

## ЕКСТРАКЦИЯ НА ТРАНСВЕНОЗНИ ЕЛЕКТРОДИ – ОБОБЩЕНИЕ НА ОПИТА НА ЕДИН БЪЛГАРСКИ ЦЕНТЪР – РЕТРОСПЕКТИВНО ПРОУЧВАНЕ

*Н. Стоянов, Д. Камбуров, Н. Бонев, М. Протич, В. Велчев*

*Клиника по кардиология, УМБАЛ „Света Анна“ – София*

## TRANSVENOUS LEAD EXTRACTION – SUMMARY OF THE EXPERIENCE OF A SINGLE BULGARIAN CENTER – A RETROSPECTIVE STUDY

*N. Stoyanov, D. Kamburov, N. Bonev, M. Protich, V. Velchev*

*Cardiology Department, University Multiprofile Hospital for Active Treatment “Sveta Anna” – Sofia*

### Резюме.

Броят на имплантациите на електронни устройства за кардиостимулация постоянно се повишава в световен мащаб. С това респективно се увеличава и броят на пациентите, които имат абсолютни индикации за екстракция на електроди (пейсмейкърни и ICD). Целта на настоящото проучване е да се представят непосредствените и дългосрочните резултати при пациенти след трансвенозна екстракция на електроди, проведена в Клиниката по кардиология на УМБАЛ „Света Анна“ – София. **Материали и методи:** Проведено е ретроспективно проучване при пациенти с имплантирано устройство за електрокардиостимулация с давност повече от 1 година, при които е направена екстракция на трансвенозните електроди. Проучени са клиничните и процедурните характеристики, успеваемостта и усложненията с проследяване честотата на реинфекция след процедурата. **Резултати:** В периода август 2016–май 2021 г. при нас са постъпили 54 пациенти с абсолютна индикация за екстракция на системата за електрокардиостимулация. При проведените 54 процедури са екстрахираны 114 пейсмейкърни и ICD електрода. При 47 процедури (87%) е постигнат пълен технически успех с премахване на всички електроди, а при 53 (98,1%) – клиничен успех на процедурата. Регистрирани са 2 големи перипроцедурни усложнения (3,7%), изискващи спешна кардиохирургична интервенция. При направеното проследяване се установява много ниска честота на повторна инфекция – само при 1 пациент (1,9%). **Изводи:** Екстракцията на трансвенозни електроди е ефективна и безопасна процедура. Изграждането на специализиран център с организирана програма за екстракция на електроди е от ключово значение за постигането на добри непосредствени и дългосрочни резултати.

### Ключови думи:

електрокардиостимулатор; инфекция; екстракция на трансвенозни електроди, пейсмейкър

### Адрес

### за кореспонденция:

Д-р Николай Стоянов, Клиника по кардиология, УМБАЛ „Света Анна“. Ул. „Димитър Моллов“ № 1, 1784 София, тел.: 0888 530 858, e-mail: nikstoyanov@abv.bg

### Abstract.

There has been increased rate of cardiac implantable electronic devices (CIED) implanted worldwide. Respectively the numbers of patients with absolute indications for lead extraction (pacemaker and ICD) grow up exponentially. The aim of our study is to present the initial experience and long-term results of pacemaker and ICD lead extraction in patients treated in Cardiology department of University hospital “Sveta Anna” Sofia. **Material and Methods:** Retrospective study was performed of patients with CIED implanted greater than 1 year and indications for lead extraction. Clinical and procedural characteristics, success rate, complications rate, and reinfection rate data were collected and analyzed. **Results:** In the period August 2016 to May 2021, a total of 54 patients were admitted to our department with an absolute indication for lead extraction. A total of 114 pacemakers and ICD electrodes were extracted during 54 procedures. In 47 patients (87%) was shown complete technical success with removal of all hardware and in 53 patients (98.1%) clinical success of the procedure was found. The incidence of major periprocedural complications requiring urgent cardiac surgery in our series was 2 (3.7%). Follow-up revealed a very low recurrence infection rate – only 1 patient (1.9%). **Conclusion:** Lead extraction is a safe and effective procedure. The establishment of a specialized center with an organized system for lead extraction is key in achieving excellent short- and long-term results.

### Key words:

implantable electronic devices (CIED), infection, lead extraction, pacemaker

### Address

### for correspondence:

Nikolay Stoyanov, MD, PhD, Cardiology Department, University Multiprofile Hospital for Active Treatment “Sveta Anna”, 1, Dimitar Mollov Str., BG – 1784 Sofia, e-mail: nikstoyanov@abv.bg

## ВЪВЕДЕНИЕ

Употребата и съответно имплантациите на електронни устройства за кардиостимулация като брадикардни пейсмейкъри, системи за ресинхронизираща терапия и кардиовертер дефибрилатори (ICD) се повишава непрекъснато. В световен мащаб имплантираните устройства достигат до 1,2-1,4 млн. годишно [1]. С повишаване на броя на имплантациите, нарастват и случаите, при които се налага отстраняване на устройствата заедно с всички имплантирани трансвенозни електроди. Най-честите индикации за премахване на имплантируемите електронни устройства са инфекция, дисфункция на електрод, съдова оклузия (тромбоза), хронична болка, високостепенна трикуспидална регургитация и др. В миналото като метод на първи избор за екстракция на кардиостимулатори и техните електроди е използвана кардиохирургична оперативна намеса със срединна стернотомия. В наши дни перкутанната екстракция се предпочита пред отворения хирургичен метод поради високата си ефективност и по-малката си степен на инвазивност, която се толерира по-добре от пациентите [2, 3]. Целта на проучването е да се оцени ефективността, безопасността и усложненията на процедурата по екстракция на трансвенозни електроди в един център в България.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Включени са последователни пациенти, постъпили в Клиниката по кардиология на УМБАЛ „Света Анна“ – София, с индикации за екстракция на електроди за периода август 2016–май 2021 г. По-голямата част от пациентите са реферирани от други болници, като част от тях са имали предишни опити за екстракция.

В нашия център се практикуват две стратегии за реимплантация при пациентите след екстракция на електроди. При пациентите, зависими от деснокамерната стимулация, и при липса на системна инфекция се прави реимплантация на ново устройство контралатерално на предишното в рамките на хоспитализацията. При втората стратегия пациентите клинично са се презентирали с тежка системна инфекция или индикациите за първоначалната имплантация са били неясни. В този случай са необходими допълнително проследяване и холтер мониториране, за да се уточнят индикациите. Проведеното проследяване е с телефонно интервю.

### Индикации и дефиниции

При създаването на индикациите за екстракция на електронните системи за кардиостимулация и техните електроди са използвани препоръките на Heart Rhythm Society от 2009 г. [2]. Според консенсусния документ от 2009 г. [2] инфекцията е абсолютна индикация за премахване на цялата система

## INTRODUCTION

The use of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) such as anti-bradycardia pacemakers, resynchronization therapy systems and cardioverter defibrillators (ICDs) are constantly growing, reaching 1.2-1.4 million implantations annually worldwide [1]. Such an increase in CIEDs is being paralleled by an increase in the requirement for system extraction. The most common indications for lead removal are infection, electrode dysfunction, vascular occlusion (thrombosis), chronic pain, tricuspid regurgitation and others. In the past, open heart surgery with median sternotomy was initially used for removing pacemakers and their leads. Nowadays, percutaneous lead extraction has evolved as method of first choice due to high efficiency, lower degree of invasiveness and better toleration by the patients [2, 3]. The aim of this retrospective study is to present the efficacy, safety, and complications of transvenous lead extractions in a single Bulgarian center.

## MATERIAL AND METHODS

In our study were enrolled consecutive patients admitted in Cardiology department of University Hospital “Sveta Anna” Sofia with indications for lead extraction for the period August 2016–May 2021. The majority of patients were referred by other hospitals, some of them have had previous attempts at extractions. Our center has two distinct strategies for reimplantation in patients after lead extraction. In patients dependent on right ventricular stimulation and in the absence of systemic infection, a new device is reimplanted contralateral to the previous one within the hospitalization. On the other hand, in patients presented clinically with severe systemic infection or the indications for the initial implantation were unclear, additional follow-up with Holter monitoring was required to clarify the indications. The follow-up was conducted by telephone interview.

### Indications and definitions

The recommendations of the Heart Rhythm Society from 2009 [2] were used in the creation of the indications for lead extraction. According to the 2009 consensus document [2], infection is an absolute indication for removing the whole CIED – recommendation class I

за кардиостимулация с клас на препоръка I с ниво на доказателственост A. Други причини от клас I биват клинично значим тромбоемболичен епизод или животозастрашаващи аритмии, които могат да се свържат с поставен електрод, стеноза или оклузия на горна празна вена, която пречи на поставяне на други електроди. Индикации от клас II са хронична болка или дискомфорт на мястото на устройството.

Дефинициите, използвани в проучването, са базирани на експертния консенсусен документ от 2009 г. на Heart Rhythm Society [2]. Всички дефиниции са представени в таблица 1.

with level of evidence A. Other causes with class I recommendation are clinically significant thromboembolic episodes or life-threatening arrhythmias that could be associated with the placed lead, superior vena cava stenosis or occlusion, which prevents the placements of other electrodes. Class II indications are chronic pain or discomfort at the site of the device.

The definitions used in the study are based on the 2009 Heart Rhythm Society expert consensus paper [2]. They are all presented in Table 1.

**Таблица 1. Дефиниции / Table 1. Definitions**

Термин / Denotation	Дефиниция / Definition
<b>Експлантация на трансвенозни електроди</b>  <b>Lead Explanation</b>	Процедура за премахване на всички електроди, при която не са използвани специфични устройства, като заключващи стилети, полипропиленови дезилета или феморален достъп, и всички електроди са били имплантирани преди по-малко от 1 година  A lead removal using simple traction techniques (no locking stilet, telescoping sheaths or femoral extraction tools) and all leads have been implanted for less than one year
<b>Екстракция на електроди</b>  <b>Lead Extraction</b>	Процедура за премахване на електроди, при която за премахването на поне 1 от електродите е било необходимо използването на специфични устройства (заключващи стилети, полипропиленови дезилета или устройства за екстракция през феморален достъп), които не се използват стандартно при имплантацията на електроди или поне 1 от електродите е бил имплантиран преди повече от 1 година  Removal of a lead that has been implanted for more than one year, or a lead regardless of duration of implant requiring the assistance of specialized equipment that is not included as part of the typical implant package, and/or removal of a lead from a route other than via the implant vein. Implantable cardioverter defibrillator (ICD) leads may require specialized extraction equipment even when implantation duration is less than one year
<b>Пълен технически успех на процедурата</b>  <b>Complete Procedural Success</b>	Процедура по екстракция на електроди, при която са премахнати всички прицелни електроди и всички материали от вътресъдовото пространство, без да бъде причинено перманентно инвалидизиращо усложнение или смърт, свързана с процедурата  Removal of all targeted leads and all lead material from the vascular space, with the absence of any permanently disabling complication or procedure related death
<b>Частичен технически успех на процедурата</b>  <b>Partial Procedural Success</b>	Процедура по екстракция на електроди, при която са премахнати по-голямата част от прицелните електроди, но са останали материали във вътресъдовото пространство (койлове и/или изолация на електрод и/или връх на електрод) с дължина над 4 cm  Removal of most targeted leads, but some lead material from the vascular space is left in place (coils and/or lead above 4 cm in length)
<b>Пълен клиничен успех на процедурата</b>  <b>Clinical Success</b>	Премахване на всички електроди или част от електродите, което води до успешно третиране на състоянието, представляващо индикация за процедурата  Removal of all targeted leads and lead material from the vascular space, or retention of a small portion of the lead that does not negatively impact the outcome goals of the procedure. This leads to successful treatment of the condition, which was the indication for the procedure
<b>Голямо перипроцедурно усложнение</b>  <b>Major Complication</b>	Животозастрашаващо състояние, свързано с процедурата, което налага незабавна кардиохирургична интервенция  Any of the outcomes related to the procedure which is life threatening or results in death. In addition, any unexpected event that causes persistent or significant disability, or any event that requires significant surgical intervention to prevent any of outcomes listed above

### Техника на екстракцията

Обикновено процедурата за екстракция на електроди се провежда през същия достъп, през който са въведени трансвенозните електроди. Техниката, която се използва в нашия център, е модификация на техниката, описана от Maria Grazia Bongiorno [4], и се базира на екстракция с помощта на телескопна система от полипропиленови дезилета (COOK Medical) фиг. 1.



Фиг. 1. Механични телескопични дезилета на Byrd Dilator Sheaths Telescoping Polypropylene (COOK Medical)

Fig. 1. Byrd telescoping polypropylene dilator sheaths (COOK Medical)

Процедурата се извършва в ангиографска зала. Пациентът се подготвя със стандартно хирургично почистване на имплантационното място на стария стимулатор. Линията на разреза се планира така, че да попадне над проекционното място на фиксацията на електродите и да включва видими есчари и фистули. При необходимост се планират два отделни разреза. Подготвят се два венозни и един артериален феморални достъпи. Единият венозен достъп е за поставяне на временен пейсмейкърен електрод, а другият се използва при необходимост за въвеждане на устройства за екстракция като goose snare ласо, електрофизиологичен катетър и др. Артериалният достъп стандартно е с 4 F интродюсер и се използва за хемодинамичен мониторинг на пациента по време на процедурата. След тази подготвителна част се пристъпва към отваряне на пейсмейкърното ложе и внимателно хирургично отпрепарирание на всички електроди. Веднъж отпрепарирани, във вътрешния канал на електродите се въвеждат стандартни стилети, след което се опитва обикновена тракция. При липса на резултат от тракцията се започва подготовка за въвеждане на интервенционално дезиле за механична екстракция. Техниката изисква в проксималния край на електрода да бъде наложена лигатура с нерезорбируем конец. Конецът се промушва през полипропиленовото дезиле и служи за поддържане на контратракция на електрода при постъпателното въртливо движение на дезилето. По този начин се получава

### Extraction technique

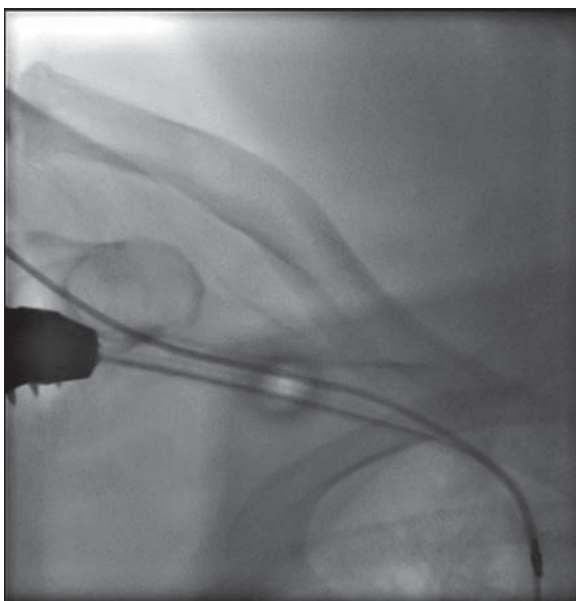
The lead extraction procedure is usually performed through the original CIED implantation site. The technique used in our center is a modification of the technique described by Maria Grazia Bongiorno [4], based on extraction using a telescopic system of polypropylene sheaths (COOK Medical) Figure 1.

Lead extractions are performed in cath lab. We start with a standard surgical prepping at the CIED implantation site. The incision line is planned so that it is above the projected lead fixation site and should include visible eschara and fistulas. If necessary, two separate incision sites are planned. Two venous femoral accesses are used – the first for a temporary pacemaker electrode, and the second for the possible introduction of a goose snare lasso or an electrophysiological catheter and one arterial line (4 Fr) for hemodynamic monitoring. After this preparation, the device pocket is opened and all leads are dissected away carefully. Standard stylets are inserted inside the leads and simple traction is attempted. If the latter is unsuccessful, an interventional sheath is used for mechanical extraction. To secure a countertraction of the lead during the gradual rotation of the sheath for mechanical desobliteration from any fibrotic adhesions of the former, a suture tie is applied around the proximal end of the lead, and then inserted through the polypropylene sheath. Constant traction should be maintained. (Fig. 2). It is important not to use too extensive traction force, but while maintaining tension (countertraction) to apply rotational movements with slow progression. This reduc-

дезоблитерацията на електродите от срастванията, които са се образували. фиг. 2. Важно за техниката е да не се използват екстензивни постъпателни движения, а при поддържане на напрежение (контратракция) да се прилагат въртеливи движения с бавна прогресия. Така се намалява риска от перфорация на вената, в която е поставен електродът.

При липса на прогресия следващата стъпка е да се въведе второ полипропиленово дезиле с по-голям диаметър върху първото, за да се разшири каналът и да се намали триенето. В случай на нарушаване целостта на електрода или продължителна липса на прогресия на движението на дезилето във венозния тракт се преминава към феморален достъп. Нашият протокол за екстракция с феморален достъп включва въвеждане на дълго 12 F дезиле през дясната феморална вена. През дезилето се въвежда 5 F pigtail катетър или електрофизиологичен катетър, като целта е да се освободи дисталната част на електрода от сърдечните структури, за да може върхът да е свободен. След това върхът на електрода се захваща с вътресъдова примка тип goose snare (фиг. 3) и електродът се премахва през дезилето във феморалната вена.

В края на процедурата, при пациентите, зависими от деснокамерното пейсиране, се поставя временно-постоянен пейсмейкър. Това представлява стандартен трансвенозен електрод за постоянна кардиостимулация с активна фиксация, поставен през кожата по венозната система в дясната камера на сърцето. Той се закрепя на междукамерния септум, за да се намали рискът от перфорация. Пулсгенераторът (can) се свързва с електрода, след което се фиксира на кожата на пациента (фиг. 4). С така поставената система при зависимите пациенти новата имплантация може да се отсрочи до постигане на контрол на инфекцията.



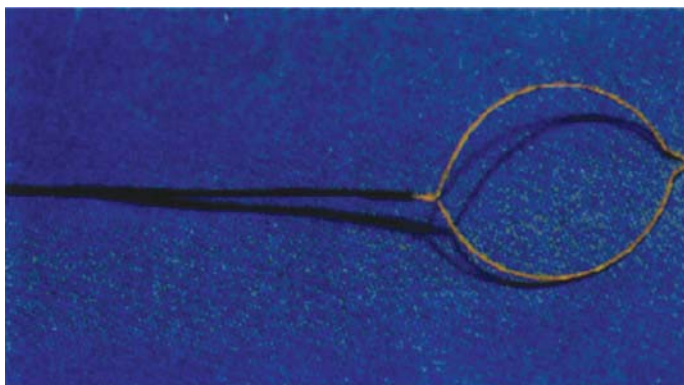
es the risk of perforation of the vein in which the lead is placed.

If the progress of the sheath stops, the next step is to introduce a second polypropylene sheath with a larger diameter on top of the first one to widen the duct and reduce friction. In case there are lead fragments that may break off during the extraction procedure or prolonged lack of progression, we switch to the femoral approach. Our femoral access extraction protocol incorporates the introduction of a long 12 Fr sheath through the right femoral vein. A 5 Fr pig tail catheter or electrophysiological catheter is then inserted through the sheath, with the aim of releasing the distal end of the lead from the myocardium. Then the tip of the lead is gripped with an intervention lasso type goose snare (Fig. 3) and the electrode is removed through the femoral vein sheath.

Pacing dependent patients receive “temporary-permanent” pacemaker at the end of the procedure. “Temporary-permanent” pacemaker means system of standard permanent transvenous lead with active fixation inserted through the skin in right ventricle. The can connected with the lead is sutured to the skin of the patient (Fig. 4). Usually, we’re searching septal lead position to reduce the risk of lead perforation. This system provides defer permanent pacemaker implantation, and respectively better control of systemic infection.

**Фиг. 2.** Екстракция на деснокамерен електрод със 7 F полипропиленово дезиле на Byrd поради инфекция при пациент с имплантиран DDD пейсмейкър отдясно

**Fig. 2.** RV lead extraction with 7 Fr polypropylene sheath Byrd. The patient had infection of the DDD pacemaker



Фиг. 3. Вътресъдова примка тип Goose snare

Fig. 3. Interventional lasso – Goose snare



Фиг. 4. Временно-постоянен пейсмейкър при пациент 3 седмици след успешна екстракция

Fig. 4. Temporary-permanent pacemaker in patient three weeks after successful lead extraction

### Статистика

Статистическият анализ на данните е извършен с помощта на IBM SPSS Statistics – 19 версия за Windows. За представяне на клиничните и демографските данни е приложена дескриптивна статистика. Тестът на Колмогоров–Смирнов е използван, за да се определи видът на разпределение в извадката. Всички изследвани категорийни променливи са представени като брой (n) и процент (%). Непрекъснатите данни с нормално разпределение са представени като средна стойност  $\pm$  стандартно отклонение и обхват (минимум–максимум), а непрекъснатите данни с разпределение, различно от нормалното, са представени като медиана и интерквартилен интервал (25-ти-75-ти персентил).

### РЕЗУЛТАТИ

Проучени са данните при 54 пациенти на средна възраст  $68 \pm 14$  години (22-95 години). Разпределението на пациентите по пол е: мъже – 44 (81,5%), жени – 10 (18,5%). Средната възраст на пациентите

### Statistical analysis

The statistical analysis was performed on IBM SPSS Statistics – 19 version for Windows. Clinic and demographic variables were analyzed with methods of descriptive statistic. Normality of the data distribution was tested by Kolmogorov–Smirnov test. Category variables are reported as frequency (n) and percentage (%). Continuous variables are reported as median, mean, and standard deviation (SD). Continuous data with normal distribution were presented as mean standard deviation and range (minimum – maximum), while continuous data with non-normal distribution were presented as median and interquartile interval (25-75% percentile).

### RESULTS

In our study data analysis was performed for 54 patients. The mean age of the patients was  $68 \pm 14$  years (minimum age 22 years and maximum age 95 years). The distribution of patients by sex was:

от мъжки пол е 68,4 години, а на тези от женски пол е 64,9 години. При 49 пациенти (90,7%) основната индикация за екстракция е инфекция. При 4-ма пациенти индикацията за екстракция е дисфункция на електродите. При един пациент е направена екстракция поради тромбоза на вена иномина и компрометиран хемодиализен достъп.

При 22-ма от пациентите (40,7%) се налага използването на феморален достъп, като при двама пациенти е избран като първоначален подход за екстракция поради това, че те се презентират след предишен опит за екстракция, приключил с отрязване на електрода с цел ретрахиране във вената (фиг. 5).

### Електроди

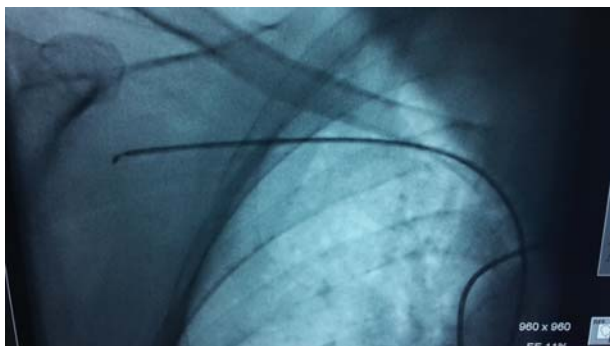
При проведените 54 процедури по екстракция са премахнати 113 трансвенозни електрода и частична екстракция на един епикарден електрод. От екстрахираните трансвенозни електроди 7 са ICD електроди, а останалите са пейсмейкърни електроди с пасивна или активна фиксация. Средната възраст на електродите сред пациентите в нашата група е с медиана 4 години (интерквартилен интервал 2-8 години), като най-старият екстрахиран електрод е на 34 години. Максималният брой екстрахиран електроди при един пациент е 4 (фиг 6).

44 males (81,5%), and 10 females (18.5%). The mean age of male patients was 68.4 years and that of females was 64.9 years. In the patients included in the study, the main indication for extraction was infection – 49 patients (90.7%). In 4 patients, the indication for extraction was electrode dysfunction. In one patient, extraction was performed due to in-ominal vein thrombosis and compromised hemodialysis access.

In our series, 22 patients (40.7%) required the use of a femoral access, in two patients it was the initial approach because they presented after a previous extraction attempt that ended with lead cutting and retraction in the vein (Fig. 5).

### Leads

In 54 extraction procedures 113 transveous leads and one partial epicardial lead were removed. The ICD leads were 7 and the rest were pacemaker leads with passive or active fixation. The median age of the extracted leads in our group was 4 years (interquartile interval 2-8 years). The oldest extracted lead was 34 years old. The maximum number of extracted leads in one patient is 4 (Fig. 6).



**Фиг. 5.** Флуороскопски образ на отрязан деснокамерен електрод при пациентка с резидивираща инфекция и трикратен опит за саниране на пейсмейкърното ложе (вляво). След последната процедура се създава фистулен ход от повърхността на кожата до края на отрязания електрод. Фотография на пейсмейкърното ложе при същата пациентка (вдясно) / **Fig. 5.** Fluoroscopic image of a cutted RV lead in patient with recurrent infection and threefold attempt at healing the device pocket. After the last procedure there is a fistula tract from the lead to the skin (left). Photo of device pocket of same patient (right)



**Фиг. 6.** Фрагмент от 8-годишен деснокамерен електрод, екстрахиран през феморален достъп. Показано е тежкото деструктуриране на екстрахирания електрод / **Fig. 6.** Fragment of 8-year-old RV lead extracted through femoral access. It reviews the heavy destruction of the extracted lead

### Процедурен успех

Пълен технически успех с премахване на всички електроди е постигнат при 47 пациенти (87%). При останалите 7 са останали части от електроди или материали във вътресъдовото пространство, но въпреки това се регистрира клиничен успех в по-голямата част от случаите. Клиничен процедурен успех в нашето проучване е постигнат при 53-ма пациенти (98,1%). При единствения пациент, при който не е постигнат клиничен успех, остава 1/3 от дефибрилиращ електрод, захванат за върха на сърцето и трикуспидалната клапа. Поради персистиращ ендокардит се налага оперативна екстракция на останалите материали, която е успешна.

### Усложнения

Големите перипроцедурни усложнения, налагащи спешна кардиохирургична интервенция, са 2 (3,7%). И двата случая са свързани с перфорация на дясната камера при манипулацията за екстракция на електродите, водеща до бързоразвиваща се тампонада. Усложненията са разрешени с перкутанна перикардиоцентеза и спешна кардиохирургична интервенция. Дватама пациенти са дехоспитализирани (съответно на 8-ия и на 11-ия постоперативен ден) и при проследяването на 24-ия месец са без оплаквания.

### Реимплантация

Пациентите, които са зависими от деснокамерна стимулация, и получават ново устройство в рамките на хоспитализацията са 16. При 19 от пациентите (35,2%) е направена отложена реимплантация, като медианата на срока на реимплантацията е 4 седмици (интерквартилен интервал 4-6 седмици). В нашата серия има 19 пациенти (35,2%), при които не е направена имплантация на ново устройство, поради преценка за липса на стриктни показания за такава. При направеното проследяване се установява, че при 2-ма пациенти от групата, преценени като такива с липсваща стриктна индикация за реимплантация, е проведена такава в друг център.

Всички 54 пациенти са проследени до май 2021 г., като медианата на времето на проследяване е 19 месеца (интерквартилен интервал 6-29 месеца). Основният показател, изследван при проследяването, е честота на реинфекция, която се установява с много ниска честота – само при 1 пациент (1,9%).

### ОБСЪЖДАНЕ

В настоящото проучване представяме опита на Клиниката по кардиология към УМБАЛ „Света Анна“ – София, след започване на програма за екстракция на трансвенозни електроди. При извършените 54 процедури по екстракция на 54 пациенти са премахнати 114 електрода, като отчетения процедурен

### Procedure success

Complete technical success with removal of all hardware was achieved in 47 patients (87%). In remaining 7 patients parts of leads or materials left in the intravascular space, but clinical success was still achieved in the majority of the cases. The clinical procedural success in our study was achieved in 53 patients (98.1%). In only one patient we did not achieve clinical success, as 1/3 of the defibrillating lead attached to the apex of the heart and the tricuspid valve remained. Due to persistent endocarditis, the same patient required surgical extraction of the remaining materials, which was successful.

### Complications

The major periprocedural complications requiring emergent cardiac surgery occurred in 2 patients (3.7%). In both cases lead manipulation caused perforation of the right ventricle, leading to rapidly developing cardiac tamponade. Complications were resolved with percutaneous pericardiocentesis and open heart surgery. Both patients were discharged (on 8th and 11th postoperative day) and no complaints at 24 months follow-up were reported.

### Reimplantation

The patients dependent of right ventricular stimulation which received new device in the same hospitalization were 16 patients in our study. Delayed implantation was performed in 19 of the patients (35.2%) and median time to the reimplantation was 4 weeks (interquartile interval 4-6 weeks) after the extraction procedure. In our series there were 19 patients (35.2%) in whom no new device has been implanted, due to the lack of strict indications for such. Follow-up revealed that in 2 patients from the group assessed as having no strict indication for reimplantation, such was performed in another center.

All 54 patients completed the follow up in May 2021 with median follow up time of 19 months (interquartile interval 6-29 months). Primary end-point – reinfection rate was mainly examined during follow-up and was registered in 1 patient (1.9%).

### DISCUSSION

In this study we present the early experience of dedicated lead extraction program built in Cardiology department of University Hospital „Sveta Anna“ – Sofia. During the performed 54 procedures on 54 patients, 114 leads were extracted, and reported



клиничен успех е 98,1%. Bongiorno et al. докладват екстракция на 2032 електрода с процедурен успех от 98,4%. По отношение на големите усложнения в тяхната серия се наблюдават 0,7%, свързани с процедурата, като 0,3% завършват летално [5, 6]. В нашето проучване се установява честота на големите усложнения от 3,7% без да има нито един случай на смърт. В проучването LExlCon на Epstein et al., в което са включени 1449 пациенти и са екстрахирани 2405 електрода с лазерен екстрактор, се докладва клиничен успех от 97,7% и 0,4% големи усложнения [7]. В изследването на Epstein се докладва 0% смъртност. По отношение на средното време от имплантацията до екстракцията на електродите в нашето изследване този показател е сходен с цитираните две големи проучвания – 4 години (медиана) в нашето проучване и 5,8 и 5,7 години съответно при Bongiorno [5] и Epstein [7]. Установената в нашето проучване висока честота на използване на алтернативен достъп (22% трансфеморален достъп) се дължи вероятно на първоначалните ни опити да завършим процедурата с един размер полипропиленови дезилета. Този подход вероятно повишава честотата на деструкция на електродите и изисква алтернативен достъп за пълната им екстракция. В проучването на Bongiorno [5] използването на алтернативен достъп (трансюгуларен и трансфеморален) е 11,3%.

Резултатите, постигнати в нашия център, се доближават до тези в големите световни центрове за екстракция на електроди, въпреки че директно сравнение е трудно да се направи, заради големите разлики в дизайна на проучванията, индикациите и използваните техники [5-8].

Не съществуват специфични ръководни правила с препоръки по отношение времето за реимплантация на ново устройство след процедура по екстракция. Като цяло решението за реимплантация трябва да е индивидуализирано спрямо профила на конкретния пациент. Прекъсването на терапията с устройство за електрокардиостимулация след екстракция на инфектирана система се докладва с различна честота между 13 и 52% от случаите [9-13]. В нашето проучване се установява, че при 35,2% от пациентите реимплантация не е извършена поради преразглеждане на индикациите. Нашите данни кореспондират с данните от проучванията на Tarakji и съав. [13] и Sohail и съав. [14]. И в двете ретроспективни проучвания при една трета от пациентите не е направена реимплантация на ново устройство след процедурата по екстракция.

Нашата индивидуализирана стратегия за реимплантация се оказва с отлична успеваемост, което може да се съди от данните, получени при проследяването, при което се установява 1,9% реинфекция [16-17].

clinical success was 98.1%. Bongiorno et al. report extraction of 2032 leads with a procedural success of 98.4%. The major complications rate in their series was 0.7% and the mortality rate was 0.3% [5, 6]. In our study we found that the frequency of the major complications is 3.7%, without a single case of death. The LExlCon study by Epstein et al., involving 1,449 patients and extracting 2,405 electrodes with a laser extractor, reported clinical success of 97.7% and 0.4% major complications [7]. The Epstein study reported 0% mortality. The mean time from implantation to lead extraction in our study is similar to the two larger studies – 5.8 years in our study and 5.8 and 5.7 years in Bongiorno [5] and Epstein [7], respectively. In our study was found high rate of alternative transvenous approach utilization (22% transfemoral). This finding may be explained with our initial technique of using only one size polypropylene sheaths per procedure. This approach had increased the rate of lead destruction and required alternative access for full hardware extraction. Bongiorno [5] reported 11,3% alternative approach (transjugular and transfemoral).

The results achieved in our center are close to those in the world's major lead extraction centers, although a direct comparison is difficult to make due to the large differences in the design of the studies, indications and techniques used. [5-8].

There aren't specific guidelines with recommendations regarding the time for reimplantation of a new device after an extraction procedure. In general, the decision for reimplantation should be individualized according to the profile of the individual patient. Discontinuation of pacing therapy after extraction of an infected system has been reported with varying frequency between 13% and 52% of cases [9-13]. In our study, reimplantation was not performed in 35.2% of the patients due to lack of the indications for such. Our data correspond to the data from studies by Tarakji et al. [13] and Sohail et al. [14]. In both retrospective studies, one third of the patients did not undergo reimplantation of a new device after the extraction procedure.

Our individualized reimplantation strategy turned out to be very successful, which can be judged from the follow-up data, which showed 1.9% reinfection [15-17].

### Ограничения на проучването

Нашето проучване има няколко ограничения, типични за ретроспективните проучвания. В анализа са включени само последователно постъпили пациенти, при които е проведена процедура по екстракция на електроди. Не е направена системна регистрация на пациенти с потенциална индикация за екстракция, при които не е проведена процедура или са реферирани за кардиохирургична екстракция. Друго ограничение е проведеното проследяване единствено с телефонно интервю. Докладваният нисък риск от процедурата може да се обясни с малкия брой пациенти с ICD електроди и особено такива с две намотки (double coil), при които честотата на усложнения е по-висока [16].

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Началният опит на клиниката по кардиология към УМБАЛ „Света Анна“ София показва, че екстракцията на трансвенозни електроди е ефективна и безопасна процедура. Изграждането на специализиран център с организирана програма за екстракция на електроди е от ключово значение за постигането на добри непосредствени и дългосрочни резултати.

*Не е деклариран конфликт на интереси*

### Библиография/References

1. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*. 2017 Dec; 14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001
2. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL et al. CIED Lead Management and Extraction, Heart Rhythm Society; American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009;6:1085-1104. doi: 10.1016/j.hrthm.2009.05.020
3. De Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SA et al. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009;2:29-34 doi: 10.1161/CIRCEP.108.795906
4. Bongiorno MG. Transvenous Lead Extraction – From Simple Traction to Internal Transjugular Approach ISBN 978-88-470-1466-4
5. Bongiorno MG, Soldati E, Zucchelli G. Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilatation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 2000 leads. *Eur Heart J*. 2008 Dec;29(23):2886-2893. doi: 10.1093/eurheartj/ehn461.
6. Le KY, Sohail MR, Friedman PA, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. *Heart Rhythm*. 2011 Nov;8(11):1678-1685. doi: 10.1016/j.hrthm.2011.05.015.
7. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG et al. Lead extraction in the contemporary setting: the LExIcon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Feb 9;55(6):579-586. doi: 10.1016/j.jacc.2009.08.070.
8. Kennergren C, Bjurman C, Wiklund R et al. A single-centre experience of over one thousand lead extractions *Europace*. 2009 May; 11(5): 612-617. doi: 10.1093/europace/eup054

### Study limitations

Our study has several limitations typical for retrospective studies. Only patients treated and leads extracted consecutively have been analyzed. We don't have systematic data registration of potential extraction patients not treated or treated with open chest surgery. The follow-up is performed only with telephone interview and this is another limitation of our study. Finally, the low risk reported in this study may be affected by the small number of dual coil ICD leads extracted. [16]

### CONCLUSION

The initial experience of Cardiology department at University hospital “Saint Anna” Sofia shows that lead extraction is an effective and safe procedure. The establishment of a specialized center with an organized system for lead extraction is key in achieving excellent immediate and long-term results.

*No conflict of interest was declared*

9. Lewis AB, Hayes DL, Holmes DR Jr, et al. Update on infections involving permanent pacemakers. Characterization and management. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;89: 758-763.
10. Cacoub P, Leprince P, Nataf P et al. Pacemaker infective endocarditis. *Am J Cardiol*. 1998 Aug 15;82(4):480-484. doi: 10.1016/S0002-9149(98)00365-8.
11. Böhm A, Bányai F, Préda I et al. The treatment of septicemia in pacemaker patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1996 Jul;19(7):1105-1111. doi: 10.1111/j.1540-8159.1996.tb03420.x.
12. Chua JD, Wilkoff BL, Lee I et al. Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med*. 2000 Oct 17;133(8):604-608. doi: 10.7326/0003-4819-133-8-200010170-00011.
13. Tarakji KG, Chan EJ, Cantillon DJ et al. Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes. *Heart Rhythm*. 2010 Aug;7(8):1043-1047. doi: 10.1016/j.hrthm.2010.05.016.
14. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH et al. Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J Am Coll Cardiol*. 2007 May 8;49(18):1851-1859. doi: 10.1016/j.jacc.2007.01.072.
15. Mountantonakis SE, Tschabrunn CM, Deyell MW, et al. Same-day contralateral implantation of a permanent device after lead extraction for isolated pocket infection. *Europace* 2014;16:252-257.
16. Saeed O, Gupta A, Gross JN, et al. Rate of cardiovascular implantable electronic device (CIED) re-extraction after recurrent infection. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37:963-968.
17. Olsen T, Jørgensen OD, Nielsen JC, et al. Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *Eur Heart J*. 2019;40(23):1862-1869. doi:10.1093/eurheartj/ehz316