



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Ciências Médicas

Pedro Ricardo Garcia Jazbik

**Avaliação da segurança dos procedimentos de extração de cabos-
eletrodos**

Rio de Janeiro

2023

Pedro Ricardo Garcia Jazbik

Avaliação da segurança dos procedimentos de extração de cabos-eletrodos

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque

Rio de Janeiro

2023

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/ REDE SIRIUS/ CB/A

J42 Jazbik, Pedro Ricardo Garcia.
Avaliação da segurança dos procedimentos de extração
de cabos-eletrodos / Pedro Ricardo Garcia Jazbik. – 2023.
51 f.

Orientador: Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque

Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio
de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Pós-Graduação
em Ciências Médicas.

1. Eletrodos implantados – Efeitos adversos. 2. Marca-
passo artificial (Coração) - Efeitos adversos - Teses. 3.
Endocardite – Mortalidade. 4. Complicações Pós-Operatórias
– Diagnóstico - Teses. I. Albuquerque, Denilson Campos de. II.
Pérez, Mário Castro Alvarez. III. Universidade do Estado do Rio
de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

CDU 616.12-089

Bibliotecário: Felipe Caldonazzo CRB7/7341

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial
desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Pedro Ricardo Garcia Jazbik

**Avaliação da segurança dos procedimentos de
extração de cabos-eletrodos**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 27 de julho de 2023.

Orientador: Prof. Dr. Denilson Campos de Albuquerque
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Roberto Esporcatte
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Esmeralci Ferreira
Faculdade de Ciências Médicas – UERJ

Prof. Dr. Vlander Gomes Costa Júnior
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço a meu pai – José Jazbik – mestre e exemplo de médico, por todo o tempo dedicado na elaboração desta dissertação, pois sem sua colaboração não seria possível discutir este tema: desde a ideia há 30 anos de que algo diferente deveria ser feito para esses pacientes, até a elaboração de técnicas refinadas para seu tratamento. Como sempre me disse: "O cirurgião nunca aceita a mesmice, este deve estar sempre procurando o Azimut."

Não posso esquecer da minha esposa, Milena, por todas as vezes que desejei desistir e que, com sua resiliência, me incentivou a continuar mesmo quando estava sem direção. Afinal não é porque não enxergamos a solução que ela simplesmente não existe.

À Prof^a. Maria Lucia Brandão, por toda a paciência e "puxões de orelha" essenciais para a revisão desta dissertação.

Ao Sr. Marcio Ferreira Rosa pela colaboração na coleta de dados e ajuda no planejamento de árduas planilhas.

Ao Dr. Bernardo Americano Brasil, amigo e colaborador nesses anos de parceria de Mestrado.

RESUMO

JAZBIK, Pedro Ricardo Garcia. **Avaliação da segurança dos procedimentos de extração de cabos-eletrodos.** 2023. 51 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

Após anos de implantes de cabos-eletrodos (CE) e dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI) surgem complicações das mais variadas formas. A extração percutânea de cabos-eletrodos se apresenta como um tratamento adequado. O objetivo deste estudo foi avaliar a biossegurança dos procedimentos de extração percutânea de cabos-eletrodos (EPC) até 30 dias de pós-operatório, em pacientes com indicação obrigatória e indicação necessária. Realizado estudo clínico, retrospectivo e de intervenção, com pacientes que foram submetidos a EPC no Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ, no período de outubro de 1994 a agosto de 2020. Avaliados 621 prontuários de pacientes que realizaram EPC, com 1 552 CE retirados, com uma média de 2,5 CE/paciente. Os pacientes foram estratificados em dois grupos: pacientes infectados (EPC obrigatórias – n=330) e pacientes não infectados (EPC necessárias – n=291). A técnica cirúrgica de EPC e seus resultados seguiram orientação da HRS. Obteve-se sucesso cirúrgico em 91,6% dos pacientes, sucesso clínico em 6,6% e insucesso em 1,8%. Ocorreram complicações fatais, sendo mais frequente no grupo da EPC obrigatória, e endocardite como a causa mais comum. Não houve diferença significativa de mortalidade e complicações entre os dois grupos. Conclui-se que os procedimentos de EPC mostraram-se seguros, com baixo índice de complicações e alto percentual de sucesso cirúrgico; que o método de EPC mostrou-se satisfatório e efetivo com baixo índice de mortalidade na população estudada; que as complicações fatais e não fatais foram baixas em ambos os grupos estudados, sem diferença significativa; que não houve diferença significativa entre os grupos em relação ao procedimento, podendo ambos receberem tratamento idêntico.

Palavras-chave: Eletrodos implantados. Endocardite. Marca-passo artificial.

ABSTRACT

JAZBIK, Pedro Ricardo Garcia. **Evaluation of the safety of leads extraction procedures.** 2023. 51 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

After years of implantation of leads and implantable electronic devices, complications arise in the most varied ways. Percutaneous lead extraction presents itself as an appropriate treatment. The objective of this study is to evaluate the biosafety of percutaneous lead extraction procedures up to thirty days postoperatively, in patients with mandatory indication and necessary indication. Clinical retrospective and intervention study with patients who underwent lead extraction at the University Hospital Pedro Ernesto (UERJ), from October 1994 to August 2020. Evaluated 621 medical records of patients, with 1 552 leads extraction, with an average of 2,5 leads/patients. Patients were stratified into two groups of infected patients (mandatory) n= 330 and non-infected patients (necessary) n= 291. The lead extraction technique and its results followed the guidance of HRS. Surgical success was achieved in 91,6% of patients, clinical success in 6,6% and failure in 1,8%. Fatal complications occurred and were more frequent in the group of mandatory indication. Endocarditis was the most common cause. In conclusion there was no significant difference in death and complication between groups. Lead extraction is a safe procedure and should be performed reducing the chance of intravascular occlusion and the high risk of long-term prosthesis infection.

Keywords: Electrodes, implanted. Endocarditis. Pacemaker, artificial.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Calcificação da loja	15
Figura 2 - Encarceramento com extrusão do marca-passo	16
Figura 3 - Extrusão progressiva do cabo-eletrodo	16
Figura 4 - Múltiplas cirurgias para tratamento de infecção de loja sem sucesso ...	16
Figura 5 - Presença de vegetações no átrio direito	17
Figura 6 - Síndrome da veia cava superior por oclusão	19
Figura 7 - Fratura de cabos-eletrodos	19
Figura 8 - Múltiplos cabos-eletrodos abandonados	19
Figura 9 - Progressão coaxial da bainha dissecadora	23
Figura 10 - Embuchamento	24
Figura 11 - Deslocamento das aderências fibrocálcicas	24
Figura 12 - Presença dos polos proximal e distal na parede do ventrículo direito ..	25
Figura 13 - Resgate da extremidade distal do cabo-eletrodo	26
Figura 14 - Estratificação da população estudada por etiologia da EPC	28
Figura 15 - Características clínicas da população estudada	29
Figura 16 - Tempo de implante dos cabos-eletrodos	30
Figura 17 - Tipos de DCEI implantados e número de cabos-eletrodos removidos ..	30
Figura 18 - Indicações clínicas de remoção de cabos-eletrodos	30
Figura 19 - Tempo de pós-operatório	32
Figura 20 - Prevalência de complicações e óbitos na população estudada	32
Figura 21 - Distribuição das complicações não fatais nos grupos estudados	33
Figura 22 - Distribuição das complicações fatais pelos grupos estudados	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Complicações não fatais nos grupos estudados	33
Tabela 2 - Óbitos nos grupos estudados	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AD	Átrio direito
CE	Cabo-eletrodo
CEC	Circulação extracorpórea
DCEI	Dispositivo cardiovascular eletrônico implantável
EPC	Extração percutânea de cabo-eletrodo
ETE	Ecotransesofágico
HRS	<i>Heart Rhythm Society</i>
IT	Insuficiência tricúspide
LASER	<i>Light amplification by stimulated emission of radiation</i>
SVSC	Síndrome de veia cava superior
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
VD	Ventrículo direito
VT	Válvula tricúspide
VCS	Veia cava superior

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	10
1	OBJETIVOS	12
1.1	Objetivo geral	12
1.2	Objetivos específicos	12
2	REVISÃO DE LITERATURA	13
2.1	Extração percutânea de CE	13
2.1.1	<u>Explante de CE ou retirada por tração direta</u>	13
2.1.2	<u>Extração mecânica</u>	13
2.1.3	<u>Extração cirúrgica</u>	13
2.2	Tipos de bainhas e materiais utilizados na EPC	14
2.3	Indicações de EPC	14
2.3.1	<u>Extração obrigatória</u>	15
2.3.2	<u>Extração necessária</u>	18
3	MÉTODOS	21
3.1	Caracterização do estudo	21
3.2	População do estudo	21
3.3	Procedimentos de investigação	21
3.3.1	<u>Técnica cirúrgica</u>	22
3.4	Análise estatística	26
4	RESULTADOS	28
4.1	Comorbidades e classe funcional da população	28
4.2	Tempo de implante dos cabos-eletrodos	29
4.3	Acessos cirúrgicos	31
4.4	Tempo de internação no pós-operatório	31
4.5	Desfechos negativos	32
5	DISCUSSÃO	36
5.1	Limitações do estudo	40
	CONCLUSÕES	41
	REFERÊNCIAS	42
	APÊNDICE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	47
	ANEXO – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	48

INTRODUÇÃO

Desde a primeira utilização de dispositivo eletrônico cardiovascular implantável (DCEI) para a correção de bradiarritmia, tem se buscado melhor qualidade de vida para o paciente. Com isso, novos algoritmos nos *softwares* dos DCEI foram criados para permitirem ajustar o dispositivo à necessidade específica dos pacientes. Nos tempos contemporâneos, passou a ser possível também o implante de DCEI específico para o tratamento de morte súbita e insuficiência cardíaca.

Estimativas recentes indicam que 1,2-1,4 milhão de DCEI sejam implantados anualmente e que muitos pacientes necessitam de múltiplos cabos-eletrodos (CE) por longos períodos.¹

A tecnologia avançou nos processadores, porém não foi acompanhada com igual vigor na condução do estímulo elétrico, sendo ainda necessário o implante de CE no coração, para a condução do estímulo produzido no gerador de pulsos até as células miocárdicas.² Por esse motivo, a integridade e a confiabilidade dos CE são pontos críticos para a sua função, deles exigindo uma excelente capacidade de entrega da terapia sem que haja prejuízo ao paciente, em ambiente de alto estresse e com diversos vetores de forças aplicadas contra si próprio, em ato contínuo de tração-contratração causada pelo ciclo cardíaco.

Podem ser encontrados defeitos em qualquer componente do CE: revestimento de isolamento, condutor, molas, polos, até a conexão ao gerador. Mesmo com toda a atual sofisticação, ainda ocorrem complicações, pois diversas variáveis se apresentam nesse contexto entre a fabricação e o uso propriamente dito: técnica de implante, experiência do cirurgião, biotipo do paciente, manufatura do CE, tempo de implante, desgaste do material, número de CE implantados e complexidade de componentes presentes em um único CE, como nos eletrodos de choque. Ressaltam-se aqui diversos estudos com *recall* importante dos CE Sprint Fidelis (Medtronic) e Riata (Abbott) que apresentaram altos índices de defeito e diversos choques inapropriados.^{1,3}

Vale destacar que a presença dos CE no sistema cardiovascular não é inerte; esta provoca uma reação inflamatória ao redor do corpo do CE e da zona de interface CE-coração, que acarreta a formação de aderências fibrocálcicas tanto no endocárdio como no endotélio venoso, sendo mais intensa nos pontos de maior atrito e de vetores de forças.

Em função do aumento do número de implantes e do aumento da longevidade da população, houve acréscimo do número de intercorrências relativas aos DCEI e aos CE.⁴ Aproximadamente 2% dos pacientes evoluem com alguma intercorrência, seja esta causada por fatores relativos à manipulação (infecção, tromboembolismo, síndrome de veia cava superior, necessidade de revisões sistemáticas, *upgrade* de

sistema de estimulação) e por desgaste do material (fraturas, presença de ruídos elétricos por infiltração do revestimento, aumento da impedância, perda da capacidade de condução do estímulo elétrico, danos exógenos aos *coils* de choque).⁵

Questões surgem de como manejar os CE que perderam a utilidade ou que necessitam de sua troca para um *upgrade* de sistema e, por consequência a necessidade de extração percutânea de cabos-eletrodos (EPC).

Todo procedimento de EPC carrega riscos de lesões vasculares, cardíacas e morte. Quando surge a necessidade de EPC em pacientes com indicação obrigatória, há pouca resistência ou contraindicação em realizá-la porque muitos desses pacientes se encontram sépticos ou com extrusão do DCEI, ambas as situações bastante desconfortáveis para manter um tratamento conservador. Já na abordagem sobre as indicações necessárias, mesmo sendo consolidadas, o processo de decisão entre o risco/benefício desse procedimento muitas vezes fica comprometido, pois faltam estudos randomizados e publicações avaliando esse grupo, além da preocupação de uma indicação exagerada. Afinal quando ocorre uma complicação grave, muitas vezes pode levar o paciente a óbito.

A questão atualmente entre abandonar CE com defeito ou extraí-lo gera discussão, apesar de alguma evidência, que ainda não está resolvida.⁴ Segundo Kutarski apud Pecha et al.,⁴ estimativas de complicações relativas aos CE abandonados aumentam no longo prazo, acarretando maior chance de infecção, maiores problemas técnicos em um futura extração e piores taxas de sobrevivência.^{4,6}

Although the available data are indicating that more electrodes lead to more intravascular adhesions, more thrombosis, vascular occlusions and have a higher risk of device infections in the long term, the dramatic consequences of vascular injuries with fulminant bleeding and the consequences of vascular arrest and eventual neurological complications with hypoxic brain damage or even a fatal outcome keep the enthusiasm for all extracting strategy under control. (p. 405).

Apesar de todas as evidências indicando que mais CE conduzem a mais adesão intravascular, mais trombose, oclusões vasculares e alto risco de infecção de prótese a longo termo, as consequências dramáticas de uma injúria vascular com sangramento maciço fulminante, além de complicações cardíacas e neurológicas com hipoxia cerebral ou um evento fatal mantêm o entusiasmo do uso do EPC contida (tradução do autor).^{4,7-10}

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo geral

Avaliar a segurança dos procedimentos de extração percutânea de cabos-eletrodos (EPC) até 30 dias de pós-operatório, em pacientes com indicação obrigatória e indicação necessária.

1.2 Objetivos específicos

- a) Verificar a efetividade do método de EPC em relação à mortalidade da população estudada;
- b) Comparar o grupo de indicação obrigatória com o grupo de indicação necessária em relação às complicações fatais e não fatais.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Extração percutânea de CE

De acordo com o consenso estabelecido pela *Heart Rhythm Society* (HRS), estabeleceu-se que os CE que necessitassem de extração percutânea (EPC) deveriam considerar o tempo de implante e a necessidade de instrumental especializado.^{11,12}

2.1.1 Explante de CE ou retirada por tração direta

Foi a primeira técnica percutânea empregada, conhecida como técnica de tração direta.¹¹ Definida como a remoção do cabo-eletrodo implantado com menos de 18 meses, realizada pela mesma via do implante, utilizando apenas instrumental cirúrgico básico, seguido por simples tração. Quando utilizada em outras situações apresenta risco elevado de retirada incompleta do CE, perpetuando a infecção ou ocorrendo laceração venosa, perfuração cardíaca e choque cardiogênico por eventração ventricular.

2.1.2 Extração mecânica

Utilizada para a remoção de CE num período superior a 18 meses de implante. O CE é explantado utilizando-se ferramentas especializadas ou por uma via que não a utilizada no implante.¹¹ São empregadas bainhas telescópicas manuais, bainhas dissecadoras rotacionais ou bainhas emissoras de *laser* que progridem ao longo do corpo do CE, provocando o divulsionamento das aderências fibrocálcicas responsáveis por sua fixação ao sistema cardiovascular.

2.1.3 Extração cirúrgica

Utilizada em casos de exceção e realizada por toracotomia e circulação extracorpórea, como: CE epimiocárdicos, cirurgias cardíacas combinadas e em vegetações ou trombos >2,5 cm que apresentam alto risco emboligênico.^{1,11}

2.2 Tipos de bainhas e materiais utilizados na EPC

Na tomada de decisão para a retirada do CE, devem-se considerar: idade, estado geral do paciente, tempo de implante, número de CE, presença do *coil* de choque, composição química do revestimento (silicone, poliuretano, associação), oclusão venosa parcial ou total.

Todos esses fatores formam aderências em volta do CE com pontos de “fixação” impossibilitando que a simples tração direta entre a porção proximal do CE e seu polo distal não seja possível. Nessa situação existe alta chance de falha com ruptura do CE ou laceração de tecidos com diversas complicações no caso de insistência.¹¹

Para a realização da EPC foram criadas diversas ferramentas:

- a) estilete de bloqueio: inserido por dentro do lúmen do CE, é conduzido até o polo distal para fixar e equalizar a tração por todo corpo do CE.^{13,14}
- b) bainhas telescópicas: primeira geração de bainhas na qual uma bainha abre caminho para a seguinte até atingir o polo distal do CE. Utilizam o método de tração-contração.
- c) bainhas dissecadoras rotacionais: usam um sistema rotacional de corte e divulsão bidirecional com rotação de 574° (287° em sentido horário e 287° em sentido contra-horário). São de grande utilidade em tecidos calcificados.^{13,15} Podem utilizar o método de tração-contração associado.
- d) bainhas energizadas: emitem um feixe de luz de 308 nm que atinge 50°; a uma distância de 0,06 mm, 64% da energia é absorvida e ela passa a ser dissipada. Quando a distância da fonte for maior que 0,18 mm, cerca de 95% da energia já estará dissipada. Isto permite uma foto-ablação das traves fibrosas que envolvem o cabo-eletrodo sem danificar as estruturas adjacentes.¹⁶ Atualmente essas bainhas são encontradas a *laser* ou radiofrequência e podem utilizar o método de tração-contração associado.
- e) bainhas pescadoras: utilizadas para CE não acessíveis à veia original de entrada devido à fratura, retração ou extremidades flutuantes de CE remanescentes. Há necessidade de que sejam bainhas longas com diversos tipos de laços.^{11,17}

2.3 Indicações de EPC

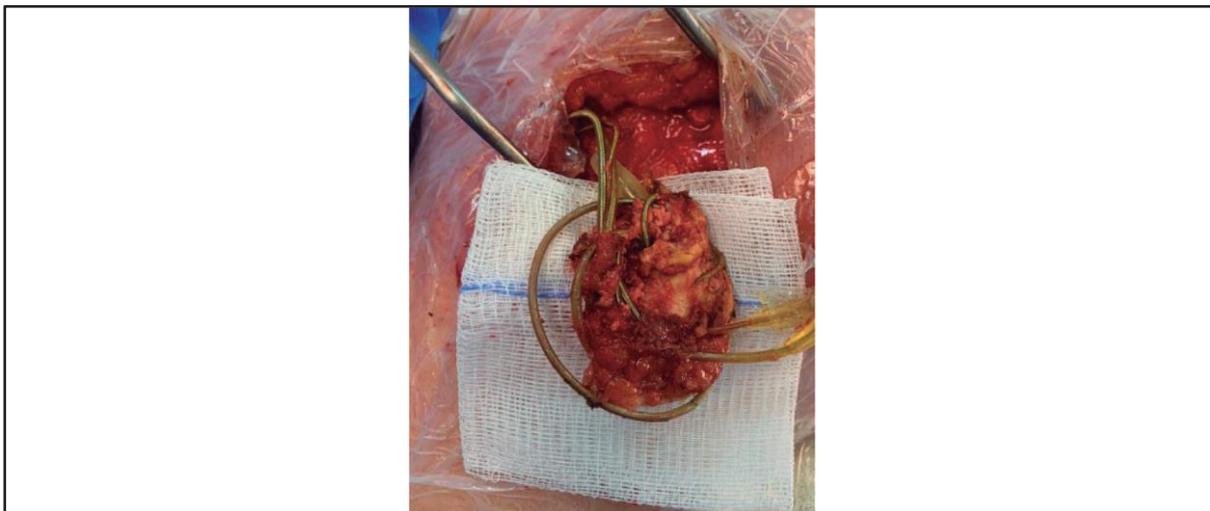
De acordo com a HRS, as indicações de EPC são classificadas em dois grupos: obrigatórias (classe Ia) e necessárias (classe IIa).

2.3.1 Extração obrigatória

Incluem-se neste grupo todas as indicações relativas à infecção de próteses. De acordo com estudo realizado em Minnesota, entre 1975-2004, a incidência de infecção em DCEI ocorreu em 1,9:1 000 dispositivos-ano; a infecção somente de bolsa ocorreu em 1,37:1 000 e de bolsa com repercussão sistêmica em 1,14:1 000 dispositivos-ano.^{1,18}

Infecção de DCEI necessita de interação de alguns fatores relativos ao implante e ao paciente. São fatores relativos ao procedimento: hematoma na loja, presença de cateter venoso de longa permanência, reintervenção precoce, troca de DCEI com calcificação intensa da loja (Figura 1), marca-passo provisório, tempo prolongado de procedimento. Os fatores relativos ao paciente são: idade, hemodiálise, insuficiência renal crônica em tratamento conservador, uso crônico de corticosteroide, imunossupressores, doença pulmonar obstrutiva crônica, febre pré-procedimento, doença maligna, doenças de pele.^{1,19,20}

Figura 1 – Calcificação da loja



Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Staphylococcus epidermidis são responsáveis por 60-80% das infecções em DCEI, sendo particularmente o *Staphylococcus aureus* responsável por 25%. Menos de 10% das infecções são causadas por bacilos gram negativos como: *Klebsiella pneumoniae* e *Serratia marcescens*.^{1,21}

De acordo ainda com a HRS, encontram-se alguns subtipos:^{1,22,23}

a) Infecção somente da bolsa do DCEI

Evolui com sinais flogísticos bem localizados com dor local, eritema e edema; não há hemocultura positiva e é seguida por deiscência da ferida e extrusão (Figuras 2, 3 e 4).

Figura 2 – Encarceramento com extrusão do marca-passo



Nota: Extrusão do marca-passo por infecção da loja
Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Figura 3 – Extrusão progressiva do cabo-eletrodo



Nota: O cabo vai sendo seccionado progressivamente, mas a infecção persiste.
Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Figura 4 – Múltiplas cirurgias para tratamento de infecção de loja sem sucesso



Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

b) Encarceramento de bolsa de DCEI

Ocorre uma reação fibrótica muito intensa de forma insidiosa com delineamento marcante da pele, seguido por isquemia e necrose do

tecido circunjacente, extrusão de gerador e CE. Associado a germes, principalmente de pele de baixa virulência como *Staphylococcus epidermidis*.

c) Infecção superficial da incisão

Acomete somente pele e tecido subcutâneo adjacente. Pode-se tentar um tratamento conservador com debridamento da ferida e antibiótico venoso desde que não ocorra exposição do DCEI.

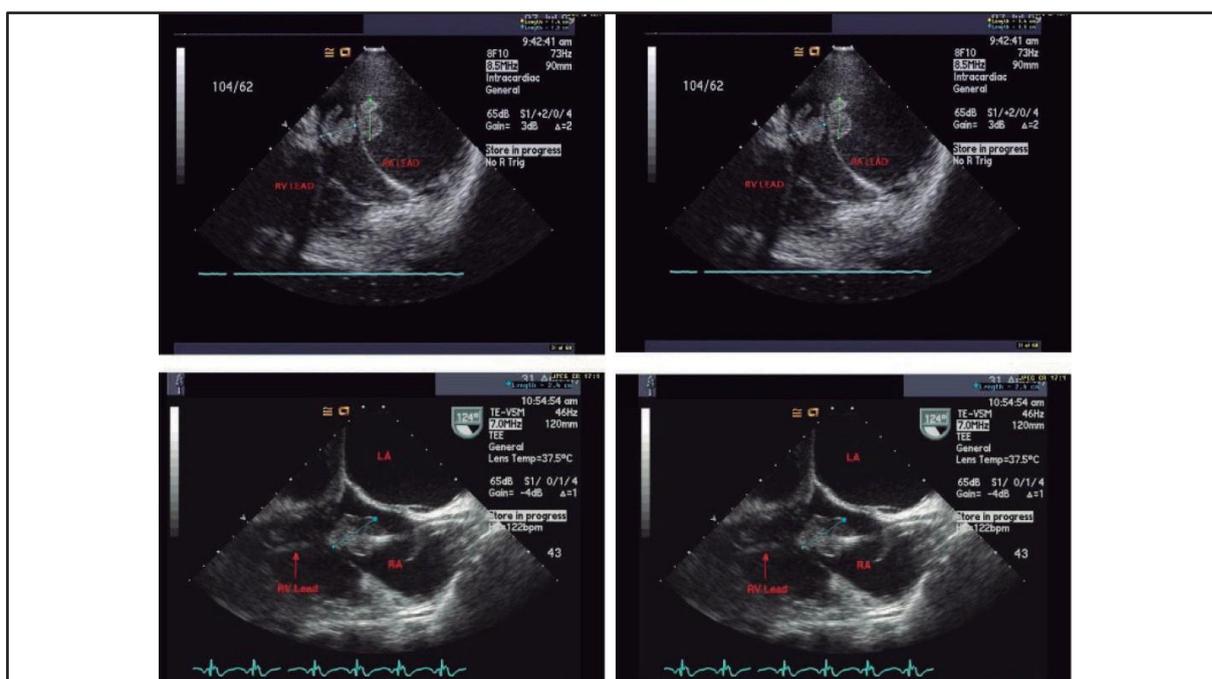
d) Sistêmica ou foco indeterminado

Associada à presença de bacteremia e hemoculturas positivas sem um foco evidente da infecção. A retirada do sistema pode ser realizada para excluí-lo do diagnóstico. As infecções relacionadas a órteses e próteses quando tratadas apenas clinicamente apresentam uma mortalidade e tempo de internação hospitalar maiores.²⁴

e) Infecção no CE identificada – endocardite

Esta é a indicação mais importante, pois encontram-se vegetações envolvendo os cabos-eletrodos. Vegetação é definida como uma massa ecogênica, oscilante ou não, encontrada em uma válvula, cabo-eletrodo ou na superfície endocárdica, confirmada pela ecocardiografia em planos diferentes, três culturas positivas, embolia pulmonar ou infecção pulmonar recorrente e febre²⁵ (Figura 5).

Figura 5 – Presença de vegetações no átrio direito



Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

A retirada completa do sistema torna-se obrigatória pela resistência bacteriana ao tratamento. A vegetação forma um biofilme, que funciona como um *bunker*, envolvendo-a e impedindo a ação bactericida, perpetuando assim a infecção.²⁶ A retirada da vegetação e da prótese envolvida ou o desmantelamento desse biofilme, acelera o processo resolutivo.²⁶

2.3.2 Extração necessária

Esta categoria apresenta a maior resistência e dificuldade de decisão por parte da classe médica. Apesar das indicações, elas são menos utilizadas, provavelmente pela falta de estudo randomizado e por falta de conhecimento entre o risco-benefício do EPC nesses casos.¹

As recomendações HRS Extração 2017¹ são:

a) Dor crônica

Representa 1-3% dos casos. Fisiopatologia não está bem estabelecida. Teorias como: alergia ao DCEI, distúrbios musculoesqueléticos ou infecções por germes de baixa virulência com crescimento muito lento poderiam justificar essa dor, entretanto ainda não existem dados comprobatórios e as evidências não são claras.^{1,26,27}

Outra teoria discutível refere-se à síndrome do desfiladeiro torácico, na qual diversos CE na veia ajudariam a diminuir o espaço do desfiladeiro, provocando a compressão do plexo braquial com dor crônica no ombro e irradiação para membro superior homolateral.¹

b) Trombose vascular

Após implante de DCEI pode ocorrer trombose venosa da veia de acesso, com perda de acesso homolateral e em casos mais graves evoluir com síndrome de veia cava superior (SVCS). Foi reportado por Worley et al.²⁸ até 65% de alterações no venograma.^{1,28}

O uso de EPC poderia abrir “caminho”, em casos de insucesso de angioplastia venosa com uso de balão e fio-guia, criando um pertuito para a realização da angioplastia, manutenção desse acesso pérvio e possibilidade de reimplante de novo CE^{1,29-31} (Figura 6).

Figura 6 – Síndrome da veia cava superior por oclusão



Nota: Causada pela presença dos cabos-eletrodos

Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

c) CE abandonado

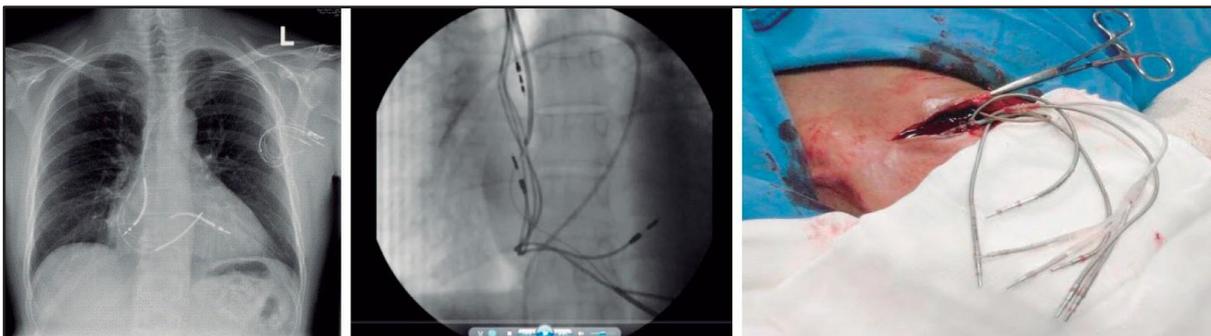
Sempre há dúvida entre abandonar um CE com falha por aumento do limiar, fratura com perda de captura, fratura úmida devido ao desgaste do revestimento ou realizar a EPC. Quando esta indicação é considerada, torna-se crucial balancear o risco-benefício de acordo com cada situação específica,^{1,32-34} e considerar o tempo de implante do CE e a idade do paciente pois são diretamente proporcionais à formação de fibrose e aderências, recobrando toda a superfície do CE (Figuras 7 e 8).

Figura 7 – Fratura de cabos-eletrodos



Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Figura 8 – Múltiplos cabos-eletrodos abandonados



Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

d) Choque inapropriado

CE de choque que apresentam fratura, ruído de canal, sensibilidade baixa ou onda T gigante não passíveis de solução com programação do DCEI trazem transtornos à qualidade de vida do paciente.

e) Recall

Os CE de choque Riata e o Sprint Fidelis sofreram *recall* devido à falência precoce e potencial prejuízo aos pacientes (choque inapropriado e não desfibrilação em períodos de arritmia).^{1,35} Houve erro do *design* estrutural com perda precoce do revestimento associado a fraturas.

f) Insuficiência tricúspide grave (IT)

Pode ocorrer IT em qualquer implante de DCEI. Geralmente se apresentam de forma leve, dificultando a coaptação da cúspide, principalmente do folheto septal.^{1,36} Esse tema é controverso: enquanto uns dados relataram melhora da IT, outros indicaram que após a EPC os folhetos não voltaram a coaptar ou já havia dilatação do anel valvar sem coaptação adequada. Sugere-se, nessa hipótese, a realização de extração por toracotomia associada à plastia de tricúspide.

g) Arritmia induzida pelo CE

Em raras apresentações, CE implantados no ventrículo direito (VD) podem tornar-se pró-arrítmicos dependendo da localização do implante.^{1,31}

3 MÉTODOS

3.1 Caracterização do estudo

Estudo clínico, retrospectivo e de intervenção, com pacientes que foram submetidos a EPC no Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ, no período de outubro de 1994 a agosto de 2020.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição sob o nº 4914568 (ANEXO). Os pacientes de intervenção recente assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE) de acordo com a Resolução CNS 466/2012.

3.2 População do estudo

Foram avaliados 621 prontuários de pacientes de ambos os sexos, que realizaram EPC pelas mais diversas ferramentas, entre outubro de 1994 e agosto de 2020, totalizando 1 695 CE retirados, com uma média de 2,7 CE/paciente.

Adotados os seguintes critérios de inclusão:

- a) infecção de bolsa do DCEI;
- b) endocardite bacteriana com vegetação comprovada de um dos CE;
- c) infecção sistêmica sem origem comprovada em portador de DCEI;
- d) falência de CE por: fratura, infiltração, ruído, aumento de limiar de estimulação, arritmia induzida por CE, *recall*, síndrome de veia cava superior (SVCS).

Os critérios de exclusão adotados foram:

- a) pacientes com perspectiva de vida limitada;
- b) idade avançada com único cabo-eletrodo abandonado;
- c) pós-operatório inferior a 18 meses que não necessite de uma ferramenta especial de extração.

3.3 Procedimentos de investigação

A avaliação do resultado cirúrgico seguiu as orientações da HRS:

- a) sucesso cirúrgico: remoção completa do CE sem complicações;
- b) sucesso clínico: falha na remoção completa de componentes do CE, porém não impactando negativamente o resultado. Um resíduo

menor que 4 cm não aumenta o risco de eventos embólicos ou perpetua a infecção;

- c) insucesso: abandono de parte significativa do cabo-eletrodo (>4 cm) com impacto no resultado clínico como: não eliminação do foco da infecção, obtenção de novo acesso venoso, manutenção de choques inapropriados.

Todos os pacientes realizaram exames de rotina (sangue, radiografia de tórax e ecocardiograma) e tipagem sanguínea com reserva de sangue. Os procedimentos foram realizados na sala de hemodinâmica ou no centro cirúrgico com radioscopia, com monitorização arterial invasiva – parâmetro mais precoce de alerta para complicações.

Ecocardiografia transesofágica (ETT) pré-operatória foi utilizada na suspeita de endocardite para identificar a presença de trombo ou trombo infectado. Optava-se pelo tratamento com anticoagulação a fim de reduzir o tamanho da massa intracárdica.

Durante o ato cirúrgico, o ETT se mostrava útil ao monitorar o estado contrátil do coração e a ocorrência de acidente intrapericárdico e orientar na pesca da vegetação, quando necessária.

Nos pacientes dependentes de estimulação artificial, iniciou-se o procedimento com o implante de marca-passo provisório ou de longa permanência, preferencialmente em acesso contralateral e fixação endocárdica distante do eletrodo a ser removido.

Estava presente na sala todo o material necessário para extração e atendimento de possíveis emergências, inclusive toracotomia.

Anestesia geral ou sedação era decidida na dependência da gravidade do paciente, do número de cabos-eletrodos a serem retirados e da experiência do anestesista com a intervenção.

Todo o procedimento se iniciava com a técnica de tração direta do CE. Caso não houvesse sucesso, progredia-se para as bainhas de EPC. Neste estudo, o método de EPC primário utilizou as bainhas rotacionais.

Em caso de insucesso das bainhas usadas pelas vias de acesso primárias do CE (telescópicas, rotacionais e *laser*) ou quando o CE se encontrava fraturado ou abandonado, sem possibilidade de manipulação direta, usava-se o terceiro passo da técnica com acesso femoral, associado a bainhas de pesca e laços.

3.3.1 Técnica cirúrgica

A descrição da técnica cirúrgica está a seguir.

Punção da veia femoral direita para acompanhamento angiográfico do procedimento, monitorando a perviedade do sistema venoso e possíveis lacerações

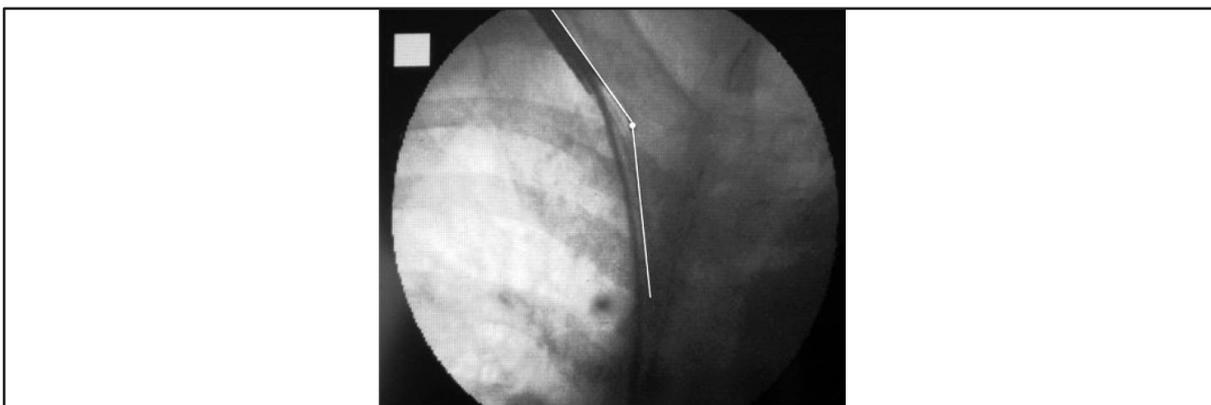
a cada avanço da bainha. Na ocorrência de extravasamento de contraste do sistema vascular em região extracardiaca, posiciona-se o balão CODA na região alvo. Lembrando que como o estudo fez uma análise retrospectiva, houve um aperfeiçoamento da técnica, pois nos primórdios não era feita flebografia de rotina.

Incisão cirúrgica feita de preferência sobre a cicatriz prévia, devendo o ângulo superior estender-se até a intercessão da clavícula com a primeira costela; abertura da bolsa fibrótica, retirada da unidade geradora, dissecação com eletrocautério dos CE debridando o material fibrótico e/ou infectado da loja, fios de sutura, fixadores e luvas de proteção liberando-os até a clavícula, com cuidado de não tracioná-los, evitando danos na sua estrutura interna para não ser prejudicial à progressão do guia de travamento.

A seguir, avalia-se o grau de patência do CE, pela introdução do guia modulador na sua luz até o polo distal, quando será trocado pelo guia de travamento que, expandido, permite que a força de tração proximal seja transmitida para a extremidade distal do CE, transformando-os em uma unidade única de tração e protegendo sua estrutura de fratura ou estiramento. Realiza-se uma força-tração (método de tração direta) para avaliar o grau de resistência e local das aderências, podendo nessa manobra ocorrer o deslocamento.

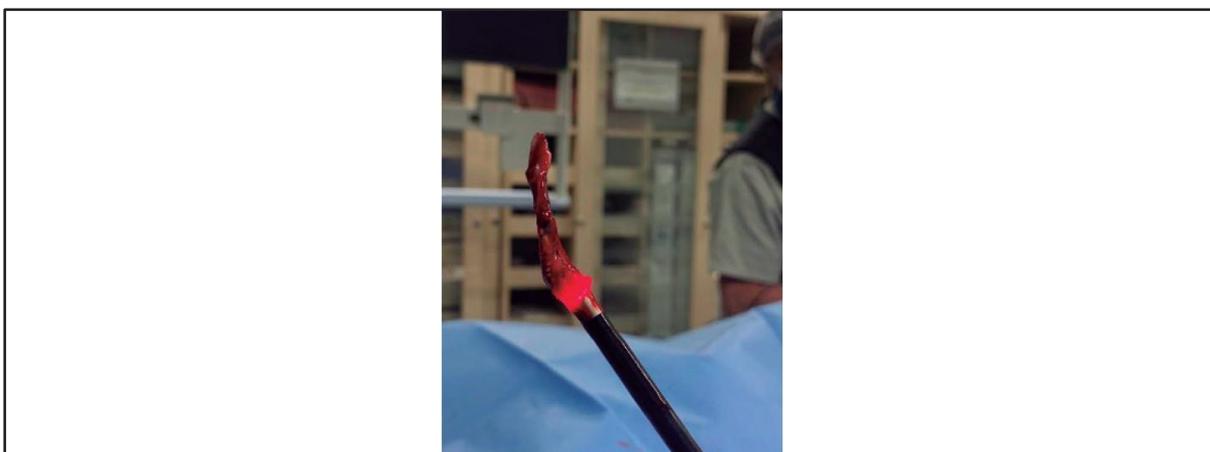
Na impossibilidade de o guia de travamento atingir o polo distal, avalia-se o local de impactação pela radioscopia; caso ocorra ao nível das suturas do cabo ou logo após a clavícula, aplica-se uma pequena tração e sem deformidade do CE pode-se acessar a porção remanescente, secciona-se o CE e reinicia-se o processo com o guia a partir desse ponto. Outra opção será o uso de bainhas energizadas, em vez de bainhas de dissecação, pois elas exigem menor força-tração. O sucesso cirúrgico depende da progressão do guia de travamento até o polo distal; onde ele impactar será o elo fraco na corrente do sistema, podendo levar à ruptura precoce e insucesso devido a não convergências de forças até o polo distal do eletrodo (Figura 9).

Figura 9 – Progressão coaxial da bainha dissecadora



O diâmetro da bainha deve ser sempre 2 Fr maior do que o diâmetro do CE para evitar o efeito do “embuchamento”(excesso de tecido fibrótico na ponta da bainha de EPC). Introduce-se o CE travado pela luz da bainha, fixando-o com uma mão, e com a outra progride-se a bainha por encarrilhamento e alinhamento coaxial com o CE, realizando movimentos de rosqueamento/tração/contratração (Figura 10). O avanço da bainha provoca a dissecação das aderências fibrocálcicas liberando o CE do endotélio e do endocárdio (Figura 11). Ao penetrar na cavidade cardíaca na qual o CE está fixado, a bainha extratora interna deve permanecer a 2 cm do polo distal a fim de evitar perfurações; a seguir avança-se com a bainha externa pressionando-a contra a parede cardíaca, seguido de tração do CE para fora do sistema.

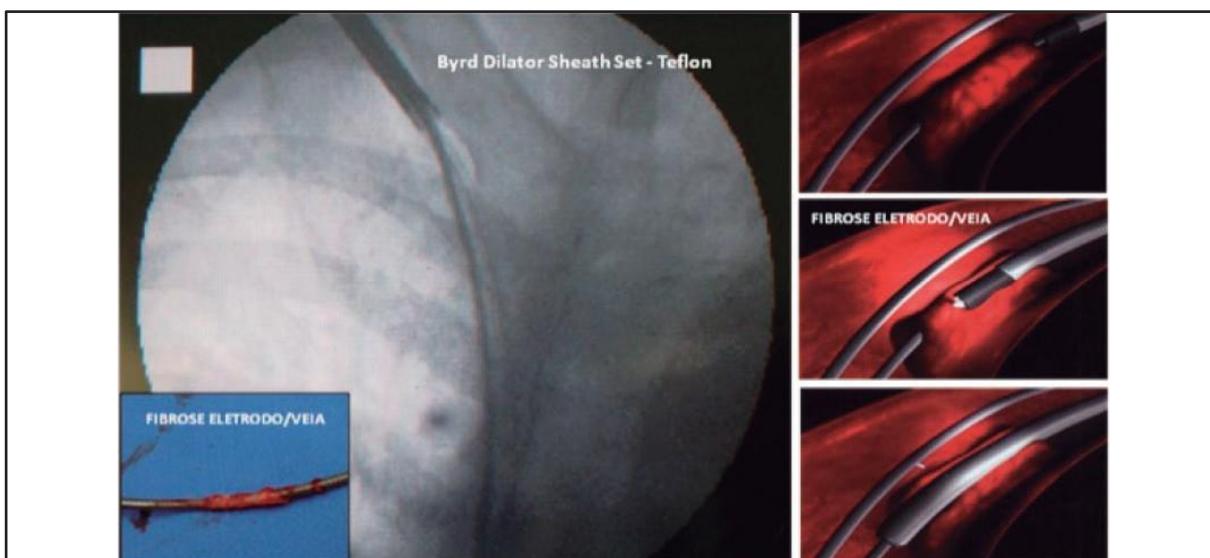
Figura 10 – Embuchamento



Nota: O tecido fibroso obstruiu a progressão da bainha

Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Figura 11 – Deslocamento das aderências fibrocálcicas



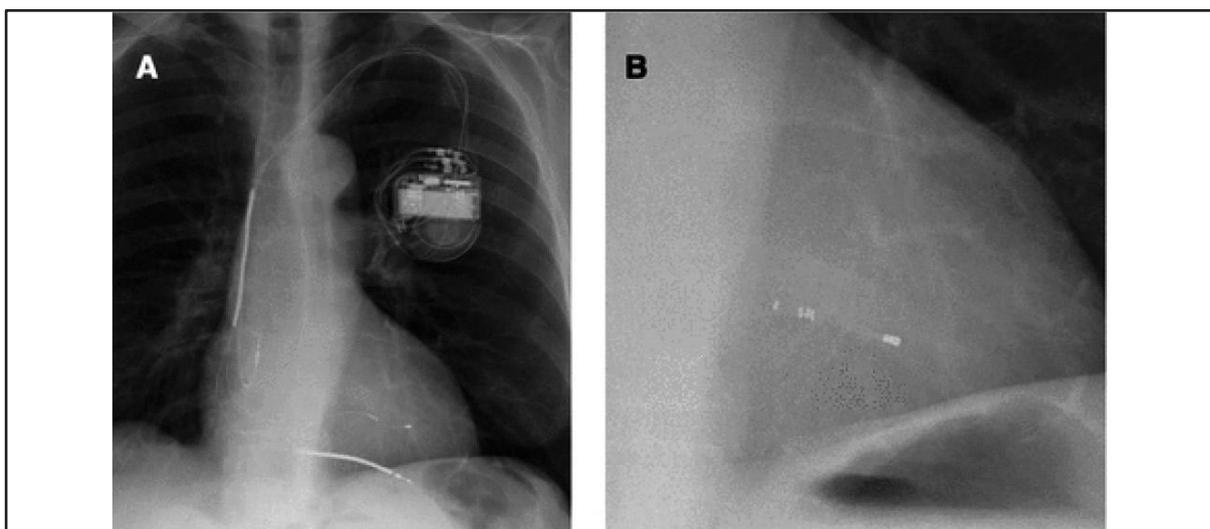
Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Os movimentos de tração/contratracção sobre o CE devem ser da mesma intensidade, assim o vetor resultante será igual a zero, prevenindo a eventração do coração. Durante o rosqueamento existem duas situações: tração insuficiente, em que a bainha não acompanha o CE, ou tração excessiva em que o CE se rompe antes da retirada total. Na tração insuficiente, a imagem radiológica do CE apresenta-se tortuosa na sua porção fora da bainha; na tração excessiva, o CE fica radiologicamente muito esticado, podendo inclusive tracionar o ventrículo direito (VD). Durante a progressão da bainha dissecadora, realiza-se a intervalos regulares nos pontos de maior resistência uma venografia para comprovar a patência do sistema, e agir precocemente em situação de acidente.

Se a bainha impactar num ponto do sistema vascular, pode ser devido a uma calcificação importante ou a “embuchamento”. Nessa situação, avança-se com a bainha externa; se ela progredir, é porque estava com acúmulo de material fibrótico; se não progredir, deve-se trocar por uma bainha de diâmetro maior. Outra situação encontrada é a fusão fibrótica dos CE que ocorre geralmente na intercessão da veia inominada com a veia cava superior (VCS); nesse caso, deve-se sair daquele CE e iniciar a liberação do outro CE e assim, sequencialmente, alterna-se a progressão da bainha.

Caso ocorra a rotura de um CE, a extração deste por via subclávia deve ser abandonada. Opta-se pela via femoral, utilizando a bainha pescadora *snare* que avança até o átrio direito (AD), onde se pesca o CE que é introduzido na bainha e tracionado para fora do sistema venoso (Figuras 12 e 13).

Figura 12 – Presença dos polos proximal e distal na parede do ventrículo direito

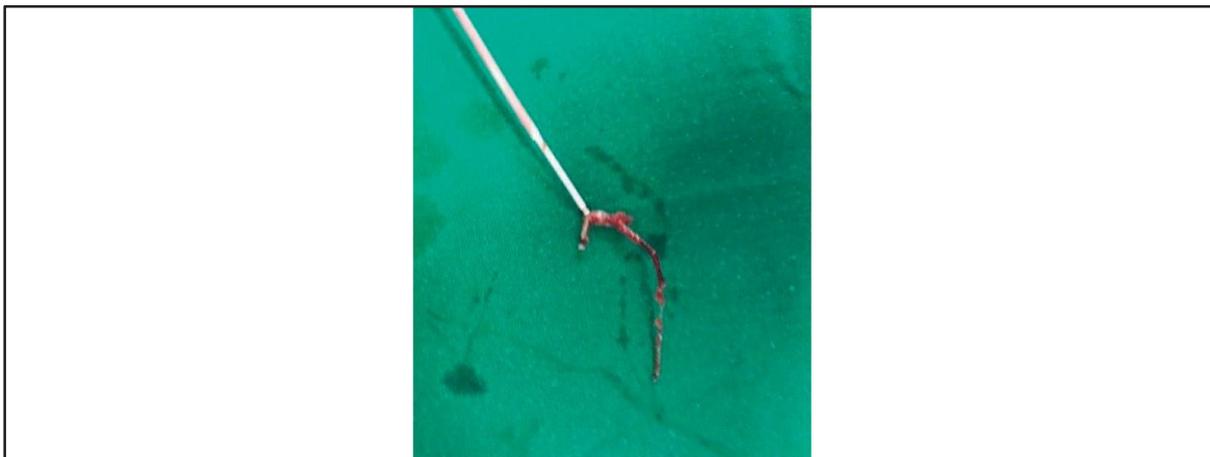


Em A: implante de cardioversor e pedaço solto de cabo-eletrodo remanescente

Em B: apenas o pedaço remanescente de cabo-eletrodo

Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Figura 13 – Resgate da extremidade distal do cabo-eletrodo



Fonte: Acervo pessoal do autor, 2023.

Durante a extração, a hipotensão arterial pode se manifestar de forma gradativa ou abrupta por três causas: hiper-reação vagal, tamponamento, hemotórax. A hiper-reação vagal é de mais fácil resolução com uso de soluções salinas ou atropina. O derrame pericárdico e tamponamento podem ser identificados pela ecocardiografia e tratados por pericardiocentese e autotransfusão, e nos casos mais graves com toracotomia. O hemotórax é mais difícil de diagnosticar, pois não é identificado pela fluoroscopia e muitas vezes ocorre sangramento livre e de alto fluxo por lesão de grandes vasos. A precocidade diagnóstica é dada pela angiografia realizada durante a progressão da bainha dissecadora; no caso de extravasamento de contraste, introduz-se um guia metálico pelo cateter angiográfico, que servirá de trilho para o cateter ocluser. Se a extração for à esquerda o guia deve progredir até a veia inominada; se a extração for à direita o guia deve progredir até a veia jugular interna, para evitar que o balão ocluser penetre inadvertidamente na lesão vascular.

Uma vez controlado o sangramento, realiza-se o implante de *stent* revestido ou toracotomia e rafia direta da lesão. Em situação dramática, opta-se pela incisão de Clamshell e exploração de todo o arcabouço torácico. Nos casos com vegetações, se o ecotransesofágico mostrar um aumento súbito de 10 mmHg na pressão sistólica em artéria pulmonar (PSAP) ou uma sobrecarga aguda de VD, é indicativo de embolização da vegetação.

3.4 Análise estatística

Os dados encontrados receberam tratamento estatístico, sendo utilizados os softwares: SPSS V26 (2019), MINITAB 21.2 (2002) e EXCEL Office 2010.

As variáveis categóricas foram expressas em porcentagens e as variáveis numéricas expressas em médias e desvios-padrão. Foram realizados teste de igualdade de duas proporções, intervalo de confiança para as proporções e o p-valor, sendo $p < 0,05$ considerado estatisticamente significativo.

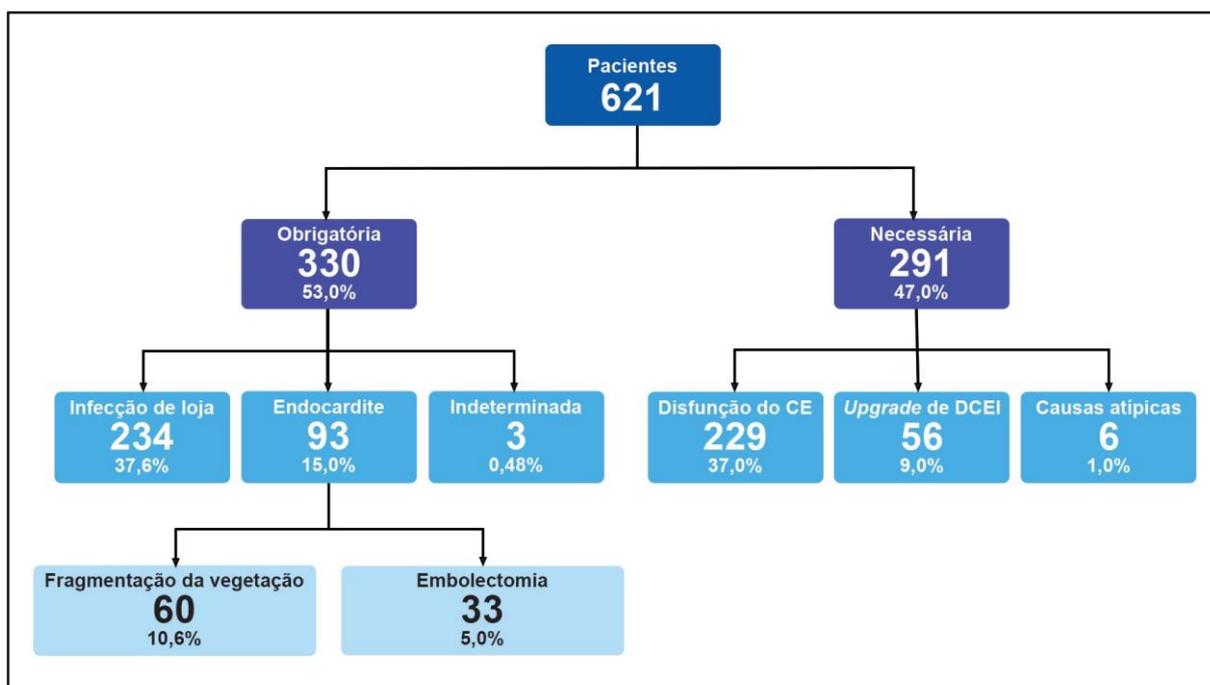
4 RESULTADOS

A população estudada (n=621) apresentou média de idade $60,6 \pm 17,7$ anos, sendo a maioria (57,0%) do sexo masculino.

Do total de pacientes, 330 (53,0%) tinham indicação de EPC obrigatória e 291 (47,0%), indicação de EPC necessária. Do grupo EPC obrigatória, 234 (37,6%) foram por infecção de loja, 93 (15,0%) por endocardite e 3 (0,48%) por causa indeterminada com febre persistente de origem obscura. Dos pacientes com endocardite (n=93), 60 (10,6%) foram indicados por fragmentação da vegetação e 33 (5,0%) por embolectomia.

No grupo dos pacientes com indicação de EPC necessária (n=291 pacientes), 229 (37,0%) foram indicados por disfunção do CE, 56 (9,0%) por *upgrade* de dispositivo cardíaco eletrônico implantável (DCEI) e 6 (1,0%) pacientes por causas atípicas. Neste grupo não houve divisão em subgrupos, por etiologia (Figura 14).

Figura 14 – Estratificação da população estudada por etiologia da EPC



Legenda: EPC – extração percutânea de cabos-eletrodos; CE – cabos-eletrodos; DCEI – dispositivo cardíaco eletrônico implantável

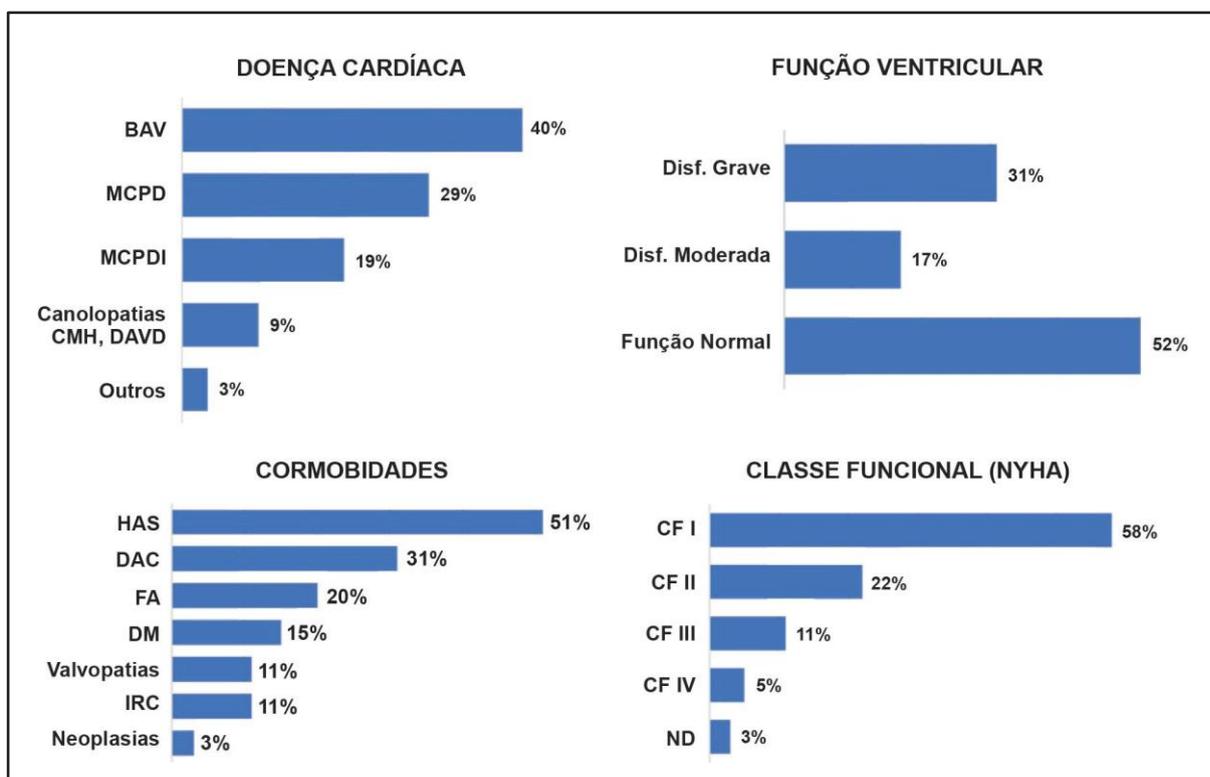
Fonte: O autor, 2023.

4.1 Comorbidades e classe funcional da população

O distúrbio de condução elétrica de base foram os bloqueios atrioventriculares com assistolia ventricular ou bradicardia intensa em 40%, os quais necessitaram de

estimulação cardíaca provisória durante o procedimento, ou de longa permanência quando infectados. A comorbidade principal foi a hipertensão arterial sistêmica (HAS) em 51%, com classe funcional I em 58% e função cardíaca normal em 52% (Figura 15).

Figura 15 – Características clínicas da população estudada



Legenda: BAV – bloqueio atrioventricular; MCPD – miocardiopatia dilatada; MCPDI – miocardiopatia dilatada isquêmica; CMH – cardiomiopatia hipertrófica; DAVD – displasia arritmogênica do ventrículo direito; HAS – hipertensão arterial sistêmica; DAC – doença arterial coronariana; FA – fibrilação atrial; DM – diabetes mellitus; IRC – insuficiência renal crônica; CF – classe funcional; NYHA – *New York Heart Association*; Disf. – disfunção; ND – não determinada

Fonte: O autor, 2023.

4.2 Tempo de implante dos cabos-eletrodos

O tempo médio de implante dos cabos-eletrodos foi 108 meses (9,2 anos), predominando como DCEI o marca-passo bicameral (39%); o número de cabos-eletrodos extraídos por paciente variou de 1 a 5, predominando 1 (34%) (Figuras 16 e 17).

Foram extraídos 1 552 cabos-eletrodos: 940 no grupo EPC obrigatória e 612 no grupo de EPC necessária, e explantados 143 CE que não entravam nos critérios de extração.

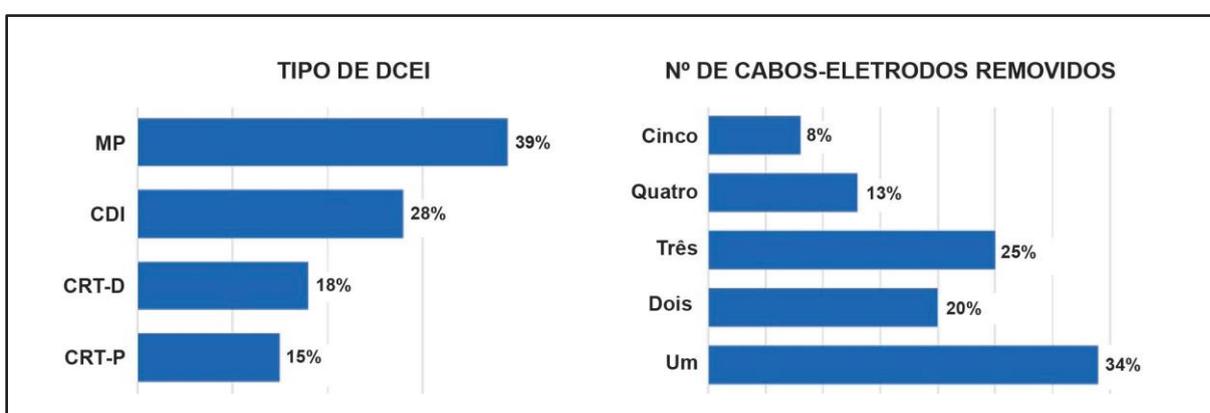
As indicações clínicas para a remoção dos cabos-eletrodos estão sintetizadas na Figura 18, tendo sido a infecção de loja (70%) a mais prevalente.

Figura 16 – Tempo de implante dos cabos-eletrodos

Tempo de implante dos cabos-eletrodos
Mínimo - 18 meses (1,5 anos)
Máximo - 432 meses (36 anos)
Médio - 108 meses (9,2 anos)

Fonte: O autor, 2023.

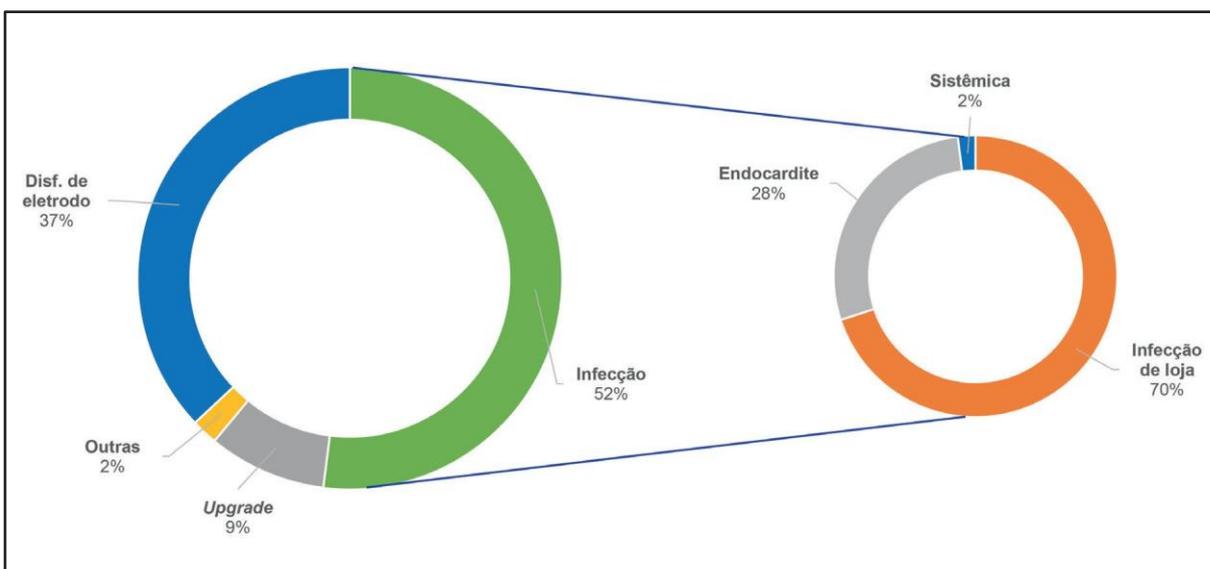
Figura 17 – Tipos de DCEI implantados e número de cabos-eletrodos removidos



Legenda: DCEI – dispositivo cardíaco eletrônico implantável; MP – marca-passo; CDI – cardioversor desfibrilador implantável; CRT-D – terapia de ressincronização cardíaca utilizando desfibrilador; CRT-P – terapia de ressincronização cardíaca utilizando marca-passo

Fonte: O autor, 2023.

Figura 18 – Indicações clínicas de remoção de cabos-eletrodos



Legenda: Disf. – disfunção

Fonte: O autor, 2023.

4.3 Acessos cirúrgicos

O acesso de escolha inicial da EPC foi a via subclávia (88%), utilizando inicialmente o guia de travamento de CE; este progrediu em 85% até o polo distal, dando maior suporte à EPC. Em 15% dos casos, a progressão do guia de travamento se interrompeu na curva do CE em VCS ou em AD, diminuindo o suporte e alterando os vetores de força que foram exercidos por todo o CE, aumentando a chance de extração parcial por fragmentação do CE.

A via femoral foi usada em CE abandonados e fragmentados, sem possibilidade de acesso pela via de implante original ou para complementar a falha da EPC na via subclávia, representando 15% (12% sem possibilidade e 3% por falha na via subclávia original) dos pacientes.

4.4 Tempo de internação no pós-operatório

O tempo médio de internação no pós-operatório no grupo EPC necessária foi 2 ± 3 dias.

No grupo EPC obrigatória, os 93 pacientes com endocardite foram agrupados em dois subgrupos em relação ao desfecho da vegetação nos CE ou na cavidade cardíaca. No primeiro subgrupo (n=33 pacientes), classificado como embolectomia, as vegetações que se apresentaram pediculadas foram pescadas com cateter TempoFilter II Braum®, simultaneamente à retirada dos CE. No segundo subgrupo (n=60 pacientes), foram retirados os CE e fragmentadas as vegetações sésseis ou sem possibilidade de embolectomia. O subgrupo da embolectomia da vegetação teve evolução semelhante ao grupo por infecção de loja; foi mantida a antibioticoterapia e no período de 18 ± 3 dias pós-operatório obteve-se melhora dos marcadores inflamatórios, sendo reimplantados e sem recorrência.

No subgrupo em que não se conseguiu pescar a vegetação, os pacientes evoluíram com internação mais prolongada (30 ± 5 dias), tendo a vegetação se deslocado da área cardíaca, embolizando para o pulmão, ocorrendo 6 (1%) óbitos (sepse e embolia pulmonar). Dentre estes, em 2 pacientes o agente etiológico era fungo e a vegetação persistiu, cresceu em direção à artéria pulmonar e seus ramos, causando sobrecarga das cavidades direitas; os pacientes foram submetidos a cirurgia convencional, indo a óbito no pós-operatório (Figura 19).

Figura 19 – Tempo de pós-operatório

Dias de pós-operatório
Sem infecção - 2/3 dias
Infecção de Loja - 10 ± 5 dias
Endocardite com extração - 18 ± 3 dias
Endocardite sem extração - 30 ± 5 dias
Sistêmica - Indeterminada

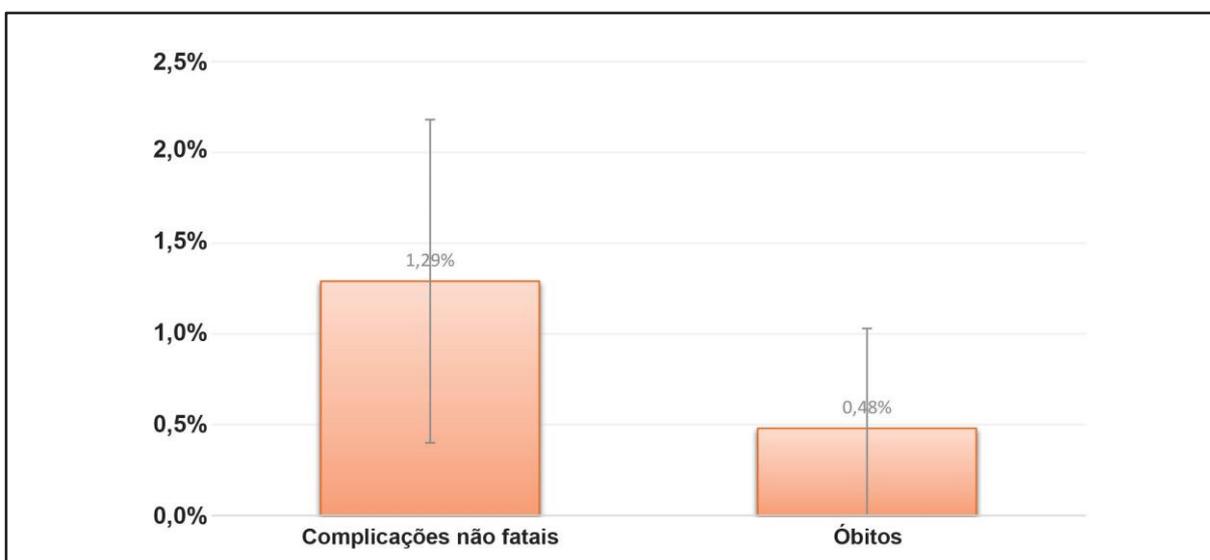
Fonte: O autor, 2023.

Os 232 pacientes submetidos à extração por infecção de loja tiveram boa evolução, sendo o reimplante realizado em segundo tempo, após a normalização da hemocultura, PCR e quando possível pró-calciotona, o que ocorreu em média 10 ± 5 dias após a primeira cirurgia. Os 3 pacientes com causa indeterminada realizaram a EPC; mesmo após o procedimento não houve certeza sobre o diagnóstico, e apenas 1 paciente recebeu alta hospitalar.

4.5 Desfechos negativos

Na população estudada ($n=621$), apenas considerando problemas relacionados ao procedimento, a prevalência de complicações não fatais foi $1,29 \pm 0,89\%$; e de óbitos, $0,48 \pm 0,55\%$ com IC95% (Figura 20).

Figura 20 – Prevalência de complicações não fatais e óbitos na população estudada



Fonte: O autor, 2023.

Das 8 complicações não fatais ocorridas na população estudada, 5 ocorreram no grupo EPC obrigatória: 3 (0,91%) hemotórax, 1 derrame pericárdico (0,30%), sendo necessário pericardiocentese e 1 pneumotórax (0,30%). Já o grupo EPC necessária apresentou 3 complicações menores: 1 (0,34%) derrame pericárdico, sendo necessário pericardiocentese e 2 (0,69%) lacerações venosas: uma de AD e outra de VCS, havendo necessidade de correção cirúrgica, mas sem CEC (Tabela 1 e Figura 21).

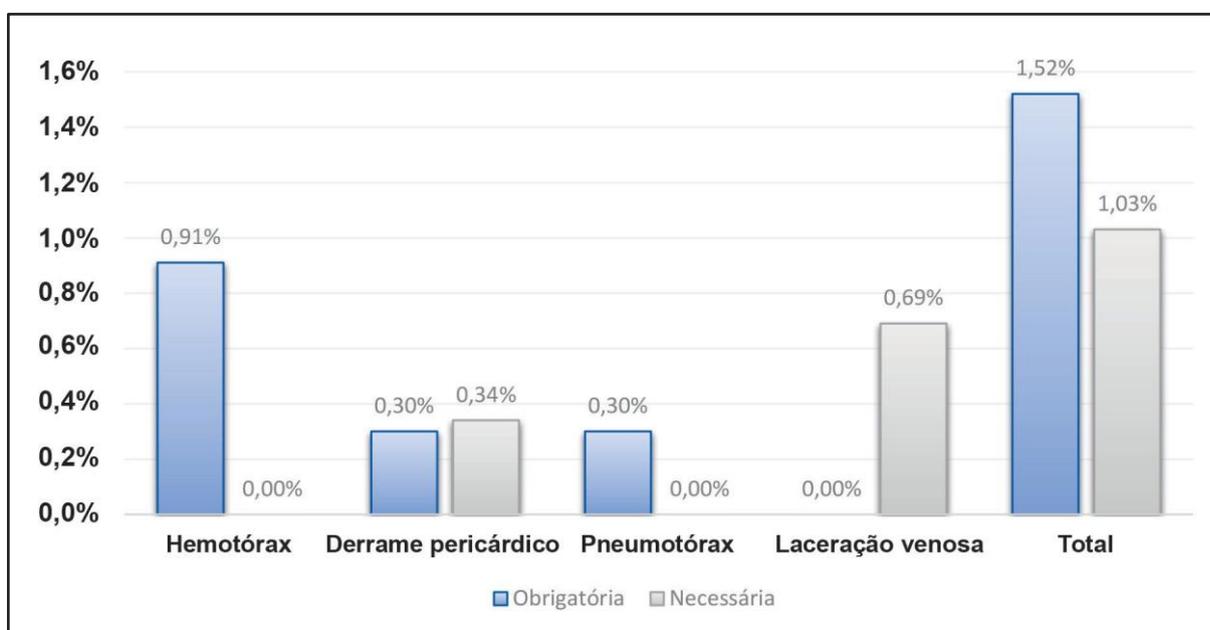
Tabela 1 – Complicações não fatais nos grupos estudados

Complicações não fatais	EPC Obrigatória		EPC Necessária		p-valor
	n	%	n	%	
Hemotórax	3	0,91	0	0,00	0,103
Derrame pericárdico	1	0,30	1	0,34	0,929
Pneumotórax	1	0,30	0	0,00	0,347
Laceração venosa	0	0,00	2	0,69	0,131
Total	5	1,52	3	1,03	0,593

Legenda: EPC – extração percutânea de cabos-eletrodos

Fonte: O autor, 2023.

Figura 21 – Distribuição das complicações não fatais nos grupos estudados



Fonte: O autor, 2023.

Comparando os grupos pelo teste de igualdade de duas proporções, observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre eles, sendo o grupo EPC obrigatória com 1,52% e o grupo EPC necessária com 1,03% ($p=0,593$).

Complicações fatais foram observadas em 9 (1,4%) pacientes. No entanto, 6 óbitos não foram analisados como complicações do procedimento, mas considerados complicações da doença de base (septicemia), e retirados da comparação: 5 óbitos por endocardite e sepse e 1 óbito no pós-operatório de forma aguda com o paciente evoluindo para choque refratário, por provável embolia pulmonar, todos do grupo EPC obrigatória.

Foram então analisadas 3 (0,48%) complicações fatais: 1 (0,30%) laceração de AD no grupo EPC obrigatória; e 2 lacerações no grupo EPC necessária: 1 (0,34%) de VCS e 1 (0,34%) de junção cavoatrial (Tabela 2 e Figura 22).

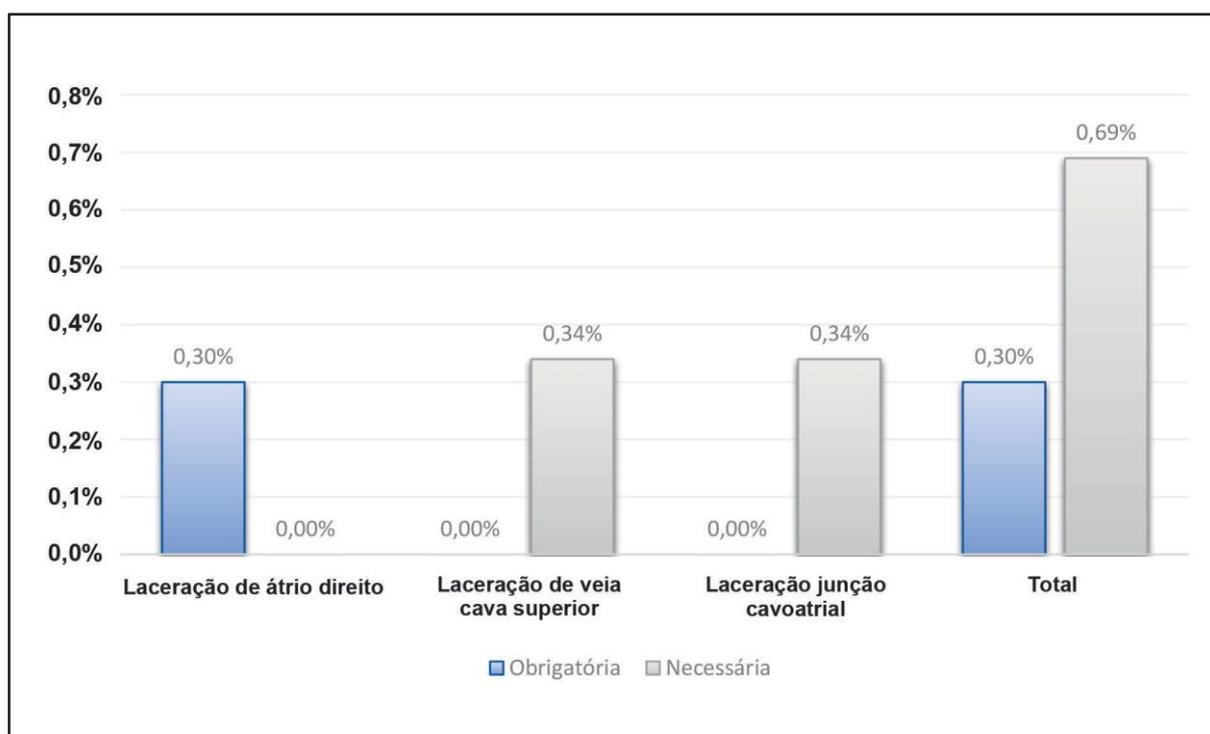
Tabela 2 – Óbitos nos grupos estudados

Complicações fatais	EPC Obrigatória		EPC Necessária		p-valor
	n	%	n	%	
Laceração de átrio direito	1	0,30	0	0,00	0,347
Laceração de veia cava superior	0	0,00	1	0,34	0,287
Laceração de junção cavoatrial	0	0,00	1	0,34	0,287
Total	1	0,30	2	0,69	0,491

Legenda: EPC – extração percutânea de cabos-eletrodos

Fonte: O autor, 2023.

Figura 22 – Distribuição das complicações fatais pelos grupos estudados



Fonte: O autor, 2023.

Não houve diferença significativa em relação aos óbitos entre os grupos, com 0,30% e 0,69%, respectivamente ($p=0,491$).

Houve 91,6% ($n=569$) de sucesso cirúrgico, 6,6% ($n=41$) de sucesso clínico e em 1,8% ($n=11$) dos pacientes não foi possível a extração ou o risco foi considerado muito alto.

5 DISCUSSÃO

Apesar do progresso e da segurança da EPC, resultados publicados pelo HRS 2017¹ indicam que o risco de complicações fatais não deve ser subestimado. Portanto uma boa triagem pré-operatória com indicações precisas e informações básicas sobre: dependência do marca-passo, idade, tempo de implante, número de CE, tipo, revestimento, cirurgia cardíaca prévia e presença de variações anatômicas são importantes para a estratégia cirúrgica. Deve-se iniciar com uma radiografia de tórax em duas projeções para identificar o número de CE, seu posicionamento e até possíveis fraturas.

A abordagem operacional deve ser ajustada para permitir uma escalada dos métodos, caso necessário, e com o uso das diversas ferramentas de EPC em conjunto, assim como no estudo de Pecha et al.,⁴ em que pacientes com aderências calcificadas necessitaram mais do uso de bainhas rotacionais para sua liberação, enquanto que CE muito antigos ou com fratura prévia ou com tentativa anterior de extração necessitaram de bainhas femorais para pesca, com técnicas de EPC associadas.⁴ Diversos estudos evidenciam a necessidade de múltiplas ferramentas para EPC e treinamento em suas técnicas, permitindo a individualização da estratégia cirúrgica para cada paciente.^{4,37}

O conhecimento das complicações potenciais, assim como o uso rotineiro de ecotransesofágico (ETE), ventriculografia e flebografia per-operatória permitem uma identificação e gerenciamento precoce das complicações, principalmente no caso de laceração de grandes vasos que não permitem tempo prolongado de inércia terapêutica.

Dentre as lacerações cardiovasculares importantes, a mais comum ocorre no AD, seguido por lesões na VCS, seio coronariano, junção cavoatrial e VD.³⁸ Excluindo a lesão de AD, as lesões de outras estruturas evoluem com choque e sangramento importante, necessitando de intervenção cirúrgica de resgate. O fluxo de sangramento vai variar com o tamanho do pertuito da ruptura e sua localidade. O AD possui uma parede mais fina, entretanto por ser uma câmara de baixa pressão na maioria das vezes evolui com derrame pericárdico limitado.³⁸

A laceração mais comum que necessitou de intervenção cirúrgica aberta, encontrada por Brunner et. al.,³⁹ foi a veia cava superior com 80%, fato confirmado entre as complicações do presente estudo. Todos os pacientes tiveram sangramentos vultosos, evoluindo com choque hemorrágico agudo e conversão do procedimento de EPC para toracotomia de urgência. Destes, 2 pacientes (lesão cavoatrial e cava superior) foram a óbito e 1 realizou rafia de VCS.

No presente estudo ocorreram complicações fatais relacionadas à técnica, sendo mais frequente na fase inicial, fato que levou a modificar a rotina cirúrgica. Dentre essas mudanças, todos os pacientes passaram para anestesia geral,

foram mantidos dois acessos venosos de rotina e um acesso arterial para casos selecionados na eventualidade de se iniciar CEC, e a flebografia sistemática passou a fornecer informações importantes sobre quando e tipo de lesão vascular, auxiliando no diagnóstico precoce de laceração e a escolha do acesso cirúrgico (esternotomia, Clamshell, anterolateral).

O risco de complicações é proporcional ao número de CE a serem removidos e à experiência do cirurgião. O atual consenso da HRS recomenda como treinamento um mínimo de 40 procedimentos como primeiro operador e realização de pelo menos 20 procedimentos/ano.¹¹

Os resultados do banco de Dados Americano mostram que o risco de falha ou remoção incompleta aumenta quanto maior for o tempo de implante; menor a experiência do médico; CE no ventrículo; e paciente jovem.⁴⁰ Byrd et al.⁴¹ também reportaram que o risco de falha aumenta quanto maior o tempo de implante, este dobrando a cada dois anos, e alcançando 8,3% após cinco anos. Esse fato foi percebido durante os anos de experiência do grupo, pois foi considerado fator de dificuldade extra os pacientes jovens com CE com tempo prolongado de implante e cabo-eletrodo de choque com dupla-mola.

Quando se analisou a mortalidade do presente estudo em relação à literatura internacional, houve dificuldades para se comparar dados, já que este trabalho cita resultados muito iniciais referentes à pesquisa de extração feita no Estado do Rio de Janeiro, em espaço temporal alargado (outubro 1994 - agosto 2020), quando ocorreram diversas avanços de tecnologia e técnicas. Ademais, a média de tempo de implante encontrada nos estudos está em torno de sete anos. Tentando aproximar, pode-se citar a mortalidade encontrada no estudo de Pecha et al.⁴ com cabos-eletrodos, com média de 14 anos de permanência, no qual os autores não relatam óbitos e citam uma taxa de 3,3% de complicações. Esses dados são ligeiramente maiores que a média de outros estudos (2,5%).⁴²⁻⁴⁵

A comparação dos óbitos do presente estudo, relacionados ao procedimento (0,48%) e à taxa de complicações (1,29%) permitiu verificar que depois de diversas mudanças na segurança do procedimento e melhor aprendizado, as complicações se tornaram raras e o diagnóstico mais precoce.

Outros fatores que impactam na falha de remoção seriam o tipo de revestimento do CE, o modo de fixação e o *status* venoso. A fibrose pode ser muito intensa em CE com revestimento de poliuretano em comparação com os de silicone ou a fixação passiva em relação à fixação ativa.⁴⁶ Oclusão venosa diminui a chance de laceração venosa, mas torna mais trabalhoso a EPC e aumenta a possibilidade de “embuchamento” da bainha por debris de fibrose e trombo.

Avaliando a mortalidade de ambos os grupos estudados, não houve diferença estatisticamente significativa quando se avaliou apenas a biossegurança do método. Em relação às ferramentas usadas, observou-se que o guia de travamento que é

inserido até o polo distal do CE é um fator preditivo positivo de sucesso da EPC, pois ao se equilibrar a força por todo o corpo do cabo-eletrodo durante as manobras de tração-contratração evita-se que ocorram rompimentos precoces antes de se concluir a EPC.

A remoção incompleta dos CE é ineficaz para o tratamento, além disso apresenta alta incidência de recidiva e mortalidade (51%), que dobra a cada três anos ($p < 0001$).⁴⁷ Le et al.⁴⁸ mostraram que pacientes cujo CE não foi removido por indicação obrigatória, seja por baixa expectativa de vida seja por alto risco de complicação, apresentaram elevado índice de mortalidade, cerca de três vezes no primeiro ano de acompanhamento quando comparados aos que tiveram seus CE extraídos.⁴⁸ No presente estudo, todos os pacientes jovens que obedeciam aos critérios de inclusão foram direcionados a EPC, pois admitiu-se concordância com os resultados evidenciados por Le et al.⁴⁸ Nos pacientes >90 anos, quando se discutia o risco x benefício do procedimento pela limitada expectativa de vida, ainda assim, caso a indicação fosse obrigatória, o presente grupo assumiu uma postura de realização de EPC.

Os esforços em aperfeiçoar e facilitar a remoção dos CE desde os primórdios da extração com a tração direta seguida pela roldana, até os dias atuais, utilizando as bainhas energizadas (*laser* e radiofrequência), sempre foram para aumentar o nível de segurança, redução do tempo cirúrgico e do aprendizado, tornando esse procedimento cada vez mais factível e necessário ao portfólio da cardiologia intervencionista.

A taxa de êxito e o baixo índice de complicações corroboram a necessidade de revisão da postura amplamente adotada de sepultamento dos CE defeituosos ou em processos infecciosos, dando lugar à sua remoção sistemática e seus benefícios, diminuindo eventos tromboembólicos, preservação da via venosa para acesso e resolução de quadros sépticos de forma simplificada.²

De acordo com a classificação já mencionada pelas diretrizes da Sociedade de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular nos dois grupos: EPC necessária e EPC obrigatória, estes deveriam na prática clínica serem subdivididos em quatro grupos: a) extração de cabos-eletrodos inoperantes; b) extração por infecção na loja; c) extração por vegetação no cabo-eletrodo; d) extração por infecção sistêmica.

A extração dos CE inoperantes ou por infecção de loja apresentam resultados clínicos excelentes, quando comparados com o tratamento conservador. Os CE inoperantes apresentaram média de internação hospitalar de três dias, e na infecção de loja, a média foi de 10 ± 3 dias.

O grupo com vegetação nos CE pode ser dividido em: grupo com extração dos CE/vegetações + embolectomia; e grupo com extração dos CE/fragmentação das vegetações. Essa fragmentação auxilia no tratamento, pois rompe a barreira protetora do biofilme, facilitando a ação bactericida, apesar de Bracke et al.⁴⁹ citarem aumento de 30% de cintilografias pulmonares positivas para embolização pós-procedimento, porém sem sequelas clínicas. No presente trabalho também se constatou que

apesar de diversos pacientes apresentarem vegetações nos cabos-eletrodos após a manipulação das bainhas, esses resíduos liberados não sobrecarregaram o VD, ou tiveram aumento pouco significativo de pressão pulmonar, sendo apenas achados sem importância clínica nas cintilografias pós-procedimento.

O grupo de pesca da vegetação apresentou uma melhora clínica mais rápida com período de internação de 18 ± 5 dias. No grupo sem pesca, o tratamento seguiu o protocolo de tratamento de endocardite infecciosa, com média de 30 ± 5 dias.

A presença de vegetação no CE não deve ser indicação absoluta de cirurgia aberta, pois uma vegetação apresenta potencialmente dois riscos: refratariedade terapêutica por resistência bacteriana ou pelo biofilme e tromboembolismo pulmonar.

A cirurgia apresenta a vantagem de limpeza completa das cavidades cardíacas, retirando as vegetações e os CE, porém o risco de tromboembolismo persiste. A embolização pulmonar depende das características morfológicas da vegetação. Uma vegetação pediculada, móvel, em posição atrial, apresenta riscos embólicos idênticos tanto para retirada percutânea quanto cirúrgica, pois pode se desprender em qualquer manobra para canulização na instalação da CEC ou nas manobras de pesca.

Com o advento da minitoracotomia e a reintrodução da CEC por via femoral, podem-se reduzir os riscos do tromboembolismo, mas persiste o efeito inflamatório da CEC, em paciente que já se encontra inflamado pela infecção. Nesse contexto, mesmo nos pacientes com vegetações superiores a 2 cm e que apresentavam outras comorbidades não cardíacas e risco cirúrgico muito elevado, foi proposta a retirada da vegetação pediculada por pesca. Na população aqui estudada o número de CE explantados foi maior do que o observado em outras instituições, provavelmente por tratar-se de um centro de referência e receber pacientes complexos.

Houve insucesso no tratamento cirúrgico e percutâneo das infecções sistêmicas pois não houve identificação do sítio primário e nas infecções fúngicas. Remoções cirúrgicas ficaram reservadas para casos específicos como: lesão valvular, infecção fúngica, abscesso, vegetações cujo tamanho pudesse obstruir a artéria pulmonar ou um de seus ramos principais e falha na extração percutânea. Quando se compararam os dois métodos fica claro que a remoção cirúrgica apresenta um viés de aferição, pois está reservada a pacientes com comorbidades complexas e que necessitam de reparo cirúrgico de estruturas do arcabouço valvular.

Na cardiologia existe uma preocupação constante com os pacientes portadores de próteses valvulares pelo risco de infecção, mas não há o mesmo cuidado com os pacientes portadores de dispositivos eletrônicos por não sofrerem turbilhonamento sanguíneo; entretanto são igualmente sujeitos à infecção, ressaltando o número de CE implantados, principalmente quando abandonados desnecessariamente.

Foram retirados em média de 2,5 CE por paciente e reimplantado pelo menos um novo CE. Optou-se sempre pela limpeza de todo o sistema circulatório,

diminuindo a quantidade de material sintético, a manipulação excessiva da válvula tricúspide e interferência elétricas nos cardioversores pelo contato de um CE com um outro. Apesar de a mentalidade predominante ainda optar por postergar a retirada e aguardar as complicações, quanto mais tardia a retirada maior será a aderência com possibilidade de fusão dos CE antigos com os novos, e assim se estaria retirando um CE e deslocando o outro.

O tratamento clínico não pode ser uma opção terapêutica para as infecções dos dispositivos implantáveis, portanto possui efeito coadjuvante. Quando se está diante de um choque séptico por infecção de próteses nenhum método é eficaz, mas há um melhor prognóstico para a extração percutânea. A refratariedade terapêutica pode ser devida à remoção incompleta dos CE, ou a presença de *ghost*, isto é, uma vegetação invisível e responsável pela refratariedade do tratamento.⁵⁰

Um risco que não era considerado nos antigos *guidelines* e tornou-se real com o desenvolvimento do conhecimento técnico e avanço tecnológico foi a injúria à válvula tricúspide (VT).^{38,39} Conforme descrito em estudos mais recentes, não ocorreu nenhuma lesão grave à VT de forma aguda que fosse necessária intervenção cirúrgica imediata. Lesões à VT, se ocorreram, não foram consideradas pois não fazia parte dos protocolos do estudo.

5.1 Limitações do estudo

Foram identificadas algumas limitações neste estudo. Por ser tratar de estudo retrospectivo, não houve acompanhamento a longo prazo dos pacientes, apesar de o foco da pesquisa estar relacionado a desfechos negativos até 30 dias de pós-operatório.

A composição dos grupos não foi aleatória, pois a estratificação dos pacientes referiu-se a infectados (EPC obrigatórias) e não infectados (EPC necessárias). Neste caso, os pacientes mais graves ficaram no mesmo grupo (obrigatórias), podendo ter gerado viés de aferição pois a mortalidade tende a ser maior nessa coorte. Os óbitos pela doença base (endocardite) não foram analisados como complicação cirúrgica.

Apesar de a EPC ser realizada sempre com ecotransesofágico (ETE), não foi feita avaliação rigorosa sobre dano à VT e a presença de insuficiência tricúspide.

CONCLUSÕES

Os procedimentos de extração percutânea de cabos-eletrodos mostraram-se seguros, com baixo índice de complicações e alto percentual de sucesso cirúrgico.

O método de EPC mostrou-se satisfatório e efetivo com baixo índice de mortalidade na população estudada.

As complicações fatais e não fatais foram baixas em ambos os grupos estudados, sem diferença significativa.

Não houve diferença significativa entre os grupos de EPC obrigatória e EPC necessária em relação ao procedimento, podendo ambos receberem tratamento idêntico.

REFERÊNCIAS

1. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*. 2017;14(12):e503-51. Erratum in: *Heart Rhythm*. 2021;18(10):1814.
2. Melo CS (ed). *Tratado de estimulação cardíaca artificial*. 5a ed. São Paulo: Manole; 2015.
3. Kron J, Herre J, Renfroe EG, Rizo-Patron C, Raitt M, Halperin B, et al. Lead- and device- related complications in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial. *Am Heart J*. 2001;141(1):92-8.
4. Pecha S, Ziegelhoeffer T, Yildirim Y, Choi YH, Willems S, Reichenspurner H, Burger H, et al. Safety and efficacy of transvenous lead extraction of very old leads. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021;32(3):402-7.
5. Archontakis S, Pirounaki M, Aznaouridis K, Karageorgopoulos D, Sideris K, Tolios P, et al. Transvenous extraction of permanent pacemaker and defibrillator leads reduced procedural complexity and higher procedural success rates in patient with infective versus noninfective indications. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021;32(2):491-9.
6. Jachec W, Polewczyk A, Segreti L, Bongiorno MG, Kutarski A, et al. To abandon or not to abandon: late consequences of pacing and ICD lead abandonment. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42(7):1006-17.
7. 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.
8. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW, 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;55(6):579-86.
9. Tanawuttiwat T, Gallego D, Carrillo RG. Lead extraction experience with high frequency excimer laser. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014;37(9):1120-8.
10. 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.
11. Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm association position paper. *Europace*. 2012;14(1):124-34. Erratum in: *Europace*. 2012;14(4):460.

12. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm*. 2009;6(7):1085-104.
13. Boarescu PJ, Roşian AN, Roşian ŞH. Transvenous lead extraction procedure- indications, methods, and complications. *Biomedicines*. 2022;10(11):2780.
14. Najam O, Patel HC, Sohal M, Gallagher MM. Pacing supplement: techniques in pacemaker and defibrillator lead extraction. *Br J Cardiol*. 2018;25(Suppl 3):S35-9.
15. Epstein LM, Maytin M. Strategies for transvenous lead extraction procedures. *J Innov Card Rhythm Manag*. 2017;8(5):2702-16.
16. 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.
17. Bordachar P, Defaye P, Peyrouse E, Boveda S, Mokrani B, Marquié C, et al. Extraction of old pacemaker or cardioverter-defibrillator leads by laser sheath versus femoral approach. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010;3(4):319-23.
18. Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, Friedman PA, Hayes DL, Stoner SM, et al. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. *Arch Intern Med*. 2007;167(7):669-75.
19. Uslan DZ, Tleyjeh IM, Baddour LM, Friedman PA, Jenkins SM, St Sauver JL, et al. Temporal trends in permanent pacemaker implantation: a population-based study. *Am Heart J*. 2008;155(5):896-903.
20. Mulpuru SK, Pretorius VG, Birgersdotter-Green UM. Device infections: management and indications for lead extraction. *Circulation*. 2013;128(9):1031-8.
21. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR, et al. Management and outcome of permanent pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator infections. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49(18):1851-9.
22. Durante-Mangoni E, Mattucci I, Agrusta F, Tripodi MF, Utili R. Current trends in the management of cardiac implantable electronic device (CIED) infections. *Intern Emerg Med*. 2013;8(6):465-76.
23. Sandoe JA, Barlow G, Chambers JB, Gammage M, Guleri A, Howard P, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). *J Antimicrob Chemother*. 2015;70(2):325-59.

24. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, Bongiorno MG, Casalta JP, Del Zotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the management of infective endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *Eur Heart J*. 2015;36(44):3075-128.
25. del Río A, Anguera I, Miró JM, Mont L, Fowler VG Jr, Azqueta M, et al. Surgical treatment of pacemaker and defibrillator lead endocarditis: the impact of electrode lead extraction on outcome. *Chest*. 2003;124(4):1451-9.
26. Gomes S, Cranney G, Bennett M, Li A, Giles R. Twenty-year experience of transvenous lead extraction at a single centre. *Europace*. 2014;16(9):1350-5.
27. Jones SO 4th, 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.
28. Worley SJ, Gohn DC, Pulliam RW, Raifsnider MA, Ebersole BI, Tuzi J. Subclavian venoplasty by the implanting physicians in 373 patients over 11 years. *Heart Rhythm*. 2011;8(4):526-33.
29. Sohal M, Williams S, Akhtar M, Shah A, Chen Z, Wright M, et al. Laser lead extraction to facilitate cardiac implantable electronic device upgrade and revision in the presence of central venous obstruction. *Europace*. 2014;16(1):81-7.
30. Gula LJ, Ames A, Woodburn A, Matkins J, McCormick M, Bell J, et al. Central venous occlusion is not an obstacle to device upgrade with the assistance of laser extraction. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005;28(7):661-6.
31. Lee JC, Epstein LM, Huffer LL, Stevenson WG, Koplan BA, Tedrow UB. ICD lead proarrhythmia cured by lead extraction. *Heart Rhythm*. 2009;6(5):613-8.
32. Kay GN, Brinker JA, Kawanishi DT, Love CJ, Lloyd MA, Reeves RC, et al. Risks of spontaneous injury and extraction of an active fixation pacemaker lead: report of the Accufix Multicenter Clinical Study and Worldwide Registry. *Circulation*. 1999;100(23):2344-52.
33. Brunner MP, Cronin EM, Jacob J, Duarte VE, Tarakji KG, Martin DO, et al. Transvenous extraction of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory- a comparison of Riata, Sprint Fidelis, and non-recalled implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm*. 2013;10(10):1444-50.
34. Rijal S, Shah RU, Saba S. Extracting versus abandoning sterile pacemaker and defibrillator leads. *Am J Cardiol*. 2015;115(8):1107-10.
35. Hauser RG, Almquist AK. Learning from our mistakes? Testing new ICD technology. *N Engl J Med*. 2008;359(24):2517-9.

36. Polewczyk A, Kutarski A, Tomaszewski A, Brzozowski W, Czajkowski M, Polewczyk M, et al. Lead dependent tricuspid dysfunction: analysis of the mechanism and management in patients referred for transvenous lead extraction. *Cardiol J.* 2013;20(4):402-10.
37. Tułeczki Ł, Polewczyk A, Jacheć W, Nowosielecka D, Tomków K, Stefańczyk P, et al. A study of major and minor complications of 1500 transvenous lead extraction procedures performed with optimal safety at two high- volume referral centers. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(19):10416.
38. 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.
39. Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, Baranowski B, Saliba WI, Sabik JF, et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm.* 2014;11(3):419- 25.
40. Gould J, Sidhu BS, Porter B, Sieniewicz BJ, Teall T, Williams SE, et al. Prolonged lead dwell time and lead burden predict bailout transfemoral lead extraction. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;42(10):1355-64.
41. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Turk KT, Reeves R, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *Pacing. Clin Electrophysiol.* 1999;22(9):1348-57.
42. Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo O, Mazzone P, Delnoy PP, Breitenstein A. et al. Results of patient-related outcomes of mechanical lead extraction techniques (PROMET) study: a multicenter retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques. *Europace.* 2020;22(7):1103-10. Erratum in: *Europace.* 2020;22(11):1702.
43. Mazzone P, Melillo F, Radinovic A, Marzi A, Paglino G, Della Bella P, et al. Use of the new rotating dilator sheath Tight Rail™ for lead extraction: a bicentric experience. *J Arrhythm.* 2020;36(2):343-50.
44. Witte OA, Adiyaman A, Smit JJJ, Ramdat Misier AR, Elvan A, Ghani A, et al. Success and complication rates of lead extraction with the first - vs the second-generation Evolution mechanical sheath. *Europace.* 2017;19(10): 1717-22.
45. Oto A, Aytemir K, Canpolat U, Yorgun H, Sahiner L, Kaya EB, et al. Evolution in transvenous extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads using mechanical dilator sheath. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35(7):834-40
46. Kantharia BK, Kutalek SP. Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads. *Curr Opin Cardiol.* 1999;14(1):44-51.

47. Parry G, Goudevenos J, Jameson S, Adams PC, Gold RG. Complications associated with retained pacemaker leads. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1991;14(8):1251-7.
48. Le KY, Sohail MR, Friedman PA, Uslan DZ, Cha SS, Hayes DL, et al. Impact of timing of device removal on mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. *Heart Rhythm.* 2011;8(11):1678-85.
49. Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM. Pacemaker lead complications: when is extraction appropriate and what can we learn from published data? *Heart.* 2001;85(3):254-9.
50. Pérez Baztarrica G, Gariglio L, Salvaggio F, Reolón E, Blanco N, Mazzetti H, et al. Transvenous extraction of pacemaker leads in infective endocarditis with vegetations ≥ 20 mm: our experience. *Clin Cardiol.* 2012;35(4):244-9.

APÊNDICE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

	UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTI TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PROCEDIMENTO(S) INVASIVO(S) OU CIRURGIA:	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU DO RESPONSÁVEL LEGAL		
Paciente: Registro HUPE: Responsável: Grau de Parentesco: Documento de identificação:		
<p>Eu acima identificado na condição de paciente ou responsável legal do mesmo no Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE/UERJ), autorizo o Dr.(a) _____ e todos os profissionais vinculados à assistência credenciados na instituição a realizar o(S) seguintes procedimento(s) invasivo(s) e/ou cirúrgico(s):</p> <p>Declaro que recebi explicações claras sobre o tratamento, riscos, benefícios e complicações. Estando ciente que podem correr complicações gerais tais como sangramentos, infecção, eventos cardiovasculares e respiratórios. Estou ciente ainda que, consoante disposição legal expressa do Código de Ética Médica, é vedado ao médico efetuar qualquer procedimento e/ou tratamento medico sem o esclarecimento e consentimento prévio do paciente e/ou responsável legal, salvo iminente perigo de vida.</p> <p>Por livre iniciativa, autorizo a realização do(s) procedimentos acima exposto(s) no presente termo, inclusive quanto aos procedimentos adicionais necessários para tentar solucionar as situações imprevisíveis e emergenciais, os quais serão conduzidos de acordo com o julgamento técnico do medico acima autorizado e equipe, para alcançar os melhores resultados possíveis através dos recursos conhecidos e disponíveis na instituição onde se realizará o(s) procedimento(s).</p>		
ASSINATURA DO PACIENTE E OU RESPONSÁVEL LEGAL		
Rio de Janeiro,..... de de 20		

Assinatura		
<p>Declaro que esclareci ao paciente e/ou responsável legal, sobre o procedimento proposto, resultados esperados, riscos, alternativas previsíveis e intercorrências inesperadas, bem como as consequências que poderão ocorrer da recusa em aceitar o procedimento proposto. Respondi a todas as perguntas feitas pelo paciente e/ou responsável legal e acredito ter sido compreendido.</p> <p>() Devido ao estado clínico/cirúrgico emergencial do paciente supracitado não foi possível fornecer ao paciente ou responsável legal as informações necessárias para a obtenção desse Termo de Consentimento Informado por tratar-se de situação de Emergência.</p>		
ASSINATURA E CARIMBO DO MEDICO		
Rio de Janeiro,..... de de 20		

Assinatura		
PREENCHER EM CASO DE REVOGAÇÃO		
<p>No uso do meu direito venho revogar minha autorização para a realização do (S) procedimento (S) proposto (S) que ainda não foi (foram) efetivado (S).</p> <p>() Paciente () Responsável Legal/Grau de parentesco:</p> <p>Nome: _____</p> <p>Grau de parentesco: _____</p> <p>Documento de identificação: _____</p> <p>Rio de Janeiro: ____/____/____ Assinatura: _____</p>		
DATA/HORA DE EMISSÃO	Página 1 de 1	

ANEXO – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Nova técnica de extração percutânea de cabo eletrodo inoperante ou infectado

Pesquisador: PEDRO RICARDO GARCIA JAZBIK

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25847119.0.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.914.568

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1439952" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Este estudo visa otimizar as indicações de retirada cirúrgica de cabos eletrodos que muitas vezes são sepultados no sistema venoso, aumentando as chances de complicações tromboembólicas, perdendo um sítio de acesso venoso ou servindo como fonte de infecção, sendo a pior delas, endocardite. Sendo assim, pretende-se utilizar diversas técnicas de retirada, utilizando desde a simples tração até bainhas dilatadoras ou a laser através de técnica de tração/ contra-tração para extração de cabos eletrodos infectados ou defeituosos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da retirada de cabos eletrodos infectados ou inoperantes por método minimamente invasivo

Objetivo Secundário:

Avaliar a morbi-mortalidade do método e a expansão das indicações para o procedimento de forma segura e necessária para pacientes com eletrodos inoperantes.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br



Continuação do Parecer: 4.914.568

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Procedimentos cirúrgicos que manipulam o sistema venoso com introdução de cateteres e neste caso específico, trabalham contra uma resistência, podem ocorrer lacerações e perfurações devido as diferenças de resistências entre tecido e material faz com que os vetores força amplifiquem-se nos elos mais fracos do sistema. Neste momento existe a real chance de choque hemorrágico e óbito do paciente.

Benefícios:

O procedimento de extração de cabos-eletrodos em profissional treinado apresenta excelentes resultados a curto, médio e longo prazo ao evitar oclusão crônica do sistema venoso, síndrome de veia cava superior, perda de acesso venoso permanente, evitar o contato de um cabo-eletrodo defeituoso com um cabo-eletrodo normofuncionante que pode ocasionar erro de leitura pelo mesmo ou ruído no canal de sensibilidade, além de tratamento de sepse de uma forma mais simples pois não necessita de circulação extra- corporea devido ao uso percutâneo e possibilidade de anestesia local com sedação

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pacientes com cabo eletrodo inoperante ou infectado serão submetidos a extração percutânea com uso de diversos dispositivos minimamente invasivo. Serão analisados os pacientes candidatos a extração percutânea dos cabos- eletrodos que estão de acordo com os critérios elegidos pela Sociedade de Cirurgia Brasileira Cardiovascular (SBACCV) e pelo Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA) . Todos assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido sobre os riscos de morte e comorbidades possíveis, entre elas (tamponamento, rotura ou laceração de veia, tromboembolismo pulmonar, choque hemorrágico, perfuração cardíaca). O acompanhamento pós-operatório procedera-se no serviço de estimulação cardíaca do Hospital Universitário Pedro Ernesto. Todos os procedimentos serão realizados nas salas de hemodinâmica ou no centro cirúrgico com radioscopia.

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br



Continuação do Parecer: 4.914.568

participantes envolvidos na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: apresentado, com todas as informações necessárias
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram atendidas as considerações do parecer anterior. O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br



Continuação do Parecer: 4.914.568

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1439952.pdf	13/08/2021 14:40:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_atualizado.pdf	13/08/2021 14:39:11	PEDRO RICARDO GARCIA JAZBIK	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ciencia_atualizada.pdf	13/08/2021 14:37:57	PEDRO RICARDO GARCIA JAZBIK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ok.pdf	13/08/2021 14:37:47	PEDRO RICARDO GARCIA JAZBIK	Aceito
Folha de Rosto	folha_atualizada.pdf	13/08/2021 14:34:31	PEDRO RICARDO GARCIA JAZBIK	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Agosto de 2021

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br