Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

87. EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS EN ADULTOS

En las últimas décadas hemos asistido a un gran incremento en el número de implantes de dispositivos cardíacos de estimulación que incluyen marcapasos, desfibriladores y dispositivos de resincronización. Además, han aumentado la edad y la comorbilidad de los enfermos a los que se les implantan. Todo ello ha hecho que el número de infecciones de dispositivos, disfunciones de electrodos y procedimientos de "upgrade" aumente, lo cual lleva a un incremento en la cantidad de procedimientos de extracciones de electrodos que se realizan en nuestro país. Por otra parte, a pesar de los avances tecnológicos los avisos de seguridad siguen siendo un problema real en práctica clínica y, ocasionalmente, obligan a la retirada de electrodos.

Actualmente, la infección representa aproximadamente dos tercios de todas las extracciones, siendo el tercio restante motivado por fallos del electrodo, disfunción de la válvula tricúspide o procedimientos de "upgrade" (siendo el más frecuente el recambio de un marcapasos por un desfibrilador). La prevalencia de infección se mueve en un rango del 1 a 4% habiéndose incrementado durante los últimos años; también el número de procedimientos de extracción por otras causas.

La mayoría de las bases de datos o registros nacionales de dispositivos cardiacos no detallan el número de extracciones, pueden infra-notificar las infecciones y no identifican o separan los casos de manejo conservador y cuales son procedimientos de explante o de extracción. Esta última diferenciación es especialmente relevante, un procedimiento de explante se realiza de manera percutánea, generalmente sobre un electrodo implantado hace menos de un año y sin emplear herramientas especiales. Por el contrario, un procedimiento de extracción emplea herramientas especiales y en numerosas ocasiones una vía de abordaje diferente a la del implante. Los procedimientos de extracción son más complejos y tienen una mayor mortalidad y complejidad y son el objeto de este CSUR.

Las principales Sociedades Científicas de Cardiología y Cirugía Cardiovascular han publicado guías y documentos de consenso para tratar de estandarizar estos procedimientos y mejorar la práctica clínica. La European Heart Rhythm Society (EHRA) publicó en 2012 un documento de posicionamiento sobre la formación y acreditación de centros para la práctica de extracción de electrodos. En 2018 emitió recomendaciones para la recogida de datos, publicación y la investigación en este campo. En dichos documentos quedan reflejadas las características de los pacientes de mayor riesgo, los equipamientos y técnicas de las que deben disponer los centros de referencia y el número mínimo de procedimientos que deben realizarse anualmente para mantener las habilidades y los buenos resultados clínicos.

La creación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para la extracción de electrodos de mayor riesgo estaría indicada para la orientación diagnóstica y terapéutica de los casos más complejos y nos permitiría ajustarnos a las recomendaciones de las Sociedades Científicas internacionales.

La extracción de electrodos se realiza en población adulta.

A. Justificación de la propuesta

► Datos realización procedimiento:	El número de implantes de dispositivos electrónicos implantables cardíacos ha aumentado
	en los últimos años, como resultado del envejecimiento de la población, adopción de
	nuevas indicaciones y un mejor acceso a la asistencia sanitaria.
	Sin embargo, desconocemos exactamente el número de explantes/extracciones de
	electrodos que se realizan en nuestro país. Las infecciones suelen estar infra-reportadas en
	los registros nacionales, pero se calcula que ocurren entre un 1 y 4% de los dispositivos.
	Otro tercio de los procedimientos se debe a causas diferentes a la infección.
	Si tenemos en cuenta que en España se implantan alrededor de 40.000 marcapasos y
	7.300 desfibriladores, un cálculo conservador nos dará una tasa de retirada de electrodos
	de 1.200 procedimientos al año. De ellos aproximadamente 600 pueden considerarse
	como de alta complejidad y elevada mortalidad.
	Lo previsible es que la tasa de extracciones de electrodos aumente durante los próximos
	años debido al incremento en la tasa de implante de dispositivos, el envejecimiento de la
	población, el creciente número de resincronizadores y la mayor supervivencia global de
	los pacientes cardiológicos.

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser para ser designados como de referencia para la extracción de electrodos:

► Experiencia del CSUR:

- Actividad:
 - Número de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar la adecuada extracción de electrodos:
- 20 procedimientos de extracción de electrodos en >14 años realizados en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.
 - Dichos procedimientos con, al menos, 25 electrodos extraídos en el año en la

Unidad, de media en los últimos 3 años.

- De los 20 procedimientos anuales, corresponden:
 - 6 a retirada de electrodos de desfibrilador.
 - 8 son de una antigüedad superior a 6 años.
- 30 procedimientos en >14 años realizados en los últimos 3 años en los que se han empleado sistemas específicos de liberación y extracción.
- 500 procedimientos terapéuticos de intervenciones de cirugía cardiaca mayor e intervencionismo percutáneo (*se incluyen implantes de dispositivos de asistencia circulatoria*) en pacientes >14 años con cardiopatías estructurales, en el año de la Unidad, de media en los últimos 3 años:
 - De estas, al menos 350 intervenciones de cirugía cardiaca mayor* en pacientes >14 años con cardiopatías estructurales, realizadas en el año en la Unidad de Cirugía Cardíaca, de media en los 3 últimos años.

*Se define como cirugía cardiaca mayor a los siguientes procedimientos: todo procedimiento realizado con cirugía extra corpórea (CEC), cirugía coronaria sin CEC, procedimientos en cardiopatías congénitas sin CEC, pericardiectomías, rotura de la pared libre ventricular post-infarto intervenida sin CEC, implante de válvulas transcatéter por cualquier vía de acceso, cirugía de las arritmias con y sin CEC en las que se abra el pericardio, implante de prótesis vasculares de aorta torácica por vía transcatéter o híbrida, cirugía de tumores cardiacos que requiera la apertura de pericardio (con y sin CEC), cirugía valvular sin CEC.

- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinares, etc.:
- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para cardiología y cirugía cardiovascular.
- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo
 - El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.
- La Unidad participa en publicaciones en este campo, al menos una publicación en una revista indexada en los últimos 5 años.
- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensuales, que

► Recursos específicos del CSUR:	 incluyan a los servicios de cirugía cardiovascular, cardiología y anestesia, donde se presenten los pacientes con procedimientos de extracción de electrodos para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar, quedando reflejado en las correspondientes actas. La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. La Unidad tiene un Programa de formación continuada en extracción de electrodos para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. La Unidad tiene un Programa de formación en extracción de electrodos, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital y de otros hospitales. El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada.
- Recursos humanos necesarios para garantizar la adecuada extracción de electrodos:	La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal: - Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. - Atención continuada: - Equipo quirúrgico localizado las 24 horas, todos los días del año, y con capacidad de intervenir en menos de 2 horas en caso de necesidad de atender a casos urgentes. - Equipo de cardiología localizado las 24 horas, todos los días del año, y con capacidad de intervenir en menos de 2 horas. - El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de

ambos cuando acude a Urgencias un caso de extracción de electrodos.

- Resto personal de la Unidad:
 - 2 cirujanos cardiovascular, con dedicación parcial a los procedimientos de extracción de electrodos.
 - 2 cardiólogos, al menos uno con dedicación parcial a los procedimientos de extracción de electrodos.
 - 2 perfusionistas con dedicación parcial.
 - Personal de enfermería y quirófano.
 - 1 administrativo.

Formación básica de los miembros del equipo ^a:

- El Coordinador cuenta con al menos 3 años de experiencia realizando procedimientos complejos de extracción de electrodos.
- Al menos 1 cirujano cardiovascular o cardiólogo con más de 50 procedimientos de extracción de electrodos realizados en los últimos 3 años.
 - De ellos, al menos:
 - 15 deben ser de electrodos de desfibrilación,
 - 15 en procedimientos de más de un electrodo y
 - 15 con electrodos de una antigüedad de implante superior a 6 años.
 - En al menos 30 procedimientos deben haberse empleado sistemas específicos de liberación (estiletes de extracción, vainas mecánicas, pistolas mecánicas y/o LASER).
- Al menos otro cirujano cardiovascular o cardiólogo tiene que haber participado en más de 25 procedimientos de extracción de electrodos realizados en los últimos 3 años.
 - De ellos, al menos:
 - 7 deben ser de electrodos de desfibrilación,
 - 7 en procedimientos de más de un electrodo y
 - 7 con electrodos de una antigüedad de implante superior a 6 años.
 - En al menos 15 procedimientos deben haberse empleado sistemas específicos de liberación (estiletes de extracción, vainas mecánicas, pistolas mecánicas y/o LASER).

- El resto de cirujanos cardiovasculares deben tener experiencia en reparaciones y sustituciones valvulares y en cirugía coronaria y reparaciones vasculares.
- El resto de cardiólogos con experiencia en ecocardiografía transesofágica, reanimación cardiopulmoinar y manejo del paciente crítico.
- Perfusionistas con experiencia en cirugía cardiovascular reglada y urgente.
- Personal de enfermería y quirófano con experiencia en cirugía cardiovascular reglada y urgente
- **Equipamiento específico** necesario para necesarios para garantizar la adecuada extracción de electrodos:
- Equipamiento quirúrgico:
 - Equipamiento habitual de cirugía cardiaca: circulación extracorpórea, equipo de hipotermia, control de gases, iones y pH, monitorización completa.
 - Tecnología para la realización de parada circulatoria en hipotermia profunda de forma segura incluyendo sistema de monitorización cerebral.
 - Instrumental quirúrgico "ad hoc" especifico (estiletes de liberación, vainas mecánicas, pistolas mecánicas y/o LASER) para los procedimientos de extracción de electrodos.
 - Sistema de cierre provisional con balón de posibles laceraciones en grandes vasos.
- Sistema de videotoracoscopia.
- Disponibilidad inmediata de sistemas de asistencia ventricular y ECMO.
- Sala de cardiología intervencionista de alta gama que incluya:
 - Detector plano.
 - Con posibilidad de realizar procedimientos híbridos.
 - Disponibilidad de ecógrafo transesofágico y/o intracardiaco (IVUS).
 - En caso de realizarse procedimientos en la sala debe de disponer del instrumental quirúrgico "ad hoc" especifico (estiletes de liberación, vainas mecánicas, pistolas mecánicas y/o LASER) para los procedimientos de extracción de electrodos.
 - Sistema de cierre provisional con balón de posibles laceraciones en grandes vasos.
- Aparatos de ecografía de alta gama con estaciones de reconstrucción tridimensional.

► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para necesarios para garantizar la adecuada extracción de electrodos ^a:

- Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.
- El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes adultos a los que se realice un procedimiento de extracción de electrodos:
- Servicio/Unidad de cardiología.
- Servicio/Unidad de cirugía cardiovascular.
- Servicio/Unidad de anestesia, con experiencia en el manejo de pacientes a los que se les realiza cirugía cardiovascular.
- Servicio/Unidad de cuidados intensivos con experiencia en el manejo de pacientes a los que se les realiza cirugía cardiovascular.
- Disponibilidad de instalaciones de cirugía experimental, que permitan mantener en el tiempo el entrenamiento y la cualificación adecuados del personal en procedimientos infrecuentes, sin coste de morbilidad para los pacientes.

▶ Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:

- La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas.
- La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riego de producir daño.

- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter
venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o
críticos).

- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).
- La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).
- La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica).
- La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.
- La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).

Existencia de un sistema de información adecuado:

- El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD).
- Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad.
- La Unidad dispone de un registro de pacientes a los que se han realizado procedimientos de extracción de electrodos, que al menos debe contar con:
 - Código de Identificación Personal.
 - Nº historia clínica.
 - Fecha nacimiento.
 - Sexo.
 - País de nacimiento.
 - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente.
 - Régimen de financiación.
 - Fecha y hora de inicio de la atención.

- Fecha y hora de la orden de ingreso.
- Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias).
- Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).
- Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial).
- Circunstancias de la atención (No programado, Programado).
- Servicio responsable de la atención.
- Fecha y hora de finalización de la atención.
- Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario).
- Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas).
- Fecha y hora de intervención.
- Ingreso en UCI.
- Días de estancia en UCI.
- Diagnóstico principal (CIE 10 ES).
- Marcador POA1 del diagnóstico principal.
- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).
- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES).
- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).
- Complicaciones (CIE 10 ES).
- Seguimiento del paciente.

La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento

anual de la unidad de referencia

► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR ^b:

Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.

Protocolos:

- La Unidad cuenta con un protocolo de extracción en la que colaboren los cardiólogos y cirujanos cardiovasculares, actualizado y conocido por todos los profesionales de la Unidad, que permite que en los procedimientos de mayor complejidad y riesgo se realicen contando con al menos un cirujano cardiovascular y un cardiólogo intervencionista y con disponibilidad de entrar en circulación extracorpórea en caso necesario.

La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos:

- Nº de implantes realizados anualmente en la Unidad, desglosados en: marcapasos, desfibriladores, resincronizadores, holter insertable.
- N° de intervenciones realizados anualmente por la Unidad, desglosadas en: retirada de electrodos*, explante de electrodos**, extracción de electrodos***.
- * Retirada de electrodos por cualquier método.
- ** Retirada de electrodo usando la misma vía de implante y sin herramientas especiales.
- *** Extracción de un electrodo de más de un año, o independientemente de la duración del implante cuando se requiera la asistencia de material especializado que no se incluye como parte del paquete de implante típico (estiletes de liberación, vainas mecánicas, pistolas mecánicas y/o LASER), y / o extracción de un cable empleando otra ruta que no sea a través de la vena del implante.

La Unidad mide los siguientes indicadores:

- Mortalidad hospitalaria* tras los procedimientos de retirada de electrodos.
- * Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria cuando la estancia postoperatoria es superior a 30 días.

^a Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

Bibliografía

- 1. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al., Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force on cardiac pacing and resynchronization the-rapy of the European Society of Cardiology (ESC). Europace.2013;15:1070---118.
- 2. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al., ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. Circulation. 2008;117: e350---408.3.
- 3. Camm AJ, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the 'enigma'? Europace.2010;12:1063---9.4.
- 4. Gould PA, Krahn AD. Complications associated with implantable cardioverter defibrillator replacement in response to device advisories. JAMA 2006;295: 1907–11.
- 5. Maisel WH. Pacemaker and ICD generator reliability: meta-analysis of device registries. JAMA 2006;295: 1929–34.
- 6. Maisel WH, Moynahan M, Zuckerman BD, Gross TP, Tovar OH, Tillman DB et al. Pacemaker and ICD generator malfunctions: analysis of Food and Drug Administration annual reports. JAMA 2006; 295:1901–6.
- 7. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Continued rise in rates of cardiovascular implantable electronic device infections in the United States: temporal trends and causative insights. Pacing Clin Electrophysiol 2010; 33:414–9.
- 8. Deharo JC, Bongiorni MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, Golzio PG, Hansky B, Kennergren C, Manolis AS, Mitkowski P, Platou ES; European Heart Rhythm Association. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace. 2012 Jan;14(1):124-34. doi: 10.1093/europace/eur338.

^b Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.

- 9. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, Starck C, Kennergren C, Saghy L, Rao A, Tascini C, Lever N, Kutarski A, Fernandez Lozano I, Strathmore N, Costa R, Epstein L, Love C, Blomstrom-Lundqvist C; ESC Scientific Document Group. 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/LAHRS. Europace. 2018 Jul 1;20(7):1217. doi: 10.1093/europace/euy050. Erratum in: Europace. 2018 Jul 1;20(7):1167. PMID: 29566158.
- 10. Pombo Jiménez M, Cano Pérez Ó, Chimeno García J, Bertomeu-González V. Spanish Pacemaker Registry. 17th Official Report of the Section on Cardiac Pacing of the Spanish Society of Cardiology (2019). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2020 Dec;73(12):1038-1048. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2020.09.010. Epub 2020 Oct 12. PMID: 33060067.
- 11. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 16th Official Report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2019). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2020 Dec;73(12):1026-1037. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2020.07.015. Epub 2020 Oct 7. PMID: 33039380.