

Extracción de electrodos de marcapasos/ DAI mediante Láser Excimer

CT2009/02

CONSULTAS TÉCNICAS

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Extracción de electrodos de marcapasos/DAI mediante Láser Excimer

CT2009/02

Santiago de Compostela, febrero de 2009

Dirección avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autores

Paula Cantero Muñoz

Alberto Ruano Raviña

Documentalistas

María Sobrido Prieto

Beatriz Casal Acción

Para citar este documento:

Cantero Muñoz P, Ruano Raviña A. Extracción de electrodos de marcapasos/DAI mediante Láser Excimer. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2009. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consulta técnica: CT2009/02.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. José M. Guerra, de la Unidad de Arritmias del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y a la Dra. Luisa Pérez Álvarez, del Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Agencia.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t

Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria

Consellería de Sanidade

San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541831 Fax: 881 542854

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

Depósito legal: C 1647-2009

ÍNDICE	
LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE TABLAS	7
LISTA DE FIGURAS	9
RESUMEN	11
SUMMARY	13
1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DEL RITMO CARDÍACO MEDIANTE MARCAPASOS	15
1.2. EVOLUCIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE MARCAPASOS EN ESPAÑA	16
1.3. CONSECUENCIAS TRAS EL USO CRÓNICO DE MARCAPASOS	18
1.4. INDICACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS	18
1.5. PREPARACIÓN	19
1.6. TÉCNICAS DE EXTRACCIÓN	20
1.7. EL LÁSER EXCIMER PARA LA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS	22
1.7.1. Indicaciones	23
1.7.2. Contraindicaciones	23
1.7.3. Efectos adversos	24
1.7.4. Costes	24
2. OBJETIVOS	27
3. MÉTODOS	29
3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	29
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	29
3.2.1. Según el diseño del estudio	29
3.2.2. Según el tamaño de la muestra	30
3.2.3. Según el tipo de intervención	30
3.2.4. Según el idioma	30
3.2.5. Según la medida de resultados	30
4. RESULTADOS	31
4.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	31
4.1. RESULTADOS DE EFICACIA/EFFECTIVIDAD	32
4.2. RESULTADOS DE SEGURIDAD	34
5. DISCUSIÓN	37
5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO	37
5.1.1. Búsqueda bibliográfica y criterios de selección	37
5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	37
5.2.1. Eficacia/efectividad	37
TABLA 7: RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS QUE EVALÚAN EL USO DE LA RADIOFRECUENCIA	40
5.2.2. Seguridad	40
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	45
7. BIBLIOGRAFÍA	47
ANEXOS	51
ANEXO A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	51
ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA	54
ANEXO C. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA SEGÚN LA SIGN	61
ANEXO D. ARTÍCULOS INCLUIDOS	62
ANEXO E. ARTÍCULOS EXCLUIDOS	65
ANEXO F. COMPLICACIONES MAYORES Y MENORES DESCRITAS EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	67

LISTA DE ABREVIATURAS

MC: marcapasos

DAI: Desfibrilador Automático Implantable

BNDM: Registro Nacional de Marcapasos

NASPE: North American Society of Pacing and Electrophysiology (en la actualidad Heart Rhythm Society, HRS)

TC: Tomografía Computerizada

SVC: Síndrome de la Vena Cava Superior

Hab: habitantes

EDS: Electrosurgical Dissection Sheath

RF: Radiofrecuencia

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Evolución del número de marcapasos y desfibriladores automáticos implantados en España por millón de habitantes entre los años 2002 y 2007.....	16
Tabla 2: Marcapasos implantados por millón de habitantes por comunidades autónomas para el año 2007 (8)	17
Tabla 3: Clasificación de los resultados de los procedimientos (11)	32
Tabla 4: Resultados de eficacia/efectividad medidos como extracción completa, parcial o fracaso de los estudios incluidos.....	33
Tabla 5: Tipos de complicaciones mayores y menores según la NASPE (11)	34
Tabla 6: Resumen de las incidencias de complicaciones mayores y menores de los estudios incluidos	36
Tabla 7: Resultados de los estudios que evalúan el uso de la radiofrecuencia.....	40
Tabla 8: Complicaciones asociadas a la experiencia del operador (16)	43

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Tipos de vainas disectoras y mecánicas	21
Figura 2: Resultados de la búsqueda bibliográfica	31

RESUMEN

Introducción:

Tras la implantación de un marcapasos la porción endovascular del electrodo sufre un proceso de endotelización. En las zonas de contacto del electrodo con la pared vascular o el endocardio este proceso de endotelización crea adherencias del electrodo a la pared. El crecimiento de estas adherencias constituye el principal obstáculo para la extracción eficaz y segura de los implantes crónicos, ya que aumenta el riesgo de dañar las estructuras vasculares o la pared del miocardio.

La aparición de los sistemas de extracción percutáneos, como las técnicas láser, que alcanzan elevadas tasas de éxito y disminuyen el riesgo del procedimiento para el paciente, han supuesto un aumento progresivo de las indicaciones de extracción, ya que los electrodos que anteriormente se abandonaban en el territorio vascular o cuya extracción fracasaba o estaba contraindicada por otros métodos, pueden retirarse eliminando los riesgos asociados a la toracotomía.

Objetivos:

Evaluar la eficacia/efectividad y seguridad de la extracción de electrodos de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables mediante el láser excimer.

Métodos:

Se ha realizado una revisión de la literatura científica en octubre de 2008 sin límite temporal en las principales bases de datos:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, tales como HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NHS EED (Economic Evaluation Database del National Health Service) o la Biblioteca Cochrane Plus.
- Bases de datos generales, como Medline, Embase e ISI WoK.

Se revisaron y seleccionaron los artículos siguiendo unos criterios de selección previamente establecidos. Esta información se sintetizó en tablas de evidencia.

Resultados:

La búsqueda bibliográfica recuperó 109 estudios de los que se incluyeron 16 que cumplieron los criterios de inclusión. Se localizó un ensayo clínico, correspondiendo el resto de los estudios con series de casos. La eficacia de la técnica, entendida como extracción completa del electrodo, fue superior al 90%

en la mayoría de los estudios. En cuanto a las complicaciones, los resultados de los estudios incluidos mostraron que la extracción de electrodos mediante láser excimer presenta una baja tasa de complicaciones, no superando el 4% en el caso de las complicaciones más relevantes.

Conclusiones y recomendaciones:

La extracción de electrodos de MC/DAI mediante láser Excimer se considera una técnica eficaz y segura, con una baja incidencia de fracasos y complicaciones. Permite la extracción de electrodos en situaciones donde otras técnicas fracasan o están contraindicadas. Para su realización y puesta en marcha, se requiere de un entrenamiento previo en centros de elevada experiencia, ya que presenta una curva de aprendizaje.

SUMMARY

Introduction:

Following the implantation of a pacemaker, the endovascular portion of the electrode undergoes a process of endothelialisation. In areas of contact between the lead and the vascular wall or endocardium, this process of endothelialisation creates adherences anchoring the lead to the wall. The growth of such adhesions poses the principal obstacle to efficacious and safe extraction of chronically implanted leads, since it increases the risk of damaging the vascular structures or myocardium wall.

The appearance of percutaneous removal systems, such as laser techniques, which achieve high rates of success and reduce the risk of the procedure for the patient, has meant a progressive increase in indications for removal. This is so because leads, which were previously left in the vascular territory, or the extraction of which by other methods failed or was contraindicated, can now be removed due to elimination of the risks associated with thoracotomy.

Objectives:

To assess the efficacy/effectiveness and safety of using excimer laser to remove pacemaker and automatic implantable defibrillator leads.

Methods:

A review of the scientific literature was conducted in October 2008 stipulating no time limit and covering the principal databases, which included:

- specialised systematic-review databases, such as HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NHS EED (National Health Service Economic Evaluation Database) and Cochrane Library Plus; and,
- general databases, such as Medline, Embase and ISI Web of Knowledge (WoK).

Papers were reviewed and selected on the basis of pre-established selection criteria. The ensuing information was then summarised in evidence tables.

Results:

The bibliographic search retrieved a total of 109 studies, 16 of which met the inclusion criteria. One clinical trial was located, with the remainder corresponding to case-series studies. The technique's efficacy -construed as complete removal of the lead- was over 90% according to most of the studies. Insofar as complications were concerned, the results of the studies showed that

removal of leads using excimer laser entailed a low complication rate, not exceeding 4% in the case of the most relevant complications.

Conclusions and recommendations:

The removal of pacemaker or implantable cardiac defibrillator leads using excimer laser is considered to be an effective and safe technique, with a low incidence of failures and complications. It enables leads to be removed in situations in which other techniques fail or are contraindicated. In view of the learning curve involved, prior training is required at centres experienced in the procedure before it can be implemented and performed.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco mediante marcapasos

Las alteraciones del ritmo cardíaco y de la conducción son patologías frecuentes en la población, siendo las taquicardias los trastornos del ritmo más frecuentes tanto en niños y adolescentes como en adultos (1). Estas alteraciones pueden tratarse farmacológicamente, mediante cardioversión, mediante ablación con catéter o mediante la colocación de un desfibrilador automático. En el caso de los trastornos del ritmo cardíaco por bradicardia, los cuales son frecuentes en la población adulta, el tratamiento consiste en la mayor parte de los casos en la colocación de un sistema de estimulación cardíaca (marcapasos) (MC). En la actualidad la cirugía es útil en el tratamiento de los trastornos del ritmo sólo de forma excepcional (2).

La estimulación cardíaca permanente mediante la implantación de un generador y electrodo comenzó a finales de los años 50, utilizando generadores relativamente grandes. El avance tecnológico supuso la aparición de generadores más pequeños, con baterías de mayor duración (10 años para las de litio-iodo) y electrodos de menor diámetro.

En el año 1958 Senning realiza la primera implantación permanente de un marcapasos (3), apareciendo años después (1962) las primeras publicaciones españolas sobre la implantación de MC en nuestro país (4). Los primeros dispositivos implantados eran relativamente sencillos limitándose a estimular el ventrículo de forma asíncrona. El desarrollo de los circuitos de detección dió lugar a la aparición de sistemas más sofisticados como los MC a demanda y la estimulación de doble cámara.

En la década de los 70 se inicia el desarrollo del desfibrilador automático implantable (DAI), estableciendo un cambio importante en el concepto y diseño de baterías y circuitos (4). Su uso se consolida en los años 90, y gracias al desarrollo tecnológico se permite su implante por vía endovenosa. Se trata de un dispositivo capaz de detectar taquicardias ventriculares graves o fibrilación ventricular y de aplicar un tratamiento que produzca la terminación de la arritmia (sobrestimulación rápida o descarga eléctrica) (5, 6).

El MC es un dispositivo que, mediante impulsos eléctricos, regula el ritmo del corazón cuando éste no es capaz de producir el número de latidos adecuados o reemplazando al sistema eléctrico intrínseco para mantener un gasto cardíaco adecuado. El MC consta de una fuente de energía con la que se estimula el corazón (batería), un dispositivo que transforma dicha energía en impulsos eléctricos y que regula el funcionamiento del sistema (circuito) y un elemento conductor que establece la conexión con el corazón (electrodo).

1.2. Evolución de la utilización de marcapasos en España

El aumento de la expectativa de vida de los pacientes, así como el desarrollo de los dispositivos que se utilizan en el tratamiento de las bradiarritmias, las taquiarritmias y la ampliación de sus indicaciones, han motivado un aumento progresivo del número de marcapasos y desfibriladores que se implantan anualmente.

Según los datos del Registro Nacional de Marcapasos (BNDM), en el año 2007 se implantaron un total de 30.284 marcapasos (76.4% primoimplantes y 25.3% recambios de generadores), suponiendo un total de 680.4 MC por millón de habitantes sobre una población con una edad media de 76 años, representando más del doble de los registrados en el año 1999 (369 MC por millón de habitantes). Existen grandes diferencias entre Comunidades Autónomas, posiblemente debido al desigual envejecimiento poblacional existente entre ellas. Comunidades como Galicia, Castilla y León, Aragón y Asturias indican mayor actividad, superando en todos los casos los 800 implantes por millón de habitantes, mientras que comunidades como La Rioja, Castilla-La Mancha o Baleares no alcanzan los 600 (7).

Según los datos del Registro Español de Desfibriladores Automáticos Implantables, en el año 2007 se comunicaron un total de 3.291 implantes (77.1% primoimplantes y 22.9% recambios), lo que supone un total de 72.8 implantes por millón de habitantes, en una población con una edad media de 62 años. Galicia, con 78.3 implantes por millón de habitantes, se sitúa en la zona media alta nacional, por encima de comunidades como Baleares o Extremadura (49.5 y 52.5 respectivamente) y por debajo de comunidades como Cantabria o Navarra que superan en ambos casos los 120 implantes por millón de habitantes(8).

Tabla 1: Evolución del número de marcapasos y desfibriladores automáticos implantados en España por millón de habitantes entre los años 2002 y 2007

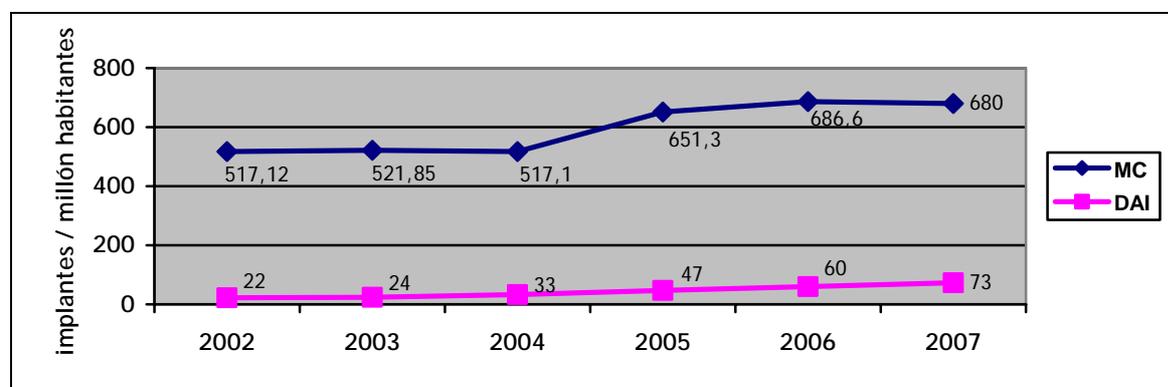
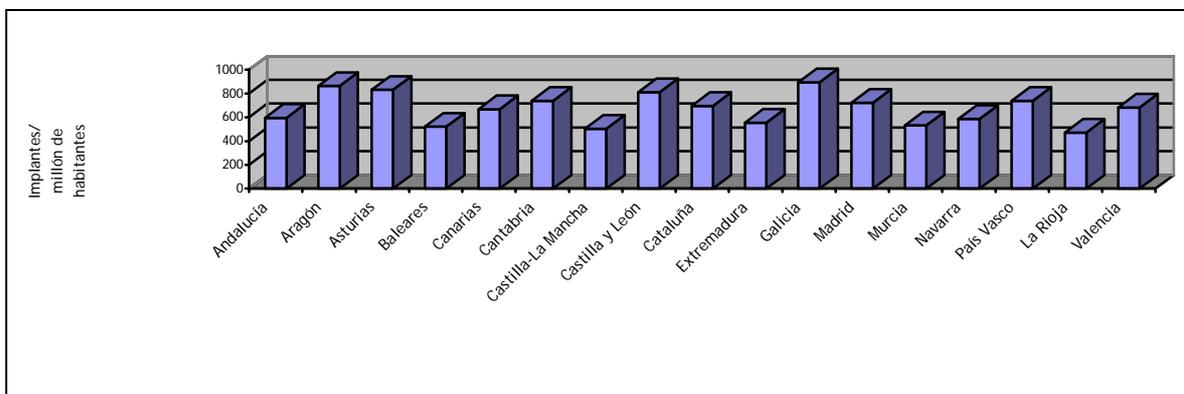


Tabla 2: Marcapasos implantados por millón de habitantes por comunidades autónomas para el año 2007 (7).



En ambos casos (MC y DAI), se observa una tendencia evolutiva en la disminución de primoimplantes con respecto al número de recambios/explantes. En el caso de los MC, en el año 1999 se explantaron el 17.0% de los dispositivos pasando a un 25.3 % para el año 2007. La causa más frecuente del explante o recambio del generador fue el agotamiento de la batería, representando el 88.9% de los casos, seguido por la infección (2%), el cambio del sistema para una mejora hemodinámica (1.6%), la erosión de la bolsa (0.9%) o el mal funcionamiento del generador (0.4%) (7). En el caso de los DAI, el recambio de éstos se debió en el al agotamiento de la batería en el 85.7% de los casos, siendo el resto debido a complicaciones (8).

La necesidad de retirar los implantes es cada vez más frecuente aunque no está exenta de complicaciones que suponen un aumento de morbi-mortalidad incluso en manos expertas (9).

La North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE), realiza una distinción entre los procedimientos sencillos que se pueden realizar a través de la vía de implantación sin herramientas específicas, para electrodos de menos de 1 año de implantación ("*lead explant*") y la retirada de electrodos que precisan procedimientos más complejos ("*lead extraction*"). Considera que el término "*extraction*" se debe aplicar a la extracción de cualquier electrodo implantado durante más de 1 año, utilizando una vía de acceso diferente a la vena de implantación y que requiera herramientas específicas para su extracción además de la tracción simple y los estiletes estándar (10).

La aparición de los sistemas de extracción percutáneos, como la contra-tracción y las técnicas láser, que alcanzan elevadas tasas de éxito y disminuyen el riesgo del procedimiento para el paciente, han supuesto un aumento progresivo de las indicaciones de extracción, ya que los electrodos que anteriormente se abandonaban podrían extraerse eliminando los riesgos asociados a la toracotomía o las complicaciones de la tracción simple (11, 12).

1.3. Consecuencias tras el uso crónico de marcapasos

Tras la implantación de un marcapasos la porción endovascular del electrodo sufre un proceso de endotelización. En las zonas de contacto del electrodo con la pared vascular o el endocardio este proceso de endotelización crea adherencias del electrodo a la pared. El crecimiento de estas adherencias a lo largo de los electrodos se debe a la respuesta del organismo, que reconoce el electrodo del MC como un cuerpo extraño. Esto constituye el principal obstáculo para la extracción eficaz y segura de los implantes crónicos (12-14), ya que aumenta el riesgo de dañar las estructuras vasculares o la pared del miocardio con la extracción. Aunque la variabilidad individual es considerable, con frecuencia la extracción manual del electrodo no puede realizarse, necesitando realizar su extracción mediante cirugía abierta y con ayuda de circulación extracorpórea.

Los lugares más habituales donde se desarrollan las adherencias fibrosas incluyen el lugar del acceso venoso, la curva de entrada en la vena cava superior, la zona de unión de vena cava superior-aurícula derecha y la región del anillo tricuspídeo hasta la punta del electrodo (14). Además, es posible la aparición de calcificaciones sobre las adherencias, especialmente en pacientes jóvenes y en implantes antiguos (15).

En principio sólo se considera necesaria la extracción en aquellos casos en los que la gravedad de la enfermedad justifica el riesgo de su retirada, ya que el éxito del procedimiento disminuye con la duración del implante (16).

1.4. Indicaciones para la extracción de electrodos de marcapasos

Paralelamente a la evolución de los procedimientos de extracción, el número de indicaciones para la extracción de electrodos ha ido en aumento tratando de abarcar el mayor número posible de pacientes.

Las primeras guías fueron publicadas en el año 2000 por el grupo de expertos de la NASPE, en las que definen las indicaciones, contraindicaciones y los efectos adversos relacionados con las técnicas de extracción, además de la cualificación necesaria del personal médico, infraestructura indispensable y preparación del candidato para la realización de este tipo de procedimientos (10). Además, para decidir si se realiza o no el proceso de extracción, es necesario tener en cuenta otros factores como son la edad y sexo del paciente, comorbilidades, presencia de calcificaciones alrededor del cable, presencia de vegetaciones, antigüedad del implante, número de electrodos o estado y características del mismo.

Las indicaciones más frecuentes de extracción de cables de estimulación son infección, decúbito con solución de continuidad de la bolsa del generador, migración de electrodos, electrodos crónicos que funcionan mal por aumento patológico de los umbrales de estimulación/detección o por deterioro del conductor o aislante del electrodo, interacción entre electrodos, cables abandonados que interfieran en la función, el implante o el reemplazo de cables o el deterioro en la función valvular (10, 17, 18).

Tabla 3: Recomendaciones de NASPE para la indicación de la retirada de electrodos de MC y DAI (Desfibriladores Automáticos Implantables) (10)

Clase I	Clase II	Clase III
<ul style="list-style-type: none"> -Septicemia (incluye endocarditis) como resultado de infección documentada en cualquier parte del sistema intravascular de estimulación. -Infección de la bolsa cuando la parte intravascular del MC no puede extraerse asépticamente. -Oclusión de las venas útiles, con la necesidad de implantar un nuevo dispositivo. -Arritmias malignas a la presencia de fragmentos retenidos. -Retención de un electrodo que supone una amenaza física inminente para el paciente. -Tromboembolia clínicamente significativa producida por la retención de electrodos. -Interferencia de un electrodo con el funcionamiento de otro dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> -Disfunción de electrodos en pacientes jóvenes. -Infección de la bolsa localizada, erosión (que no afecta a la parte intravenosa del sistema) cuando el cable se puede separar del área infectada. -Disfunción de electrodo que puede amenazar al paciente si se abandona. -Infección oculta cuya única causa se sospecha que es el MC -Dolor crónico en el lugar de la bolsa del generador, no tratable sin extracción y sin alternativa aceptable. -Interferencia de un electrodo con tratamientos médicos (ej oncológico). -Traumatismos en el lugar de acceso del MC que influye en la reconstrucción de la zona. 	<ul style="list-style-type: none"> -Disfunción de un único electrodo en pacientes mayores. -Cualquier situación en la que el riesgo de retirada sea mayor que el beneficio que se espera conseguir -Electrodos normofuncionantes que pueden reutilizarse tras el cambio del generador.

Clase I: acuerdo general de que deben ser retirados

Clase II: electrodos que normalmente se retiran, aunque se valora el riesgo individual en cada paciente

Clase III: acuerdo general de que la retirada no es necesaria

1.5. Preparación

Los procedimientos de extracción se pueden realizar en la sala de electrofisiología o en el quirófano, aportando cada uno de ellos sus propios riesgos y beneficios (9, 12, 15), aunque la mayoría consideran que el quirófano ofrece un mejor entorno (18-23), sobre todo a la hora de hacer frente a graves complicaciones de forma rápida y eficaz (9).

Los pacientes son sometidos a un preoperatorio estándar. Además de los controles básicos de laboratorio, es necesario realizar un estudio ecocardiográfico para determinar la presencia de vegetaciones así como su tamaño. Se debe considerar realizar una tomografía computerizada (TC) si existe sospecha de que el cable está en posición extravascular, en cuyo caso la extracción transvenosa está contraindicada. Para la seguridad de la extracción es conveniente realizar una fluoroscopia, contar con el apoyo inmediato de un

cirujano cardíaco en caso necesario (9) y la presencia del personal y material necesario para la realización de una toracotomía en caso de urgencia (23, 24).

En la evaluación del paciente, es necesario establecer el grado de dependencia del marcapasos, y en su preparación se debe garantizar un buen acceso intravenoso y/o arterial para la administración de medicamentos, líquidos y sangre ante posibles complicaciones (23, 24).

La realización y puesta en marcha de esta técnica requiere de un entrenamiento previo en centros con un adecuado volumen de extracciones, experiencia y habilidad quirúrgica (10).

Esta técnica puede ser realizada por el servicio de cirugía cardíaca y la unidad de arritmias. Se trataría de un equipo multidisciplinar formado por cardiólogos, un cirujano cardíaco, un anestesista y un técnico especialista en radiología así como el personal de enfermería propio del quirófano.

El tipo de anestesia varía a criterio del operador, utilizando principalmente la anestesia general con intubación, aunque también es posible la sedación consciente.

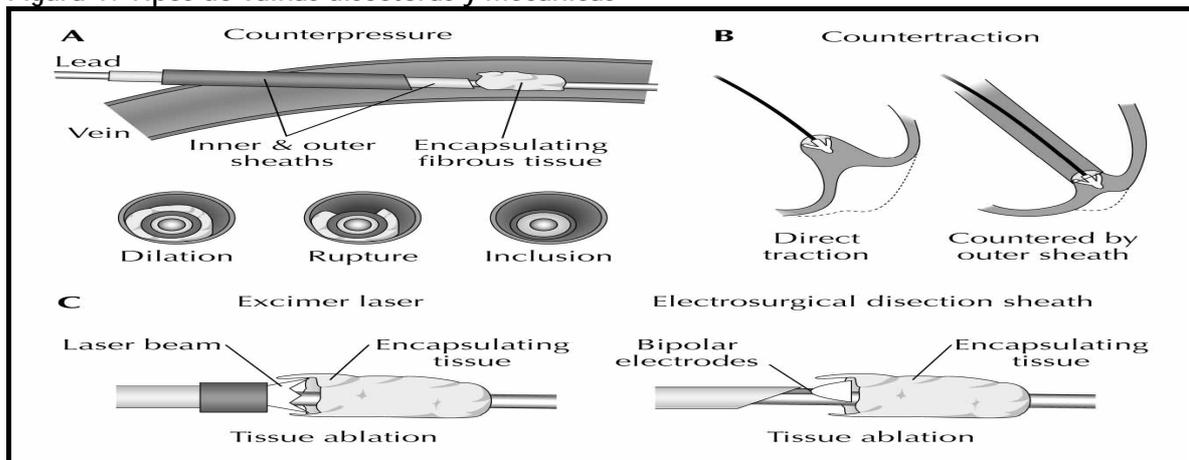
1.6. Técnicas de extracción

Las técnicas de extracción han evolucionado desde la tracción simple (mediante el uso de estiletes estándares o de bloqueo) hasta procedimientos más sofisticados basados en el uso de vainas telescópicas, de acción mecánica (contrapresión, contra-tracción) o disectoras (ablación láser o ablación electroquirúrgica).

Las vainas estándar son simplemente tubos realizados de varios componentes como el TeflonTM, el polipropileno, los plásticos o el metal. Las vainas disectoras (láser o electroquirúrgica por radiofrecuencia) permiten una extracción más eficiente de los electrodos de las adhesiones fibrosas que se desarrollan a lo largo del recorrido vascular y/o del miocardio y además reducen la necesidad de tracción y contra-presión (15), aunque parece que ninguna de ellas es capaz de cortar eficazmente a través de densas calcificaciones (14).

La ablación electroquirúrgica utiliza la energía por radiofrecuencia (RF), la cual produce un efecto térmico capaz de romper las adherencias endovasculares (potencia de salida=25 vatios). A diferencia del láser, la vaina de disección electroquirúrgica (EDS) sólo contiene dos conductores que recorren el interior de la vaina, funcionando como un electrodo bipolar. La vaina puede girar para cortar circularmente o proyectar la energía en un único ángulo, permitiendo desviarla de las zonas más débiles de la vasculatura y añadiendo mayor precisión al corte(14, 15, 25, 26). Este sistema cuenta con la autorización de la FDA y con marcado CE.

Figura 1: Tipos de vainas disectoras y mecánicas



A: Contrapresión: presión ejercida por la vaina telescópica sobre el tejido encapsulado.

B: Contra-tracción: tracción opuesta aplicada sobre el electrodo, es decir, la vaina externa presiona la pared del corazón y la tracción se realiza sobre el cable.

C: Ablación del tejido encapsulado.

FUENTE: Byrd CL, MD, FACS. Advances in device lead extraction. Current cardiology Reports. 2001,3:324-33.

Según la antigüedad del implante se aplica, en primer lugar, la tracción directa sin herramientas específicas (en cables con menos de 6 meses), pero ante la menor dificultad se utilizan estiletes que bloquean la punta del electrodo, para que la tracción sea firme y se ejerza la mayor fuerza posible en la parte distal del cable, ya que sino se elongaría el electrodo en todo su trayecto. En cables más antiguos, al presentar mayor grado de fibrosis y adherencias a las estructuras adyacentes, se utilizan los estiletes de bloqueo y las vainas metálicas, para liberar la zona entre la clavícula y la primera costilla, cuando el electrodo haya sido implantado por vía subclavia. En cables de larga evolución o presencia de calcificaciones que dificulten su liberación, se recomienda el uso de las vainas disectoras (electrocauterio por radiofrecuencia y Láser Excimer) (27).

Cuando fracasa la extracción por vía transvenosa superior o se fractura y emigra el cable, se realiza la extracción en el mismo tiempo quirúrgico por vía femoral. Se utiliza un vaina de amplio diámetro (16 French)(Fr) que actúa como guía a través de la cual se pueden insertar diferentes herramientas (llamadas *snare*, como el lazo hemodinámico, Needle's Eye, etc) para capturar el electrodo y realizar la contra-tracción (13).

Cuando la vía percutánea fracasa, como alternativa final se realiza una cirugía abierta, aunque este procedimiento lleva asociado una morbilidad significativa para el paciente con un elevado tiempo de recuperación (15).

1.7. El láser excimer para la extracción de electrodos de marcapasos

El láser excimer ha sido desarrollado por la corporación Spectranetics (Colorado Springs, CO) a partir de 1993. Se trata de un láser de clase IV (clasificación de riesgo según la norma UNE-EN 825), aprobado para su uso en humanos que cuenta con la autorización de la FDA para diversos procedimientos cardiovasculares como el tratamiento de enfermedad arterial coronaria, el tratamiento de enfermedad vascular periférica y la retirada de electrodos cardíacos (Cardiac Lead Removal (CLearSTM): retirada de implantes crónicos de MC o DAI construidos con aislamiento externo de silicona o poliuretano).

Dispone de marcado CE, además de cumplir las normas IEC 60601-1 (requisitos generales de seguridad en aparatos para electromedicina) y la norma UNE-EN 60825 (seguridad de productos láser).

El sistema CLearS[®] (*Cardiac Lead Removal System*), consiste en dos dispositivos complementarios que trabajan conjuntamente en la eliminación del material adherido a los electrodos de los marcapasos y DAI. Formado por SLS II[®] (*Spectranetics Laser Sheath*) que se conecta a la unidad central Excimer Laser CVX-300 y el LLD[®] (*Lead Locking Device*).

Desde la unidad central, Láser Excimer XeCl (Spectranetics CVX-300), se liberan pulsaciones de luz ultravioleta (308 nm de longitud de onda) que se transmiten a través de una serie de espirales de fibras ópticas que recorren el interior de la vaina y se organizan en su extremo distal en forma de anillo. El conducto interno de la vaina permite el paso del electrodo del marcapasos, a medida que el dispositivo se desliza sobre éste hacia la punta. La vaina externa consiste en un conducto de 42 cm de longitud, cortado en un ángulo de 45 grados, con los bordes biselados. La vaina externa se utiliza durante el procedimiento de extracción como introductor y soporte para alinear la vaina láser. Se emplea como conducto para extraer la vaina de láser con el electrodo extraído y también como conducto para implantar uno nuevo (28).

La penetración del láser en el tejido vascular no supera las 100 micras, por lo que únicamente es absorbido por el tejido que se encuentra en contacto directo, principalmente por lípidos y proteínas. Estos fotones de alta energía deshacen el material fibrótico mediante una combinación de acciones fototérmicas y fotoquímicas, fragmentándolas en porciones no superiores a 5 µm de diámetro, fácilmente absorbibles por el torrente sanguíneo. Las descargas se realizan hasta alcanzar la parte distal del electrodo (1mm) para evitar la perforación del miocardio, siendo además necesaria una buena alineación de la vaina con el electrodo para evitar posibles perforaciones (28).

El láser es idóneo para romper densas adhesiones resistentes a la contrapresión aplicada con las vainas tradicionales, pero no es capaz de cortar densas calcificaciones.

Una vez eliminadas las obstrucciones, se retira la vaina y se inyecta un radio contraste para evaluar los resultados del procedimiento. Para la extracción de la punta del electrodo, normalmente se utilizan estiletes de bloqueo y vainas de exterior sintético (Teflon® o polipropileno) para realizar el procedimiento de contra-tracción, ya que el diámetro interior del láser es demasiado pequeño para acomodar la punta del electrodo y sus anexos (19).

Los electrodos con fijaciones activas y pasivas se eliminan mediante el mismo procedimiento, al igual que los implantes auriculares o ventriculares. La elección adecuada del calibre del catéter se realiza en función del tamaño del vaso y del diámetro del cable, estando disponibles vainas de 12 Fr, 14 Fr y 16 Fr. Es necesaria la elección adecuada del calibre del láser, ya que el riesgo de perforación aumenta cuando la vaina ocluye el diámetro del vaso.

1.7.1. Indicaciones

Según las especificaciones de la ficha técnica, la vaina láser sirve de apoyo a los instrumentos convencionales de extracción de electrodos en pacientes apropiados para la extracción transvenosa de electrodos de marcapasos o desfibriladores implantados crónicamente, fabricados con un aislamiento externo de silicona o poliuretano (28).

Se debe tener en cuenta el balance riesgo-beneficio relativo a los procedimientos de extracción intravascular en los siguientes casos:

- Presencia de un pliegue marcado en el electrodo o indicio de fractura.
- Indicios de desintegración del aislamiento, porque existe riesgo de embolismo pulmonar.
- Presencia de vegetaciones adheridas al cuerpo del cable.

1.7.2. Contraindicaciones

Según las especificaciones de la ficha técnica, el uso de la vaina láser está contraindicado en las siguientes situaciones (28):

- Cuando no se puede efectuar una toracotomía de urgencia con bypass cardiopulmonar inmediata en caso de una complicación potencialmente letal.
- Cuando no se dispone de fluoroscopia.
- En pacientes en los que no se puede emplear el abordaje venoso superior.
- Cuando el extremo proximal del electrodo de MC no es accesible para el operador.

- Cuando el electrodo no se amolda al conducto interno de la vaina láser.
- La presencia de calcificaciones alrededor del electrodo en la aurícula o en la vena cava superior, visibles radiológicamente (10).
- La presencia de vegetaciones (>2.5 cm) en el electrodo (10).
- Conocimiento o sospecha de la migración del electrodo (arteria subclavia, espacio pericárdico, pulmón) (10).

1.7.3. Efectos adversos

De acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica, podrían producirse durante la extracción del electrodo con la vaina láser los siguientes efectos adversos (28):

- Bacteriemia
- Gasto cardíaco bajo
- Migración de fragmentos del electrodo
- Avulsión miocárdica
- Contracciones ventriculares prematuras
- Embolismo pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Avulsión venosa
- Taquicardia ventricular

1.7.4. Costes

La unidad central del sistema Láser Excimer (CVX-300), presenta un coste aproximado de 190.000€, siendo el mantenimiento anual de 32.016€ aproximadamente, que incluye: la revisión semestral, la reposición de gases y los calibrados y reparaciones.

Para la realización de la técnica, es necesario un dispositivo de extracción de electrodos (coste: 1.708,33€) y una vaina láser (coste: 4.950€) por paciente, independientemente del número de electrodos a extraer, presentando un coste medio por paciente de 6.658,33 €.

Según datos suministrados por la casa comercial el coste de los dispositivos serían los siguientes:

- Dispositivo de extracción de electrodos: 1.708,33 € por unidad. Estando disponibles cuatro calibres diferentes: 0.33-40 mm, 0.43-66 mm, 0.68-81 mm, 0.38-67 mm.
- Vaina para láser SLS (12,14 o 16 Fr Kit): 4.950 € por unidad.

2. OBJETIVOS

- Evaluar la eficacia/efectividad de la extracción de electrodos de marcapasos o desfibriladores automáticos implantables mediante Láser Excimer.
- Evaluar la seguridad de la extracción de electrodos de marcapasos o desfibriladores automáticos implantables mediante Láser Excimer.

3. MÉTODOS

3.1. Búsqueda bibliográfica

Para dar una respuesta a los objetivos de esta revisión sistemática de la literatura científica, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas. La búsqueda se realizó en octubre de 2008 y no se limitó temporalmente. Las bases de datos consultadas fueron las siguientes:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, tales como HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) o la Biblioteca Cochrane Plus.
- Bases de datos generales: como Medline, Embase e ISI WoK.

También se consultó la base Clinicaltrials.gov, con la finalidad de identificar los ensayos clínicos en marcha.

La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los términos "*lead extraction*" y "*Excimer laser*" (en el Anexo A figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos).

En febrero de 2009 se realizó una segunda búsqueda bibliográfica con el fin de obtener información específica sobre la eficacia y seguridad de la extracción de electrodos mediante radiofrecuencia (RF).

Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda se procedió a la selección de los estudios incluidos y posteriormente a la revisión manual de la bibliografía referida en los mismos.

Todo este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet en páginas de calidad (organizaciones, sociedades científicas...) con el fin de buscar otra información de interés.

3.2. Criterios de selección de los estudios

La selección de los artículos se realizó de acuerdo con unos criterios de selección previamente establecidos que a continuación se detallan.

3.2.1. Según el diseño del estudio

- Criterios de inclusión: revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales y series de casos.

- Criterios de exclusión: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, comentarios, estudios con un sólo caso y comunicaciones a congresos.

3.2.2. Según el tamaño de la muestra

- Criterios de inclusión: estudios primarios que incluyan un mínimo de 20 pacientes, y en el caso de estudios con grupo de comparación aquellos con al menos 10 pacientes en cada brazo.

- Criterios de exclusión: estudios que incluyen menos de 20 pacientes.

3.2.3. Según el tipo de intervención

- Criterios de inclusión: estudios en los que se evalúe la extracción percutánea de electrodos de marcapasos/DAI mediante láser Excimer.

- Criterios de exclusión: estudios en los que se evalúen otras técnicas diferentes a la extracción percutánea mediante láser Excimer, o en los que se utilice el láser Excimer en el tratamiento de otras patologías o con otras indicaciones.

3.2.4. Según el idioma

- Criterios de inclusión: estudios en castellano, portugués, inglés y francés.

3.2.5. Según la medida de resultados

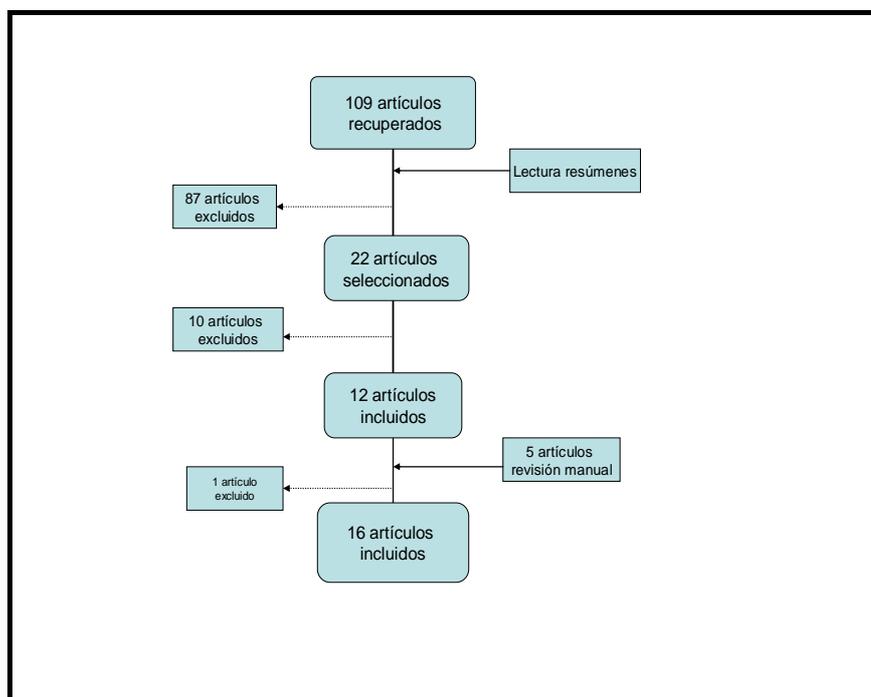
- Criterios de inclusión: estudios que evalúen la eficacia/efectividad de la técnica medidos como extracción completa/parcial/fracaso, así como aquellos que evalúen las complicaciones y efectos adversos derivados directamente del uso de la misma.

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Tras la búsqueda bibliográfica se recuperaron un total de 109 artículos de los cuales, tras la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 22. Después de su lectura a texto completo, se han incluido 12 artículos originales que cumplían los criterios de inclusión establecidos. La revisión manual de la bibliografía aportó cinco nuevas referencias y cuatro de ellas cumplieron los criterios de inclusión.

Figura 2: Resultados de la búsqueda bibliográfica



En el Anexo D se recogen los artículos incluidos y en el Anexo E los excluidos y el motivo de su exclusión.

Los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión fueron 16. No se localizó ninguna revisión sistemática pero sí un ensayo clínico aleatorizado (29) llevado a cabo en Estados Unidos (EEUU). El resto de estudios fueron series de casos. Los estudios se realizaron en diferentes países, nueve de ellos procedían de EEUU (17, 19, 23, 29-34), tres de Europa (22, 35, 36), tres de Canadá (18, 20, 21) y uno de Brasil (24).

Uno de los estudios incluidos declaró conflicto de intereses(35).

Todos los estudios describen el uso de la técnica láser en un único centro, excepto dos que describen experiencias multicéntricas (29, 35), participando un total de 14 centros europeos en el primer caso y 9 centros estadounidenses en el segundo.

En cuanto al tamaño muestral de los estudios incluidos, éste osciló entre 25 y 1.684 pacientes, siendo el número de electrodos tratados entre 43 y 2.561 respectivamente.

4.1 Resultados de eficacia/efectividad

Todos los estudios incluidos valoraron el éxito del procedimiento de acuerdo con las definiciones de la NASPE.

Tabla 3: Clasificación de los resultados de los procedimientos (10)

RESULTADOS RADIOGRAFICOS (considerados para cada cable/electrodo)	Extracción completa retirada completa de todo el material del electrodo del espacio vascular
	Extracción parcial abandono de un fragmento \leq 4 cm en el espacio vascular
	Fracaso abandono de un fragmento $>$ 4 cm
RESULTADOS CLINICOS (considerados para el procedimiento global)	Éxito alcanzar todos los objetivos clínicos asociados con la indicación para la extracción. Se incluye: resolución de la indicación clínica para la extracción, ausencia de complicaciones mayores y control de las condiciones de estimulación
	Fracaso incapacidad para alcanzar los objetivos clínicos

En todos los casos se utilizó un láser diodo (670 nm) de cloruro de xenon (CIXe) (*CVX-300 Spectranetics Excimer Laser*) con una longitud de onda de 308 nm y una potencia máxima de 60 mJ/mm. Se utilizaron todos los tipos de vainas disponibles (12Fr,14Fr,16Fr) no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre el uso de los diferentes calibres.

Los procedimientos fueron realizados por un único operador, en la mayoría de los casos en quirófano bajo anestesia general (18-23, 32, 33), con el paciente preparado para la realización de una toracotomía de urgencia, excepto en el caso de Gilligan (17) donde la mayor proporción de pacientes fue tratado en la sala de electrofisiología bajo sedación consciente. Se utilizó un protocolo para la extracción, realizando en primer lugar tracción. En caso de fracaso se utilizó la vaina láser, utilizando en último término el acceso por vía femoral cuando el electrodo quedara libre en la vasculatura/corazón o se deteriorase durante el procedimiento (22, 35).

Entre las indicaciones más frecuentes para la extracción del electrodo estaba la infección (incluyendo la erosión y la sepsis) (18-24, 29, 30, 33, 35, 36) situándose entre el 39% y 60% de los casos, seguida por la disfunción del sistema (18-20, 23, 30, 35) en torno al 30%, excepto en el estudio de Bracke (22) que alcanzó el 89.7%. Otras indicaciones menos frecuentes fueron el síndrome de la

vena cava superior (SVC) (19, 23) (0.4% y 0.7% respectivamente), el dolor (18-20, 23, 35) entre el 0.9% y 5%) o la migración de los cables (0.6%) (35). Sin embargo, en el estudio de Moak (31) la indicación más frecuente fue la fractura del cable, mostrando una incidencia del 86%.

La edad media de los pacientes tratados con láser se situó en 62 años (17-19, 21-24, 29, 30, 32-35), con un rango que iba de los 54 años a >70, excepto el estudio de Moak (31) que evaluó pacientes significativamente más jóvenes con una media de 14 años (rango 8-49).

Con respecto al tiempo que llevaban implantados los dispositivos, en todos los casos fue superior a los 4 años, pudiendo llegar a los 8,5 (21).

La duración media del procedimiento global, definido como el tiempo que transcurre desde el inicio de las descargas sobre el electrodo hasta la extracción de la vaina láser del vaso (35), osciló entre los 15-50 minutos (rango 1-410)(18, 32, 35), aunque Moon refiere una duración de unos 5-15 minutos una vez identificado el electrodo (23). En cuanto a la estancia hospitalaria, ésta osciló entre los tres y los cinco días (19, 35).

La eficacia de la técnica, medida como extracción completa del electrodo osciló entre el 82% y el 97% (17-24, 29-36). En cuanto a la extracción parcial, en la mayoría de los casos fue inferior al 5% (17-19, 21, 29, 32, 34-36), aunque Costa y Parsonnet relatan un 14.3% y 11.3% respectivamente (24, 33).

Tabla 4: Resultados de eficacia/efectividad medidos como extracción completa, parcial o fracaso de los estudios incluidos

Autor/año	Extracción completa %	Extracción parcial %	Fracaso %
Wilkoff y cols/1999 (29) N=301	Láser: 94	Láser: 2.5	Láser: 3.3
	Mecánica: 64	Mecánica: 1.8	Mecánica: 34
Jones y cols/2008 (19) N=498	97.4	2.7	
Kennergren y cols/2007 (35) N=292	90.9	3.4	2.3
Roux y cols y Khairy y cols/2007 (18, 20) N=175	89.3	2.6	8.1
Gaynor y cols/2006 (30) N=283	90	8	2
Moak y cols/2006 (31) N=25	91	9	
Ghosh y cols/2005 (21) N=75	95.4	4	0.68
Bracke y cols/2002 (22) N=83	90.6		9.4
Byrd y cols/2002 (32) N=1684	90	3	7
Moon y cols/2002 (23) N=128	88	10	2
Rinaldi y cols/2002 (36) N=80	93	1	6
Costa y cols/2001 (24) N=36	82.1	14.3	3.6
Gilligan y cols/2001 (17) N=34	96	4	0
Parsonnet y cols/2001 (33) N=55	83.9	11.3	
Epstein y cols/1999 (34) N=863	89-90	2-5	8-9

Los resultados del único ensayo aleatorio obtenido (29), donde se comparaba el uso del láser excimer frente a los sistemas de extracción mecánicos, muestra diferencias estadísticamente significativas, siendo la eficacia del grupo láser del 94% frente al 64% alcanzado por los sistemas de extracción mecánicos. Los casos en los que la extracción mediante técnicas mecánicas fracasaron, se solucionaron completamente con el uso del láser en el 88% de los casos. Además se observó que el tiempo de la intervención fue menor en el grupo de pacientes tratados con el láser (10 minutos vs 12.9 minutos, $p < 0.04$).

Todos los autores relatan una incidencia de fracasos entre el 2% y el 9%, estando asociados los fracasos entre otras causas a la presencia de calcificaciones (17, 33), a largos períodos de implantación (>6 años o >10 años) (20, 23, 34), a la presencia de vegetaciones (20) o la falta de experiencia del operador (23). Los estudios que describieron mayor incidencia de fracasos, se mostraron en los pacientes portadores de DAI, implantes ventriculares y fijaciones activas (18, 35).

4.2. Resultados de seguridad

Las complicaciones descritas en los estudios fueron clasificadas como complicaciones mayores y menores.

Según la NASPE (10) una complicación relacionada con el procedimiento que requiera intervención quirúrgica o transfusión, para prevenir la muerte o tratamiento vital, o cualquier complicación relacionada con el procedimiento que provoque la muerte o un serio daño funcional corporal o estructural se considera complicación de tipo mayor, mientras que, aquellas complicaciones relacionadas con el procedimiento que requieran tratamiento médico o intervención menor para su tratamiento, prolongación de la estancia hospitalaria o limitación funcional del paciente, pero no sea causa de tratamiento vital, muerte o serio daño funcional corporal o estructural, son consideradas complicaciones de tipo menor.

Tabla 5: Tipos de complicaciones mayores y menores según la NASPE (10)

C. Mayores	C. Menores	Escasa relevancia
-Muerte -Desgarro/rotura cardíaca o vascular que precisa toracotomía, pericardiocentesis, sonda pleural o reparación quirúrgica -Hemotórax o hemorragia severa que requiere transfusión -Neumotórax que precisa drenaje -Embolia pulmonar que requiere intervención quirúrgica -Paro respiratorio -Shock séptico -Accidente cerebrovascular	-Derrame pericárdico que no precisa reparación quirúrgica -Embolia gaseosa con alteración hemodinámica -Embolia pulmonar que no precisa intervención -Reparación vascular próximo al lugar de implantación o entrada vascular -Arritmia que precisa cardioversión (reparación del ritmo cardíaco) -Hematoma de la bolsa que necesita drenaje -Edema/Inflamación en el brazo o trombosis venosa que requiere tratamiento -Sepsis en paciente no séptico con infección -Infección de MC en un lugar no infectado	-Hipotensión que responde a fluidos o a intervención farmacológica menor -Embolia gaseosa no significativa -Pequeño neumotórax que no precisa intervención -Arritmia que no requiere cardioversión -Edema/inflamación de brazo o trombosis venosa sin necesidad de tratamiento -Dolor en incisión quirúrgica -Avulsión miocárdica sin secuelas -Migración de un fragmento sin secuelas

No se ha descrito ningún fallecimiento relacionado con la aplicación directa del láser, pero sí se han relatado en el perioperatorio y durante el seguimiento.

En el ensayo clínico se describieron un total de 5 complicaciones en el grupo de pacientes tratados con láser, tres de los cuales precisaron intervención, falleciendo uno de ellos tras sufrir un taponamiento cardíaco, y dos casos de trombosis en el grupo control que no requirieron intervención (láser: 2.0% vs control: 0.9%). Durante el seguimiento se produjeron dos muertes no relacionadas con el procedimiento, aunque no se describen sus causas ni el grupo de pertenencia de dichos pacientes (29).

Byrd (32) describe 13 fallecimientos perioperatorios, 10 de ellos secundarios a complicaciones mayores, siendo los tres restantes debidos a un fallo renal y a una arritmia, representando una incidencia del 1.9%, mientras que Epstein indica una mortalidad perioperatoria del 0.8% (n=7 pacientes) (34).

En el estudio de Jones (19) aunque no se describe ningún fallecimiento, se relatan complicaciones en 5 pacientes, 2 de ellos debidos a un taponamiento cardíaco siendo reconocidos durante el perioperatorio, mientras que Kennergren (35) describe, una perforación ventricular directamente relacionada con el procedimiento que no precisó cirugía cardíaca y un caso de taponamiento cardíaco 24 horas después de la extracción siendo sometido a una esternotomía.

Durante el seguimiento Kennergren (35) relata dos fallecimientos, uno de ellos debido a la progresión de un fallo cardíaco producido 30 días después, y otro caso fallecido al cabo de 2 meses, probablemente debido a una arritmia ventricular. En el estudio de Rinaldi (36) se relata una muerte varios días después del procedimiento aunque no se describe su causa, mientras que Epstein (34) relata 7 fallecimientos al cabo de un mes, debidos a las comorbilidades asociadas. En el estudio de Byrd (32), el seguimiento se realizó sobre el 80% de los pacientes, mostrando una mortalidad del 1% (n=12 p).

La serie de casos publicada por Khairy (20), evalúa un total de 175 pacientes de los cuales 16 de ellos presentan enfermedad cardíaca congénita, siendo la edad media de los pacientes enfermos menor que la de los no enfermos (43 años vs 64 años), y la antigüedad de los implantes superior (9 años vs 7 años), no encontrándose diferencias significativas entre ellos en cuanto a la seguridad.

La incidencia de complicaciones mayores no superó el 4%, excepto en el caso de Moak (31) que alcanzó el 8%, mientras que en 5 de los estudios incluidos, entre los que se encuentra el ensayo clínico, las complicaciones menores fueron inferiores al 2% (19, 29, 30, 32, 33, 35) excepto en tres estudios donde oscilaron entre el 4.6% y el 8.8% (17, 18, 21).

En la tabla 7 se resume la incidencia de complicaciones halladas en los diferentes estudios y en el Anexo F las complicaciones descritas en cada uno de los estudios incluidos.

Tabla 6: Resumen de las incidencias de complicaciones mayores y menores de los estudios incluidos

AUTOR	C. MAYORES %	C. MENORES %	TOTAL %
Wilkoff N=301	Láser: 1.2 (n=3)	Láser: 0.8 (n=2)	2.0
	Control: 0	Control: 0.9 (n=2)	0.9
Jones N=498	0.4 (n=2)	0.6 (n=3)	1
Kennergren N=292	3.4 (n=10)	1.7 (n=5)	5.1
Roux/Khairy N=175	3.4 (n=6)	4.6 (n=8)	8
Gaynor N=283	3.9 (n=11)	1.8 (n=5)	5.7
Moak N=25	8 (n=2)		
Ghosh N=75	0	6.7 (n=5)	
Bracke N=83			
Byrd N=1.684	1.9 (n=32)	1.4 (n=24)	3.2
Moon N=128			3.9
Rinaldi N=80			11.25
Costa N=36	2.8 (n=1)		2.8
Gilligan N=34	0	11.7 (n=4)	11.7
Parsonnet N=55	3.6 (n=2)	1.8 (n=1)	5.4
Epstein N=863			3.6

5. DISCUSIÓN

5.1. Discusión del método

5.1.1. Búsqueda bibliográfica y criterios de selección

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se realizó una búsqueda en las principales bases de datos, utilizando unos criterios de inclusión suficientemente amplios para no perder ningún artículo relevante, para poder seleccionar la mejor evidencia posible.

Se incluyeron estudios de más de 20 pacientes para poder seleccionar aquellos estudios que proporcionen conclusiones más sólidas. Este criterio no parece ser una limitación ya que el tamaño muestral fue casi siempre superior en la mayoría de los casos.

No se estableció límite temporal ni tampoco límite de edad de los pacientes, ya que el objetivo del informe es evaluar el uso del láser excimer en la extracción percutánea de electrodos de marcapasos y desfibriladores automáticos en todos aquellos pacientes en los que está indicada su explantación.

5.2. Discusión de resultados

No se encontraron revisiones sistemáticas, aunque si se localizó un ensayo clínico aleatorio (29) y controlado siendo el resto de los estudios series de casos (17-24, 30-36), que se limitan a presentar los resultados de eficacia y seguridad de una serie de pacientes sin utilizar un grupo control, por lo que en conjunto el nivel de evidencia es bajo.

5.2.1. Eficacia/efectividad

Los procedimientos de extracción se pueden realizar en quirófano o en la sala de electrofisiología. Las extracciones fueron realizadas por un único operador, en la mayoría de los casos en quirófano bajo anestesia general (18-23, 32, 33) ya que diversos autores consideran que el quirófano ofrece un mejor entorno (18-23), sobre todo a la hora de hacer frente a graves complicaciones de forma rápida y eficaz (9). Sin embargo, Gilligan (17) utiliza mayoritariamente la sala de electrofisiología con el paciente bajo sedación consciente obteniendo un 96% de éxito.

Entre las indicaciones más frecuentes para la extracción de los electrodos destaca la infección (incluyendo la erosión y la sepsis), situándose entre el 39% y el 60% de los casos (18-24, 29, 30, 33, 35, 36). Gaynor (30) relata que, la utilización del láser es menos frecuente en el caso de cables con sepsis (6%) comparado con los electrodos sin infección (60%) o electrodos con erosión o infección de la bolsa (51%), posiblemente debido a que el proceso infeccioso rompe las adhesiones entre el electrodo y el endotelio facilitando su eliminación mediante la tracción simple. Resultados similares se encuentran en el estudio de Moon (23) donde el láser se utilizó en el 53% de los casos relacionados con la erosión o la infección de la bolsa frente a un 3% de los casos de sepsis.

Las indicaciones del procedimiento varían con la edad. En el caso de pacientes adultos la mayoría de las extracciones se debieron a la infección (18, 19, 21-24, 30, 32, 36), mientras que en el caso de pacientes jóvenes, la indicación más habitual fue la rotura del cable, posiblemente debido a que estos pacientes desarrollan adhesiones fibrosas más robustas (31). Además el tiempo del procedimiento fue superior en estos últimos, debido posiblemente a que portan dispositivos más complejos (36).

Diversos autores reconocen que la antigüedad del implante o la presencia de DAI se relacionan de manera significativa con la necesidad de utilizar el láser, encontrando que los implantes de más de 3,4 años precisan unas 6 veces más la asistencia del láser (19, 23, 35). Bracke mostró que breves períodos de implantación (< 6 meses) obtienen elevados índices de éxito mediante la tracción manual, posiblemente debido a la menor presencia de fibrosis (22), mientras que Jones (19) indica que los pacientes que requirieron la utilización del láser fueron significativamente más jóvenes que los pacientes en los que se practicó únicamente la tracción (61,7 años vs 68,7 años).

Otros autores reconocen que el tiempo que lleva implantado el electrodo se relaciona con el fracaso del procedimiento (20, 23, 34), mostrando una ratio de fracasos 4 veces superior para los implantes de más de 8 años (IC95%: 1.6-10.6, $p=0.005$) (35). Sin embargo, Ghosh (21) al evaluar implantes de 8,5 años de antigüedad mostró una de las menores incidencias de fracasos (0.68%). La localización del implante (auricular o ventricular), el tipo de fijaciones (activas o pasivas), o el tipo de dispositivo (MC o DAI) también se relacionaron con la incidencia de fracasos (18, 35).

En cuanto a la duración del procedimiento, el ensayo clínico (29) mostró menores tiempos para la extracción completa de los electrodos tratados con láser (10 ± 11 min versus 13 ± 19 min, $p<0.04$). Similares resultados se obtienen al comparar la disección electroquirúrgica mediante radiofrecuencia frente a la contra-tracción (37), obteniendo tiempos significativamente menores con el uso de los sistemas de electrodissección (9.6 min vs 21 min, $p<0.01$). El proceso de extracción se realiza habitualmente en unos 15 minutos una vez identificado el electrodo (23), aunque en el ensayo clínico o en el estudio de Kennergren se mostró una media de 11 minutos y 10 minutos respectivamente (29, 35). Entre

los factores que influyen en la duración del procedimiento destacan el tiempo de implantación o la edad (36).

En cuanto a la estancia hospitalaria, ésta osciló entre los tres y los cinco días, aunque sólo dos de los estudios incluidos aportan este tipo de información (19, 35). En el estudio de Neuzil (37), en el cual se compara la eficacia de las vainas de disección electroquirúrgicas mediante radiofrecuencia (RF) frente a la contra-tracción, se obtienen resultados similares, mostrando una estancia hospitalaria media de seis días.

La eficacia de la técnica, entendida como la extracción completa del electrodo, fue superior al 90% en la mayoría de los estudios (17, 19, 21, 22, 30-32, 34-36) incluyendo el ensayo clínico (29) que mostró una eficacia del 94% para la técnica láser, sin embargo, tres de ellos mostraron eficacias inferiores al 89% (23, 24, 33). Cabe citar que, dos de estos tres últimos estudios presentaban tamaños muestrales pequeños, no superando los 55 pacientes en ningún caso y en los que la infección fue la indicación más frecuente para la extracción, superando el 50% ambos casos.

Aunque no existen ensayos clínicos publicados sobre la utilización de la vaina electroquirúrgica, las experiencias iniciales de algunos investigadores muestran resultados comparables a la técnica láser (13) y a los obtenidos en el ensayo clínico (láser vs mecánica). En el año 2007, Neuzil y colaboradores evalúan la eficacia de la disección electroquirúrgica (RF) frente a la contra-tracción en un total de 120 pacientes, con una media de edad de 62 años. La indicación más habitual para la extracción fue la infección (95.6%) siendo la antigüedad media de los implantes de 6 años. La disección mediante radiofrecuencia se utilizó en 60 pacientes alcanzando un éxito del 93% frente a un 73% alcanzado por los métodos de contra-tracción estándar (37). Similares resultados se alcanzaron en un estudio multicéntrico (EXCL) desarrollado en Estados Unidos el año 2001, sobre un total de 166 pacientes. El 86% de los electrodos se retiraron mediante el uso de las vainas de disección electroquirúrgicas alcanzando un 96% de éxito, entendido como la extracción completa del electrodo, mostrando una incidencia de fracasos inferior al 1% (38). Diversos autores relatan obtener resultados similares en la extracción de electrodos de larga evolución tras la utilización de ambos sistemas disectores (láser y electrocauterio) (13, 26, 27), sin embargo no hay verdaderos estudios comparativos a excepción del estudio de Neuzil.

La vaina electroquirúrgica presenta un diseño más flexible que el láser, por lo que permite maniobrar con mayor facilidad. Por otra parte al concentrar la energía a un sólo punto de la vaina permite una disección más controlada reduciendo el riesgo de dañar las estructuras vasculares, aunque otros autores consideran que ésto reduce la eficacia del corte (13).

Tabla 7: Resultados de los estudios que evalúan el uso de la radiofrecuencia

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población			Indicaciones para la extracción			Eficacia		
			RF	CONT		RF	CONT		RF	CONT
Neuzil y cols 2007 EEUU (37)	Comparativo N=120 p (144 MC, 17 DAI) Radiofrecuencia (RF) vs Contra-tracción (CONT)	N (p)	60	60	Sepsis	21	19	E.C	93%	72%
		Nº electrodos	84MC 10DAI	77MC 7DAI	Endocarditis	9	7	E.P	6%	13%
		Edad media (años)	61	64	Infec. bolsa	32	36	FR	1%	15%
		Sexo (%)	H:83 M:17	H:77 M:23	SVC	1	1	Los FR de la contra-tracción (10MC, 3DAI) se trataron con RF solucionándose el 54% (5 MC, 2 DAI).		
		Antigüedad implante	7	6						
		Tiempo (min)	9.6	21						
Byrd y cols 2001 EEUU (Estudio EXCL) (38)	Serie de casos N=166 p (342 electrodos) EDS:86% cables Mecánica:16% cables	Edad media: 66 años Sexo: H 66%, M 34% A.i: 7,6 años Tiempo: 8,4 min por cable			Infección: 43% Disfunción: 46% Retirada : 7% Otros: 4% (dolor, migración)			EC: 96% EP: 4% FR: 0,3%		

EDS: electrosurgical dissection sheath, Ai: Antigüedad implante, EC: Extracción completa, EP: Extracción parcial
FR: Fracaso

La incidencia de fracasos osciló entre el 2% y el 9%, debiéndose a la edad del paciente (24), a largos períodos de implantación (23, 34), a la presencia de vegetaciones (20) o a la escasa experiencia del operador (23) entre otros. En diversas ocasiones, dichos fracasos sucedieron con electrodos antiguos que habían sido dañados en extracciones previas, por lo que es necesario la realización de estos procedimientos de extracción en centros con adecuada experiencia (35).

No todos los estudios realizan seguimiento tras la retirada del electrodo. En los cuatro estudios que realizan seguimiento (17, 21, 32, 34) este es variable, oscilando entre un mes y los dos años. El estudio que realiza mayor seguimiento fue Ghosh (21) encontrando una eficacia, entendida como extracción completa del electrodo, superior al 95%.

5.2.2. Seguridad

En los estudios incluidos no se describe ninguna muerte relacionada directamente con la aplicación de la energía láser. Sin embargo, durante el

perioperatorio se produjeron 21 fallecimientos (29, 32, 34), mientras que durante el período de seguimiento se produjeron 21 (29, 32, 34), relacionados habitualmente con la enfermedad de base.

Los autores que describen mayor número de muertes (32, 34), tanto durante la realización del procedimiento como inmediatamente después del mismo, también son los estudios que incluyen mayor número de pacientes ($n > 800$ pacientes). Uno de ellos (34) describe el procedimiento realizado en 52 centros, en los que la experiencia y habilidad de los operadores fue variable, produciéndose un total de 14 fallecimientos. Sin embargo, en el ensayo clínico (29) realizado en nueve centros estadounidenses sobre un grupo de 153 pacientes tratados con láser, sólo se mostró un fallecimiento como consecuencia de un taponamiento cardíaco.

De los tres estudios que describen muertes durante la realización del procedimiento (29, 32, 34), sólo dos especifican sus causas (29, 32), entre las que se describen el taponamiento cardíaco, el hemotórax, la embolia pulmonar o la laceración.

Aunque diversos autores coinciden en que el riesgo de complicaciones es directamente proporcional a la antigüedad del cable, al número y tipo de electrodos que van a ser extraídos, a la ausencia de infección, a no utilizar herramientas específicas para la extracción y, sobre todo, a la falta de experiencia en este tipo de procedimientos (17, 18, 24), Gosh concluye que la incidencia de complicaciones y el tiempo del procedimiento disminuyen a medida que aumenta el número de extracciones (21).

Aunque, el riesgo de complicaciones, tanto mayores como menores, disminuye con la utilización del láser frente a las técnicas estándar, el ensayo clínico (29) mostró un mayor riesgo frente a estas técnicas (2.2% versus 1%).

En todos los estudios se han utilizado los tres calibres de vainas disponibles no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ellas. Epstein concluye que la incidencia de complicaciones es independiente del calibre de la vaina utilizada (34), aunque Gilligan mostró un aumento del riesgo de complicaciones con el uso del calibre 16 Fr (17), posiblemente debido a que su uso se reserva para la extracción de desfibriladores.

Aunque la tasa de complicaciones mayores fue inferior al 4% en todos los estudios, Moak y colaboradores (31) describieron una incidencia superior al 8%, posiblemente debido a que se trata del único estudio que evalúa pacientes jóvenes, cuya principal indicación para la extracción fue la fractura del electrodo (86% de los casos), mientras que en el resto de los estudios la indicación más habitual fue la infección. Además, se trata del estudio que presenta tanto el menor tamaño muestral ($n=25$), como la menor antigüedad de los implantes (4,2 años).

En el estudio comparativo de Neuzil (37) se relató mayor incidencia de complicaciones en el grupo estándar, produciéndose una hemorragia severa y dos embolias pulmonares, mientras que, en los pacientes tratados con radiofrecuencia se produjeron dos casos de hemorragia.

Comparando el uso del láser frente a la técnica electroquirúrgica (estándar), la experiencia inicial realizada en Estados Unidos entre 1998 y 2001, muestra resultados comparables. Se utilizó el láser en 354 electrodos, mientras que el electrocauterio se utilizó en 96 casos. No se observó ninguna complicación en el grupo de pacientes tratados con radiofrecuencia, mientras que en el grupo láser se produjeron dos muertes aunque no se relatan sus causas (13). Los autores concluyen que la vaina de radiofrecuencia sería la herramienta de primera elección para la extracción de electrodos que lleven poco tiempo implantados en pacientes que presenten alto riesgo de complicaciones (edad avanzada), mientras que consideran el láser la alternativa más eficaz en aquellos casos que requieran la extracción de múltiples electrodos, DAI, implantes antiguos que presentan densas fibrosis y casos de obstrucción venosa (13).

Durante el procedimiento, la vaina de disección electroquirúrgica puede causar molestias en algunos pacientes (14). Produce calor en el punto de aplicación (riesgo de quemaduras) y además presenta mayor riesgo de producir arritmias ya que puede estimular el músculo esquelético (25). Su uso está contraindicado en el caso de electrodos que presentan el aislante roto o en situaciones donde hay trombosis del sistema venoso. Sin embargo, estas limitaciones parecen solventarse con el uso del láser.

En cuanto a las complicaciones menores, la incidencia de las mismas fue similar en todos los estudios, siendo inferior al 2%, excepto en tres estudios que osciló entre el 4% y el 11% (17, 18, 21). El estudio de Gilligan mostró la mayor tasa de complicaciones menores, alcanzando el 11.7%, si bien fue el único estudio que evaluó exclusivamente hombres. Además, fue uno de los estudios que evaluó un menor número de pacientes (n=34) y una menor antigüedad de los implantes (5 años) (17) ya que en los otros dos estudios (17, 18, 21) la antigüedad de los implantes fue superior a los 8,5 años.

Se considera una curva de aprendizaje de al menos 20 extracciones bajo la supervisión de un especialista con elevada experiencia (con más de 100 procedimientos) antes de la realización autónoma de la técnica (9, 15, 21). Los centros con alto volumen de extracciones (más de 300 procedimientos), presentan de manera significativa menos complicaciones que los centros con menor volumen de procedimientos (20-120), siendo de un 2.2% y 4.4% respectivamente (15).

Tabla 8: Complicaciones asociadas a la experiencia del operador (15)

COMPLICACION	>300 PROCEDIMIENTOS	20-120 PROCEDIMINETOTS
Muerte	0%	0%
Esternotomía/Toracotomía	0.4%	0.8%
Transfusión	0%	0.6%
Pericardiocentesis/Intubación	0.6%	0.2%
C. Mayores	1.0%	1.8%
C. menores	1.2%	2.6%
Total Complicaciones	2.2%	4.4%

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad del uso del láser excimer en la extracción percutánea de electrodos de MC y DAI es de baja calidad, correspondiéndose mayoritariamente con series clínicas no controladas.
- La extracción de electrodos de MC/DAI mediante el láser excimer se considera una técnica eficaz, con una baja incidencia de fracasos, alcanzando tasas de éxito superiores al 90% en la mayoría de los casos. Permite la extracción de electrodos por vía percutánea en situaciones donde otras técnicas están contraindicadas. El procedimiento presenta una corta duración, así como una breve estancia hospitalaria.
- A pesar de la mortalidad perioperatoria encontrada, la incidencia de complicaciones mayores no suele superar el 4%, siendo las complicaciones de menor relevancia inferiores al 2%, por lo que la técnica se considera segura.
- Este procedimiento puede ser realizado sobre pacientes en los que está indicada la extracción de electrodos de MC/DAI, causado por la disfunción de los mismos por fractura del conductor a nivel intravascular, degeneración del aislante a cualquier nivel, umbral de estimulación elevados, infección del dispositivo o mejora del sistema, con independencia de la antigüedad del implante.
- La realización y puesta en marcha de esta técnica requiere de un entrenamiento previo en centros con adecuado volumen de extracciones, experiencia y habilidad quirúrgica, pues presenta una curva de aprendizaje.
- Se necesitan estudios de buena calidad metodológica, como ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados que confirmen los resultados aportados por estos estudios publicados y que además permitirían conocer si subgrupos de pacientes presentan mejores resultados.

7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Benito Bartolomé F. Alteraciones del ritmo y de la conducción. En: Ruza Tarrío F, ed. Tratado de cuidados intensivos pediátricos. 3ª ed. Madrid: Norma-Capitel; 2003. p. 476-501.
- (2) Márquez-Montes J, Fernández Lozano I, Alzueta J. Tratamiento no farmacológico de las arritmias auriculares. En: Téllez de Peralta G, ed. Tratado de cirugía cardiovascular. Madrid: Díaz de Santos; 1998. p. 493-506.
- (3) Moore SL, Maloney JD, Edel TB, McGuinn WP, Gohn D, Morant VA, et al. Implantable cardioverter defibrillator implanted by nonthoracotomy approach: initial clinical experience with the redesigned transvenous lead system. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1991;14(11 Pt 2):1865-9.
- (4) Pérez Gómez F, Pérez Vizcayno MJ. Arritmias cardíacas. En: Téllez de Peralta G, ed. Tratado de cirugía cardiovascular. Madrid: Díaz de Santos; 1998. p. 445-505.
- (5) Téllez de Peralta G. Historia de la cirugía cardiovascular. En: Téllez de Peralta G, ed. Tratado de cirugía cardiovascular. Madrid: Díaz de Santos; 1998. p. 1-12.
- (6) Vijayaraman P, Ellenbogen KA. Bradyarrhythmias and pacemakers. En: Fuster V, Alexander RW, O'Rourke RA, Roberts R, King SP, Nash IS, et al., eds. *Hurst's the Heart.* 11 ed. México: McGraw-Hill Professional; 2001. p. 893-926.
- (7) Coma Samartín R, Martínez Ferrer J, Sancho Tello M, Ruia Mateas F, Leal del Ojo González J. Registro Español de Marcapasos. V Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(12):1315-28.
- (8) Peinado Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Alvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IV Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(11):1191-203.
- (9) Henrikson CA, Brinker JA. How to prevent, recognize, and manage complications of lead extraction. Part III: Procedural factors. *Heart Rhythm.* 2008;5(9):1352-4.
- (10) Love CJ, Wilkoff BL, Byrd CL, Belott PH, Brinker JA, Fearnot NE, et al. Recommendations for extraction of chronically implanted transvenous pacing and defibrillator leads: indications, facilities, training. North American Society

of Pacing and Electrophysiology Lead Extraction Conference Faculty. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2000;23(4 Pt 1):544-51.

(11) Post JJ, Alexopoulos C, Fewtrell C, Giles R, Jones PD. Outcome after complete percutaneous removal of infected pacemaker systems and implantable cardiac defibrillators. *Intern Med J.* 2006;36(12):790-2.

(12) Centella T, Oliva E, García-Andrade I, Martín-Davila P, Cobo J, Moya JL, et al. Extracción de electrodos de marcapasos y desfibrilador mediante técnicas percutáneas. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(6):607-15.

(13) Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. *Heart Rhythm.* 2004;1(6):739-45.

(14) Smith MC, Love CJ. Extraction of transvenous pacing and ICD leads. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31(6):736-52.

(15) Love CJ. Current concepts in extraction of transvenous pacing and ICD leads. *Cardiol Clin.* 2000;18(1):193-217.

(16) Bongiorno MG, Soldati E, De Lucia R, Marzilli M. Techniques for transvenous leads extraction. *Minerva Cardioangiol.* 2007;55(6):771-81.

(17) Gilligan DM, Dan D. Excimer laser for pacemaker and defibrillator lead extraction: techniques and clinical results. *Lasers Med Sci.* 2001;16(2):113-21.

(18) Roux JF, Page P, Dubuc M, Thibault B, Guerra PG, Macle L, et al. Laser lead extraction: predictors of success and complications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007;30(2):214-20.

(19) Jones SO, Eckart RE, Albert CM, Epstein LM. Large, single-center, single-operator experience with transvenous lead extraction: outcomes and changing indications. *Heart Rhythm.* 2008;5(4):520-5.

(20) Khairy P, Roux JF, Dubuc M, Thibault B, Guerra PG, Macle L, et al. Laser lead extraction in adult congenital heart disease. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2007;18(5):507-11.

(21) Ghosh N, Yee R, Klein GJ, Quantz M, Novick RJ, Skanes AC, et al. Laser lead extraction: Is there a learning curve? *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28(3):180-4.

(22) Bracke F, Meijer A, Van Gelder B. Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads: Patient and lead characteristics in

relation to the requirement of extraction tools. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25:1037-40.

(23) Moon MR, Camillo CJ, Gleva MJ. Laser-assist during extraction of chronically implanted pacemaker and defibrillator leads. *Ann Thorac Surg.* 2002;73(6):1893-6.

(24) Costa R, Martinelli Filho M, Crevelari ES, Stolf NA, Oliveira SA. Laser assisted extraction of pacemaker and implantable defibrillator leads. *Arq Bras Cardiol.* 2001;77(3):235-42.

(25) Byrd CL. Advances in device lead extraction. *Curr Cardiol Rep.* 2001;3(4):324.

(26) Bongiorno MG, Soldati E, Arena G, Gherarducci G. Percutaneous Extraction of infected pacemaker/ICD leads: What are the current technological advances and results? En: Raviele A. ed. *Cardiac Arrhythmias*. Milán: Springer; 2001. p. 623-30.

(27) Silvestre García J, Aguado García J, García Guerrero J. Infecciones en el sistema de marcapasos. Extracción de electrodos. Estimulación permanente por vía femoral. *Rev Esp de Cardiol supl.* 2007;7:145G-56G.

(28) Spectranetics. Laser sheath kit. Instructions for use [Internet]. Colorado, Springfield: Spectranetics; 2007 [citado 26 nov 2008]. Disponible en: http://Spectranetics.conveystudio.com/pdf/IFU/7030-0253-13_SLSII.pdf

(29) Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, et al. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(6):1671-6.

(30) Gaynor SL, Zierer A, Lawton JS, Gleva MJ, Damiano RJ, Jr., Moon MR. Laser assistance for extraction of chronically implanted endocardial leads: infectious versus noninfectious indications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2006;29(12):1352-8.

(31) Moak JP, Freedenberg V, Ramwell C, Skeete A. Effectiveness of excimer laser-assisted pacing and ICD lead extraction in children and young adults. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2006;29(5):461-6.

(32) Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25(5):804-8.

- (33) Parsonnet V, Roelke M, Trivedi A, Rizvi SA, Pervez A. Laser extraction of entrapped leads. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2001;24(3):329-32.
- (34) Epstein LM, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Hayes DL, et al. Initial experience with larger laser sheaths for the removal of transvenous pacemaker and implantable defibrillator leads. *Circulation*. 1999;100(5):516-25.
- (35) Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, et al. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace*. 2007;9:651-6.
- (36) Rinaldi CA, Bostock J, Patel N, Bucknall CA. Determinants of procedural outcome of chronically implanted pacemaker and defibrillator leads using the Excimer laser sheath. *Heart*. 2002;87(2):160-1.
- (37) Neuzil P, Taborsky M, Rezek Z, Vopalka R, Sediva L, Niederle P, et al. Pacemaker and ICD lead extraction with electrosurgical dissection sheaths and standard transvenous extraction systems: results of a randomized trial. *Europace*. 2007;9(2):98-104.
- (38) Byrd CL, Love C, Wilkoff BL, Kutalek SP, Schaerf R, Goode L, et al. A bipolar electrosurgical dissection sheath for the lead extraction: results of the EXCL multicenter clinical study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2001;24(Part II):560.

ANEXOS

Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en octubre 2008 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Crd databases

#1 "Excimer" OR lasik OR "KrCl Laser" OR "Xenon Chloride Laser" OR "XeCl Laser" OR "ArF Laser" OR "Argon Fluoride Laser" OR cvx-300 OR "cvx 300" OR "Percutaneous extraction" OR "Cardiac lead removal system" OR CLEARs* OR (lead* extraction*)

#2 Pacemaker* OR Cardioverter-Defibrillator* OR Defibrillator* OR "MeSH Pacemaker, Artificial EXPLODE 1" OR "MeSH Defibrillators EXPLODE 1"

#3 (39 AND #2)

Pubmed

#1 "Lasers, Excimer"[Mesh] OR "Excimer" OR Lasik OR "KrCl Laser" OR "Xenon Chloride Laser" OR "XeCl Laser" OR "ArF Laser" OR "Lasers, ArF" OR "Argon Fluoride Laser" OR cvx-300 OR "cvx 300" OR "Cardiac lead removal system" OR CLEARs* OR (lead* extraction*percutane*)

#2 "Pacemaker, Artificial"[Mesh]) OR Pacemaker* OR "Defibrillators "[Mesh] OR Cardioverter-Defibrillator* OR Defibrillator*

#3 Systematic Reviews OR "cochrane database syst rev"[Journal]

(39 AND #2 AND #3)

BASES DE DATOS GENERALES:

1. La estrategia empleada en estas bases de datos, Medline, Embase, ISI Wok, ha sido la misma, y que presentamos a continuación

MEDLINE (PUBMED)

#1 "Lasers, Excimer"[Mesh] OR "Excimer" OR Lasik OR "KrCl Laser" OR "Xenon Chloride Laser" OR "XeCl Laser" OR "ArF Laser" OR "Lasers, ArF" OR "Argon Fluoride Laser" OR cvx-300 OR "cvx 300" OR "Cardiac lead removal system" OR CLEARs* OR (lead* extraction* percutan*)

#2 "Pacemaker, Artificial"[Mesh] OR Pacemaker* OR "Defibrillators "[Mesh] OR Cardioverter-Defibrillator* OR Defibrillator*

Extracción de artículos de opinión: cartas, notas editoriales ...

EMBASE (Ovid)

#1 Excimer Laser/ OR "Excimer" OR Lasik OR "KrCl Laser" OR "Xenon Chloride Laser" OR "XeCl Laser" OR "ArF Laser" OR "Lasers, ArF" OR "Argon Fluoride Laser" OR cvx-300 OR "cvx 300" OR "Percutaneous extraction" OR "Cardiac lead removal system" OR CLEARs* OR (lead* extraction*percutane*)

#2 PACEMAKER/ OR Pacemaker* OR DEFIBRILLATOR/ OR OR Cardioverter-Defibrillator* OR Defibrillator*

#3 (39 AND #2)

Extracción de artículos de opinión: cartas, notas editoriales ...

UISI Web of Knowledge

#1 Excimer OR Lasik OR "KrCl Laser" OR "Xenon Chloride Laser" OR "XeCl Laser" OR "ArF Laser" OR "Lasers, ArF" OR "Argon Fluoride Laser" OR cvx-300 OR "cvx 300" OR "Cardiac lead removal system" OR CLEARs* OR (lead* extraction* percutane*)

#2 Pacemaker* OR Cardioverter-Defibrillator* OR Defibrillator*

Extracción de artículos de opinion: cartas, notas, editoriales ...

ENSAYOS CLINICOS EN CURSO:

Clinicaltrials.gov

(Excimer OR Lasik OR "KrCl Laser" OR "Xenon Chloride Laser" OR "XeCl Laser" OR "ArF Laser" OR "Lasers, ArF" OR "Argon Fluoride Laser" OR cvx-300 OR "cvx 300" "Cardiac lead removal system" OR CLEARs* OR "Lead extraction") AND (Pacemaker* OR Cardioverter-Defibrillator* OR Defibrillator*)

Buscadores generales: De modo adicional se ha recogido información general localizada a través de buscadores generales como el google académico.

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas "endnote", con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.

Anexo B. Tablas de evidencia

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN
<p>Jones y cols 2008 EEUU (19)</p>	<p>Serie de casos N=498 pacientes (p) 975 dispositivos (265 MC, 233 DAI)</p>	<p>Edad media: 63,2 años Sexo: H 69,3%, M 30,7% Antigüedad implante (Ai): 7,5 años Estancia hospitalaria: 3 días Proceso extracción: 1- Tracción manual: 22.4% (Ai=3,4 años) 2- Láser: 77.6% (Ai=6,3 años) 3- Femoral: 5.6%</p>	<p>-Infección: 60.3% (pocket infection 42.2%) -Disfunción: 29.3% -Mejora del sistema: 8.8% -Molestias: 0.9% -Síndrome SVC: 0.4%</p>	<p>-Complicaciones (C.) mayores: 0.4% (2 taponamientos cardiacos por uso láser que preciso cirugía) -C. menores: 0.6% (2 trombosis, 1 embolia electrodo) <i>Total: 1% (n=5p)</i></p>	<p>-Extracción completa: 97.4% -Extracción parcial: 2.7% (0.4 % ICD, 2.3 % MC) -Fracaso: n=2 (2 trombosis)</p>	<p>3</p>
<p>Kennergren y cols 2007 EUROPA (35)</p>	<p>Serie de casos N=292 p 383 dispositivos (170 auric, 213 ventric)</p>	<p>Edad media: 61,6 años Sexo: H 69,9%, M 30,1% A.i: 6,2 años Estancia hospitalaria: 5,5 días Técnica extracción: Láser</p>	<p><i>-Obligatorias:</i> .Septicemia: 9.5% .Endocarditis: 4.8% .Interferencias: 1.8% .Obstrucción venosa: 0.3% <i>-Necesarias:</i> .Infección bolsa: 25.5% .Malfuncionamiento: 20.8% .Erosión: 4.7% .Trombosis: 1.2% .Migración: 0.6% <i>-Opcional:</i> .Dolor: 0.9%</p>	<p>-C. mayores:3.4% (10 perforaciones que precisaron cirugía) -C. menores:1.7% (2 embolia pulmonar, 1 infección post-operación, 2 hemotórax) Durante el seguimiento: 2 muertes <i>Total: 5.1%</i> Comentario: 4 veces más de riesgo con el uso del calibre 16 Fr.</p>	<p>-Extracción completa: 90.9% MC, 88% ICD -Extracción parcial: 3.4% MC, 2% ICD -Fracaso: 2.3% 5.7% MC, 10% ICD -8 femoral -1 toracotomía -1 subclavia derecha</p>	<p>3</p>

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN
Roux y cols y Khairy y cols) 2007 CANADA (18, 20)	Serie de casos N=175 p (16p vs 159p) 270 electrodos (25% auric, 55% ventric, 18% DAI) Comentario: Khairy realiza un análisis por subgrupos sobre pacientes con enfermedad cardíaca congestiva	Edad media: 62±16 años (43 vs 63,7) Sexo: H 74%, M 24% A.i: 7,8 años (9,0 vs 7,7) Técnica extracción: Láser	-Infección: 49.7% -Disfunción: 29.9% -Mejora: 11.9% -Dolor: 5.1%	-C. mayores: 3.4% (2 taponamientos, 1 laceracion) (6.3% vs 3.0%) -C. menores: 4.5% (0% vs 5.0%) <i>Total: 7.9%</i>	-Extracción completa (EC): 89.3% (91% vs 89%) -Extracción parcial (EP): 2.6% (0% vs 3%) -Fracaso (FR): 8.1% (9% vs 8%) COMENTARIO: La presencia de enfermedad cardíaca no influyó en el éxito del procedimiento	3
Gaynor y cols 2006 EEUU (30)	Serie de casos N=283 p 500 electrodos (302 MC, 198 DAI)	Edad media: 64±17 años Sexo: H 65%, M 35% A.i (infección): 4,75 años A.i (no infección): 5,5 años Técnica extracción: Láser: 45% (si fracasó tracción)	-Infección: 59% (n=297 electrodos) .sepsis: 22% .infección bolsa: 23% .erosión: 14% -NO infección: 41% (n=203 electrodos) .disfunción: 31% .mejora: 35%	-3 laceración subclavia (estereotomías) -1 taponamiento (pericardiocent.) -2 calcificaciones (resecciones fragmento clavícula) -2 acceso femoral -1 perforación SVC (intubación) -2 neumotorax (intubación) -2 trombosis -3 infección <i>Total: 7%</i>	-Extracción completa: 90% -Extracción parcial: 8% -Fracaso: 2%	3

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN												
Moak y cols 2006 EEUU (31)	Serie de casos N=25 p 43 electrodos (36 MC, 7 DAI)	Edad media: 13,9 años (8.4 - 39.9 años) Sexo: H 62%, M 38% A.i: 4,2 años Proceso extracción: 1-Tracción 2-Láser	Fractura: 86%	-C. mayores: 8% -1 perforación y taponamiento cardíaco -1 trombosis subclavia 24 horas después	-Extracción completa: 91% MC, 100% ICD -Extracción parcial: 9.3%	3												
Ghosh y cols 2005 CANADA (21)	Serie de casos N=75 p 145 electrodos (90% MC, 10% DAI) Seguimiento: 2 años	Edad media: 63±17 años Sexo: H 78.6%, M 21.4% A.i: 8,5 años Técnica extracción: -Láser -Femoral Grupo A: pacientes 1-25 Grupo B: pacientes 26-50 Grupo C: pacientes 51-75	-Infección: 52% -Erosión/Dolor: 14.6% -Relacionado electrodo: 33.3%	-C. mayores: 0 -C. menores: .Grupo A: 1 hemorragia, 3 trombosis .Grupo B: 1 hemorragia .Grupo C: 0	-Extracción completa (EC): 95.4% <table border="1" data-bbox="1576 810 1883 914"> <thead> <tr> <th></th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EC</td> <td>95%</td> <td>94%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Tiempo (min)</td> <td>19</td> <td>11</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> -Extracción parcial: 4% -Fallido: 0.68% (1 ICD)		A	B	C	EC	95%	94%	100%	Tiempo (min)	19	11	8	3
	A	B	C															
EC	95%	94%	100%															
Tiempo (min)	19	11	8															
Bracke y cols 2002 EUROPA (22)	Serie de casos N= 83 p 145 electrodos (90% MC, 11% DAI)	Edad media: 60 años A.i: 5,9 años Proceso de extracción: 1-Tracción: 34% (Ai: 2,3 años) 2-Láser: 66% (Ai: 7,5 años)	-Infección: 66.2% -Disfunción: 33.8%		-Extracción completa: 90.6% -Fracaso: 9.4% (5 femoral, 1 tracción forzosa, 2 cirugías, 1 abandono)	3												

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN
Byrd y cols 2002 EEUU (32)	Serie de casos N=1684 p 2561 electrodos (38.8% auric, 59.8% ventric) Seguimiento: 2,3 meses	Edad media: 64±18 años Sexo: H 64%, M 36% A.i: 6,3 años Técnica extracción: -Tracción 40% -Contra-tracción 46% -Otros 14%	Clase I: 14% (riesgo de muerte) Clase II: 96%	-C. mayores: 1.9% .Taponamiento: 1.4% . Hemotórax: 0.4% .Embolia pulmonar: 0.1% .Migración: 0.06% .Muerte -C. menores: 1.4% .Perforación: 0.3% .Lesión miocardio: 0.1% .Lesión vena: 0.06% .Otros: 0.9% <i>Total: 3.2%</i>	-Extracción completa: 90% -Extracción parcial: 3% -Fracaso: 7% (fractura electrodo, fibrosis, complicaciones, otros)	3
Moon y cols 2002 EEUU (23)	Serie de casos N=128 p 229 electrodos (60.2% MC, 39.7% DAI)	Edad media: 64±16 años Sexo: H 66%, M 34% A.i: 5 años Técnica extracción: -Tracción: 52% -Láser: 48%	- <i>Obligatorias</i> : 21% .Sepsis/endocarditis: 13% .Obstrucción venas: 7% .SVC: 0.7% - <i>Necesarias</i> : 77% .Erosión/infección: 41% .Disfunción: 30% .Mejora: 2% .Otros: 4% - <i>Opcional</i> : 3% .Dolor: 3%	-1 daño subclavia (esternotomía) -1 perforación cava (intubación) -1 trombosis -2 reparación subclavia	-Extracción completa: 88% -Extracción parcial: 10% -Fracaso: 2% .2 accesos femoral .2 abandonos	3
Rinaldi y cols 2002 EUROPA (36)	Serie de casos N=80 p 117 electrodos (111 MC, 6 DAI)	Sexo: H 73%, M 27% A.i: 7,6 años Técnica extracción: Láser: 91% (si fracasó tracción)	-Infección: 44% -Otros: 56% (disfunción, fractura, molestias, obstrucción, mejora)	-6 abandonos -2 embolias -1 muerte seguimiento	-Extracción completa: 93% -Extracción parcial: 1% -Fracaso: 6% (femoral)	3

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN
Costa y cols 2001 BRASIL (24)	Serie de casos N= 36 p 56 electrodos (84% MC, 16% ICD)	Edad media: 54.2±21.9 años Sexo: H 61%, M 39% Ai: 7,5 años .Ai MC: 8,6 años .Ai ICD: 2 años Técnica extracción: Láser	-Infección: 52.7% -Reemplazo: 36.1% -Otros: 11.1%	-C. mayores: 2.8% (1 taponamiento cardíaco (cirugía abierta) (ICD)) <i>Total: 2.8%</i>	-Extracción completa: 82.1% -Extracción parcial: 14.3% -Fracaso: 3.6% (calcificaciones)	3
Gilligan y cols 2001 EEUU (17)	Series de casos N=34 p 50 electrodos (66% MC, 33% DAI) Seguimiento: 1,4 meses	Edad media: 64±12 años Sexo: H 100% A.i: 5 años Técnica extracción: Láser: 100%	-Interacciones: 44.1% -Infección: 38.2% -Acceso vascular: 11.7% -Otros: 5.8%	-C. mayores: 0% -C. menores: 11.7% (1 trombosis por presencia calcificaciones, 2 embolia gaseosa, 1 laceración tricúspide) <i>Total: 11.7 %</i>	-Extracción completa: 96% -Extracción parcial: 4% -Fracaso: 0	3
Parsonnet y cols/ 2001 EEUU (33)	Serie de casos N=55 p 62 electrodos (56 MC, 6 ICD)	Edad media: . <50 años: N=4 . 51-69 años: N=17 . >70 años: N=34 Sexo: H 49%, M 51% Técnica extracción: Láser	-Infección/Erosión: 52% -Sepsis: 12.5% -Rotura: 5% -Otros: 32.5%	-C. mayores: 3.2% 2 laceraciones (cava superior y aurícula) que precisaron estereotomía -C. menores: 1.6% (1 hipotensión) <i>Total: 4.8%</i>	-Extracción completa: 83.9% -Extracción parcial: 11.2% 7 (1 ICD, 5 auriculares, 3 ventriculares)	3

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN																																																																																														
Epstein y cols 1999 EEUU (34)	Serie de casos N=863 p 1285 electrodos Seguimiento: 1 mes .Estudio multicéntrico desarrollado 52 centros (experiencia operadores variable) . Los resultados se muestran en función del calibre de vaina utilizado.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>12Fr</th> <th>14Fr</th> <th>16Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N (p)</td> <td>438</td> <td>248</td> <td>177</td> </tr> <tr> <td>Nº electrodos</td> <td>671</td> <td>413</td> <td>201</td> </tr> <tr> <td>Edad media(años)</td> <td>64</td> <td>64</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>Sexo %</td> <td>H:56 M:44</td> <td>H:63 M:37</td> <td>H:79 M:21</td> </tr> <tr> <td>Ai (años)</td> <td>6,6</td> <td>6,9</td> <td>5,3</td> </tr> <tr> <td>Tiempo (min)</td> <td>13</td> <td>13</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>		12Fr	14Fr	16Fr	N (p)	438	248	177	Nº electrodos	671	413	201	Edad media(años)	64	64	61	Sexo %	H:56 M:44	H:63 M:37	H:79 M:21	Ai (años)	6,6	6,9	5,3	Tiempo (min)	13	13	15	-Disfunción: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>38%</td> <td>50%</td> <td>52%</td> </tr> </tbody> </table> -Infección de la bolsa: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>24%</td> <td>23%</td> <td>26%</td> </tr> </tbody> </table> -Sepsis: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12Fr</th> <th>14Fr</th> <th>16Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10%</td> <td>10%</td> <td>11%</td> </tr> </tbody> </table> -Endocarditis: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5%</td> <td>3%</td> <td>6%</td> </tr> </tbody> </table> -Morbilidad: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>38%</td> <td>20%</td> <td>28%</td> </tr> </tbody> </table>	12 Fr	14 Fr	16 Fr	38%	50%	52%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	24%	23%	26%	12Fr	14Fr	16Fr	10%	10%	11%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	5%	3%	6%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	38%	20%	28%	-Complicaciones: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3%</td> <td>6%</td> <td>6%</td> </tr> </tbody> </table> .13 taponamiento cardíaco .1 embolia gaseosa .5 perforaciones Total: 3.6% Muertes -perioperatorio: 0.8% <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5%</td> <td>0.6%</td> <td>1.6%</td> </tr> </tbody> </table> -al mes de la extracción: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1%</td> <td>1.5%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	12 Fr	14 Fr	16 Fr	3%	6%	6%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	0.5%	0.6%	1.6%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	1.1%	1.5%	0%	-Extracción completa: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>89%</td> <td>86%</td> <td>90%</td> </tr> </tbody> </table> -Extracción parcial: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3%</td> <td>5%</td> <td>2%</td> </tr> </tbody> </table> -Fracaso: <table border="1"> <thead> <tr> <th>12 Fr</th> <th>14 Fr</th> <th>16 Fr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8%</td> <td>9%</td> <td>8%</td> </tr> </tbody> </table>	12 Fr	14 Fr	16 Fr	89%	86%	90%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	3%	5%	2%	12 Fr	14 Fr	16 Fr	8%	9%	8%	3
	12Fr	14Fr	16Fr																																																																																																	
N (p)	438	248	177																																																																																																	
Nº electrodos	671	413	201																																																																																																	
Edad media(años)	64	64	61																																																																																																	
Sexo %	H:56 M:44	H:63 M:37	H:79 M:21																																																																																																	
Ai (años)	6,6	6,9	5,3																																																																																																	
Tiempo (min)	13	13	15																																																																																																	
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
38%	50%	52%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
24%	23%	26%																																																																																																		
12Fr	14Fr	16Fr																																																																																																		
10%	10%	11%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
5%	3%	6%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
38%	20%	28%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
3%	6%	6%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
0.5%	0.6%	1.6%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
1.1%	1.5%	0%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
89%	86%	90%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
3%	5%	2%																																																																																																		
12 Fr	14 Fr	16 Fr																																																																																																		
8%	9%	8%																																																																																																		

Autor /año/ localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral	Características de la población	Indicaciones para la extracción	Seguridad	Eficacia	Nivel de evidencia SIGN																																																						
Wilkoff y cols 1999 EEUU (29)	Ensayo clínico N=301 p 465 electrodos <i>Estudio multicéntrico desarrollado en 9 centros.</i> <i>Láser vs contra-tracción (control)</i>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>LASER</th> <th>CONTROL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N (p)</td> <td>153</td> <td>148</td> </tr> <tr> <td>Nº electrodos</td> <td>244</td> <td>211</td> </tr> <tr> <td>Edad media(años)</td> <td>65</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>Sexo %</td> <td>H:67 M:33</td> <td>H:62 M:38</td> </tr> <tr> <td>Ai (años)</td> <td>5,4</td> <td>5,8</td> </tr> <tr> <td>Tiempo (min)</td> <td>14.7</td> <td>11.2</td> </tr> </tbody> </table>		LASER	CONTROL	N (p)	153	148	Nº electrodos	244	211	Edad media(años)	65	66	Sexo %	H:67 M:33	H:62 M:38	Ai (años)	5,4	5,8	Tiempo (min)	14.7	11.2	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>LASER</th> <th>CONT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sepsis</td> <td>10%</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>endocarditis</td> <td>5%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>migración</td> <td>1%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>24%</td> <td>26%</td> </tr> <tr> <td>erosión</td> <td>8%</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>trombosis</td> <td>5%</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table>		LASER	CONT	Sepsis	10%	8%	endocarditis	5%	3%	migración	1%		Infección	24%	26%	erosión	8%	9%	trombosis	5%	3%	<p><i>Grupo láser:2.0%</i> -2 taponamientos que precisaron toracotomía (1 fallecido) -1 hemotórax que precisó intubación -1 trombosis que precisó tratamiento -1 daño válvula (tratamiento médico) -2 muertes seguimiento</p> <p><i>Grupo control:0.9%</i> -2 trombosis (1 anticoagulantes, 1 observación)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>LASER</th> <th>CONT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E.C</td> <td>94%</td> <td>64%</td> </tr> <tr> <td>E.P.</td> <td>2.5%</td> <td>1.8%</td> </tr> <tr> <td>FR.</td> <td>3.3%</td> <td>3.4%</td> </tr> </tbody> </table>		LASER	CONT	E.C	94%	64%	E.P.	2.5%	1.8%	FR.	3.3%	3.4%	1+
	LASER	CONTROL																																																										
N (p)	153	148																																																										
Nº electrodos	244	211																																																										
Edad media(años)	65	66																																																										
Sexo %	H:67 M:33	H:62 M:38																																																										
Ai (años)	5,4	5,8																																																										
Tiempo (min)	14.7	11.2																																																										
	LASER	CONT																																																										
Sepsis	10%	8%																																																										
endocarditis	5%	3%																																																										
migración	1%																																																											
Infección	24%	26%																																																										
erosión	8%	9%																																																										
trombosis	5%	3%																																																										
	LASER	CONT																																																										
E.C	94%	64%																																																										
E.P.	2.5%	1.8%																																																										
FR.	3.3%	3.4%																																																										

MC: marcapasos; DAI: desfibrilador automático implantable; H: hombres;M: mujeres; Ai: Antigüedad del implante; Fr: French

EC: Extracción completa; EP: Extracción parcial; FR: Fracaso

Anexo C. Sistema de clasificación de la evidencia según la SIGN

NIVEL DE EVIDENCIA	TIPO DE ESTUDIO
1++	Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos controles, o estudios de cohortes o de casos-controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos-controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Anexo D. Artículos incluidos

Jones SOt, Eckart RE, Albert CM, Epstein LM. Large, single-center, single-operator experience with transvenous lead extraction: outcomes and changing indications. *Heart Rhythm*. 2008;5(4):520-5.

Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, et al. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace*. 2007;9(8):651-6.

Roux JF, Page P, Dubuc M, Thibault B, Guerra PG, Macle L, et al. Laser lead extraction: predictors of success and complications. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007;30(2):214-20.

Khairy P, Roux JF, Dubuc M, Thibault B, Guerra PG, Macle L, et al. Laser lead extraction in adult congenital heart disease. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2007;18(5):507-11.

Gaynor SL, Zierer A, Lawton JS, Gleva MJ, Damiano RJ, Jr., Moon MR. Laser assistance for extraction of chronically implanted endocardial leads: infectious versus noninfectious indications. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2006;29(12):1352-8.

Moak JP, Freedenberg V, Ramwell C, Skeete A. Effectiveness of excimer laser-assisted pacing and ICD lead extraction in children and young adults. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2006;29(5):461-6.

Ghosh N, Yee R, Klein GJ, Quantz M, Novick RJ, Skanes AC, et al. Laser lead extraction: Is there a learning curve? *Pace-Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2005;28(3):180-4.

Bracke F, Meijer A, Van Gelder B. Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads: Patient and lead characteristics in relation to the requirement of extraction tools. *Pace-Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2002;25:1037-40.

Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2002;25(5):804-8.

Moon MR, Camillo CJ, Gleva MJ. Laser-assist during extraction of chronically implanted pacemaker and defibrillator leads. *Ann Thorac Surg*. 2002 ;73(6):1893-6.

Rinaldi CA, Bostock J, Patel N, Bucknall CA. Determinants of procedural outcome of chronically implanted pacemaker and defibrillator leads using the Excimer laser sheath. *Heart*. 2002;87(2):160-1.

Costa R, Martinelli Filho M, Crevelari ES, Stolf NA, Oliveira SA. Laser assisted extraction of pacemaker and implantable defibrillator leads. *Arq Bras Cardiol*. 2001;77(3):235-42.

Gilligan DM, Dan D. Excimer laser for pacemaker and defibrillator lead extraction: techniques and clinical results. *Lasers Med Sci*. 2001;16(2):113-21.

Parsonnet V, Roelke M, Trivedi A, Rizvi SA, Pervez A. Laser extraction of entrapped leads. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2001;24(3):329-32.

Epstein LM, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Hayes DL, et al. Initial experience with larger laser sheaths for the removal of transvenous pacemaker and implantable defibrillator leads. *Circulation*. 1999;100(5):516-25.

Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, et al. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. *J Am Coll Cardiol*. 1999;33(6):1671-6.

Anexo E. Artículos excluidos

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
Camboni D, Wollmann CG, Loher A, Gradaus R, Scheld HH, Schmid C. Explantation of implantable defibrillator leads using open heart surgery or percutaneous techniques. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2008;85(1):50-5.	No evalúa extracción láser
Feldtman RW. Intravascular lead extraction using the excimer laser: pitfalls and tips for success. <i>Semin Vasc Surg.</i> 2008;21(1):54-6.	Revisión narrativa
Worley SJ, Gohn DC, Pulliam RW. Excimer laser catheter to cross a subclavian occlusion after failed microdissection. <i>Heart Rhythm.</i> 2008;5(3):469-71.	Tamaño de muestra pequeño (1 caso)
Centella T, Oliva E, Garcia-Andrade I, Martin-Davila P, Cobo J, Moya JL, et al. Percutaneous extraction of pacemaker and defibrillator leads. <i>Rev Esp Cardiol.</i> 2007;60(6):607-15.	No evalúa extracción láser
Post JJ, Alexopoulos C, Fewtrell C, Giles R, Jones PD. Outcome after complete percutaneous removal of infected pacemaker systems and implantable cardiac defibrillators. <i>Intern Med J.</i> 2006;36(12):790-2.	No evalúa extracción láser
Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. <i>Heart Rhythm.</i> 2004;1(6):739-45.	Revisión narrativa
Gasparini G, Rossillo A, Giada F, Corrado A, Raviele A. Pacemaker/ICD lead extraction using the excimer laser sheath: what are the advantages and what are the risks?. <i>Cardiac Arrhythmias.</i> 2003:897-902	Revisión narrativa
Bongiorni MG, Soldati E, Arena E, Gherarducci G, Ratti M, Mariani M. Percutaneous extraction of infected pacemaker/ICD leads: what are the current technological advantages and results?. <i>Cardiac Arrhythmias.</i> 2001: 623-630	No evalúa extracción láser
Kennergren C. Excimer laser assisted extraction of permanent pacemaker and ICD leads: present experiences of a European multi-centre study. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 1999;15(6):856-60.	Estudio posterior con mayor tamaño muestral y seguimiento
Levy T, Walker S, Paul V. Initial experience in the extraction of chronically implanted pacemaker leads using the Excimer laser sheath. <i>Heart.</i> 1999;82(1):101-4.	Tamaño de muestra pequeño (n=8)
Kennergren C. First European experience using excimer laser for the extraction of permanent pacemaker leads. <i>Pacing Clin Electrophysiol.</i> 1998 ;21(1 Pt 2):268-70.	Estudio posterior con mayor tamaño muestral y seguimiento

Anexo F. Complicaciones mayores y menores descritas en los estudios incluidos

C. MAYORES	WILKOFF N=301	JONES N=498	KENNEG N=292	ROUX/KHAIRY N=175	GAYNOR N=283	MOAK N=25	GHOSH N=75	BRACKE N=83	BYRD N=1.684	MOON N=128	RINALDI N=80	COSTA N=36	GILLIGAN N=34	PARSONNET N=55	EPSTEIN N=863
MUERTES PERIOP	LASER:1	0	0	0	0	0			13	0					7
MUERT. SEGUIM	2		2						12		1				7
TAPONAMIENTO CARDIACO		2		2	1				23			1			13
PERFORACION VASO/CORAZON	1		10		4	1				1				1/1 (DURANTE)	5
LACERACION TRICUSP/SUBCLA				2	2					3					
TROMBOSIS SUBCLAVIA	1					1				1					
PNEUMOTORAX				1	2										
HEMOTORAX	1								6						SI
ALT. PRESION SANGUINEA				1											

C. MENORES	WILKOFF N=301	JONES N=498	KENNEG N=292	ROUX/KHAIRY N=175	GAYNOR N=283	MOAK N=25	GHOSH N=75	BRACKE N=83	BYRD N=1.684	MOON N=128	RINALDI N=80	COSTA N=36	GILLIGAN N=34	PARSONNET N=55	EPSTEIN N=863
TROMBOSIS	2 MECANICA	2			2		4						1		7 SEGUIM
MIGRACION		1													
EMBOLIA PULMONAR			2								1				SI
HEMOTORAX			2												
INFECCION POST					3										
HEMATOMA				5											2 SEGUIM
EDEMA PULMONAR				1											
OSIFICACION SOBRE ELECTRODO					2										
HEMORRAGIA LOCAL															
EDEMA BRAZO															
PERFORACION									5						
AVULSION									3						SI
ABANDONO ELECTRODO											6				
EMBOLIA ELECTRODO							2				1				
OTRAS									15						

Consellería
de Sanidad

Dirección general de
Aseguramiento y
Planificación Sanitaria
Consultas técnicas

11
D

Extracción de electrodos de marcapasos / DAI mediante Láser Excimer



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

