



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA  
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

**Bruna Costa Lemos Silva Di Nubila**

**Remoção percutânea de eletrodos de estimulação cardíaca artificial: Taxa de sucesso e de complicação em uma série de 61 pacientes consecutivos.**

Rio de Janeiro

2018

**Bruna Costa Lemos Silva Di Nubila**

**Remoção percutânea de eletrodos de estimulação cardíaca artificial: Taxa de sucesso e de complicação em uma série de 61 pacientes consecutivos.**

Artigo de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em 2018, do Instituto Nacional de Cardiologia, como pré-requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares

Orientador(es): Helena Cramer

Gustavo de Castro Lacerda

Rodrigo Minati Barbosa

Rio de Janeiro

2018

## FICHA CATALOGRÁFICA

S396c Costa Lemos Silva Di Nubila, Bruna.

Remoção percutânea de eletrodos de estimulação cardíaca artificial: Taxa de sucesso e de complicação em uma série de 61 pacientes consecutivos / Bruna Costa Lemos Silva Di Nubila – Rio de Janeiro, 2018.

33 f.

Artigo (Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares)

Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Marcapasso artificial 2. Ressincronizador cardíaco 3. Eletrodos implantáveis I. Remoção percutânea de 128 eletrodos de estimulação cardíaca artificial: Taxa de sucesso e de complicação em uma série de 61 pacientes consecutivos

CDU- 616.005

CDU - 658:004

## **Bruna Costa Lemos Silva Di Nubila**

Remoção percutânea de eletrodos de estimulação cardíaca artificial: Taxa de sucesso e de complicação em uma série de 61 pacientes consecutivos.

Artigo de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em 2018, do Instituto Nacional de Cardiologia, como pré-requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Aprovada em:

Membros da Banca:

- Eduardo Vera Tibiriça, Doutor, Instituto Nacional de Cardiologia
- Daniel Arthur Barata Kasal, Doutor, Instituto Nacional de Cardiologia
- Bernardo Tura, Doutor, Instituto Nacional de Cardiologia
- Luiz Rodrigues, Doutor, Instituto Nacional de Cardiologia
- Fernando Dias Rangel, Doutor, Instituto Nacional de Cardiologia

## DEDICATÓRIA

Dedico este artigo final de mestrado ao meu marido Francesco e aos meus pais, pelo apoio incondicional e constante investido.

Dedico também ao meu orientador Gustavo Lacerda e a minha orientadora Helena Cramer, pela confiança, paciência, incentivo, amizade e excelente orientação. Gostaria também de agradecer em especial ao Rodrigo Minati responsável por realizar todos os procedimentos e também por me orientar em todas as etapas do caminho.

Sem o apoio deles, este trabalho não teria sido realizado. A eles, meu muito, muito obrigada.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço ao setor de Arritmia do Instituto Nacional de Cardiologia por me auxiliar na busca dos pacientes que realizaram a remoção dos dispositivos eletrônicos implantáveis e também na busca dos prontuários destes. Em especial ao secretário Victor Ramos que foi extremamente prestativo nessa etapa inicial.

“A persistência e o melhor caminho para o êxito”  
(Charles Chaplin)

## RESUMO

**Fundamento.** Nas últimas décadas, o número de dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis (DECI) aumentou consideravelmente, assim como a necessidade de remoção destes. Neste contexto, a remoção percutânea apresenta-se como uma técnica segura e capaz de evitar uma cirurgia cardíaca convencional.

**Objetivos.** Primário: Descrever a taxa de sucesso e complicações da remoção percutânea de DECI em um hospital público brasileiro. Secundário: Estabelecer fatores associados ao sucesso e complicações.

**Métodos.** Serie de casos retrospectiva de todos pacientes submetidos a remoção de DECI em um hospital público brasileiro no período de janeiro/2012 a junho/2018. Remoção, explante, extração de eletrodos foram definidos conforme a última diretriz norte-americana. As definições desta diretriz também foram seguidas para definir as complicações e desfechos do procedimento. Variáveis categóricas foram comparadas pelos testes Qui-quadrado/Exato de Fisher, enquanto variáveis contínuas por testes não pareados de Student/Mann-Whitney. O p-valor de 0,05 foi considerado estatisticamente significativo.

**Resultados.** 61 pacientes foram submetidos a remoção de DECI, sendo 51 extrações e 10 explantes. No total 128 eletrodos foram removidos. Taxa de sucesso clínico foi 100% no grupo do explante e 90,2% no da extração( $p=0,58$ ). Complicações maiores foram encontradas em 7,8% dos pacientes submetidos à extração, enquanto que no grupo do explante não foram encontradas( $p=1,0$ ). Falha do procedimento foi associada a eletrodos de ventrículo( $p=0,05$ ) e átrio( $p=0,04$ ) direito mais antigos e a menor tempo de internação após o procedimento( $p=0,027$ ). Duração do procedimento( $p=0,003$ ) foi associado a maior índice de complicação.

**Conclusão.** A remoção percutânea é um procedimento seguro, com taxa de sucesso de 91,8% e complicações maiores de 6,6%. Remoções de eletrodos de atriais e ventriculares mais antigos e menor tempo de internação após o procedimento estiveram associados a menores taxa de sucesso. Enquanto que complicações estiveram associada a procedimentos mais longos e a presença de transfusão sanguínea.



## ABSTRACT

**Background.** In the last decades, the number of cardiac electronic devices have risen considerably and consequently, this have led to more device removal. Transvenous lead removal appears in this situation as a safe procedure that can avoid an open-heart surgery.

**Aim.** The primary objective of this study was to describe the success and complication rates of pacemaker removal in a Brazilian public hospital. Our secondary aim was to describe which variables were associated to success and complications.

**Methods.** We performed a retrospective case series in patients submitted to a pacemaker removal in a Brazilian public hospital from January 2012 to June 2018. Removal, explant and extraction definitions were based on the last Heart Rhythm Society Guideline. Definition of success and complication also followed this guideline. Categorical variables were compared using  $\chi^2$  or Fisher's tests, while continuous variables by unpaired tests of Student/Mann-Whitney. A P-value of 0.05 was considered statistically significant.

**Results.** A cardiac device removal was performed in 61 patients in which 51 were submitted to lead extraction and 10 to lead explant. In total, 128 leads were removed. Our clinical success was 100% in the explant group and 90.2% in the extraction one( $p=0.58$ ). Major complications were present in 7.8% patients submitted to extraction, but they were not presented in the explant group( $p=1.0$ ). Procedure failure was associated to older right ventricular( $p=0.05$ ) and atrial( $p=0.04$ ) leads and to shorter hospital stay after the procedure( $p=0.027$ ). Procedure duration( $p=0.003$ ) was associated to more complications.

**Conclusion.** Percutaneous lead removal is a safe procedure with success rate of 91.8% and major complications of 6.6%. Older ventricle and atrial leads and shorter in hospital stay were associated to lower success, whereas transfusion and longer procedures were associated to complications.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

1.Figura 1– Seleção dos pacientes .....	29
2.Figura 2 – Tipos de eletrodos de estimulação cardíaca artificial.....	30
3.Figura 3 - Número de pacientes com indicação infecciosa para remoção do dispositivo correlacionado com o tipo de manipulação prévia da loja do marcapasso.....	31
4.Tabela 1 – Características basais dos pacientes .....	32
5.Tabela 2 – Descrição do procedimento .....	33
6.Tabela 3 – Fatores associados ao sucesso do procedimento.....	34
7.Tabela 4 – Fatores associados a complicações no procedimento .....	35
8.Tabela 5 – Comparação entre os primeiros 30 procedimentos e os últimos 31.....	36

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CDI	Cardiodesfibrilador implantável
DECI	Dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis
IMC	Índice de massa corpórea
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
INR	International Normalized Ratio
IQR	Intervalo interquartil
PSAP	Pressão de arterial pulmonar
SD	Desvio padrão
VD	Ventrículo direito
VE	Ventrículo esquerdo

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 METODOS E OBEJTIVOS .....</b>	<b>14</b>
<b>3 RESULTADOS .....</b>	<b>17</b>
<b>4 DISCUSSÃO .....</b>	<b>21</b>
<b>5 CONCLUSÕES .....</b>	<b>24</b>
<b>6 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>25</b>
<b>7 APÊNDICE 1.....</b>	<b>37</b>
<b>7 APÊNDICE 2.....</b>	<b>38</b>

## INTRODUÇÃO

A estimulação cardíaca foi criada nos anos 50 com o objetivo de tratar sintomas e reduzir a mortalidade de pacientes com bloqueio atrioventricular.<sup>1</sup> Na última década, o número de portadores de dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis (DECI) aumentou o que foi associado a ampliação das indicações destes e ao envelhecimento da população.<sup>2</sup> O número de eletrodos por paciente também aumentou devido a ampliação da indicação de terapia de ressincronização/desfibrilação cardíaca, upgrades e maior proporção de dispositivos de dupla câmara quando comparado aqueles de câmara única.<sup>3</sup> Este aumento nas indicações de marcapassos vem sendo associado ao aumento da necessidade de extração percutânea destes.<sup>3</sup>

Apesar da evolução dos DECI, ainda existem situações que requerem a completa remoção do sistema como complicações infecciosas ou vasculares.<sup>4,5</sup> Contudo, apenas em 1980 novas técnicas e ferramentas foram desenvolvidas permitindo uma extração percutânea segura desses dispositivos.<sup>4,6</sup>

Na última década no Brasil, houve um aumento do número de internações para implante de DECI que está atualmente em 11.000 internações por ano e também da remoção destes dispositivos que cresceu de 79 em 2008 para 151 em 2016.<sup>7</sup> Simultaneamente, a taxa anual de extração mundial de DECI também aumentou sendo aproximadamente 10.000 a 15.000 eletrodos ao ano.<sup>8,9</sup>

A extração percutânea é um procedimento invasivo e a experiência do operador é o maior determinante do sucesso no procedimento.<sup>3</sup> Quando realizada por um operador experiente é um procedimento seguro com taxa de complicações maiores de 1.4% e de morte periprocedimento de 0.3%, sendo uma alternativa segura a cirurgia cardíaca convencional para remoção destes dispositivos.<sup>6</sup>

O objetivo primário deste trabalho foi descrever a taxa de sucesso e de complicações nas remoções de DECI em um hospital público brasileiro. O objetivo secundário foi descrever os fatores associados ao sucesso e a complicações.

## METODOLOGIA

**Desenho do estudo.** Série de casos retrospectiva de pacientes submetidos a remoção de DECI em um hospital público brasileiro.

**Crítérios de inclusão.** Todos os pacientes com recomendação de remoção de DECI no Instituto Nacional de Cardiologia (INC) de janeiro de 2012 a junho de 2018 foram incluídos no estudo.

**Crítérios de exclusão.** Foram excluídos do estudo pacientes em que a remoção foi indicada, porém esta não foi nem tentada, pois foi optado por sepultar os eletrodos no centro cirúrgico.

**Técnica do procedimento.** Todos procedimentos foram realizados pelo mesmo cirurgião cardíaco.

Após antissepsia da pele e colocação dos campos, a loja do marcapasso foi reaberta, os eletrodos foram separados das aderências por dissecação roma e foram desconectados do gerador. A remoção por simples tração foi primeiramente tentada, e em caso de insucesso um estilete com trava era introduzido no eletrodo permitindo sua movimentação. As bainhas mecânicas Evolution ou Evolution RL da Cook Medical® (*Cook medical Inc.*, Bloomington, Estados Unidos da América [EUA]) foram usadas para cortar as aderências fibrosas que envolviam o eletrodo e assim permitir a extração deste. A bainha externa polimerizada cobria a ponta distal da bainha mecânica enquanto se avançava sobre o eletrodo, evitando assim ocorrer qualquer dano a parede vascular.

Durante o período deste estudo, o reimplante era realizado em tempo único no mesmo dia da extração no lado contralateral. Essa abordagem em um único tempo só era possível de ser realizada nos pacientes que não apresentavam hemoculturas positivas previamente ao procedimento nem tampouco sinais de infecção sistêmica no caso dos que não tiveram hemoculturas colhidas previamente ao procedimento. Nos pacientes com indicadores de infecção sistêmica ou hemocultura positiva um reimplante em um segundo tempo foi realizado. Este reimplante foi programado quando hemoculturas colhidas após a remoção estavam negativas e um mínimo de duas semanas de antibioticoterapia estava completo. Nos pacientes dependentes do

marcapasso para estimulação temporária foi utilizado um eletrodo ventricular de fixação ativa pela jugular interna ipsilateral e este era conectado a unidade geradora previamente removida.

**Definições.** Remoção de eletrodos foi definida como remoção de eletrodos por qualquer técnica.<sup>10</sup> Explante foi definido como remoção de eletrodos em que todos os eletrodos tinham menos de um ano do implante e foram removidos sem nenhuma ferramenta ou sem o uso de estiletos.<sup>10</sup> Extração foi definida como remoção de eletrodos em que pelo menos um eletrodo necessitou do uso de ferramentas não utilizadas tipicamente no implante ou em que pelo menos um eletrodo tinha mais de um ano desde a data do implante.<sup>10</sup>

As complicações foram diferenciadas entre maiores e menores. As maiores foram as que ocasionavam um perigo imediato a vida ou resultavam em morte, como por exemplo laceração cardíaca ou lesão vascular, outros exemplos estão presentes no apêndice 1 desse artigo.<sup>10</sup> As menores foram consideradas como eventos adversos que necessitem de intervenção médica ou pequena intervenção cirúrgica, mas que não limitem persistentemente ou significativamente a funcionalidade do paciente, nem cause morte ou ameaça a vida, como por exemplo: trombose venosa no mesmo membro do dispositivo, derrame pericárdico que não necessitem de intervenção cirúrgica, outros exemplos estão presentes no apêndice 1 desse artigo.<sup>10</sup> Complicações foram também diferenciadas pelo tempo de ocorrência como periprocedimento e pós-procedimento, sendo esta última até 30 dias após o procedimento.<sup>10</sup>

O sucesso completo do procedimento foi definido como procedimento de extração de eletrodos com a remoção de todos os eletrodos alvo e material do espaço vascular, com ausência de qualquer complicação que ocasionasse sequela ou morte relacionada ao procedimento.<sup>10</sup> O sucesso clínico foi definido como aquele em que todo o material dos eletrodos alvo foram removidos do espaço vascular ou houve uma retenção de uma pequena porção do eletrodo (<4cm) que não impactou negativamente no desfecho do procedimento.<sup>10</sup> A falha do procedimento foi definida como aquela em que nem o sucesso completo do procedimento ou o sucesso clínico pode ser alcançado, ou houve o desenvolvimento de complicação com alguma sequela permanente ou morte relacionada ao procedimento.<sup>10</sup>

A infecção de loja foi definida como a presença de hiperemia, calor, flutuação, edema, dor ou drenagem purulenta da loja do marcapasso.<sup>11</sup> Extrusão do gerador foi definido como a erosão da unidade geradora e/ou do eletrodo pela pele, com a exposição destes, com ou sem sinais de infecção local.<sup>10</sup> Infecção de loja com bacteremia foi definida como sinais de infecção local na loja associada a hemoculturas positivas.<sup>9</sup> Endocardite foi definida pela presença de vegetações na ecocardiografia e ou quando os critérios de Duke foram preenchidos.<sup>11</sup>

**Análise Estatística.** As variáveis contínuas foram testadas com o teste de Kolmogorov-Smirnov para verificar se as mesmas tinham ou não distribuição normal. Após essa etapa, essas variáveis foram expressas em forma de média e mediana e foram comparadas usando o teste não pareado de Student ou o de Mann-Whitney. Enquanto que as variáveis categóricas foram representadas em frequências e percentagens e foram comparadas usando o teste do Qui-quadrado ou teste exato de Fisher bicaudal. O p-valor de 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Todas as análises foram realizadas utilizando o programa R, versão 3.3.0 e 3.4.1.

**Ética.** O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética local (Aprovação número 67765317.6.0000.5272).



## RESULTADOS

Dos 68 pacientes eleitos para remoção de DECI, 7 pacientes tiveram seus eletrodos sepultados na sala de cirurgia devido a ausência de infecção local e foram excluídos do estudo. Logo, 61 pacientes foram submetidos a remoção de DECI, sendo 51 deles a extração e 10 ao explante. (Figura 1)

As características demográficas dos pacientes foram discriminadas na tabela 1. O sexo masculino foi o mais prevalente nos dois grupos. A média de idade na população foi 56,7 anos no grupo do explante e 60,63 no da extração. Apenas o grupo da extração apresentava insuficiência tricúspide moderada ou grave. A comorbidade mais prevalente foi hipertensão em 7 pacientes (70%) e 30(58,8%) nos grupos do explante e extração respectivamente( $p=0,1$ ). Cirurgia cardíaca prévia (cirurgia de revascularização miocárdica, cirurgia orovalvar ou implante de eletrodo epicárdico) foi mais prevalente no grupo do explante em 4 pacientes (40%) versus 15 pacientes (29,4%) no da extração( $p=0,71$ ). A idade dos eletrodos foi 20 vezes maior no grupo da extração que no do explante.

No grupo do explante e extração foram removidos 11(97,67%) e 44(89,8%) dispositivos dupla câmara e apenas 1(8,33%) e 5(10,2%) dispositivos de câmara única, respectivamente. Havia apenas um eletrodo de ventrículo esquerdo(VE) que apresentava fixação passiva no grupo do explante(4,34%), enquanto existiam 6(5,71%) de VE e 1(0,95%) do ventrículo direito(VD) de fixação passiva no grupo da extração. Todos os outros eletrodos removidos apresentavam fixação ativa.

O motivo inicial para indicação dos 61 dispositivos foi bloqueio atrioventricular total em 27 pacientes (44,3%), doença do nó sinusal em 5(8,2%), bloqueio atrioventricular do tipo 2:1 em 5(8,2%), taquicardia ventricular sustentada com disfunção ventricular grave em 4(6,6%), taquicardia ventricular não-sustentada com disfunção ventricular grave em 2(3,3%), prevenção primária de morte súbita em paciente com cardiomiopatia hipertrófica em 2(3,3%), bloqueio atrioventricular de 2º grau em 1(1,6%), prevenção primária de morte súbita em paciente com cardiomiopatia arritmogênica do VD em 1(1,6%), morte súbita cardíaca em 1(1,6%), outras causas em 5(8,2%) e desconhecida em 8(13,1%). A unidade geradora foi colocada no lado esquerdo em 65,5% desses

pacientes. Quarenta pacientes (65,6%) tiveram o seu dispositivo cardíaco implantado no INC, enquanto 21(34,42%) o implantaram em outra instituição.

Um total de 128 eletrodos foram removidos desses 61 pacientes. Sessenta e oito eletrodos (53,12%) foram removidos com o auxílio da bainha extratora e 60(46,87%) foram removidos com tração manual. Dos 68 eletrodos que foram removidos com bainha extratora 30(44,15%) eram eletrodos atriais, 24(35,29%) de VD, 11(16,17%) de choque e 3(4,41%) de VE. Dos 40 eletrodos com mais de 1 ano removidos por tração manual 14(42,42%) foram eletrodos atriais, 19(57,57%) de VD, 3(9,09%) de choque e 4(12,12%) de VE, enquanto que os 20 eletrodos com menos de 1 ano removidos por tração manual se dividiam em 10(37,03%) eletrodos atriais, 9(45%) de VD, 1(3,7%) de choque e nenhum de VE (Figura 2).

Na tabela 2 é possível notar que causas infecciosas foram as mais comuns entre as indicações para remoção de dispositivos nos dois grupos. Enquanto infecção de loja com bacteremia foi a causa mais comum de remoção no grupo do explante em 4(40%) pacientes, endocardite relacionada ao dispositivo foi a causa mais comum no outro grupo em 14(27,5%) pacientes. No grupo do explante, endocardite relacionada ao dispositivo e infecção de loja com bacteremia representaram mais da metade das indicações da remoção dos dispositivos. O número de eletrodos mais comumente removido por procedimento foi dois em ambos os grupos, em 8 pacientes (80%) no do explante e em 34 (66,7%) no da extração ( $p=0,751$ ). Três ou mais eletrodos estiveram presente apenas no grupo da extração. Cinco pacientes (9,8%) no grupo da extração apresentaram falha do procedimento( $p=0,58$ ), entre as quais 2 resultaram em óbito durante o procedimento (laceração do AD e da veia cava). Uma das extrações sem sucesso foi a óbito dias após no pós-operatório devido endocardite e choque séptico. As outras duas extrações sem sucesso foram transferidas para outro hospital e o desfecho foi sucesso completo do procedimento. Entre os que tiveram sucesso clínico, 10 pacientes (100%) no grupo do explante e 38 (74,5%) no da extração tiveram sucesso completo do procedimento. Contudo ao contabilizarmos o sucesso clínico na amostra total de remoção percutânea a taxa encontrada foi maior, de 91,8%. A maioria dos pacientes foi submetida ao implante de um novo dispositivo. O número de dias

no hospital após o procedimento foi maior no grupo do explante (23 dias vs 10 dias,  $p=0,158$ ).

Complicações e transfusão sanguínea estiveram presentes no grupo da extração em 7 pacientes (13,7%) e 5 (9,8%) respectivamente. Dentre as complicações, presentes apenas no grupo da extração, 4 (57,6%) foram maiores enquanto que 3 (42,9%) menores. Ao contabilizarmos essas complicações maiores na amostra total de remoção percutânea a taxa encontrada foi de 6,6%, enquanto que o total de complicações foi 11,5%. Dos 4 pacientes com complicações maiores, todas foram intra-procedimento, sendo 2 óbitos (4,1% sobre a amostra total), 1 perfuração de VD corrigida cirurgicamente e 1 parada cardiorrespiratória após remoção do eletrodo de VD com recuperação completa da paciente após manobras de ressuscitação cardiopulmonar. Todas as 3 complicações menores foram devido hematoma de loja no pós-operatório com necessidade de drenagem cirúrgica. Todos estes 3 pacientes faziam uso de anticoagulantes, sendo 2 usuários de Warfarina e 1 de Dabigatrana.

Na figura 3 correlaciona-se a indicação infecciosa para remoção do dispositivo com o tipo da manipulação da loja do marcapasso (troca de unidade geradora ou novo implante) antes da infecção.

Entre os 21 pacientes com hemocultura positiva antes da remoção do dispositivo, Gram positivos foram mais comuns estando presentes em 15 pacientes (93,8%) no grupo da extração e em 4 (80%) no grupo do explante. *S.aureus* foi a bactéria mais comum nos dois grupos com 8 pacientes (50%) na extração e 4 (80%) no do explante. Ele foi seguido do *S.epidermitis* e outros staphylococci coagulase negativos.

Na tabela 3 as variáveis estatisticamente significativas associadas a falha do procedimento foram a idade do eletrodo de atriais ( $p=0,04$ ) e VD ( $p=0,05$ ) e os dias de internação após o procedimento ( $p=0,027$ ). As mesmas variáveis usadas nessa tabela também foram associadas as complicações na tabela 4. As variáveis que tiveram significância estatísticas dentre as complicações foram necessidade de transfusão sanguínea ( $p<0,001$ ) e duração do procedimento ( $p=0,003$ ).

Também foram comparadas a primeira metade dos procedimentos com a segunda na tabela 5 com o objetivo de avaliar se houve diferença no desfecho ou nas complicações com a melhora da experiência do operador. A duração do procedimento foi maior na última metade dos pacientes submetidos a este procedimento ( $p=0,027$ ). Esses resultados sugeriram também um número de complicações ( $p=0,255$ ) menor na última metade.

## DISCUSSÃO

Durante os 6 anos do estudo, um número significativo de eletrodos foi removido e em mais da metade foram utilizadas bainhas extratoras da Cook Medical®. Eletrodos mais antigos e a presença de comorbidades são descritos como associados a maiores taxas de complicação por Sohail MR et al.<sup>11</sup> A idade média nos dois grupos evidencia uma população de meia idade, porém com alto número de comorbidades que acreditamos ter contribuído para o número elevado de complicações infecciosas relacionadas aos marcapassos.

Os 7 pacientes excluídos da amostra inicial não foram considerados como falha de procedimento, pois o procedimento não foi nem tentado. Todos esses pacientes apresentavam causas não-infecciosas para remoção do dispositivo e tinham eletrodos muito antigos. Em vista do risco do procedimento não ser inexpressivo foi optado por apenas sepultar os eletrodos sem nenhuma tentativa de explante ou extração dos mesmos. Esses pacientes não tiveram nenhuma complicação posterior relacionada aos eletrodos sepultados.

De acordo com Sohail MR et al e Kusumoto FM et al, mulheres com infecção de dispositivo tem maior risco de óbito que homens.<sup>10,11</sup> Contudo, no presente estudo, todos os óbitos ocorreram entre os homens.

No presente estudo o grupo da extração teve um maior número de eletrodos de choque do VD que o grupo do explante. Este eletrodo é descrito por Sohail MR et al como tendo uma menor taxa de sucesso de extração por tração manual com maior necessidade de uso de bainha extratora.<sup>11</sup>

Neste estudo, todos os 9 pacientes portadores de três ou mais eletrodos foram submetidos a extração, o que sugere que quanto maior o número de eletrodos por paciente maior a chance de se necessitar do uso de bainha extratora. Isto também foi descrito por Sohail MR et al devido ao aumento da quantidade de aderências com o aumento do número de eletrodos.<sup>11</sup> Isto também é válido para associação de eletrodos de atriais e de VD mais antigos e falhas de extração percutânea. A falha também está associada a menor duração de hospitalização após o procedimento visto que 40% desses pacientes apresentaram óbito no mesmo dia do procedimento, 20% pouco tempo após o mesmo e 40% foram logo transferidos a outro hospital. Dessa forma nenhum

desses pacientes permaneceu tempo prolongado no hospital realizando antibioticoterapia após o procedimento, reduzindo a média de dias de internação após a remoção.

As taxas de complicações maiores (7,8%) e de óbitos (3,9%) na extração foram maiores no presente estudo do que nos centros de baixo volume (menos de 30 procedimentos ao ano) do registro ELECTRA (4,1% e 2,5%), que é o maior registro mundial de remoção de DECI.<sup>12</sup> Essa diferença pode ser atribuída a amostra mais reduzida do nosso estudo quando comparada a amostra do estudo ELECTRA. Em relação as complicações menores na extração este estudo teve taxa (5,8%) próxima a encontrada aos centros de baixo volume do estudo ELECTRA (5,0%).<sup>12</sup>

A transfusão sanguínea, como esperado, esteve presente mais frequentemente entre os pacientes que apresentaram alguma complicação, visto que era necessária como suporte terapêutico em determinados casos, sendo por esse motivo mais associada a complicações. A duração do procedimento também esteve associada a maior taxa de complicações, semelhante ao observado nos centros de baixo volume do estudo ELECTRA em que houve maior duração do procedimento e de complicações quando comparados ao de alto volume.<sup>12</sup> A presença do uso de anticoagulantes esteve associada a maiores índices de complicações, visto que facilita sangramentos peri e pós procedimento( $p=0,06$ ).

Neste estudo a taxa de sucesso clínico na extração de eletrodos (90,2%) foi menor que a encontrada nos centros de baixo volume do estudo ELECTRA (94,3%).<sup>12</sup> Isto pode ter sido influenciado pelo pequeno número amostral o qual fez com que um pequeno número de casos de falhas(5 pacientes) tivessem uma proporcionalidade maior na amostra total. No estudo ELECTRA os eletrodos foram mais comumente removidos por tração manual nos centros de baixo volume em comparação com os de alto volume, o que é compatível com o alto número de eletrodos removidos por tração manual (60 eletrodos) neste estudo.<sup>12</sup>

O número de dias dentro do hospital depois da remoção no grupo do explante foi maior que no da extração (10 dias versus 23), pois mais da metade dos pacientes do primeiro grupo (70%) tinham endocardite ou infecção de loja com hemoculturas positivas o que foi menos observado no segundo grupo

(37,3%). Logo, hemocultura positiva foi mais observada no grupo do explante e ocasionou assim maior tempo de antibioticoterapia após a remoção, sendo por isso responsável por maior tempo de hospitalização no pós-operatório.

*Stafilococcus aureus* é uma bactéria com uma notável virulência além de ser responsável por 25% das infecções relacionadas aos DECI.<sup>13</sup> A prevalência de *S.aureus* neste estudo foi similar a encontrada na literatura e esta foi a bactéria mais comumente encontrada nos pacientes com hemoculturas positivas. *Stafilococcus coagulase negativos* são descritos por Kusumoto FM et al como os principais causadores de infecção de loja do marcapasso e neste estudo foi a segunda bactéria mais comumente encontrada nos pacientes que apresentavam hemocultura positiva.<sup>10</sup> De acordo com o mesmo estudo menos de 10% das infecção de DECI são causadas por bacilos gram negativos o que foi semelhante ao que encontro neste estudo.<sup>10</sup>

Análise dos primeiros 30 procedimentos comparado com os últimos 31 pacientes foi limitada pelo número amostral reduzido nesses dois grupos. A duração do procedimento foi maior nos últimos 31 pacientes submetidos a remoção dos eletrodos, pois este grupo apresentava um número maior de eletrodos a serem removidos por paciente quando comparado ao primeiro grupo, visto que com o aumento da experiência do operador houve um aumento de procedimentos mais complexos. Apesar de não ter apresentado significância estatística, o número de complicações encontrado dos dois grupos sugere uma redução considerável com a melhora da experiência do operador. É importante ressaltar que o operador além de ter realizado as 61 remoções deste estudo, também realizou em mais 81 pacientes em outros hospitais no Rio de Janeiro desde 2009.

Este estudo apresenta algumas limitações que precisam ser consideradas. Além de ser um estudo de um único centro, ele foi uma análise retrospectiva e por isso alguns eventos podem não ter sido reportados. O número de extrações durante o período designado pode não ter alcançado o observado em outros estudos europeus e americanos, porém é um número considerável quando comparado a realidade dos países latino-americanos. Isto pode ter contribuído para uma menor taxa de sucesso e um maior índice de complicações maiores quando comparado a literatura internacional.

## **CONCLUSÃO**

Os resultados deste estudo mostraram que sucesso clínico pode ser alcançado na maioria dos pacientes submetidos a remoção percutânea dos DECI, evitando uma cirurgia cardíaca convencional nesses pacientes. Remoções de eletrodos de atriais e ventriculares mais antigos e menor tempo de internação após o procedimento estiveram associados a menores taxa de sucesso. Taxa de complicação de 11,5% foi observada e esteve associada a procedimentos mais longos e a necessidade de transfusão sanguínea na internação.



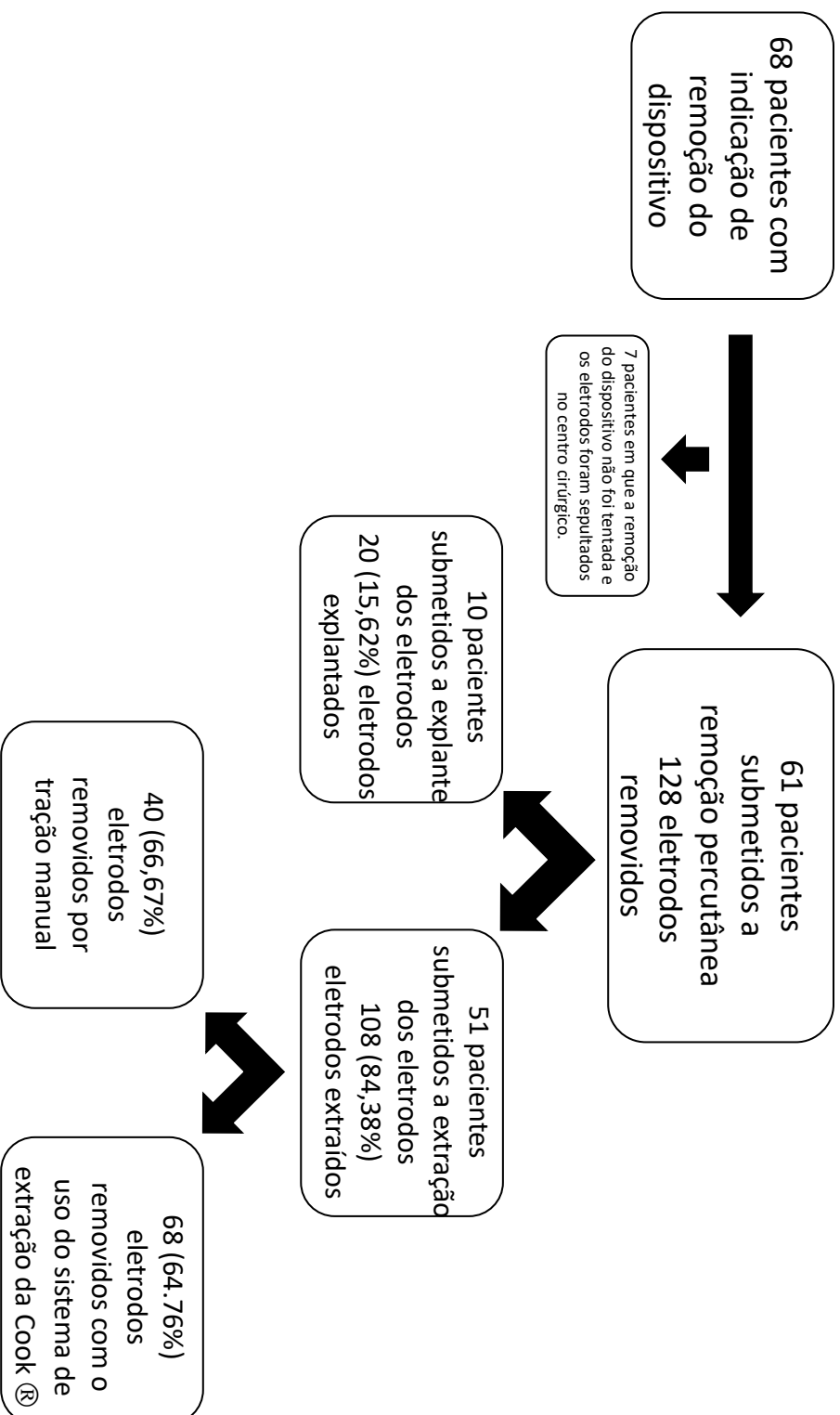
## REFERÊNCIAS

1. Andrade JCS, Neto VA, Braile DM, Brofman PRS, Costa ARB, Costa R, et al. Diretrizes para o implante de marcapasso cardíaco permanente. *Relampa* 1999; 12(1):1-9.
2. Sidhu BS, Gould J, Sieniewicz B, Porter B and Rinaldi CA. The role of transvenous lead extraction in the management of redundant or malfunctioning pacemaker and defibrillator leads post ELECTRa. *Europace* 2018; 0:1–8
3. Monaco AD, Pelargonio G, Narducci ML, Manzoli L, Boccia S, Flacco ME, et al. Safety transvenous lead extraction according to center volume: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2014 Oct;16(10):1496-507
4. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH, et al. Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. *Heart Rhythm* 2009 Jul; 6(7):1085–104.
5. Calvagna GM, Evola R, Scardace G and Valsecchi S. Single-operator experience with a mechanical approach for removal of pacing and implantable defibrillator leads. *Europace* 2009 Nov; 11(11): 1505–1509.
6. Ugur K, Duygu H, Eren NK, Akyldz ZI, Özyildirim S, Tülüce SY, et al. Transvenous extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads using Evolution® mechanical dilator sheath: a single center confirmatory experience. *SpringerPlus* 2016; 5(1): 356.
7. DATASUS, Retirada de sistema de estimulação cardíaca artificial, 04/29/2016, April 2017, disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>
8. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm* 2014 May, 11(5): 799–805.

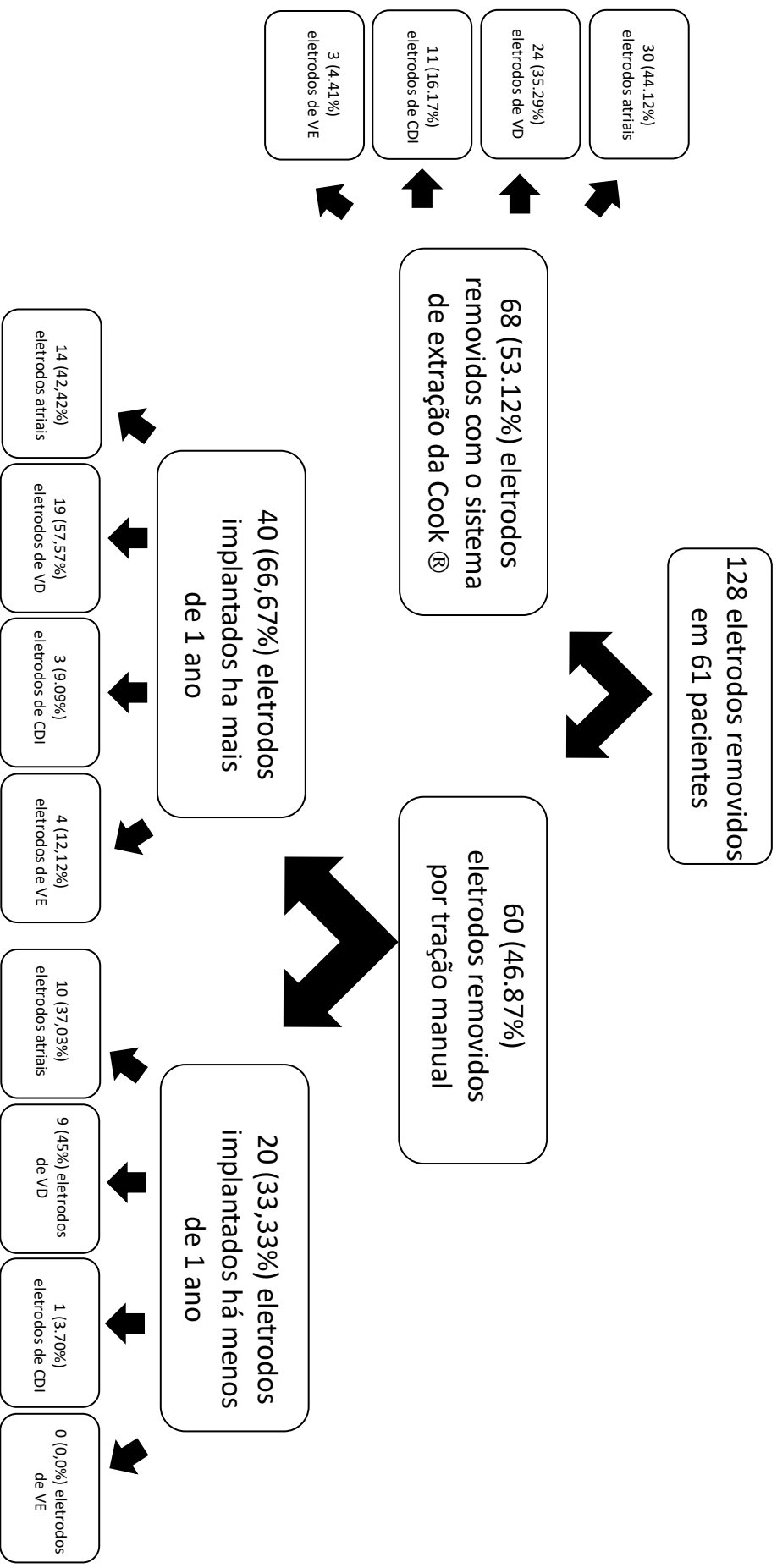
9. Starck CT and Falk V. Lead extraction technology and techniques: a surgeon's perspective. *Multimedia Manual of Cardio-Thoracic Surgery*; 2016.
10. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017 Dec; 14(12):e503-e551
11. 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. *Journal of the American College of Cardiology* 2007 May; 49(18): 1851-9.
12. Bongiorno MG, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Rinaldi CA, et al. The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *European Heart Journal* 2017 Oct; 38(40):2995-3005.
13. Sharma S, Ekeruo IA, Nand NP, Raman AS, Zhang X, Reddy SK, et al. Safety and Efficacy of Transvenous Lead Extraction Utilizing the Evolution Mechanical Lead Extraction System. A Single-Center Experience. *JACC: clinical electrophysiology* 2018 Feb; 4(2):212-220.
14. Pecha S, Yildirim Y, Gosau N, Aydin MA, et al. Laser lead extraction allows for safe and effective removal of single- and dual-coil implantable cardioverter defibrillator leads: A single-center experience over 12 years. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 2017 Jan; 24(1):77-81.
15. Sideris S, Kasiakogias A, Pirounaki M, Gatzoulis K, Sotiropoulos I, Dilaveris P, et al. Transvenous extraction of cardiac rhythm device leads: a report of the experience from a single referral centre in Greece. *Hellenic J Cardiol* 2015; 56(1): 55-60.
16. Domenichini G, Gonna H, Sharma R, Conti S, Fiorista L, Jones S, et al. Non-laser percutaneous extraction of pacemaker and defibrillation leads: a decade of progress. *Europace* 2017 Sep; 19(9):1521-1526.
17. Filho AL; Fagundes AA; Barros ARC; Paola AAVD; Pedrosa A, Grupi CJ, et al. Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos

- Implantáveis (DCEI). Arquivos Brasileiros de Cardiologia 2007; 89(6): e210-e237.
18. Kempa M., Budrejko S, Piepiorka-Broniecka M., Rogowski J, Kozłowski D, Raczak G. One-Year Follow-Up of Patients Undergoing Transvenous Extraction of Pacemaker and Defibrillator Leads. PLoS One 2015 Dec; 10(12): e0144915.
19. Ribeiro S, Leite L, Oliveira J, Pereira MJ, Pinheiro C, Ermida P, et al. Extração transvenosa de eletrocáteteres de dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis. Revista Portuguesa de Cardiologia 2015; 34(12): 739-744
20. Kutarski A, Czajkowski M, Pietura R, Obszanski B, Polewczyk A, Jachec W, et al. Effectiveness, safety, and long-term outcomes of non-powered mechanical sheaths for transvenous lead extraction. Europace 2017 Aug; 20(8): 1324-1333.
21. Sood N, Martin DT, Lampert R, Curtis JP, Parzynski C, Clancy J. Incidence and Predictors of Perioperative Complications with Transvenous Lead Extractions: Real-World Experience With National Cardiovascular Data Registry. Circulation Arrhythmia Electrophysiology 2018 Feb; 11(2): e004768
22. Barakat AF, Wazni OM, Tarakji KG, Callahan T, Nimri N, Saliba WI et al. Transvenous Lead Extraction in Chronic Kidney Disease and Dialysis Patients With Infected Cardiac Devices. Circulation Arrhythmia Electrophysiology 2018 Jan; 11(1): e005706
23. 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 a mechanical dilator sheath. Pacing Clinical Electrophysiology 2012 Jul; 35 (7): 834-40.
24. Aytemir K, Yorgun H, Canpolat U, Sahines ML, Kaya EB, Evranos B, et al. Initial experience with the TightRail™ Rotating Mechanical Dilator Sheath for transvenous lead extraction. Europace 2016 Jun; 18(7):1043-8.
25. Pachón-Mateos JC; Pereira WL; Junior WDB, Mateos JCP, Mateo EIP, Vargas RNA, et al. RBM - Registro Brasileiro de Marcapassos, Ressincronizadores e Desfibriladores. Relampa 2013; 26(1):39-49.

26. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm* 2014 May; 11(5): 799-805.
27. Diemberger I, Mazzotti A, Biffi M, Massaro G, Martignani C, Ziacchi M, et al. From lead management to implanted patient management: systematic review and meta-analysis of the last 15 years of experience in lead extraction. *Expert Rev. Med. Devices* 2013; 10(4): 551-573.
28. Hussein AA and Wilkoff BL. Transvenous Lead Extraction of Cardiac Implantable Electronic Devices: Who, When, How and Where? *Rev Esp Cardiol.* 2016; 69(1): 3-6.
29. Zabek A, Malecka B, Haberka K, Boczar K, Pfitzner R, Debski M, et al. The analysis of indications and early results of transvenous lead extraction in patients with a pacemaker, ICD and CRT – single-centre experience. *Acta Cardiol* 2015; 70(6): 685-692.
30. Okamura H. Lead extraction using a laser system: Techniques, efficacy, and limitations. *Journal of Arrhythmia* 2016 Aug; 32(4): 279-282.
31. Pecha S, Yildirim Y, Gosau N, Aydin MA, Willems S, Treede H, et al. Laser lead extraction allows for safe and effective removal of single- and dual-coil implantable cardioverter defibrillator leads: A single-centre experience over 12 years. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 2017 Jan; 24(1): 77-81.
32. Kim D, Baek Y, Lee M, Uhm J, Pak H, Lee M, et al. Remnant Pacemaker Lead Tips after Lead Extractions in Pacemaker Infections. *Korean Circulation Journal* 2016 Jul; 46(4): 569-73.
33. Goya M, Nagashima M, Hiroshima K, Hayashi K, Makihara Y, Masato F, et al. Lead extractions in patients with cardiac implantable electronic device infections: Single center experience. *Journal of arrhythmia* 2016 Aug; 32(4): 308-312.

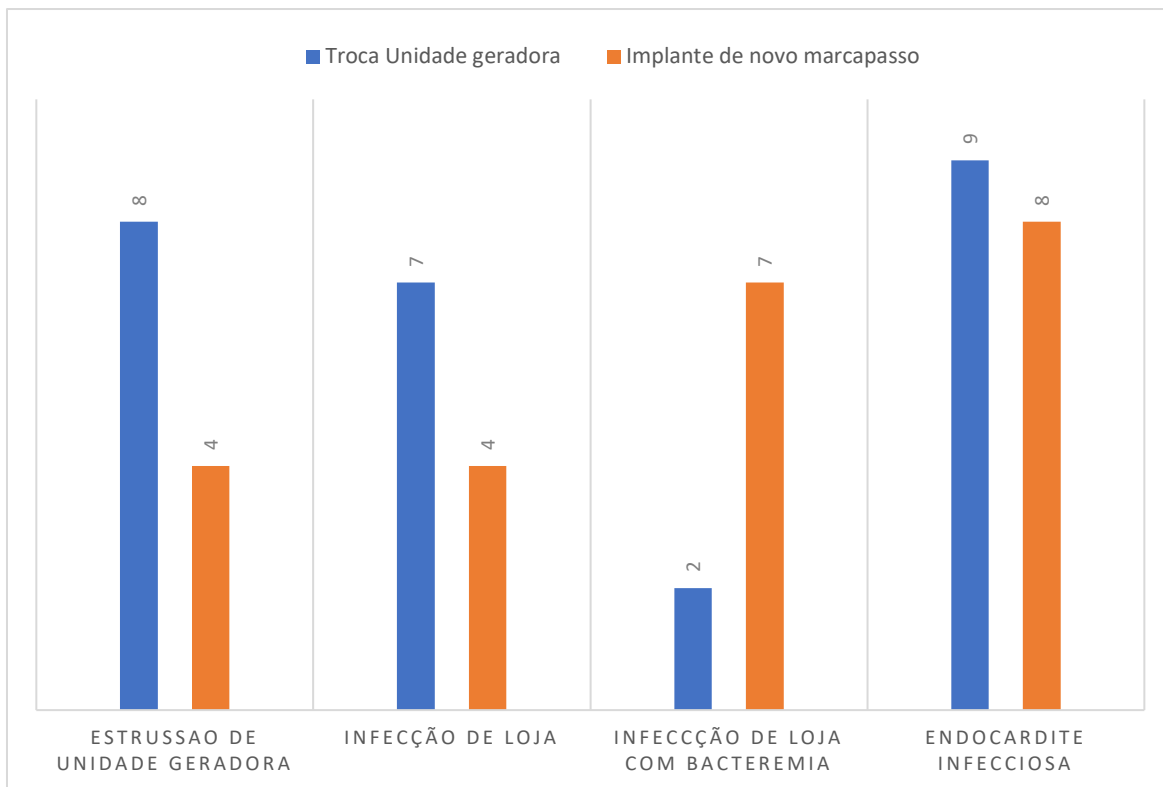


**Figura 1.** Seleção dos pacientes.



**Figura 2.** Tipos de eletrodos de estimulação cardíaca artificial.

VD= ventrículo direito, CDI=cardiodesfibrilador implantável, VE=ventrículo direito



**Figura 3.** Número de pacientes com indicação infecciosa para remoção do dispositivo correlacionado com o tipo de manipulação prévia da loja do marcapasso.

**Tabela 1.** Características basais dos pacientes

	Explante (n=10)	Extração (n=51)	Valor de p
Sexo masculino n (%)	8 (80)	33 (64,7)	0,474
Idade (anos)	56,7 ± 25,64	60,63 ± 19,61	0,584
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	21,43 ± 2,99	25,57 ± 4,15	0,018
<b><u>Testes laboratoriais</u></b>			
Clearance Creatinina (ml/min)	53,95 [48,25 - 61,11]	85,93 [48,27 - 102,94]	0,370
INR	1,15 [1,11 - 1,28]	1,1 [1,03 - 1,24]	0,179
Hemoglobina (g/dl)	12,5 [9,98 - 13,68]	12,5 [11,45 - 13,4]	0,441
<b><u>Parâmetros ecocardiográficos</u></b>			
Fração de Ejeção (%)	56,66 [47,42 - 66,45]	56,30 [31,2 - 64,3]	0,597
PSAP (mmHg)	25,0 [22,0 - 30,0]	35,0 [28,0 - 43,0]	0,119
Presença de insuficiência tricúspide n (%)			0,116
leve	5 (7,4)	13 (56,5)	
moderada	0 (0,0)	7 (30,4)	
grave	0 (0,0)	2 (8,7)	
<b><u>Comorbidades</u></b>			
Hipertensão arterial n (%)	7 (70,0)	30 (58,8)	1,0
Diabetes Mellitus n (%)	1 (10,0)	16 (31,4)	0,257
Fibrilação atrial crônica n (%)	2 (20,0)	11 (21,6)	1,0
Doença cerebrovascular n (%)	0 (0,0)	2 (3,9)	1,0
Doença arterial coronariana n (%)	3 (30,0)	14 (27,5)	1,0
Insuficiência renal crônica n (%)	2 (20,0)	7 (13,7)	0,633
Anticoagulação n (%)	2 (20)	11 (21,6)	1,0
Cirurgia cardíaca prévia n (%)	4 (40,0)	15 (29,4)	0,71
Remoção de eletrodo prévia n (%)	0 (0,0)	4 (7,8)	0,658
<b><u>Idade dos eletrodos</u></b>			
Eletrodo atrial (dias)	112,0 [28,0 - 182,0]	25088,0 [1403,0 - 3459,0]	<0,001
Eletrodo ventricular (dias)	112,0 [28,0 - 182,0]	2638,0 [1403,00 - 3459,0]	

As variáveis contínuas foram representadas em médias ± desvio padrão e medianas ± intervalo interquartil.

IMC= índice massa corpórea, INR= International normalized ratio, PSAP= pressão sistólica da artéria pulmonar



**Tabela 2.** Descrição do procedimento

	Explante (n=10)	Extração (n=51)	Valor de p
<b><u>Razão para remoção do dispositivo</u></b>			
Eletrodo disfuncionante n (%)	0 (0,0)	8 (15,7)	0,332
Endocardite relacionada ao marcapasso n (%)	3 (30)	14 (27,5)	1,0
Extrusão do marcapasso n (%)	0 (0,0)	12 (23,5)	0,187
Infecção de loja n (%)	1 (10)	10 (19,6)	0,673
Upgrade n (%)	0 (0,0)	1 (2)	1,0
Infecção de loja + bacteremia n (%)	4 (40)	5 (9,8)	0,087
<b><u>Número de eletrodos removidos por paciente</u></b>			
1 n (%)	2 (20)	8 (15,7)	0,751
2 n (%)	8 (80)	34 (66,7)	
3 n (%)	0 (0,0)	7 (13,7)	
4 n (%)	0 (0,0)	1 (2,0)	
5 n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	
6 ou mais n (%)	0 (0,0)	1 (2,0)	
<b><u>Desfecho</u></b>			
Sucesso clínico n (%)	10 (100)	46 (90,2)	0,58
Falência do tratamento n (%)	0 (0,0)	5 (9,8)	
Complicações n (%)	0 (0,0)	7 (13,7)	1,0
<b><u>Momento da complicação</u></b>			
Periprocedimento n (%)	0 (0,0)	4/7 (57,1)	1,0
Pós-procedimento n (%)	0 (0,0)	3/7 (42,9)	
<b><u>Tipo de complicação</u></b>			
Maior n (%)	0 (0,0)	4/7 (57,6)	1,0
Menor n (%)	0 (0,0)	3/7 (42,9)	
Transfusão sanguínea n (%)	0 (0,0)	5 (9,8)	0,58
Implante de novo dispositivo no mesmo dia da remoção n (%)	2 (22,2)	20 (55,6)	0,135
Implante de novo dispositivo após a remoção n (%)	9 (90,0)	36 (70,6)	0,267
Dias de hospitalização antes do procedimento	8 [5,25 - 22,0]	9,0 [4,0 - 17,5]	0,876
Dias de hospitalização após o procedimento	23 [6,0 - 63,0]	10,0 [4,0 - 23,5]	0,158

As variáveis contínuas foram representadas em médias  $\pm$  desvio padrão e medianas  $\pm$  intervalo interquartil.

**Tabela 3. Fatores associados ao sucesso do procedimento**

	Falha (n=5)	Sucesso clínico (n=56)	Valor de p
Sexo masculino n (%)	3 (60%)	38 (67,9%)	1,0
Idade (anos)	56,4 ±13,7)	60,3 ± 21,08)	0,687
Hemoglobina (g/dl)	11,8 [9,7 - 11,9]	12,7 [11,23 - 13,65]	0,076
INR	1.19 [1,05 - 1,22]	1,10 [1,05 - 1,27]	0,854
Taxa de filtração glomerular ≤ 30 (ml/min) n (%)	0 (0,0)	4 (7,1)	0,383
Fração de ejeção ≤ 30% n (%)	2 (40)	8 (14,3)	0,444
Presença de insuficiência tricúspide n (%)	2 (40)	28 (53,8)	0,902
<b><u>Comorbidades</u></b>			
Doença arterial coronariana n (%)	0 (0,0)	17 (30,4)	0,352
Diabetes mellitus n (%)	1 (20)	16 (28,6)	1,0
Fibrilação atrial crônica n (%)	1 (16,7)	12 (21,8)	1,0
Insuficiência renal crônica n (%)	0 (0,0)	9 (16,1)	0,754
Anticoagulação n (%)	1 (20)	12 (21,4)	0,951
Presença de cirurgia torácica prévia n (%)	2 (40)	17 (30,4)	1,0
Remoção de eletrodo prévia n (%)	0 (0,0)	4 (7,1)	0,513
<b><u>Razão para remoção do eletrodo</u></b>			
Eletrodo disfuncionante n (%)	0 (0,0)	8 (14,3)	0,83
Endocardite relacionada ao marcapasso n (%)	2 (40)	15 (26,8)	0,912
Extrusão n (%)	0 (0,0)	12 (21,4)	0,57
Infecção de loja n (%)	2 (40)	9 (16,1)	0,468
Upgrade n (%)	1 (20)	0 (0,0)	0,124
Infecção de loja + bacteremia n (%)	0 (0,0)	9 (16,1)	0,579
<b><u>Numero de eletrodos por paciente</u></b>			
1 n (%)	2 (40)	8 (14,3)	0,606
2 n (%)	3 (60)	38 (69,6)	
3 n (%)	0 (0,0)	7 (12,5)	
4 n (%)	0 (0,0)	1 (1,8)	
6 ou mais n (%)	0 (0,0)	1 (1,8)	
<b><u>Tipo de procedimento</u></b>			
Explante n (%)	0 (0,0)	10 (17,9)	0,687
Extração n (%)	5 (100)	46 (82,1)	
<b><u>Tipo do eletrodo removido</u></b>			
Atrial n (%)	5 (100)	51 (91,1)	1,0
Ventrículo direito n (%)	4 (80)	46 (82,1)	1,0
Eletrodo de choque n (%)	1 (20)	11 (19,6)	1,0
Eletrodo de seio coronariano n (%)	1 (20)	9 (16,1)	1,0
Idade do eletrodo atrial (dias)	3470,0 [2871,75 - 5532,5]	1869,0 [501,5 - 2994,75]	0,04
Idade do eletrodo de ventrículo direito (dias)	3470,0 [2871,75 - 5532,5]	1876,5 [507,0 - 3261,5]	0,05
Idade do eletrodo de ventrículo esquerdo (dias)	0	1491,0 [883,0 - 2508,0]	-
Hemocultura positiva n (%)	2 (40,0)	19 (33,9)	0,887
Presença de <i>S.aureus</i> na hemocultura n (%)	1 (20)	11 (19,6)	1,0
Transfusão sanguínea n (%)	2 (40)	3 (5,4)	0,064
Duração do procedimento (minutos)	148,5 [102,75 - 187,50]	76,5 [49,75 - 113,75]	0,142
Dias ate o implante do novo dispositivo	15,0 [15,0 - 15,0]	1,0 [0,0 - 15,0]	0,367
Dias internado antes da remoção	13,0 [6,0 - 19,0]	8,5 [4,0 - 17,5]	0,343
Dias internado após a remoção	2,0 [0,0 - 5,0]	14 [6,0 - 29,50]	0,027

As variáveis contínuas foram representadas em médias ± desvio padrão e medianas ± intervalo interquartil. INR= International normalized ratio.

**Tabela 4. Fatores associados a complicações no procedimento**

	Presença de complicações (n=7)	Ausência de complicações (n=54)	Valor de p
Sexo masculino n (%)	37 (68,5)	4 (57,1)	0,674
Idade (anos)	50,14 ± 14,99	61,26 ± 20,9	0,18
Hemoglobina (g/dl)	11,5 [10,35 - 12,70]	12,7 [11,3 - 13,4]	0,342
INR	1,22 [1,17-1,29]	1.10 [1,04-1,24]	0,174
Taxa de filtração glomerular ≤ 30 (ml/min) n (%)	0 (0,0)	4 (7,4)	0,113
Fração de ejeção ≤ 30% n (%)	2 (28,6)	8 (14,8)	0,782
Presença de insuficiência tricúspide n (%)	4 (57,1)	26 (52,0)	1,0
<b><u>Comorbidades</u></b>			
Doença arterial coronariana n (%)	0 (0,0)	17 (31,5)	0,175
Diabetes mellitus n (%)	0 (0,0)	17 (31,5)	0,175
Fibrilação atrial crônica n (%)	2 (28,6)	11 (20,4)	0,634
Insuficiência renal crônica n (%)	0 (0,0)	9 (16,7)	0,58
Anticoagulação n (%)	4 (57,1)	9 (16,7)	0,067
Presença de cirurgia cardíaca prévia n (%)	4 (57,1)	15 (27,8)	0,19
Remoção de eletrodo prévia n (%)	0 (0,0)	4 (7,4)	0,744
<b><u>Razão para remoção do eletrodo</u></b>			
Eletrodo disfuncionante n (%)	0 (0,0)	8 (14,8)	0,579
Endocardite relacionada ao marcapasso n (%)	2 (28,6)	15 (27,8)	1,0
Extrusão n (%)	2 (28,6)	10 (18,5)	0,615
Infecção de loja n (%)	3 (42,9)	8 (14,8)	0,103
Upgrade n (%)	0 (0,0)	1 (1,9)	1,0
Infecção de loja + bacteremia n (%)	0 (0,0)	9 (16,7)	0,58
<b><u>Numero de eletrodos por paciente</u></b>			
1 n (%)	1 (14,3)	10 (18,5)	1,0
2 n (%)	5 (71,4)	36 (66,7)	
3 n (%)	1 (14,3)	6 (11,1)	
4 n (%)	0 (0,0)	1 (1,9)	
6 ou mais n (%)	0 (0,0)	1 (1,9)	
<b><u>Tipo de procedimento</u></b>			
Explante n (%)	0 (0,0)	10 (18,5)	0,587
Extração n (%)	7 (100)	44 (81,5)	
<b><u>Tipo do eletrodo removido</u></b>			
Atrial n (%)	6 (85,7)	50 (92,6)	0,468
Ventrículo direito n (%)	6 (85,7)	44 (81,5)	1,0
Eletrodo de choque n (%)	1 (14,3)	11 (20,4)	1,0
Eletrodo de seio coronariano n (%)	2 (28,6)	8 (14,8)	0,322
Idade do eletrodo atrial (dias)	2811,0 [1848,75 - 6609,75]	1876,5 [490,50 - 3015,50]	0,16
Idade do eletrodo de ventrículo direito (dias)	2952,0 [2010,0 - 5615,0]	1882 [503,00 - 3186,00]	0,110
Idade do eletrodo de ventrículo esquerdo (dias)	1420,50 [1385,25 - 1455,75]	1897 [850,50 - 2758,50]	0,770
Transfusão sanguínea n (%)	5 (71,4)	0 (0,0)	<0,001
Presença de <i>S.aureus</i> na hemocultura n (%)	1 (14,3)	11 (20,4)	1,0
Hemocultura positiva n (%)	1 (14,3)	20 (37,0)	0,368
Duração do procedimento (minutos)	180 [146,25 - 202,50]	72.5 [47.75 - 105,0]	0,003
Dias ate o implante do novo dispositivo	0,00 [0,00 - 21,00]	4,00 [0,00 - 15,00]	0,238
Dias internado antes da remoção	13,00 [6,5 - 29,5]	8 [4,00 - 15,50]	0,238
Dias internado após a remoção	16,0 [8,0 - 27,0]	10 [5,00 - 28,00]	0,811

As variáveis contínuas foram representadas em médias ± desvio padrão e medianas ± intervalo interquartil. INR= International normalized ratio

**Tabela 5.** Comparação entre os primeiros 30 procedimentos e os últimos 31

	Primeiro 30 procedimentos	Últimos 31 procedimentos	Valor de p
<b><u>Tipo de procedimento</u></b>			1,0
Explante n (%)	5 (16,7)	5 (16,1)	
Extração n (%)	25 (83,3)	26 (83,9)	
<b><u>Numero de eletrodos removidos por paciente</u></b>			0,25
1 n (%)	8 (26,7)	3 (9,7)	
2 n (%)	18 (60)	23 (74,2)	
3 n (%)	3 (10)	4 (12,9)	
4 n (%)	1 (3,3)	0 (0,0)	
6 ou mais n (%)	0 (0,0)	1 (3,2)	
Duração do procedimento (minutos)	65,5 [44 – 92,5]	105 [62 - 155]	0,027
<b><u>Desfecho</u></b>			0,133
Falha n (%)	2 (6,7)	3 (9,7)	
Sucesso clínico n (%)	28 (93,3)	28 (90,3)	
Complicações	5 (16,7)	2,0 (6,5)	0,255
Complicações periprocedimento n (%)	3/5 (60)	1/2 (50)	1,0
Complicações pós-procedimento n (%)	2/5 (40)	1/2 (50)	1,0
Complicações maiores n (%)	3/5 (60)	1/2 (50)	1,0
Complicações menores n (%)	2/5 (40)	1/2 (50)	1,0
Transfusão sanguínea n (%)	1 (3,3)	4 (12,9)	0,354

## **Apêndice 1. Complicações maiores e menores**

As complicações definidas em maiores e menores foram consideradas conforme a descrição abaixo.

A complicação maior ocasiona risco de vida ou resulta em morte. Além disso, entram os casos que causam sequelas permanentes ou significativas ou ainda que necessitem de alguma intervenção para prevenir um desfecho não-desejável. Neste contexto foram consideradas as seguintes complicações maiores: óbito, avulsão cardíaca, laceração vascular, falência respiratória ou complicação anestésica levando a prolongamento do tempo de internação, acidente cerebrovascular, infecção relacionada ao marcapasso em um lugar previamente não-infectado, derrame pericárdico necessitando de pericardiocentese ou intervenção cirúrgica, hemotórax necessitando de drenagem tubular, parada cardíaca por assistolia, unidade geradora e eletrodos emaranhados que necessitem de toracotomia para sua extração, falência de coaptação da válvula tricúspide que necessite de reparo cirúrgico, paralisia diafragmática.

A complicação menor foi definida como qualquer evento que requer uma intervenção médica menor ou em um pequeno procedimento, e não limita permanentemente ou significativamente o paciente, nem traga risco a sua vida ou morte. Foram consideradas como complicações menores: derrame pericárdico sem necessidade de pericardiocentese ou intervenção cirúrgica, hematoma no sítio cirúrgico necessitando de reabordagem para drenagem do mesmo, edema ou trombose venosa do membro superior como resultado da intervenção cirúrgica, reparo vascular próximo ao sítio de implante ou entrada venosa, embolia gasosas hemodinamicamente significativa, migração de fragmento do eletrodo sem seqüela, transfusão sanguínea relacionada a perda sanguínea na cirurgia, pneumotórax que necessita de drenagem tubular, embolia pulmonar que não necessita de intervenção cirúrgica, fistula arteriovenosa que necessite de intervenção médica ou cirúrgica, defeito na parede abdominal que necessite de fechamento por cirurgia geral, arritmia resultando em uma cardioversão ou desfibrilação não planejada, retração da bainha da veia femoral resultando em exploração cirúrgica, dissecação do seio coronariano

**Apêndice 2.** Novo termo de consentimento para realização da remoção de dispositivo eletrônicos implantáveis no Instituto Nacional de Cardiologia

Por este instrumento particular o (a) paciente \_\_\_\_\_ ou seu responsável Sr. (a) \_\_\_\_\_, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei 8.078/90 que dá plena autorização ao (à) médico(a) assistente, Dr.(a) \_\_\_\_\_, inscrito(a) no CRM- \_\_\_\_\_ sob o no \_\_\_\_\_ para executar o tratamento cirúrgico designado “**Remoção percutânea de eletrodo de estimulação cardíaca implantável**”, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Declara, outrossim, que o referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos arts. 22o e 34o do Código de Ética Médica e após a apresentação de métodos alternativos, sugeriu o tratamento médico- cirúrgico anteriormente citado, prestando informações detalhadas sobre o diagnóstico e sobre os procedimentos a serem adotados no tratamento sugerido e ora autorizado, especialmente as que se seguem:

**DEFINIÇÃO:** a remoção percutânea de eletrodo de estimulação cardíaca implantável consiste na retirada desses eletrodos pelo sistema vascular com o auxílio de ferramentas específicas. Inicialmente será tentado a remoção simples através da tração manual e caso a mesma não tenha sucesso será necessário o uso de ferramentas específicas para realizar a retirada a destes eletrodos. A taxa de sucesso neste procedimento no Instituto Nacional de Cardiologia encontrada nos últimos anos foi de 91,8%. Após a remoção do sistema pode ser necessário o implante de novo dispositivo de estimulação cardíaca artificial que pode ser realizado no mesmo tempo cirúrgico ou em um segundo tempo, no pós-operatório naqueles casos em que o quadro clínico não permita o implante no mesmo tempo cirúrgico. As principais indicações deste procedimento são:

- Infecção do sistema de estimulação cardíaca artificial, incluindo-se endocardite infecciosas e infecção de loja de marcapasso com ou sem bacteremia.
- Extrusão de unidade geradora
- Fratura e desposicionamento de eletrodo
- Trombose ou estenose do sistema vascular em que o eletrodo está inserido.

## COMPLICAÇÕES:

As complicações neste procedimento neste hospital encontram-se na taxa de 11,5%, enquanto que complicações importantes na taxa de 7,8%. As complicações principais estão listadas nos parágrafos a seguir.

Complicações Imediatas: óbito, avulsão cardíaca, laceração vascular, falência respiratória ou complicação anestésica levando a prolongamento do tempo de internação, acidente cerebrovascular, derrame pericárdico com ou sem necessidade de pericardiocentese ou intervenção cirúrgica, hemotórax necessitando de drenagem tubular, parada cardíaca por assistolia, unidade geradora e eletrodos emaranhados que necessitem de toracotomia para sua extração, falência de coaptação da válvula tricúspide que necessite de reparo cirúrgico, paralisia diafragmática, hematoma no sítio cirúrgico necessitando de reabordagem para drenagem do mesmo, reparo vascular próximo ao sítio de implante ou entrada venosa, embolia gasosa hemodinamicamente significativa, migração de fragmento do eletrodo sem sequelas, transfusão sanguínea relacionada a perda sanguínea na cirurgia, pneumotórax que necessita de drenagem tubular, embolia pulmonar que necessite ou não de intervenção cirúrgica, fistula arteriovenosa que necessite de intervenção médica ou cirúrgica, defeito na parede abdominal que necessite de fechamento por cirurgia geral, arritmia resultando em uma cardioversão ou desfibrilação não planejada, retração da bainha da veia femoral resultando em exploração cirúrgica, dissecação do seio coronariano. Complicações Tardias: infecção relacionada ao marcapasso em um lugar previamente não-infectado, edema ou trombose venosa do membro superior como resultado da intervenção cirúrgica.

Declara ainda, ter lido as informações contidas no presente instrumento, as quais entendeu perfeitamente e aceitou, compromissando-se respeitar integralmente as instruções fornecidas pelo(a) médico(a), estando ciente de que sua não observância poderá acarretar riscos e efeitos colaterais a si (ou ao paciente).

Declara, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de sucesso no procedimento**, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o (a) médico (a) a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

**Finalmente, declara ter sido informado a respeito de métodos terapêuticos alternativos e estar atendido em suas dúvidas e questões, através de linguagem clara e acessível. Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expressa seu pleno consentimento para sua realização.**

Rio de Janeiro \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Ass. Paciente e/ou Responsável  
Nome: \_\_\_\_\_ RG/CPF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Ass. Médico Assistente  
Nome: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

**Código de Ética Médica – Art. 22o.** É vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.  
**Art. 34o.** É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal