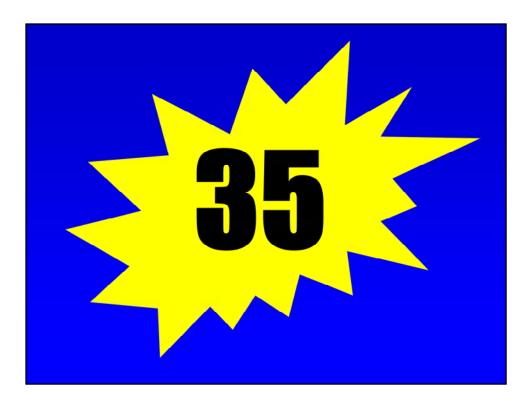
O Papel das Extrações de Eletrodos na Prática Clínica

Dr. Suneet Mittal
Diretor do Laboratório de Eletrofisiologia
Diretor da Especialização em Eletrofisiologia
The St. Luke's-Roosevelt Hospital Center
Columbia University College of Physicians & Surgeons

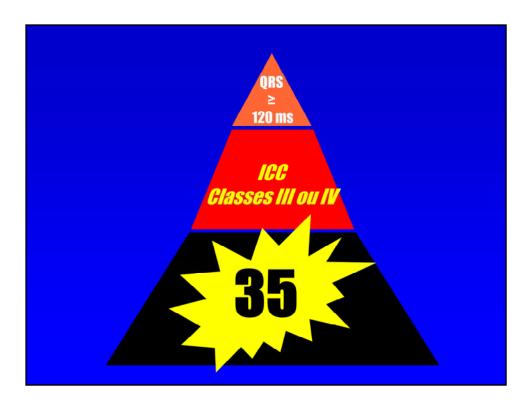
7 de Fevereiro de 2009



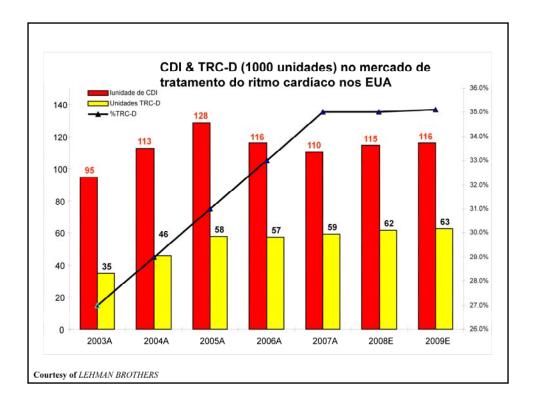
Vários estudos clínicos randomizados tem demonstrado que pacientes com disfunção ventricular esquerda (fração de ejeção $\leq 35\%$) devido tanto a cardiomiopatia isquêmica quanto não-isquêmica se beneficiam com a implante de CDI.



Em conjunção com os dados de estudos clínicos randomizados, grandes avanços na tecnologia do CDI tem facilitado o crescimento explosivo no número de implantes de dispositivos em todo o mundo. Uma das maiores melhorias na tecnologia tem sido a impressionante redução do tamanho do gerador do CDI. Isto tem permitido o implante de rotina de dispositivos no espaço subcutâneo infraclavicular (pré-peitoral).



Aprendemos também que alguns pacientes com disfunção ventricular esquerda se beneficiam com a terapia de ressincronização cardíaca (TRC). Atualmente, estes são pacientes com insuficiência cardíaca congestiva avançada (Classes II ou IV NYHA) e com evidência de dissincronização mecânica. O retardo é frequentemente definido pela duração do QRS \geq 120 msec. No entanto, em grande parte destes pacientes, o sucesso do sistema de TRC requer o implante de 3 eletrodos, o contrário do usual com 1 a 2 eletrodos.



Este slide ilustra o crescimento da indústria de CDI (tanto com ou sem capacidade para TRC) nos últimos 7 anos. Apenas nos Estados Unidos, aproximadamente 200.000 unidades têm sido implantadas a cada ano. Estes números não contemplam as centenas de milhares de pacientes que são submetidos ao implante de marcapassos permanentes.



No entanto, quanto aos eletrodos, o alerta permanece...

Indicações Classe I para Extrações de Eletrodos

- Sepse (incluindo endocardite) como resultado de uma infecção documentada de qualquer região intravascular do sistema de estimulação ou loja de infecção quando a porção intravascular do sistema não pode ser assepticamente separada da loja
- Arritmias malignas secundárias a um fragmento do eletrodo retido
- Eletrodo ou fragmento do mesmo retidos que representem ameaça física imediata
- Eventos tromboembólicos clinicamente significantes causados por um eletrodo ou fragmento de um eletrodo retidos
- Obliteração ou oclusão de todas a veias "utilizáveis" com necessidade de implante de um novo sistema de estimulação
- Eletrodo que interfere no funcionamento de outro dispositivo implantado

Love CJ et al. PACE 2000; 23: 544-51

A "Heart Rhythm Society" identificou previamente as indicações para extração de eletrodos. Atualmente este documento está em processo de atualização. No entanto, as indicações atuais Classe I para extrações de eletrodos incluem...

Indicações Classe II para Extrações de Eletrodos

- Infecção localizada da loja, erosão ou drenagem do cavidade que não envolvam a parte transvenosa do sistema do eletrodo, quando o eletrodo pode ser cortado por meio de uma incisão limpa que está completamente separada da área infectada
- Infecção oculta para a qual não consegue-se localizar o foco e para a qual o sistema de estimulação é suspeito
- Dor crônica na loja ou no local da inserção do eletrodo que causa desconforto significante e que não é controlável com medicamentos ou com técnicas cirúrgicas, que não a retirada
- Eletrodos que apresentam risco potencial, mas não imediato ao paciente, por causa do formato ou da falha do eletrodo
- Eletrodo que interfere no tratamento de um tumor maligno
- Eletrodos impedindo o acesso à circulação venosa para implante de um novo dispositivo necessário
- Eletrodos não-funcionais em pacientes jovens

Love CJ et al. *PACE* 2000; 23: 544-51

As indicações Classe II para extrações de eletrodos incluem...

Indicações para Extrações de Eletrodos Infecções

Vamos explorar algumas destas de forma um pouco mais detalhada. Infecções relacionadas a eletrodos permanece como indicação <u>absoluta</u> para extração do sistema <u>inteiro</u> do dispositivo (gerador *e* eletrodos).

Infecções Relacionadas a Dispositivos Cardíacos

- Entre 1990-1999
 - 42% de aumento nas taxas de implantes de dispositivos cardíacos
 - 124% de aumento nas taxas de infecção dos dispositivos cardíacos
- Apresentações
 - Infecção da loja do gerador de pulso (sinais locais de inflamação na loja do gerador, incluindo eritema, aumento da temperatura local, flutuação, deiscência da ferida, erosão, dor, ou drenagem de secreção purulenta)
 - Infecção detectada na corrente sanguínea
 - Com ou sem endocardite relacionada com o dispositivo

Sohail MR et al. JACC 2007; 49: 1851-9

Este estudo recente da "Mayo Clinic" destacou a taxa crescente de implantes de dispositivos cardíacos, que é (infelizmente) associada com uma taxa ainda mais rápida de infecções relacionadas aos dispositivos. Estas podem se apresentar em forma de lojas de infecção localizadas ou como infecções sistêmicas.



Este slide mostra um exemplo de CDI infraclavicular à direita infectado. Há um importante eritema e edema no local aonde o CDI foi implantado.



Uma catastrófica e temida apresentação de uma infecção relacionada ao dispositivo, o qual erodiu através da superfície cutânea. Este tipo de situação pode ser tratada apenas com a retirada do sistema (dispositivo e eletrodos).

Infecções Relacionadas a Dispositivos Cardíacos (IRDC)

- Revisão retrospectiva da "Mayo Clinic" (189 pacientes com IRDC)
 - Média de tempo da implante do dispositivo até a infecção
 - CDIs: 125 diasMPDs: 415 dias
 - Apresentação
 - Infecção da loja sem infecção na corrente sanguínea: 52%
 - Infecção da loja com infecção na corrente sanguínea: 17%
 - Endocardite relacionada ao dispositivo: 23%
 - Bacteremia sem sinais localizados na loja: 11%
 - Erosão do eletrodo ou do gerador do dispositivo, sem acompanhamento de sinais inflamatórios no local do gerador: 5%

Sohail MR et al. JACC 2007; 49: 1851-9

Infecções Relacionadas a Dispositivos Cardíacos (IRDC)

- Revisão retrospectiva da "Mayo Clinic" (189 pacientes com IRDC)
 - Microbiologia
 - Coagulase-negativa Staphylococci: 42%
 - Staphylococus aureus: 29%
 - Bacilo gram-negativo: 9%
 - Raro: polimicrobiana, fungico

Sohail MR et al. JACC 2007; 49: 1851-9

Espécie *Staphylococcus* (aumentando cada vez mais o tipo resistente à meticilina) permanece como a bactéria mais importante nas infecções relacionadas aos dispositivos.

Infecções Relacionadas a Dispositivos Cardíacos

- PEOPLE: "The Prospective Evaluation of Pacemaker Lead Endocarditis"
 - <u>Estudo prospectivo</u> envolvendo 6319 pacientes submetidos a implante transvenoso de dispositivo em 2000
 - *Implantes de novo* em 71% e implantes de marcapasso em 93% dos casos
 - Complicações infecciosas
 - 42 pacientes desenvolveram infecção durante os 12 primeiros meses:
 0.68 por 100 pacientes
 - Implantes *de novo*: 0.56 por 100 patients
 - Procedimentos *não de novo*: 0.99 por 100 patients
 - Fatores de risco para infecções (odds ratio ajustado)
 - Febre em 24 horas após a implante do marcapasso (5.83)
 - Estimulação temporária antes da implante do marcapasso (2.46)
 - Reintervenção precoce por hematoma ou para relocação de eletrodo (15.04)
 - Procedimentos de novo (0.46)
 - Falha no uso do antibiótico profilático (0.40)

Klug D et al. Circulation 2007; 116: online

Este é um estudo francês **prospectivo** sobre as infecções relacionadas aos dispositivos. Deve-se ter em mente que este estudo foi direcionado para implantes de marcapassos *de novo*. Desta forma, pacientes com implantes de CDI, especialmente com dispositivos TRC-D, foram extremamente subrepresentados. Isto é importante porque os dispositivos de TRC podem ser associados com altas taxas de infecção devido ao longo tempo destes procedimentos.

Procedimentos *de novo* foram associados com aproximadamente 50% do risco de infecção. Outras variáveis importantes que predizem infecção foram (1) falha/ falta do uso do antibiótico intravenoso profilático, (2) uso prévio de marcapasso provisório antes da implante do marcapasso permanente, (3) febre dentro de 24h após a implante do marcapasso, e (4) re-intervenção precoce por qualquer razão. Como resultado, na nossa prática, ficamos alertas para administrar 1 gm de cefazolina (ou vancomicina em pacientes com alergia a penicilina) após 1 hora da incisão na epiderme. Além disso, sempre que possível, tentamos evitar a inserção de marcapasso provisório, optando diretamente para a implante do marcapasso permanente de uma só vez.

Indicações para Extrações de Eletrodos

- Infecções
- Mau funcionamento do eletrodo

Outra importante causa para extração do eletrodo é o mau funcionamento do mesmo.

Mau Funcionamento do Eletrodo: Eletrodos Telectronics Accufix

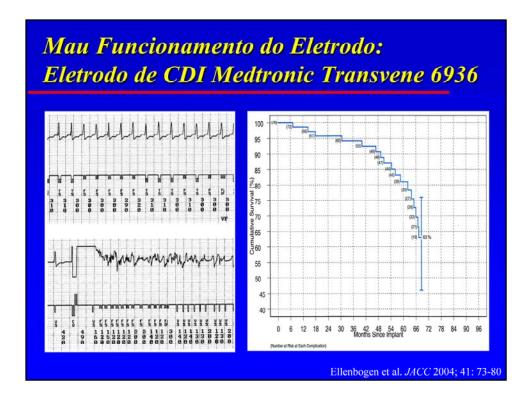
- Retorno em 11/3/94 após 2 mortes e 2 lesões não-fatais registradas
- Eletrodo em J eletricamente inativo
- Mecanismos de injúria
 - Fratura do eletrodo em J atrial
 - Protrusão do isolamento de poliuretano
 - Laceração do átrio direito
 - Embolização do fio dentro da circulação pulmonar

Kay GN et al. Circulation 1999; 100: 2344-52

Daoud EG et al. Am heart J 1996; 131: 266-9

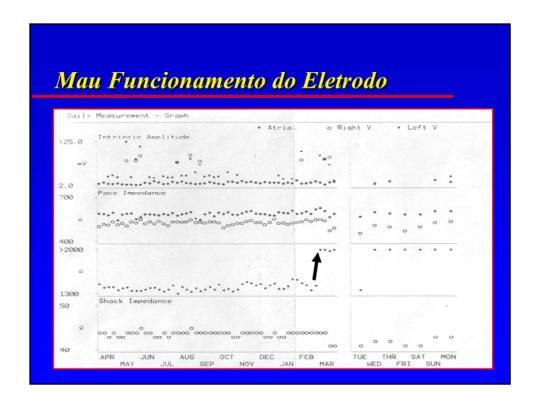
O mau funcionamento dos eletrodos é muitas vezes devido ao seu formato. Aprendemos isto com a experiência com os eletrodos da *Telectronics Accufix*, nos quais a ruptura do eletrodo atrial em J pode significar morbidade e mortalidade significativas.

No entanto, esta experiência no ensinou que o risco de extrair um eletrodo em mau funcionamento deve ser cuidadosamente avaliada frente ao potencial benefício ao paciente. Por exemplo, tem sido argumentado que muito mais pacientes foram prejudicados por tentativas de extração de eletrodos por profissionais inexperientes do que pacientes prejudicados pelo defeito do eletrodo por si só.



Outros eletrodos tiveram seu próprio legado. Por exemplo, o eletrodo Medtronic Transvene 6939 teve registrada baixa performance a longo prazo. Este eletrodo é sujeito a oxidação de íons metálicos, o que pode resultar em falha na detecção de sinais não-fisiológicos. À esquerda mostra a detecção de ruído seguindo cardioversão de um episódio de taquicardia ventricular monomórfica. À direita mostra uma diminuição tempo-dependente da sobrevida do eletrodo durante o seguimento.

Recentemente, um outro eletrodo da Medtronic, o eletrodo Sprint Fidelis, foi retirado do mercado por uma alta taxa de falhas. Este eletrodo está sujeito a fratura, que resulta em choques inapropriados devido a deteção de sinais não-fisiológicos. Com base estabelecida de aproximadamente 300.000 eletrodos e taxa atual de falha de 6-7%, um grande número de pacientes irá precisar de tratamento por causa de eletrodos defeituosos. Em muitos pacientes, a extração do eletrodo e a substituição por um eletrodo funcionante será o tratamento estratégico de escolha.

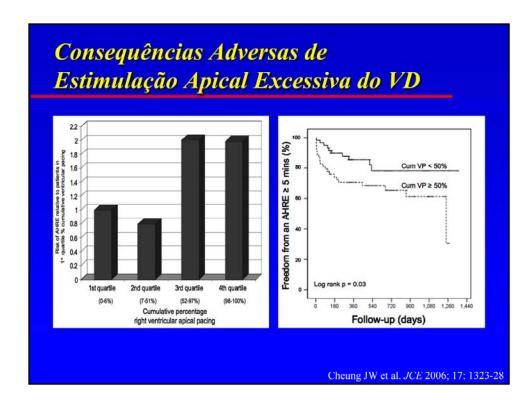


Este slide ilustra um aumento abrupto (como mostrado pela seta preta) na impedância de condução do ventrículo esquerdo. Isto é condizente com uma fratura do eletrodo em um paciente com dispositivo de TRC implantado. Nestes pacientes, é geralmente necessário extrair o eletrodo existente no ventrículo esquerdo para troca-lo por um novo eletrodo funcionante.

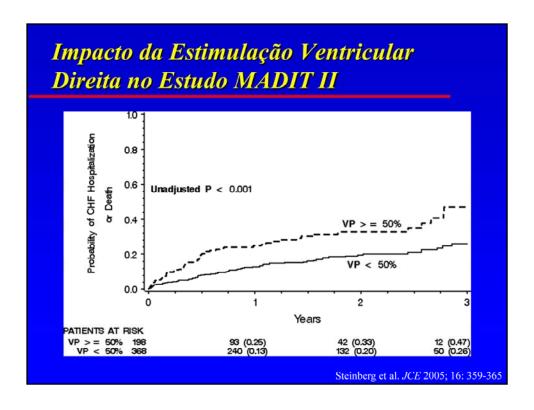
Indicações para Extrações de Eletrodos

- Infecções
- Mau funcionamento do eletrodo
- Atualização do dispositivo
 - Marcapasso para dispositivo de TRC
 - Marcapasso para CDIs
 - CDIs para dispositivos de TRC

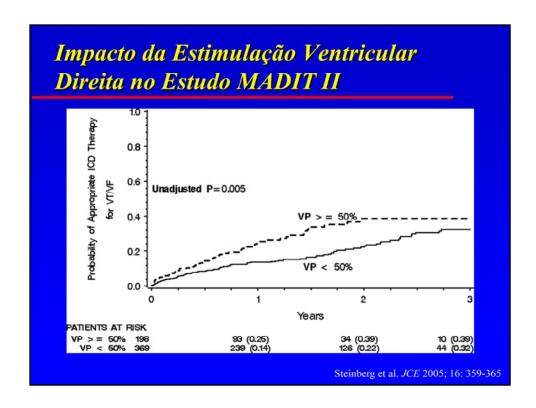
Uma parte cada vez mais importante da eletrofisiologia prática é a "atualização dos dispositivos". Muitos destes procedimentos necessitam da extração dos eletrodos para solucionar a falta de acesso vascular (por exemplo, oclusão de veias) e prevenir o abandono de eletrodos indesejados.



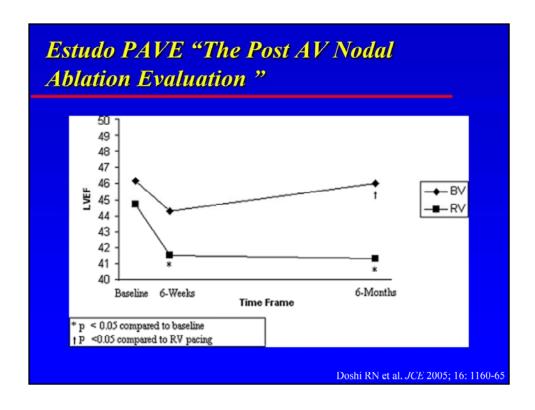
Para exemplo, temos aprendido as consequências adversas da estimulação ventricular direita excessiva. Neste estudo, ≥50% da estimulação ventricular direita foi associada com um aumento significante do risco de desenvolvimento de pelo menos um episódio de alta frequência atrial com duração maior que 5 minutos.



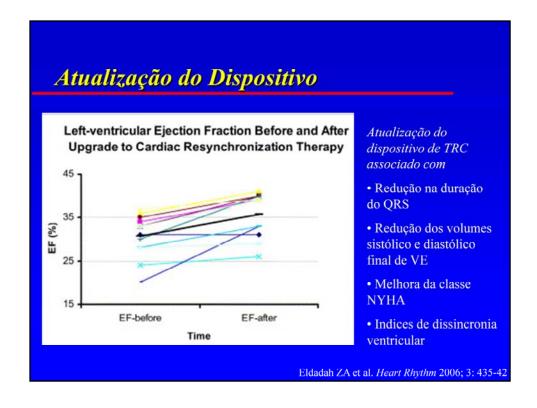
De forma similar, em uma população com CDI, foi mostrado que ≥50% da estimulação ventricular direita dobrou o risco combinado hospitalização por insuficiência cardíaca ou morte.



De maneira semelhante, a estimulação ventricular direita excessiva resultou em um importante aumento do risco de receber terapia apropriada com CDI para tratamento de taquicardia ou fibrilação ventricular.



Aprendemos que a estimulação biventricular, ao contrário da estimulação ventricular direita isolada, tem mais chances de preservar a função do ventrículo esquerdo em pacientes que necessitam de estimulação a longo prazo (por exemplo pós-ablação do nó AV).



Além disso, em pacientes demonstrando piora da função ventricular esquerda secundária a estimulação ventricular direita, a atualização do marcapasso para ressincronizador resulta em melhora dos sintomas, indicadores ecocardiográficos e remodelamento reverso.

Indicações para Extrações de Eletrodos

- Infecções
- Mau funcionamento do eletrodo
- Atualização do dispositivo
 - Marcapasso para dispositivo de TRC
 - Marcapasso para CDIs
 - CDIs para dispositivos de TRC
- Revisão do eletrodo de VE

A razão final para considerar a extração do eletrodo é quando um eletrodo ventricular esquerdo precisa ser revisado.



Uma importante razão do porque os eletrodos ventriculares esquerdos precisam ser revisados é o problema de deslocamento do eletrodo. Nesta imagem oblíqua anterior direita, pode ser visto que o eletrodo de estimulação ventricular esquerdo deslocou-se para uma região basal de uma veia lateral. O eletrodo foi removido e um novo eletrodo implantado em um local mais favorável.

Fatores de risco para maior dificuldade

- Paciente especifico
 - Duração do implante
 - Pacientes jovens
 - Gênero feminino
- Eletrodo especifico
 - Calcificações ao longo do eletrodo
 - Múltiplos eletrodos (aderência eletrodo-eletrodo)
 - Eletrodos de CDI, especialmente aqueles contendo mola em VCS
 - Eletrodos com formato "Tined"

Field ME et al. Heart Rhythm 2007; 4: 978-85

Uma quantidade de variáveis específicas a pacientes, bem como de eletrodos, influenciam a facilidade da extração de um eletrodo crônico.

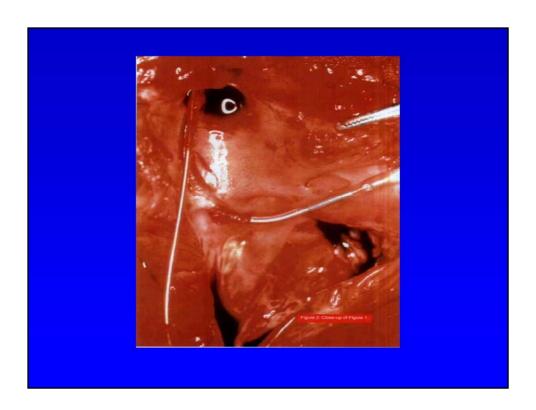


Obviamente, uma das mais importantes variáveis é o tempo desde implante até a extração.

Por que o Eletrodo Implantado Não Sai ao Ser Levemente Puxado ?

- Mecanismo para aderência
 - Trombo se forma sobre um novo eletrodo
 - Formam-se pontos de aderência fibrosa nas estruturas intravasculares e cardiacas
- Sítios de aderência mais comuns
 - Local de inserção do eletrodo na veia
 - Passagem sob a clavícula
 - Junção VCS-átrio direito
 - Interface eletrodo distal-miocárdio

Field ME et al. *Heart Rhythm* 2007; 4: 978-85



Este slide ilustra o desafio associado a extração do eletrodo. Como pode ser visto, uma parte do eletrodo foi "endotelizada", dificultando desta forma a extração do eletrodo sem causar lesão importante as estruturas cardíacas.



Neste eletrodo extraído, podemos observar densa quantidade de fibrose presente ao longo da extensão do eletrodo.



As técnicas para extração dos eletrodo têm evoluido gradativamente ao longo do tempo. A abordagem inicial envolvia tração em uma parte exposta do eletrodo. Um esperava a pancada do peso ao cair no chão. A esta altura, o eletrodo geralmente já estava fora. O outro tinha esperança que as estruturas cardíaca essenciais não tivessem saído como o eletrodo!



Atualmente, uma técnica usando tração $\underline{\mathbf{e}}$ contra-tração é geralmente usada no processo de extração do eletrodo.



Um importante avanço foi a criação dos estiletes de fixação. Estes são inseridos no interior do lúmen do eletrodo e podem oferecer suporte ao longo de todo o comprimento do eletrodo, tornando assim, a porção de "tração" do processo muito mais segura.



Outro importante avanço na extração de eletrodos, tem sido a disponibilidade do sistema de extração de eletrodo a laser.



Escala de tempo: 0 -125 nanosegundo (ns) – 1 bilionésimo de segundo

- -A luz ultravioleta atinge o tecido em 125 bilionésimo de um segundo. (A velocidade da luz viaja a 2,4 metros nesse tempo) (Este é de 2,4 milhões de vezes mais rápido que um piscar de olho)
- A luz UV é altamente absorvida pelos tecidos e apenas 50 microns penetram em profundidade.
- A energia do fóton UV é maior do que a ligação molecular do tecido. Quebra de bilhões de ligações por pulso. Isto é exclusivo do laser excímero.



- Absorção molecular cria vibrações nas moléculas através do aquecimento de água intracelular a água vaporiza, rompendo células
- Tecido fibrótico é dissolvido
- Produz bioprodutos gasosos de uma bolha de vapor
- Ocorre em 100 milionésimos de um segundo

Courtesy of Spectranetics

Escala de tempo: 100 milionésimos de segundo

- A luz ultravioleta é rapidamente absorvido e produz vibração das ligações moleculares no tecido
- A vibração intracelular aquece a água
- A água intracelular vaporiza explodindo as células de dentro para fora.
- Macroscopicamente a vaporização forma uma bolha de vapor.
- Processo de tempo é inferior ao tempo de relaxamento térmico dos tecidos o calor não se difunde dentro dos tecidos.



Escala de tempo: $120\mu s$ - $400\mu s$ (120 –400 milionésimo de segundo) após laser pulsado.

- A rápida expansão e implosão da bolha de vapor produzem cavitação e efeitos pressóricos que rompem o tecido e contribuem na remoção dos detritos da ablação da superfície do catéter.
- Os subprodutos consistem em água, hidrocarbonetos (gás), e pequenas partículas. Os derivados oxidativos são notavelmente ausentes, o que implica que as moléculas no tecido não queimam. Mais de 91% das partículas são inferiores a 10 microns de diâmetro, o mesmo tamanho das células sanguíneas.
- Bolhas secundárias a cavitação podem ser formadas após a implosão da primeira bolha de vapor favorecendo o auxílio na ablação do tecido e na remoção de detritos.
- -O processo inteiro (por pulso) ocorre em aproximadamente 500 milionésimo de segundo.
- -O próximo pulso ocorre 24 milisegundos (0,025 segundos) mais tarde.

Eficácia Clínica: Bainha Laser

- Estudo PLEXES Bainha laser (SLS) vs. bainha sem laser (mecânico)
 - Pacientes: 153 SLS, 301 total; eletrodos: 244 SLS, 465 total
 - Complicações
 - SLS: 3.3% dos pacientes (n=5); sem laser: 1.4% (n=2)
 - Morte 0.7% (n=1) apenas no grupo SLS
 - Sucesso total 94.3% (SLS) vs. 64.2% (mecânico)
- Experiência Total no Estudo nos EUA 1.684 pacientes, 2561 eletrodos
 - Complicações
 - Importante 1.9% dos pacientes
 - Morte 0.8%
 - Sucesso total 90%

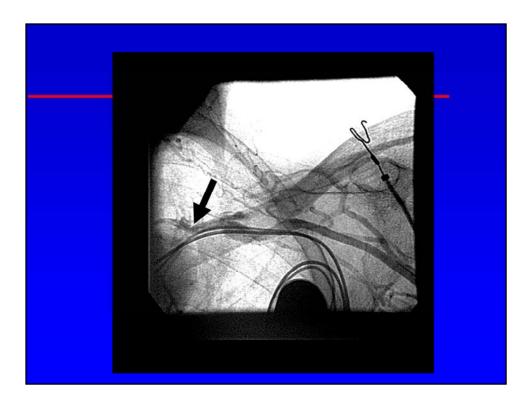
Wilkoff BL et al. *JACC* 1999; 33: 1671-6 Byrd CL et al. *PACE* 2002; 25: 804-8

A experiência realizada com o uso do sistema de extração de eletrodo a laser demonstrou grande sucesso (em relação à extração completa do eletrodo) com um taxa aceitável de complicações. No entanto, os riscos e os benefícios da extração de um eletrodo deve ser cuidadosamente analisada para **cada** paciente, já que o processo implica efetivamente em riscos finitos de mortalidade.

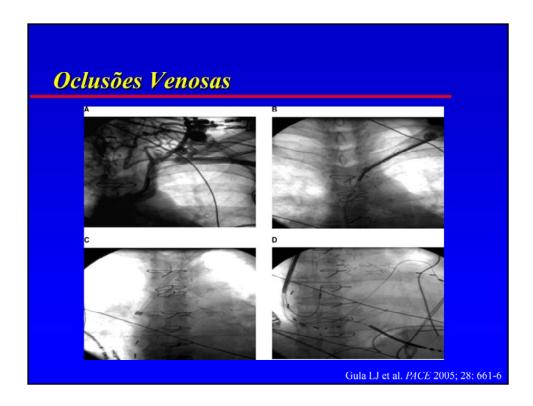
Oclusões Venosas

- No momento de troca do gerador, 25% dos pacientes apresentaram evidências de obstrução venosa
 - Oclusão completa: 36%
 - Estenose grave (>75%): 24%
 - Estenose moderada (50-75%): 40%
- O uso de eletrodos de CDI com mola dupla é um importante preditor para o desenvolvimento de oclusão venosa
- A oclusão venosa pode ser "atravessada" usando uma bainha para extração de eletrodos; a extração de um eletrodo implantado pode deixar um "espaço" ou um "canal" para a inserção de um novo eletrodo

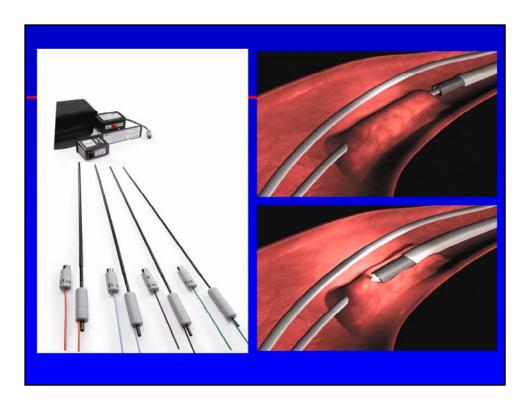
Korley VJ et al. *JICE* 2000; 4:523-8 Lickfett L et al. *Europace* 2004; 6: 25-31



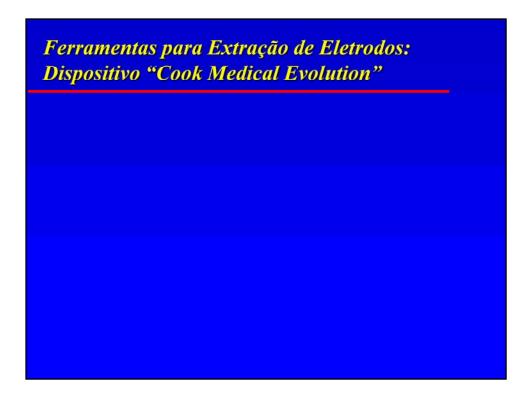
Este venograma da veia subclávia esquerda foi obtido durante um procedimento no qual foi necessário acrescentar um eletrodo para estimulação do ventrículo esquerdo (ou seja, atualizou de um sistema de câmara dupla para biventricular). Observe que a veia subclávia estava completamente ocluída (seta preta) no ponto onde os eletrodos anteriores penetravam a veia.



Em pacientes com oclusões venosas (foto a), é possível "atravessar" a oclusão com uma bainha laser (foto b), remover os eletrodos existentes (foto c), e usar os canais criados para implantar um sistema completamente novo com múltiplos eletrodos (foto d).



Há vários métodos adicionais para extração de eletrodos comercialmente disponíveis. Estes incluem um sistema que utiliza energia de radiofrequência para atravessar os sítios com aderências, bem como...



Um dispositivo manual (sem energia) que atua como um dispositivo mecânico de corte e que pode auxiliar no processo de extração.



Finalmente, um grande esforço foi canalizado para o desenvolvimento de eletrodos que são menos propensos a desenvolver fibrose excessiva. Isto tem implicações significativas no processo de extração do eletrodo. Uma destas tentativas é a disponibilidade no mercado de um eletrodo de desfibrilação nos quais as molas de descarga que estão cobertas com GORE, que se destina a evitar um crescimento interno rumo ao eletrodo.



Acima: eletrodo sem Gore; Abaixo: eletrodo coberto com Gore no momento da extração.

Conclusões

- O envelhecimento da população e a expansão das indicações clínicas têm levado a um grande aumento do número de dispositivos cardíacos implantados
- Várias razões podem levar a necessidade de remoção destes dispositivos; neste instante, a remoção completa dos eletrodos implantados representa um desafio significante
- Além disso, devido à mudanças nas condições clínicas, em alguns pacientes podem ser necessárias revisões nos sistemas implantáveis existentes
- O aperfeiçoamento no formato, bem como, na tecnologia para extração dos eletrodos, oferecem um método eficaz de tratamento para pacientes com dispositivos cardíacos implantáveis na prática clínica diária.