sometidos a extracción instrumentada de electrodos intravasculares de DEIC que cumplan con los criterios de elegibilidad descritos a continuación.

Se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos de los pacientes sometidos a extracción de los electrodos desde día 1 del mes enero de 2018 hasta día 30 del mes de noviembre de 2024.

Tomando como objetivo primario la proporción de éxito de la terapia (16), se realizó un cálculo del tamaño de muestra con base en los siguientes parámetros: proporción estimada del 90% (15), con un error alfa del 0,05%, un poder estadístico del 80% y una precisión del 6% con un total de 89 con base en la fórmula de Lemeshow y Hosmer.

Criterios de elegibilidad

▪ Criterios de inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años.

2. Pacientes que ingresan a la Fundación Clínica Shaio en Bogotá entre el día 1 del mes de enero de 2018 y el día 30 del mes de noviembre de 2024.
3. Pacientes llevados a extracción de electrodos intravasculares de DEIC.
 - *Criterios de exclusión*
 1. Pacientes sin datos en la historia clínica
 2. Pacientes remitidos a otra institución antes procedimiento extracción de electrodos intravasculares de DEIC.
 3. Paciente con desenlaces fatales y muerte previo a la extracción instrumentada de electrodos intravasculares de DEIC.
 4. Pacientes sometidos a extracción quirúrgica de electrodos mediante cirugía abierta utilizada como primera opción de manejo ni durante la realización de trasplante de corazón.

7.3 Variables

Nombre	Definición conceptual de la variable	Definición operacional	Escala de Medición
Edad	Años cumplidos al momento de realizarse el estudio	Cuantitativa Continua	Años cumplidos
Sexo	Características físicas que diferencian a los hombres de las mujeres	Cualitativa Nominal	1.Masculino 2.Femenino
Índice de masa corporal (IMC)	Relación de Peso (Kg)/Talla (m) x Talla (m)	Cuantitativa continua	Bajo peso: IMC < 18.5 Peso normal: IMC 18.5 - 24.9 Sobrepeso: IMC 25 - 29.9 Obesidad I: IMC 30 - 35 Obesidad II: IMC 35 - 40 Obesidad III: IMC > 40

Diabetes	Alteración en el metabolismo de los carbohidratos por falta de producción o acción de insulina	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Hipertensión	Aumento en la presión arterial que puede llevar a daño de órganos	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Enfermedad renal crónica	Alteración en la anatomía o funcionalidad renal por más de 3 meses	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Enfermedad cerebrovascular	Conjunto de trastornos que conllevan a una Alteración del flujo sanguíneo cerebral con afectación transitoria o permanente	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Falla cardíaca	Síndrome clínico con síntomas/signos causados por anomalías estructurales y/o funcionales cardíacas	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Fibrilación auricular	Arritmia cardíaca con actividad eléctrica auricular descoordinada y con consecuente contracción auricular ineficiente.	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Enfermedad cardíaca estructural	Afección que impacte la estructura del corazón, como los músculos, las válvulas, las paredes o las cámaras.	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No

Fracción de eyección del Ventrículo izquierdo	Relación entre volumen de fin de diástole – volumen de fin de sístole/volumen de fin de diástole x 100% del ventrículo izquierdo	Cuantitativa Continua	0 -70 %
Enfermedad coronaria	Enfermedad arterial coronaria obstructiva y no obstructiva, intervenida o no, que puede incluir incluir o no un infarto de miocardio (IM) previo o revascularización	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Disfunción sinusal	Trastornos que afectan a la generación del impulso del nódulo sinusal, y su transmisión en el interior de las aurículas puede causar tanto bradiarritmias como taquicardias	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Bloqueo Auriculo ventricular completo o avanzado	Trastorno en el que los impulsos auriculares son conducidos con retraso o no son conducidos en absoluto a los ventrículos en un momento en que la vía de conducción AV no está en un periodo refractario fisiológico	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No
Muerte cardiaca subita	Muerte súbita de causa cardíaca que ocurre dentro de la	Cualitativa Nominal	1.Si 2.No

	primera hora del inicio de los síntomas presenciados, o dentro de las 24 horas posteriores a la última vez que se vio con vida cuando no fue presenciado.		
Dependencia de estimulación	Ausencia de ritmo de escape intrínseco o ritmo cardíaco lento (normalmente < 50 lpm) que causa síntomas relacionados con la bradicardia que puede resultar de un parada sinusal o bloqueo auriculoventricular (AV)	Cualitativa Nominal	1: Si 2: NO

7.4 Técnica de recolección de la información

Una vez se contó con la autorización del estudio por parte de la Fundación Clínica Shaio, se procedió a seleccionar a los pacientes que cumplieran con los criterios de elegibilidad descritos previamente.

La fuente de los datos fue la historia clínica diligenciada por los médicos de la institución durante el curso la hospitalización del paciente. Se recolectaron los datos de cada una de las variables definidas en el protocolo por medio de un instrumento diseñado en el programa REDCap licenciado para la Fundación Clínica Shaio al cual solo podían acceder los investigadores vinculados al proyecto. La información tomada de la historia clínica fue

manejada confidencialmente. Los datos de los participantes solo fueron utilizados para realizar el estudio actual y ningún dato personal fue dado a conocer a terceras personas, evitando de esta manera que se vulnerara su intimidad.

Los datos obtenidos fueron analizados en el software estadístico STATA (Versión 17.0, Stata corp, College Station, Texas, USA).

Seguido a esto se elaboró una lista con los números de identificación de cada caso y se procedió a la búsqueda de la información sociodemográfica, clínica y las intervenciones descritas en cada formato de reporte de caso del registro, y posteriormente la información recolectada se procesó en el software estadístico.

7.4 Materiales y métodos

La información se obtuvo a partir de los registros de historias clínicas de pacientes mayores de 18 años sometidos a extracción de electrodos transvenosos de DEIC entre el día 1° de enero de 2018 y 30° noviembre de 2024.

Seguido a esto se elaboró una base de datos por medio de un instrumento diseñado en el programa REDCap con los números de identificación de cada caso y se procedió a la búsqueda de la información sociodemográfica, clínica, las intervenciones, el éxito procedimental y clínico obtenido; y las complicaciones perioperatorias y el desenlace al egreso; y posteriormente la información recolectada se procesó en el software estadístico STATA (Versión 17.0, Stata corp, College Station, Texas, USA)

7.6 Aspectos estadísticos

Se realizó un análisis de datos usando el paquete estadístico STATA (Versión 15.0, Stata corp, College Station, Texas, USA) con licencia para su uso. Se realizaron tablas de frecuencia para resumir las variables de naturaleza cualitativa, medidas de tendencia central con sus respectivas medidas de dispersión para resumir las variables de naturaleza cuantitativa de acuerdo al cumplimiento de los criterios de normalidad. Se emplearon tablas de contingencia para determinar las diferencias estadísticamente significativas entre la proporción de las categorías de las variables de naturaleza cualitativa utilizando el modelo Chi-cuadrado o el modelo exacto de Fisher, de acuerdo al tamaño de la población. Se aplicaron los estadísticos T-Student o U Mann-Whitney para muestras independientes, con el fin de determinar las diferencias estadísticamente significativas entre las variables de naturaleza cuantitativa, cuando en su distribución estas cumplan o no los criterios de normalidad, respectivamente. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas en las cuales el valor de p fuese menor a 0.05.

Se calcularon la prevalencia y la asociación entre potenciales factores y los desenlaces de interés, evaluados mediante la razón de probabilidades (Odds Ratio) obtenidos en regresión logística y un análisis multivariado. Se consideró un valor de $p < 0,05$ estadísticamente significativo.

8. Aspectos Éticos

Para el diseño de este estudio se siguieron los lineamientos de acuerdo con la reglamentación ética vigente para investigaciones biomédicas en seres humanos. A nivel internacional cumpliendo la declaración de Helsinki, el informe Belmont y las pautas éticas internacionales preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y a nivel nacional la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

La presente investigación es sin riesgo, de acuerdo con la clasificación presentada en el capítulo 1, artículo 11 de la Resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud.

Basado en las normativas mencionadas previamente, se tuvieron en cuenta la siguientes consideraciones para el desarrollo de esta investigación:

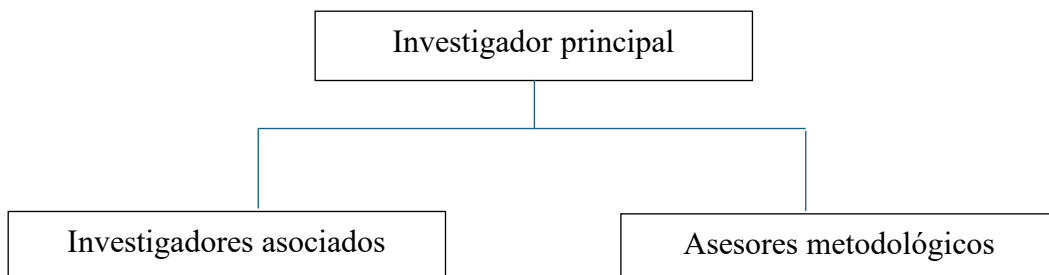
- Se actuó con base en el principio de beneficencia y no maleficencia. Se aseguro la participación de personal investigativo con una formación académica adecuada, con el curso de buenas prácticas clínicas en investigación en humanos vigente. El objetivo del estudio fue generar conocimiento que pueda servir para mejorar la atención de los pacientes sometidos a extracción instrumentada de electrodos intravasculares.
- No existió riesgo de daño a los pacientes debido a que es un estudio retrospectivo y no se realizó ningún tipo de intervención a los participantes, por lo cual no fue necesario la obtención de consentimiento informado de los mismos.

- Se siguió el principio de confidencialidad y privacidad, al incluir los datos de los participantes en una base de datos restringida a los investigadores y asesores metodológicos. Se mantuvo el anonimato de los pacientes. La base de datos no fue utilizada, distribuida ni facilitada a entidades o sujetos diferentes a los del equipo investigador; adicionalmente los datos de los participantes fueron tratados en base a lo reglamentado en la Ley estatutaria 1581 de 2012 sobre el tratamiento de datos personales. Toda la información generada en el estudio, es y será utilizada únicamente por los investigadores para fines investigativos, no pudiendo ser usada para generar beneficios económicos.

La investigación solo se llevó a cabo posterior a su aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Clínica Shaio.

Se publicarán todos los resultados, incluyendo los negativos, inconclusos y positivos. Se mencionan las fuentes de financiamiento y conflictos de interés tal como ésta establecido en la declaración de Helsinki.

9. Organigrama



10. Cronograma

Actividad	Meses			
	1	2	3	4
1. Diseño y elaboración del protocolo				
2. Presentación al comité				
3. Diseño de herramienta de recolección de datos				
4. Recolección de datos				
4. Análisis estadístico				
5. Interpretación de resultados				
6. Discusión				
7. Correcciones finales				
8. Sustentación de trabajo final ante el comité				
8. Sometimiento a revista científica				

11. Presupuesto

Rubros/Fuentes	Cant	Descripción	Valor Individual	Valor Total en COP	Total, desembolso	Apoyo entidad financiera	Universidad Contrapartida	Otras entidades
Personal								
Inv. Principal	1	Investigación	4.000.000	4.000.000	0	0	0	0
Asesores temáticos	1	Asesoría	2.000.000	2.000.000	0	0	0	0
Asesores metodológicos	1	Asesoría	1.000.000	1.000.000	0	0	0	0
Subtotal	3		7.000.000	7.000.000	0	0	0	0
Materiales								
Papelería								
Papel Carta	1	Resma	10.000	10.000	0	0	0	0
Empaste documento final	1	Unidad	100.000	100.000	0	0	0	0
Cartucho Impresora	1	Unidad	50.000	50.000	0	0	0	0
USB	1	Unidades	3.000	3.000	0	0	0	0
Subtotal	6		161.000	163.000	0	0	0	0
Equipos								
Computador	1	Unidad	4.000.000	4.000.000	0	0	0	0
Impresora	1	Unidad	500.000	500.000	0	0	0	0
Subtotal	2		4.500.000	4.500.000	0	0	0	0
Viajes								
Terrestre-pasajes	0		0	0	0	0	0	0
Subtotal	0		0	0	0	0	0	0
% de imprevistos	0		0	0	0	0	0	0
TOTAL	8		11.661.000	11.663.000	0	0	0	0

12. Resultados

Características iniciales

Entre el día 1 del mes enero del 2018 y el día 30 de mes noviembre del 2022 se registraron los datos de 89 pacientes sometidos a extracción instrumentada de electrodos intravasculares de DEIC, distribuidos entre hombres (77.53%) y mujeres (22.47%), con un promedio de edad de 70.64 años. Los antecedentes relevantes se muestran en la Tabla 2.

Con respecto al tipo de DEIC, 41 pacientes (46.07%) tenían marcapasos, 26 (29.21%) desfibrilador automático implantable (DAI), cinco (5.62%) resincronizador cardiaco (TRC) y 19 (21.35%) resincronizador cardiaco con desfibrilador (TRC – DAI). Las indicaciones del implante también están registradas en la Tabla 2.

Por otra parte, las infecciones fueron la indicación mas frecuente (53.93%), distribuidas entre infecciones locales (35.42%) y sistémicas (64,58%), siendo estas últimas clasificadas en: infección del bolsillo con endocarditis (n=7), infección del bolsillo con bacteriemia (n=11), endocarditis (n=11), y bacteriemia con fuente oculta (n=2). Las causas no infecciosas representaron el 46.07%, siendo la disfunción del electrodo la segunda indicación del total de las extracciones (36.96%), seguida de la actualización del dispositivo (10.11%), la oclusión vascular (8.99%), la presencia de electrodos abandonados (4,49%) y la insuficiencia tricúspidea severa relacionada con el electrodo (4,49%).

Tabla 2. Características basales. (n=89)	
Características básicas	
Sexo Masculino n - %	69 (77.53)
Femenino n - %	20 (22.47)
Edad (años), mediana (RI)	70.64 (58.23 – 78.39)
IMC (kg/m2), media (DE)	24.93 (4.80)
Antecedentes, n - %	
Enfermedad cardíaca estructural	62 – 69.66
Enfermedad coronaria	31 – 34.83
Falla cardíaca	52 – 58.43
Diabetes	17 – 19.10
Fibrilación auricular	24 – 26.97
Enfermedad renal cronica	21 – 23.60
FEVI (%), mediana (RI)	40 (29 - 55)
Dependencia de estimulación, n - %	35 – 39.33
Indicación para el implante, n - %	
Disfunción sinusal	13 – 14.61
Bloqueo AV	31 – 34.83
Disfunción sinusal + Prevención primaria y secundaria de muerte súbita	3 – 3.37
Bloqueo AV + Prevención primaria y secundaria de muerte súbita	2 – 2.25
Prevención primaria y secundaria de muerte súbita*	4 – 4.49
Falla cardíaca	16 – 17.98
Prevención primaria y secundaria de muerte súbita + Falla cardíaca	18 – 20.22
Prevención primaria y secundaria de muerte súbita + Falla cardíaca + Bloqueo AV	1 – 1.12
Falla cardíaca + Bloqueo AV	1 – 1.12
Tipo de dispositivo, n - %	
Marcapasos	41 – 46.07
DAI	26 – 29.21
CRT	5 – 5.62
CRT-DAI	19 – 21.35
Indicación extracción, n - %	
Infección	48 – 53.93
Oclusión vascular	8 – 8.99
Actualización del dispositivo	9 – 10.11
Disfunción del electrodo	32 – 36.96
Electrodo abandonado	4 – 4.49
Insuficiencia tricúspidea relacionada al electrodos	4 – 4.49
Tipo infección, n - %	
Infección local	17 – 35.42
Infección sistémica	31 – 64.58

Infección del bolsillo con endocarditis	7 – 22.58
Infección del bolsillo con bacteriemia	11 – 35.48
Endocarditis	11 – 35.48
Bacteriemia con fuente oculta	2 – 6.45
Aislamiento microbiológico, n - %	
Si	37 – 41.57
No	52 – 58.43
Germen aislado, n - %	
Stafilococos aureus	12 – 32.43
Bacilos Gramnegativos	12 – 32.43
Stafilococos Coagulasa negativa	9 – 24.33
Polimicrobianos	5 – 10.81
<i>Abreviaturas: RI, rango intercuartílico; DE, desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; FEVI: función ventricular izquierda; DAI: desfibrilador; CRT-P: resincronizador simple; CRT-D: resincronizador con desfibrilador</i> <i>*Incluye 3 pacientes con diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica y 1 paciente con síndrome de Brugada.</i>	

Características operativas

Se calculó en 207 el número de electrodos a extraer, con una variación entre uno y cuatro electrodos por cada paciente, distribuidos así: electrodo de estimulación unipolar (n=18), estimulación bipolar (n=133), estimulación cuadripolar (n=7), electrodos de desfibrilación con coil simple (n=19) y con doble coil (n=30). Los electrodos abandonados a retirar fueron 25. (Tabla 3)

La longevidad según el tipo de electrodo fue de 26 años para electrodos unipolares, 12 para electrodos bipolares, siete para los cuadripolares de seno coronario, cinco y diez tanto para los electrodos de desfibrilación con coil simple y doble coil.

Todos los casos se realizaron en salas híbridas, con anestesia general por un anestesiólogo cardiovascular, guiado por fluoroscopia y ecocardiograma transesofágica, con disponibilidad inmediata de cirugía cardiovascular y sistemas de circulación extracorpórea

en espera. Se se utilizó un acceso venoso femoral con introductor 10 Fr para avanzar una guía de soporte de 0.035 hasta la vena cava superior como estrategia de control de daño.

Tabla 3. Características operativas (n=89)	
Número de electrodos a extraer por paciente n - %	
1	11 – 12.36
2	42 – 47.19
3	32 – 35.96
4	4 – 4.49
Tipo de electrodo y cantidad utilizada, n - %	
Estimulación unipolar	
1	6 – 54.55
2	3 – 27.27
3	2 – 18.18
Estimulación bipolar	
1	27 – 36.00
2	38 – 50.67
3	10 – 13.33
Estimulación cuadripolar	
1	7 - 100
Desfibrilación coil simple	
1	13 – 81.25
2	3 – 18.75
Desfibrilación coil doble	
1	26 – 92.86
2	2 – 7.14
Tipo de fijación, n - %	
Fijación activa	77 – 86.51
Fijación pasiva	30 – 33.70
Electrodos abandonados, n - %	
Estimulación unipolar	5 – 45.45
Estimulación bipolar*	11 – 14.67
Estimulación cuadripolar*	0 – 0
Desfibrilación coil simple*	3 – 18.75
Desfibrilación coil doble*	3 – 10.71
Permanencia de los electrodos (años), mediana (RI)	5 (2.5 - 7)
Estimulación unipolar	26 (16 - 48)
Estimulación bipolar*	12 (6 - 20)
Estimulación cuadripolar*	7 (3 - 10)

Desfibrilación coil simple*	5 (2.5 - 7)
Desfibrilación Coil doble*	10 (6 - 13)
Tipo de abordaje, n - %	
Directo	89 – 100
Combinado	7 – 7.86
Herramientas utilizadas, n - %	
Tracción directa	89 – 100
Estilete bloqueo	74 – 83.14
Camisas	67 – 75.28
Snare (lazo hemodinámico)	1 – 1.12
Tipo camisas, n - %	
Solo mecánica	2 – 2.98
Solo láser	63 – 94.04
Ambas	2 – 2.98
Otras medidas utilizadas	
Balón oclusión	2 – 2.25
Marcapasos transitorio	38 – 42.70
Guía alto soporte	89 – 100
<i>Abreviaturas: RI: rango intercuartil</i>	

En todos los casos se realizó solo tracción simple logrando un retiro exitoso en 22 pacientes, en el resto de los paciente (75.28%) se utilizaron camisas con fuente de energia: láser Excimer (Spectranetics, Estados Unidos) (94.04%), y mecánicas (EvolutionW y EvolutionW RL de Cook Medical, Estados Unidos) en dos casos (2.98%). Ambos tipos de camisas se usaron secuencialmente en dos casos (2.98%). Se uso de un *Snare* con asa simple en un paciente para abordaje femoral como estrategia de rescate.

Resultados primarios

Efectividad del procedimiento.

Las tasa de éxito clínico y completo fueron de 91,01% y 84.27%, respectivamente. Mientras el resultado fallido fue del 8,99%, debido a complicaciones mayores que requirió corrección

quirúrgica en seis pacientes y retención de fragmentos por fractura del electrodo en dos pacientes. (Tabla 3)

Seguridad del procedimiento

El resultado estuvo compuesto por las complicaciones perioperatorias mayores y la mortalidad global las cuales ocurrieron en un 6,74% y 7.86%, respectivamente.

La muerte intraoperatoria ocurrió solo un caso (1.12%) debido a desgarro a nivel de la unión cavoatrial que requirió uso de balón de oclusión como puente a cirugía. Otras complicaciones mayores fueron, laceración de grandes vasos en dos casos (2.25%), derrame pericárdico con taponamiento cardiaco en dos casos (2.25%), e insuficiencia tricúspidea severa que requiere corrección quirúrgica inmediata en un caso (1.12%).

La duración media de la estancia de los pacientes fue de 18 días, variando de 9 a 26 días. La razón principal para una larga estancia fue la necesidad de terapia antibiótica prolongada en pacientes con infección asociada al DEIC.

La mortalidad temprana se calculó en un 7,86%, de las cuales 42.86% fueron causadas por sepsis y choque séptico, falla multisistémica (28.57%), arritmias ventricular (14.29%) y asociado al procedimiento en un 14.29%.

Tabla 4. Resultados primarios	
Resultado de la extracción, n - %	
Completo	75 – 84.27
Clínico	81 – 91.01
Fallido	8 – 8.99

Complicaciones, n - %	26 – 29.21
Mayores	6 – 23.07
Muerte	1 – 1.12
Avulsión cardíaca	1 – 1.12
Laceración vascular	2 – 2.25
Derrame pericárdico que requiere intervención	2 – 2.25
Insuficiencia tricúspide severa (que requiere intervención)	1 – 1.12
Menores	20 - 76.92
Anemia con requerimiento transfusional	1 – 1.12
Arritmia	1 – 1.12
Derrame pericárdico que no requiere intervención	5 – 5.62
Hematoma de bolsillo	8 – 8.99
Insuficiencia tricúspide severa	3 – 3.37
Neumotórax	2 – 2.25
Trombosis venosa (TVP/EP)	5 – 5.62
Días de estancia hospitalaria, mediana (RI)	18 (9 - 26)
Mortalidad temprana n- %	7 – 7.86
Sepsis	3 - 42.86
Arritmias fatales	1 – 14.29
Falla multiorgánica	2 – 28.57
Relacionado al procedimiento	1 – 14.29
<i>Abreviaturas: TVP: trombosis venosa profunda; EP: Embolia pulmonar; RI: rango intercuartil</i>	

Factores de riesgo de complicaciones mayores y mortalidad temprana

Según el análisis univariado, la presencia de electrodos abandonados con doble coil ($p=0,023$) así como una mayor permanencia de los mismos ($p=0,0169$) se asociaron con una mayor incidencia de complicaciones, sin embargo no se encontró significancia estadística en análisis multivariado (Tabla 5).

Tabla 5. Factores de riesgo de complicaciones mayores y mortalidad temprana						
Características	Complicaciones mayores (n - %)		Valor p	Mortalidad (n - %)		Valor p
	Si	No		Si	No	
	n = 6	n = 83		n = 7	n = 82	
Sexo masculino, n - %	5 – 83.33	64 – 77.11	1.000*	6 – 85.71	63 – 76.83	1.000*
Edad, mediana (RI)	66.88 (47.64 – 76.67)	70.64 (58.23 – 78.71)	0.3182**	84.92 (68.52 - 91.50)	70.65 (57.80 – 78.)	0.005**

Antecedentes						
Enfermedad cardíaca estructural	1 – 16.67	30 – 36.14	0.661*	4 – 57.14	27 – 32.93	0.232*
Falla cardíaca	2 – 33.33	50 – 60.24	0.229*	6 – 85.71	46 – 56.10	0.232*
Fibrilación auricular	0 – 0	24 – 28.92	0.185*	2 – 28.57	22 – 26.83	1.000*
Diabetes mellitus	1 – 16.67	16 – 19.28	1.000*	0 – 0	17 – 20.73	0.338*
Enfermedad renal crónica	2 – 33.33	19 – 22.89	0.623*	2 – 28.57	19 – 23.17	0.666*
FEVI, mediana (RI)	31.5 (30 - 40)	40 (29 - 55)	0.4862**	30 (27 - 48)	40 (30 - 55)	0.3927*
Tipo de dispositivo						
Marcapasos	1 – 16.67	40 – 48.19	0.212*	3 – 42.86	38 – 46.34	1.000*
DAI	2 – 33.333	24 – 28.92	1.000*	2 – 28.57	24 – 29.27	1.000*
CRT-P	1 – 16.67	4 – 4.82	0.301*	1 – 14.29	4 – 4.88	0.343*
CRT-D	3 – 50.00	16 – 19.28	0.109*	2 – 28.57	17 – 20.73	0.638*
Indicación extracción						
Infección	5 – 83.33	43 – 51.81	0.212*	6 – 85.71	42 – 51.22	0.118*
Acceso vascular	0 - 0	8 – 9.64	1.000*	1 – 12.29	7 – 8.54	0.495*
Actualización del dispositivo	0 – 0	9 – 10.84	1.000*	0 - 0	9 – 10.98	1.000*
Disfunción del electrodo	1 – 16.67	31 – 37.35	0.413*	1 – 14.29	31 – 37.80	0.414*
Electrodo abandonado	0 - 0	4 – 4.82	1.000*	0 - 0	4 – 4.88	1.000*
Insuficiencia tricúspidea severa	0 - 0	4 – 4.82	1.000*	0 - 0	4 – 4.88	1.000*
Número de electrodos a extraer						
1	0 – 0	11 – 13.25	0.550*	1 – 14.29	10 – 12.20	1.000*
2	2 – 33.33	40 – 48.19		3 – 42.86	39 – 47.56	
3	4 – 66.67	28 – 33.73		3 – 42.86	29 – 35.37	
4	0 – 0	4 – 4.82		0 - 0	4 – 4.88	
Tipo de fijación						
Activa	5 – 83.33	72 – 86.75	1.000*	6 – 85.71	71 – 86.59	1.000*
Pasiva	3 – 50.00	27 – 32.53	0.401*	2 – 28.57	28 – 34.15	1.000*
Tipo de electrodo y cantidad utilizada						
Estimulación unipolar*	0 - 0	11 – 13.58	1.000*	1 – 14.29	10 – 12.50	1.000*
Estimulación bipolar*	5 – 83.33	70 – 86.42	1.000*	7 - 100	68 – 85.00	0.586*
Estimulación cuadripolar*	1 – 16.67	6 – 8.00	0.429*	0 - 0	7 – 9.46	1.000*

Desfibrilación coil simple*	3 – 50.00	25 – 32.89	0.406*	2 – 28.27	14 – 18.42	0.615*
Desfibrilación coil doble*	2 – 33.33	14 – 18.18	1.000*	2 – 28.57	26 – 34.67	1.000*
Electrodos abandonados						
Unipolar	0 - 0	5 – 45.45	-	0 - 0	5 – 50.00	1.000*
Bipolar*	1 – 20.00	10 – 14.29	0.558*	2 – 28.57	9 – 13.24	0.272*
Desfibrilación I coil simple*	0 – 0.0	3 – 21.43	1.000*	0 - 0	3 – 21.43	1.000*
Desfibrilación coil doble*	2 – 66.67	1 – 4.00	0.023*	0 - 0	3 – 11.54	1.000*
Permanencia de electrodos (años), mediana (RI)						
Estimulación unipolar	-	26 (16 - 48)	-	12 (12 - 12)	34 (18 - 48)	0.1130**
Estimulación bipolar*	10 (4 - 16)	12 (6 - 20)	0.6938**	10 (3 - 12)	13.5 (6.5 - 20)	0.1889**
Estimulación cuadripolar*	16 (16 - 16)	5.5 (3 - 7)	0.1301**	0 - 0	7 (3 - 10)	-
Desfibrilación coil simple*	2.5 (2 - 3)	6 (3 - 7)	0.1727**	2 (1 - 3)	6 (3 - 7)	0.0921**
Desfibrilación coil doble*	16 (13 - 19)	10 (5 - 12)	0.0169**	8 (4 - 12)	10 (7 - 13)	0.5906**
Tipo de abordaje						
Directo	4 – 66.67	76 – 91.57	0.152*	7 - 100	73 – 89.02	1.000*
Femoral	0 – 0	1 – 1.20		0 - 0	1 – 1.22	
Combinado	2 – 33.33	6 – 7.23		0 - 0	8 – 9.76	
Tipo camisas utilizada						
Mecánica	0 – 0	6 – 7.23	1.000*	0 - 0	6 – 7.32	1.000*
Láser	4 – 66.67	61 – 73.49	0.659*	6 – 85.71	59 – 71.95	0.669*
*Diferencias calculadas mediante la prueba exacta de Fisher.						
**Diferencias calculadas mediante Suma de rangos de Wilcoxon.						
*** Diferencias calculadas mediante prueba Z de diferencia de medias.						
Abreviaturas: RI: rango intercuartil; DAI: desfibrilador; CRT-P: resincronizador simple; CRT-D: resincronizador con desfibrilador						

A través del análisis multivariado se pudo identificar que abordaje combinado como estrategia de rescate fue un factor independiente para la aparición de complicaciones mayores intraoperatorio. (Tabla 6)

Tabla 6. Predictores independientes de complicaciones mayores						
Variables	Modelo crudo			Modelo multivariado		
	OR	IC95%	Valor p	OR*	IC95%	Valor p
Edad	0.97	0.92 - 1.02	0.392	0.94	0.88 - 1.01	0.128
CRT-D	4.18	0.77 - 22.70	0.097	5.81	0.77 - 43.77	0.087
Tipo de abordaje						
Directo	1.0	Referencia	-	1.0	Referencia	-
Combinado	6.33	0.95 - 41.92	0.056	8.76	1.00 - 76.21	0.049
<i>Abreviaturas: OR: Odds ratio; IC intervalo de confianza del 95%</i> <i>*Ajustado por las variables: Edad, CRT-D, tipo de abordaje.</i>						

Por su parte, la edad ($p=0,004$) fue el único factor independiente asociado con mortalidad temprana tanto en el análisis univariado como multivariado. (Tabla 7)

Tabla 7. Predictores independientes de mortalidad temprana						
Variables	Modelo crudo			Modelo multivariado		
	OR	IC95%	Valor p	OR*	IC95%	Valor p
Edad	1.16	1.03 - 1.30	0.013	1.45	1.11 - 1.88	0.005
CRT-P	3.25	0.31 - 33.85	0.324	3.06	0.55 - 1.67	0.094
Fracción de eyección	0.98	0.93 - 1.03	0.460	0.91	0.83 - 1.01	0.090
<i>Abreviaturas: OR: Odds ratio; IC intervalo de confianza del 95%</i> <i>*Ajustado por las variables: Edad, CRT-P, FEVI y estimulación unipolar.</i>						

13. Discusión

El presente estudio representa el segundo registro realizado en un centro de alta complejidad de la ciudad de Bogotá, con el objetivo de evaluar el éxito y la seguridad de la extracción de electrodos intravasculares de un grupo de pacientes durante los últimos 7 años. La muestra consistió en 89 pacientes adultos de diversas edades, a quienes se les planificó retirar un total de 207 electrodos, presentando diferentes comorbilidades, dispositivos y electrodos.

Se estimó que el número de extracciones fue de 12,7 procedimientos por año, con un éxito clínico del 91,01% y completo del 84,27%. En cuanto a las complicaciones mayores, la tasa fue del 6,74%, y la mortalidad asociada al procedimiento alcanzó el 1,12%, mientras la mortalidad temprana fue del 7,86%, siendo principalmente atribuible al choque séptico.

En comparación, el registro ELECTRa incluyó un total de 3.555 pacientes, de los cuales 3.510 se sometieron a extracción de electrodos en 73 centros distribuidos en 19 países europeos, estableciéndose un análisis según el volumen de procedimientos realizados en cada centro: alto volumen (≥ 30 procedimientos/año) y bajo volumen (<30 procedimientos/año). El éxito clínico fue del 96,7% y éxito radiológico del 95,7%, mientras que la tasa de complicaciones mayores fue del 1,7%, con una mortalidad asociada al procedimiento de 0,5%. La mortalidad global fue del 1,4%, observándose una menor mortalidad en los centros de alto volumen (1,2% [95% CI 0,8–1,6%] frente a 2,5% [95% CI 1,5–4,1%], $P<0,005$) en centros de bajo número de procedimientos. No obstante, no se documentaron diferencias significativas en cuanto a las complicaciones mayores ni en la mortalidad relacionada con el procedimiento (8).

Por su parte, el estudio PROMET evaluó la eficacia y seguridad de la extracción de electrodos en seis centros europeos, principalmente con camisas mecánicas rotacionales. Este estudio incluyó 2.205 pacientes y 3.849 electrodos a extraer. La tasa de éxito completo y clínico fue del 96,5% y 97,0%, respectivamente, mientras las complicaciones mayores fueron del 1,0%, con una mortalidad a 30 días del 1,7% y una mortalidad asociada al procedimiento de 0,18% (16).

A nivel regional, un reciente registro brasileño unicentrico incluyó 365 pacientes con 634 electrodos programados para extracción. La tasa de éxito clínico fue del 96,7%, alcanzado un éxito completo de 90,1%. La tasa de fracaso del procedimiento fue del 3,2%, atribuida a la retención de fragmentos (>4 cm) en el 0,8% de los pacientes sin infección y de algún fragmento en 1,9% de los pacientes con infección. Además, se registraron complicaciones mayores en el 0,5% de los casos, con una mortalidad asociada al procedimiento del 0,3% y una mortalidad total del 9,3% (17).

A diferencia de los registros previos, el estudio actual mostró mayores tasas de mortalidad global y de complicaciones mayores, incluida la muerte relacionada con el procedimiento. Este hallazgo podría estar relacionado con el tamaño de la muestra. Se observó que los pacientes de este registro tenían una edad promedio de 70,64 años frente a 64,8, 66,0 y 59,8 años, y una función ventricular izquierda más baja (40% frente a 45,5%, 38,3% y 49,1%). También se reportó una mayor longevidad de los electrodos en este grupo (12 años frente a 6,4, 7,05 y 7,5 años) (8,16,17).

Con respecto al uso de herramientas específicas para la extracción de electrodos, estas han permitido asegurar una mayor seguridad para los pacientes. Sin embargo la comparación de seguridad y eficacia de estas herramientas es problemático, dado que muchas de ellas se utilizan como estrategias de rescate para casos difíciles o para corrección de complicaciones (18,19).

En el presente estudio, se utilizaron los principales tipos de herramientas disponibles logrando un retiro exitoso con tracción simple en 24,72% de los pacientes, estiletes de bloqueo en 83,14 % y camisas energizadas en un 75.28%, entre ellas camisas laser (94,04%), camisas mecánicas rotadoras (2,98%) y una combinación de ambas (2.98%) como estrategia crossover. El abordaje femoral se usó como estrategia de rescate en un paciente.

En el análisis de los factores de riesgo para complicaciones intraoperatorias mayores, la necesidad de un abordaje femoral como estrategia de rescate fue el único predictor significativo de complicaciones intraoperatorias. Este hallazgo coincide con los datos obtenidos en el estudio ELECTRa, en el cual se observó que el abordaje femoral se asociaba con una mayor tasa de complicaciones graves, incluida la mortalidad relacionada con el procedimiento (OR 3.60, 95% CI 1.64–7.87, $P < 0.005$) (8).

Por otro lado, el tipo de camisa empleada no mostró asociación con desenlaces desfavorables, tal como se ha descrito en metaanálisis y revisiones sistemáticas previas. Estos estudios sugieren que las camisas sin láser están asociadas con un mejor perfil de seguridad y eficacia en comparación con los métodos láser. Cabe señalar que ambos estudios se basan en datos

de estudios observacionales heterogéneos, con diseños variados y un amplio intervalo en las fechas de recolección de los datos (21,22).

En cuanto a la mortalidad temprana, no se encontró una asociación significativa con las comorbilidades ni con la presencia de infección. La edad avanzada fue el único factor independiente relacionado con la mortalidad registrada. En este sentido, Bongiorno et al. demostraron un mayor riesgo en pacientes mayores de 68 años (OR 2,42, IC 95% 1,26–4,66, $P < 0,005$) (8). De manera similar, Akhtar et al. reportaron una mortalidad a los 30 días significativamente mayor en el grupo de octogenarios (4.9%, $p = 0.005$), lo cual probablemente se debe a múltiples factores, como una mayor tasa de infecciones asociadas y una permanencia prolongada de los electrodos (23).

Una de las principales limitaciones de nuestro trabajo es que se trata de una serie retrospectiva realizada en un solo centro, que incluyó una muestra de pacientes durante un lapso de 7 años. El número de pacientes es característico de centros de bajo volumen, lo que podría afectar la generalización de los resultados. Además, es importante destacar que durante los años de pandemia por COVID-19, el número de procedimientos electivos se redujeron considerablemente, lo que pudo haber influido en el tamaño de muestra.

A pesar de esta limitación, fue posible recuperar información relevante de todos los pacientes incluidos, lo que permite realizar un análisis de la experiencia del equipo multidisciplinario y de la disponibilidad de la infraestructura específica para este tipo de procedimientos. Estos hallazgos demuestran que la extracción de cables de electrodos es un tratamiento eficaz y seguro en instituciones con una bajo volumen de procedimientos.

14. Conclusión

El estudio demostró que la extracción de electrodos de DEIC es un tratamiento eficaz y seguro comparable con lo documentado en registros internacionales incluyendo centros de bajo volumen de procedimientos, con una alta tasa éxito y un menor número de complicaciones mayores así como de muerte asociada al procedimiento. Sigue siendo la infección la principal indicación de extracción seguida de la disfunción de electrodo. Finalmente, los factores de riesgo no modificables como la edad avanzada y el tiempo de permanencia de los electrodos se asocian a mayor mortalidad y complicaciones.

15. Referencias

1. Greenspon AJ et al. 16-Year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators in the United States 1993 to 2008. *J Am Coll Cardiol* 2011;58: 1001–6.
2. 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.
3. Hauser RG et al. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace* 2010;12:395–401.
4. Brunner MP et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm*. 2014;11(3):419-25.
5. Trines SA, Moore P, Burri H, et al. 2024 updated European Heart Rhythm Association core curriculum for physicians and allied professionals: a statement of the European Heart Rhythm Association of the European Society of Cardiology. *Europace* 2024; 26, euae243.
6. Kusumoto FM et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:e503–51.
7. Bongiorno MG. 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.

8. Bongiorno MG et al. The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *European Heart Journal* 2017; 38, 2995–3005.
9. Madhavan M. Contemporary pacemaker and ICD lead management: techniques for lead extraction *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.* 2012; 10(7), 875–887.
10. Lee JZ et al. Causes of Early Mortality After Transvenous Lead Removal. *Am Coll Cardiol EP* 2022;8:1566–1575.
11. 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: 551–73. Erratum in: *Expert Rev Med Devices*. 2013 Nov; 10(6):855.
12. Blomström-Lundqvist C et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace* 2020;22(4):515-549.
13. Sonny A et al. Transvenous Lead Extraction: A Clinical Commentary for Anesthesiologists. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2018;32(3):1101-1111.
14. Fu H et al. Outcomes and Complications of Lead Removal: Can We Establish a Risk Stratification Schema for a Collaborative and Effective Approach? *PACE* 2015; 38:1439–1447.

15. Maus TM, Shurter J, Nguyen L, et al. Multidisciplinary approach to transvenous lead extraction: A single center's experience. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2015;29:265–70.
16. Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo Omar, 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* (2020) 22, 1103–1110
17. Costa R et al. Effectiveness and safety of transvenous removal of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillator leads in the real clinical scenario Roberto Costa. *Arq Bras Cardiol.* 2020; 115(6):1114-1124.
18. Akhtar Z, Sohal M, Sheppard MR and Mark M Gallagher. Transvenous Lead Extraction: Work in Progress. *European Cardiology Review* 2023;18:e44.
19. Diaz JC et al. Current practice in Transvenous Lead Extraction in Latin-American: Latin-American Heart Rhythm Association Survey. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Oct;32(10):2715-2721
20. Akhtar Z, Kontogiannis, C, Georgiopoulos G. Comparison of non-laser and laser transvenous lead extraction: a systematic review and meta-analysis *Europace* (2023) 25, 1–13.
21. Yong Lee M, Allen I, Diaz C. Efficacy and mortality of rotating sheaths versus laser sheaths for transvenous lead extraction: a meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* (2023) 66:1067–1075
22. Zaki Akhtar¹ Ahmed I. Elbatran^{1,2} Christoph T. Starck Transvenous lead extraction: The influence of age on patient outcomes in the PROMET study cohort *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021;44:1540–1548

23. Brunner M et al. Nomogram for predicting 30-day all-cause mortality after transvenous pacemaker and defibrillator lead extraction. *Heart Rhythm* 2015;12:2381–2386.