

**UNIwersYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU**

Lek. Łukasz Tułeczki

**„Ocena skuteczności dwóch różnych modeli organizacyjnych
zabiegów przezżylnego usuwania elektrod na podstawie
analizy 2773 procedur”**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

**Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II
w Zamościu - Oddział Kardiochirurgii**

Promotor

Profesor doktor habilitowany nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Wojciech Jacheć

**II Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii Wydziału Nauk Medycznych w Zabrze
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**

Promotor pomocniczy

Dr n. med. Marek Czajkowski

Klinika Kardiochirurgii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Wrocław, 2022

Lek. Łukasz Tulecki

Oddział Kardiochirurgii

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki

im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

Aleje Jana Pawła II 10, 22-400 Zamość

e-mail: luktulecki@gmail.com

Recenzenci

dr hab. n. med. Maciej Kempa

Wydział Lekarski

Gdański Uniwersytet Medyczny

II Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca

ul. Smoluchowskiego 17

80-214 Gdańsk

dr hab. n. med. Jerzy Pacholewicz

Wydział Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii, Transplantologii, Chirurgii Naczyniowej i Endowaskularnej.

Oddział Kardiochirurgii Transplantacji Serca i Płuc oraz Mechanicznego Wspomagania Krążenia, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Ul. Szpitalna 2 41-800 Zabrze.

PODZIĘKOWANIA

Składam serdeczne podziękowania dla Pana Profesora dr hab. n. med. i n. o zdr. Wojciecha Jachecia za ukierunkowanie i nieocenioną pomoc przy redagowaniu rozprawy doktorskiej oraz dla Pana Profesora dr hab. n. med. Andrzeja Kutarskiego za wprowadzenie mnie w dziedzinę przezżylnego usuwania elektrod, możliwość współpracy, okazaną wielką życzliwość i pomoc.

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI.....	4
WYKAZ UŻYWANYCH SKRÓTÓW.....	7
WYKAZ TABEL I RYCIN.....	8
1. WSTĘP.....	9
1.1. Rozwój elektroterapii - nowe wyzwania.....	9
1.2. <i>Lead management</i> czyli strategia postępowania z elektrodami.....	10
1.3. Wskazania do przezżylnego usuwania elektrod.....	11
1.4. Narzędzia do TLE.....	12
1.5. Technika zabiegu przezżylnego usuwania elektrod.....	12
1.6. Rodzaj wskazań do przezżylnego usuwania elektrod a doświadczenie ośrodka...	13
1.7. Zapotrzebowanie na zabiegi przezżylnego usuwania elektrod.....	13
1.8. Powikłania zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.....	14
1.9. Logistyka zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.....	14
2. CEL PRACY.....	16
3. GRUPA BADANA I METODYKA.....	17
3.1. Grupa badana.....	17
3.2. Analizowane parametry.....	17
3.2.1. Parametry kliniczne.....	17
3.2.2. Parametry CIED zależne.....	17
3.2.3. Parametry proceduro – zależne.....	17
3.2.4. Efektywność i powikłania.....	17
3.3. Przyjęte definicje.....	18
3.3.1. Całkowity sukces zabiegowy.....	18
3.3.2. Kliniczny sukces zabiegowy.....	18
3.3.3. Powikłania duże.....	18
3.3.4. Powikłania małe.....	18
3.4. Skala SAFeTY – TLE.....	19
3.5. Stopień trudności zabiegu i problemy techniczne przezżylnego usuwania elektrod.....	19

3.6. Logistyka i miejsce przezżylnego usuwania elektrod.....	19
3.6.1. Ośrodek A.....	19
3.6.1.1. Organizacja zabiegów TLE w podgrupie A1.....	20
3.6.1.2. Organizacja zabiegów TLE w podgrupie A2.....	20
3.6.2. Ośrodek B.....	21
3.6.3. Zestawienie charakterystyk obu modeli organizacyjnych.....	22
3.7. Sprzęt do usuwania elektrod.....	23
3.8. Metody statystyczne.....	24
3.9. Zgoda Komisji Bioetycznej.....	24
4 WYNIKI.....	25
4.1 Porównanie modeli organizacyjnych zabiegów TLE.....	25
4.1.1. Grupa A - czynniki decydujące o logistyce i miejscu zabiegu.....	25
4.1.2. Charakterystyka kliniczna analizowanych grup.....	26
4.1.3. Charakterystyka układów stymulujących w analizowanych grupach.....	29
4.1.4. Charakterystyka zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.....	31
4.1.5. Problemy techniczne podczas zabiegów TLE.....	32
4.1.6. Powikłania duże zabiegów TLE.....	34
4.1.7. Ratunkowe interwencje kardiochirurgiczne podczas TLE.....	36
4.1.8. Powikłania małe zabiegów TLE.....	37
4.1.9. Wyniki zabiegów TLE.....	39
4.1.10. Analiza powikłań dużych i zgonów według skali SAFeTY - TLE.....	40
4.1.11. Powikłania duże i śmiertelność w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE.....	42
4.1.12. Przeżycie odległe po zabiegu TLE.....	43
5 DYSKUSJA.....	47
5.1. Wprowadzenie.....	47
5.2. Udział kardiochirurga w zabiegach TLE.....	48
5.3. Miejsce wykonywania zabiegów TLE.....	49
5.4. Wyniki leczenia najcięższych powikłań TLE i konieczność współpracy kardiologa z kardiochirurgiem.....	50
5.5. Zalety i wady poszczególnych miejsc wykonywania zabiegów TLE.....	55

5.6.	Wpływ rodzaju sprzętu używanego do TLE na typ powikłań zabiegu.....	56
5.7.	Rola echokardiografii przezprętkowej w zabiegach TLE.....	59
5.8.	Miejsce wykonywania zabiegów TLE i rodzaj powikłań.....	59
5.9.	Przeżycie odległe po zabiegach TLE.....	60
5.10.	Stopniowanie środków bezpieczeństwa – czy to ma sens?.....	61
6	PODSUMOWANIE.....	62
7	WNIOSKI.....	64
8	STRESZCZENIE.....	65
9	SUMMARY.....	73
10	BIBLIOGRAFIA.....	80

WYKAZ UŻYWANYCH SKRÓTÓW

AF	– <i>atrial fibrillation</i> – migotanie przedsionków
APLT	– <i>antiplatelet treatment</i> – leczenie przeciw płytkowe
BA	– biologiczna zastawka aortalna
BM	– biologiczna zastawka mitralna
BMI	– <i>body-mass index</i> – wskaźnik wagi do wzrostu
CIED	– <i>cardiac implantable electronic device</i> – wszczepialne urządzenie elektroniczne sterujące pracą serca
CPB	– <i>cardio-pulmonary bypass</i> – krążenie pozaustrojowe, płuco-serce
CRT-D	– <i>cardiac resynchronisation therapy with defibrillator function</i> – urządzenie do terapii resynchronizującej z funkcją defibrylatora
CRT-P	– <i>cardiac resynchronisation therapy with pacemaker function</i> – urządzenie do terapii resynchronizującej z funkcją stymulatora
CS	– <i>coronary sinus</i> - zatoka wieńcowa
ELECTRa	– <i>European Lead Extraction ConTRolled Registry</i> – europejski rejestr przezżylnego usuwania elektrod
ICD (V, D)	– <i>implantable cardioverter-defibrillator</i> – implantowalny kardiowerter – defibrylator, V – jednojamowy, D – dwujamowy
LVEF	– <i>left ventricular ejection fraction</i> – frakcja wyrzutowa lewej komory
MA	– mechaniczna zastawka aortalna
MM	– mechaniczna zastawka mitralna
NYHA	– <i>New York Heart Association</i> – Nowojorskie Towarzystwo Serca
PM	– pierścień mitralny
PT	– pierścień trójdzielnny
RS	– ratunkowa sternotomia
SAFeTY – TLE	– S – <i>sum of lead dwell times</i> – suma wieku elektrod, A – <i>anemia</i> – niedokrwistość przedoperacyjna, Fe – <i>female gender</i> – płeć żeńska, T – <i>treatment</i> – liczba wcześniejszych interwencji na układzie stymulującym poprzedzających aktualny zabieg oraz Y – <i>young patient</i> – usuwanie elektrod implantowanych u pacjenta w wieku poniżej 30 lat
TEE	- <i>transesophageal echocardiography</i> - echokardiografia przezprżytkowa
TLE	– <i>transvenous lead extraction</i> – przezżylnie usuwanie elektrod
TTE	- <i>transthoracic echocardiography</i> - echokardiografia przezklatkowa

WYKAZ TABEL I RYCIN

WYKAZ TABEL

- Tabela 1.** Charakterystyka modeli organizacyjnych
- Tabela 2.** Czynniki wpływające na miejsce i logistykę zabiegu przezżylnego usuwania elektrod w grupie A (pracownia elektrofizjologiczna vs kardiochirurgiczna sala operacyjna) – wyniki jedno- i wieloczynnikowej regresji logistycznej.
- Tabela 3.** Charakterystyka kliniczna analizowanych grup.
- Tabela 4.** Charakterystyka układów stymulujących w badanych grupach chorych.
- Tabela 5.** Charakterystyka zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.
- Tabela 6.** Problemy techniczne podczas zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.
- Tabela 7.** Powikłania duże zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.
- Tabela 8.** Ratunkowe interwencje kardiochirurgiczne w przypadku powikłań zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.
- Tabela 9.** Powikłania małe zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.
- Tabela 10.** Wyniki i efektywność zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.
- Tabela 11.** Analiza powikłań dużych z uwzględnieniem skali ryzyka przezżylnego usuwania elektrod SAFeTY - TLE.
- Tabela 12.** Analiza powikłań dużych i zgonów w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE z uwzględnieniem skali ryzyka SAFeTY-TLE.
- Tabela 13.** Przeżycie po zabiegu TLE w obserwacji do 3 lat.

WYKAZ RYCIN

- Rycina 1.** Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE w zależności od logistyki i miejsca wykonywania zabiegu.
- Rycina 2.** Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE w zależności od miejsca wykonywania zabiegu (sala elektrofizjologiczna vs sala kardiochirurgiczna lub hybrydowa).
- Rycina 3.** Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE w zależności od modelu organizacyjnego zabiegów TLE (model A vs model B).

1. WSTĘP

1.1. Rozwój elektroterapii - nowe wyzwania

Od kiedy ponad 60 lat temu wszczepiony został pierwszy stymulator serca, dzięki postępowi technologicznemu i rozwojowi wiedzy medycznej wszczepialne urządzenia do elektrokardioterapii uległy znacznemu przeobrażeniu [1]. Szacuje się, że na świecie rocznie wszczepia się ok. 1,2-1,4 miliona urządzeń do stymulacji serca lub leczenia zaburzeń rytmu, które obejmują zarówno najprostsze stymulatory serca jedno lub dwujamowe, kardiowertery-defibrylatory, aż po rozbudowane układy służące do terapii resynchronizującej, także w połączeniu z możliwościami kardiowertera-defibrylatora [2,3]. Wszystkie tego typu urządzenia określane są zbiorczo w nomenklaturze angielskiej jako *cardiac implantable electronic devices*, czyli w skrócie CIEDs [1-5].

Coraz mniejsze rozmiary urządzeń ułatwiły umieszczenie ich w tkankach pacjenta, zwiększając jego komfort oraz zmniejszając ryzyko odleżyn i przetok. Rozbudowana elektronika umożliwiła nieograniczony niemal poziom programowalności urządzeń, a dołączona pamięć potrafi udokumentować zdarzenia medyczne od samego momentu implantacji. Bardziej pojemne baterie pozwalają wydłużyć okres funkcjonowania jednostki, co zmniejsza częstotliwość koniecznej wymiany. Nadal jednak w celu dostarczenia impulsu elektrycznego w większości przypadków niezbędne są elektrody łączące urządzenie z tkankami serca. One także uległy licznym modyfikacjom, jednak konieczny był kompromis między średnicą elektrody, jej sztywnością, formą fiksacji w tkankach, a ich trwałością. Systemy bezelektrodowe (kardiostymulatory, podskórne kardiowertery defibrylatory) są w trakcie rozwoju i obecnie mogą być stosowane jedynie w wyselekcjonowanych grupach pacjentów. Nie ulega wątpliwości, że właśnie elektrody są najbardziej newralgicznym elementem układu stymulującego serce [6-11].

O ile sama jednostka stymulująca umiejscowiona podskórnie przeważnie na mięśniu piersiowym w okolicy podobojczykowej jest dostępna bez większych problemów i może być stosunkowo łatwo wymieniona, to inaczej przedstawia się sytuacja z elektrodami. Długotrwała obecność elektrod w układzie żylnym i w sercu powoduje powstanie wielu zrostów łącznotkankowych między nimi a ścianą naczyń czy strukturami serca [12-22]. Zrosty powstają również między samymi elektrodami przebiegającymi blisko siebie. Z czasem zrosty mogą ulec dodatkowemu zwapnieniu, co jeszcze bardziej utrudnia ewentualne usunięcie. Opisywana u 1/3 pacjentów po implantacji urządzenia CIED zakrzepica żyły podobojczykowej czy żyły ramiennie-głowej może z czasem zamienić się w trwałą niedrożność żylną na przebiegu

wprowadzonych elektrod [23,24]. Elektrody przechodzące przez zastawkę trójdzielną mogą uciskać na jej struktury (płatki, nici ściągiste) i z czasem w nie wrastać, powodując dysfunkcję samej zastawki oraz generując ryzyko jej uszkodzenia przy próbie usunięcia [14,16-18,23]. Wreszcie sama końcówka elektrody może być głęboko zaimplantowana w mięsień sercowy, obrośnięta dodatkowo tkanką łączną, co grozi mechanicznym uszkodzeniem ściany jam serca przy próbie jej usunięcia, skutkującym ostrą tamponadą bezpośrednio zagrażającą życiu i zdrowiu pacjenta [18,26-28]

1.2. Lead management czyli strategia postępowania z elektrodami

Cała wiedza i doświadczenie dotyczące strategii postępowania z elektrodami określana jest w nomenklaturze angielskiej jako *lead management*, co można tłumaczyć niezbyt fortunnie jako „zarządzanie elektrodami”. Ta dziedzina wiedzy medycznej obejmuje zarówno samą strategię planowania wymiany uszkodzonych, niepotrzebnych lub zakażonych elektrod, rozważanie wskazań do doszczepienia nowych, wykorzystania starych elektrod w przypadkach rozbudowy układu stymulującego (tzw. *up-grading*), jak i wybór odpowiedniej metody służącej temu celowi oraz przeprowadzenie tego typu procedur. Po wielu latach doświadczeń i badań medycznych ten obszar wiedzy uległ wysokiemu stopniowi wyspecjalizowania i doczekał się osobnych rekomendacji światowych towarzystw medycznych. Pierwsze szczegółowe zalecenia dotyczące *lead management* ukazały się już w 2000 roku [29] a ich kolejne edycje miały miejsce w 2009 [30] roku, a w 2017 [31] i 2018 roku [32] zostały zaktualizowane przez kolejno amerykańskie towarzystwo *Heart Rhythm Society (HRS)* oraz europejskie *European Heart Rhythm Association (EHRA)* [29-32].

Wspomniane wcześniej wrastanie z biegiem czasu elektrod w struktury serca oraz ścianę naczyń żylnych powoduje, że zabiegi usuwania elektrod nie należą do łatwych i wiążą się z pewnym ryzykiem powstania zagrażających życiu powikłań. Świadomość tego ryzyka prowadzi niejednokrotnie do przyjęcia często kontrowersyjnych, aczkolwiek akceptowanych przez obowiązujące zalecenia [29-32] strategii unikania usuwania elektrod i „doszczepiania” nowych elektrod z pozostawieniem dysfunkcyjnych starych (zamiast ich wymiany), bądź wykonywania tzw. „plastyk” łoży w przypadkach jej infekcji (zamiast usunięcia zainfekowanego układu w całości) [33]. Obawa przed powikłaniami skutkuje tym samym dysproporcją między liczbą ośrodków implantujących urządzenia stymulujące serce i kardiowertery-defibrylatory a ośrodkami wykonującymi zabiegi usuwania elektrod, których jest znacznie mniej.

1.3. Wskazania do przezżylnego usuwania elektrod

Wskazania do zabiegów usuwania elektrod można podzielić na dwie grupy – infekcyjne i nieinfekcyjne [29-32].

Do wskazań infekcyjnych zalicza się:

1. infekcję łoży stymulatora;
2. odleżynę łoży stymulatora
3. infekcyjne odelektrodowe zapalenie wsierdza;
4. infekcję miejscową łoży z towarzyszącą objawową bakteriecią;
5. objawową nawracającą bakteriecią o nieznanym pochodzeniu u pacjentów z wszczepionym CIED.

Wśród wskazań nieinfekcyjnych należy wymienić:

1. uszkodzenie elektrody;
2. nieprawidłowe lub nieskuteczne działanie elektrody;
3. ustanie wskazań do stymulacji;
4. obecność porzuconych elektrod;
5. konieczność wymiany elektrod przy rozbudowie układu stymulującego (*up-grading*);
6. odzyskanie dostępu przy niedrożności żyłnej w przypadku konieczności rozbudowy układu stymulującego;
7. perforacje jam serca przez elektrody skutkujące podostrą lub przewlekłą tamponadą;
8. wezwanie producenta do wymiany elektrody na skutek potencjalnego niebezpieczeństwa jej nieprawidłowego działania, które może skutkować zagrożeniem życia lub zdrowia pacjenta (ang.: *product advisory notice*);
9. wymiana całego układu stymulującego na nowy dozwolony przy badaniach przy użyciu rezonansu magnetycznego (*MRI-safe*), w przypadku konieczności wykonania takiego badania, jeśli jego potencjalne korzyści przewyższają ryzyko zabiegu wymiany elektrod;
10. uporczywe dolegliwości bólowe łoży nie reagujące na leczenia zachowawcze, po wykluczeniu innych przyczyn.

Po wczesnych doświadczeniach stało się jasne, że najbezpieczniejszą metodą usunięcia elektrod jest metoda przezżylna wykorzystująca najczęściej ten sam dostęp, co w czasie implantacji (*lead venous entry approach*). Zabiegi tego rodzaju zostały nazwane przezżylnym usuwaniem elektrod (ang. *transvenous lead extraction* – TLE) [29-32] i pod taką nazwą pojawiają się w literaturze medycznej. W polskiej nomenklaturze medycznej nie używa się jednak terminu „ekstrakcja” (ang. *extraction*) – powszechnie jest określanie tych procedur jako

po prostu zabiegi usuwania elektrod lub korzysta się ze skrótu angielskiego mówiąc lub pisząc o zabiegach TLE.

1.4. Narzędzia do TLE

Zgodnie z wytycznymi zabiegiem usunięcia elektrody (*ang. lead extraction*) nazywamy procedurę polegającą na usunięciu elektrody lub elektrod, w czasie której istnieje konieczność użycia sprzętu specjalistycznego innego niż ten używany podczas implantacji lub gdy przynajmniej jedna z usuwanych elektrod ma wiek powyżej 1 roku [29-32].

Na rynku dostępne są urządzenia o różnym stopniu zaawansowania technologicznego dedykowane do usuwania elektrod, jednak ich użycie wymaga specjalistycznej wiedzy, dużego doświadczenia oraz całego zaplecza organizacyjnego. Można je podzielić na dwie grupy:

- 1) niewspomagane koszulki mechaniczne (*ang. non-powered sheaths*) – proste rurki z politetrafluoroetylenem, polipropylenu lub metalowe, stosowane w dedykowanych parach nachodzących na siebie teleskopowo, które separują elektrodę od zrostów tylko dzięki sile fizycznej operatora [26,33,35-38];
- 2) wspomagane koszulki mechaniczne (*ang. powered sheaths*) – specjalistyczne koszulki wykorzystujące dodatkową energię do preparacji elektrody np. energię mechaniczną poprzez zastosowanie rotacyjnej tnącej końcówki koszulki (Evolution bądź TighRail) [39], energię laserową o zasięgu 50µm [40-42] lub energię o częstotliwości radiowej (*ang. radiofrequency*) – te ostatnie nie są od kilku lat w powszechnym użyciu.

Dzięki wspomaganiamu ta druga grupa narzędzi wymaga mniejszej siły trakcji i kontrtrakcji oraz rotacji w porównaniu z koszulkami niewspomaganyymi i wydaje się teoretycznie łatwiejsza technicznie. Z tego też powodu nowo powstałe ośrodki zajmujące się usuwaniem elektrod korzystają coraz częściej ze wspomaganych technik zabiegowych, głównie laserowych. Z drugiej jednak strony koszty urządzeń wspomaganych są wielokrotnie (zwykle kilkunastokrotnie) wyższe niż tradycyjnych niewspomaganych koszulek teleskopowych, a ich stosowanie, jak wykazało kilkunastoletnie obserwacje, wiąże się z potencjalnie wyższym ryzykiem zagrażających życiu powikłań [40-43].

1.5. Technika zabiegu przezżylnego usuwania elektrod

Sam zabieg TLE polega na odseparowaniu elektrody od zrostów na jej całym przebiegu przez naczynia żyłne i jamy serca przy wykorzystaniu wspomnianych wyżej cewników lub koszulek, które są nakładane na elektrody i dzięki mechanizmowi „trakcja-kontrakcja-

rotacja” powoli, krok po kroku odpreparowują elektrodę od otaczających tkanek. Niezbędną trakcją elektrody uzyskuje się przez jej pociąganie w kierunku operatora po uprzednim jej usztywnieniu specjalnym mandrynem, często samoblokującym się, wprowadzonym do światła usuwanej elektrody. Równocześnie rotacja stosowana równocześnie z kontrtrakcją dedykowaną koszulką w kierunku końcówki elektrody umożliwia stopniowe uwalnianie elektrody ze zrostów. Właściwe preparowanie ze zrostów zapewnia w przypadku koszulek niewspomaganych skośne zakończenie cewnika polipropylenowego i jego ruchy rotacyjne wykonywane siłą mięśni operatora. W przypadku koszulek wspomaganych uwalnianie ze zrostów odbywa się przez automatyczne ruchy obrotowe tnącej końcówki cewnika lub przy pomocy energii laserowej. Najczęściej stosowaną strategią jest wykorzystywanie poszczególnych rodzajów sprzętu jako narzędzi pierwszego, drugiego i trzeciego rzutu, w zależności od napotykanych podczas preparowania elektrod trudności.

1.6. Rodzaj wskazań do przezżylnego usuwania elektrod a doświadczenie ośrodka

W ośrodkach o mniejszym doświadczeniu (*small volume centres*) ok. 2/3 lub więcej zabiegów wykonuje się z przyczyn infekcyjnych, jednak im bardziej doświadczony ośrodek wykonujący bardziej skomplikowane procedury (wymiany elektrod, rozbudowy układów), tym proporcja ta będzie się przesunąć na rzecz wskazań nieinfekcyjnych [16-18,23,24-26,33,35,37,39,41,42-44]

1.7. Zapotrzebowanie na zabiegi przezżylnego usuwania elektrod

Zapotrzebowanie na zabiegi usuwania elektrod jest trudne do oszacowania z uwagi na podejrzewaną dużą liczbę procedur, które nie są nigdzie raportowane. Przyjmuje się, że ryzyko powikłań infekcyjnych po implantacji stymulatora wynosi od 1% do 4%, a częstość wskazań do usunięcia lub wymiany elektrod szacuje się na 1,5 razy większą niż częstość infekcji [45]. W Polsce według danych przedstawianych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii w 2019 roku wszczepiono ok. 33 000 stymulatorów serca, kardiowerterów-defibrylatorów i układów resynchronizujących. Przeliczając to zgodnie z powyższymi szacunkami można przyjąć, że rocznie w naszym kraju powinno wykonywać się od 500 do 2000 zabiegów TLE. Dane prezentowane przez Konsultanta Krajowego mówią o 22 ośrodkach w Polsce wykonujących łącznie prawie 1500 zabiegów TLE (2019 rok). W 2019 roku w ośrodku w Zamościu przeprowadzono ok. 250 procedur TLE, czyniąc go jednym z największych w Polsce.

1.8. Powikłania zabiegów przezżylnego usuwania elektrod

Powikłania to rzadkie, niechciane, ale w pewnym stopniu nieuchronne niekorzystne wydarzenia medyczne związane z procedurą. Powikłania TLE dzieli się na duże i małe. Do dużych powikłań zalicza się te, które zagrażają bezpośrednio życiu pacjenta lub mogą spowodować jego śmierć, a opanowanie ich skutków wymaga leczenia operacyjnego. Powikłaniami dużymi są też wszystkie powikłania pozostawiające trwałe uszkodzenie ciała pacjenta, czyli pewien stopień niepełnosprawności. Powikłania małe natomiast to takie, których następstwa można opanować leczeniem zachowawczym lub dzięki zastosowaniu niewielkich zabiegów takich jak perikardiocenteza czy drenaż jamy opłucnowej. Szczegółowy wykaz powikłań małych i dużych zgodnie z aktualnymi wytycznymi przedstawiono w podrozdziałach 3.3.3 i 3.3.4 [29-32].

Na częstość występowania powikłań wpływ ma przede wszystkim doświadczenie głównego operatora oraz ilość i nasilenie czynników ryzyka zależnych od pacjenta (młody wiek, płeć żeńska) i od układu stymulującego (wiek i liczba elektrod, usuwanie porzuconej elektrody, liczba procedur na układzie w przeszłości). W mniejszym stopniu na częstość powikłań wpływ mają inne czynniki, takie jak miejsce zabiegu, jakość fluoroskopii, dostępność wszystkich narzędzi, itp. [46-58]. Częstość ich występowania jest większa w ośrodkach wykonujących mniejszą liczbę TLE rocznie (mniejsze doświadczenie całego zespołu), jednak w ośrodkach o większym doświadczeniu kształtuje się na poziomie 1,4-2,2% i ma bezpośredni wpływ na śmiertelność proceduro-zależną wynoszącą 0,8-1% [34]. Bardzo wiele cennych informacji o znaczeniu organizacji procedur TLE wniosły kolejne opracowania wyników badań rejestru ELECTRa (*European lead extraction ConTRolled Registry*) [47,50,51,52,55,47]. Podkreślić należy, że o ile za powstanie powikłań odpowiada bezpośrednio operator wykonujący zabieg TLE, o tyle decydującą rolę w ratowaniu życia i zdrowia pacjenta w przypadku dużych powikłań odgrywa natychmiastowa kwalifikowana pomoc kardiologiczna. Powikłania duże nie obciążają rokowania odległego, na który wpływ mają powikłania małe TLE, wyjściowy stan pacjenta, w tym infekcyjne wskazania do TLE oraz między innymi takie choroby współtowarzyszące jak niewydolność nerek i cukrzyca [33,41,46,52,58,59].

1.9. Logistyka zabiegów przezżylnego usuwania elektrod

Od lat w środowisku elektrokardiologów toczy się dyskusja o optymalnej logistyce wykonywania zabiegów przezżylnego usuwania elektrod dla zapewnienia możliwie maksymalnego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Z jednej strony dla kardiologów zajmujących się elektrokardioterapią naturalnym środowiskiem pracy jest sala zabiegowa elektrofizjologiczna lub pracownia angiograficzna, gdzie na co dzień implantuje się urządzenia CIED. Stąd pierwszym miejscem z wyboru do wykonywania zabiegów TLE stała się właśnie ta lokalizacja, gdzie dostępna była odpowiedniej jakości fluoroskopia oraz wszelki sprzęt do implantowania i programowania CIED [26,60-64]. Z czasem jednak okazało się, że w przypadku pojawienia się ciężkich powikłań skuteczna pomoc kardiochirurgiczna w takich warunkach lokalowych i sprzętowych może nie być możliwa. Często podejmowano wtedy decyzję o pilnym transporcie pacjenta, zazwyczaj już z objawami wstrząsu, na salę operacyjną kardiochirurgiczną, gdzie ostatecznie przeprowadzano ratunkową interwencję. Opóźnienie związane z koniecznością przewiezienia pacjenta w inne miejsce oraz zorganizowaniem pilnej pomocy przez wezwanego na ratunek kardiochirurga często wówczas przekraczało 5-10 minut, a właśnie taki czas niedotlenienia centralnego systemu nerwowego może prowadzić już do trwałego uszkodzenia mózgu, włącznie ze śmiercią pacjenta [31,42,65-69]. Doprowadziło to do stopniowej ewolucji strategii wykonywania zabiegów TLE. Część ośrodków TLE zaczęła uzależniać miejsce wykonywania zabiegu od ocenianego wyjściowo ryzyka wystąpienia dużych powikłań - potencjalnie bardziej ryzykowne zabiegi związane z usuwaniem najstarszych elektrod zaczęto wykonywać na salach operacyjnych kardiochirurgicznych lub hybrydowych, z różnym stopniem zaangażowania kardiochirurga [26,57,61,-63]. Ten sposób postępowania nie wyeliminował jednak występowania powikłań dużych w grupie pacjentów niższego ryzyka TLE, u których zabieg wykonywany był w salach elektrofizjologicznych stymulatorowych. Pojawiła się dyskusja, czy takie różnicowanie miejsca wykonywania zabiegów w zależności od skali ryzyka jest słusznym podejściem i czy raczej nie należy wszystkich procedur wykonywać w jednolitym modelu organizacyjnym w jednym miejscu czyli na sali operacyjnej lub hybrydowej, z pełnym zabezpieczeniem kardiochirurgicznym [56,70,71].

Prezentowane poniżej retrospektywne badanie podjęto dla próby określenia najlepszego z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta modelu organizacyjnego zabiegów przezżylnego usuwania elektrod. Dokonano porównania wspomnianych wyżej dwóch różnych modeli organizacyjnych – modelu z uzależnieniem miejsca wykonywania zabiegu TLE od szacowanego wyjściowego poziomu ryzyka dużych powikłań (dywersyfikacja miejsca zabiegu) i modelu z jednolitym schematem organizacyjnym, w którym wszystkie zabiegi niezależnie od wyjściowego poziomu ryzyka są wykonywane na sali operacyjnej z obecnością i udziałem kardiochirurga.

2. CEL PRACY

Wskazanie najlepszego modelu organizacyjnego zabiegów przeżylnego usuwania elektrod pod kątem bezpieczeństwa pacjenta oraz skuteczności leczenia powikłań.

3. GRUPA BADANA I METODYKA

3.1. Grupa badana

Analizie poddano 2773 zabiegi przezżylnego usuwania elektrod (TLE) wykonanych przez tego samego głównego operatora w latach 2006-2018 w dwóch ośrodkach referencyjnych: w Klinice Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie (model organizacyjny i grupa A) oraz w Oddziale Kardiochirurgii Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego w Zamościu (model organizacyjny i grupa B).

3.2. Analizowane parametry:

3.2.1. Parametry kliniczne: wiek pacjenta w chwili TLE, płeć, rodzaj wskazania do TLE, klasa czynnościowa według NYHA, frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF), obecność schorzeń dodatkowych (nadciśnienie tętnicze, niewydolność nerek, cukrzyca, migotanie przedsionków, schorzenia o etiologii miażdżycowej), przebyta sternotomia, obecność kardioimplantu innego niż CIED (sztuczne zastawki serca, sztuczne pierścienie zastawkowe), stosowanie terapii przeciwzakrzepowej, przeciwplatekowej, stężenie hemoglobiny, wywiad w kierunku choroby nowotworowej, wskaźnik masy ciała, punkty w skali CHA₂DS₂-VASc, punkty w skali HAS-BLED, wskaźnik chorobowości Charlson (*Charlson comorbidity index*).

3.2.2. Parametry CIED - zależne: stymulatoro-zależność, rodzaj CIED, liczba i rodzaj elektrod, obecność i liczba elektrod nieczynnych (porzuconych), wiek elektrod, przebyty zabieg TLE, przebyta rozbudowa układu, liczba wcześniejszych zabiegów związanych z CIED, wiek pacjenta w chwili pierwszorazowej implantacji urządzenia CIED.

3.2.3. Parametry proceduro - zależne: czas zabiegu, liczba i rodzaj usuniętych elektrod, wykorzystany dostęp, wiek usuwanych elektrod, występowanie problemów technicznych podczas zabiegu (blok wejścia, niedrożność żylna, zrosty międzyelektrodowe, zerwanie elektrody, konieczność użycia mechanicznych systemów wspomaganych jako narzędzi drugiej rzutu, konieczność użycia koszulki metalowej, cewnika przechwytyjącego typu „lasso” lub „basket”).

3.2.4. Efektywność i powikłania: szacowanie ryzyka zabiegu z wykorzystaniem kalkulatora ryzyka TLE (SAFeTY - TLE), odsetek uzyskania całkowitego sukcesu zabiegowego i klinicznego sukcesu zabiegowego, powikłania małe i duże, zgony proceduro-zależne i nie proceduro-zależne.

3.3. Przyjęte definicje [29-32]

3.3.1. Całkowity sukces zabiegowy (ang. *complete procedural success*)

Usunięcie wszystkich elektrod w całości, bez pozostawienia ich fragmentów w sercu lub naczyniach, przy braku powikłań skutkujących trwałym upośledzeniem sprawności pacjenta lub zgonem.

3.3.2. Kliniczny sukces zabiegowy (ang. *clinical procedural success*)

Usunięcie wszystkich elektrod z dopuszczalnym pozostawieniem ich niewielkich fragmentów, które nie mają jednak wpływu na bezpieczeństwo pacjenta, przy braku poważnych powikłań zabiegu powodujących trwałą niesprawność pacjenta lub jego śmierć. Przyjmuje się w tej definicji, że dopuszcza się pozostawienie końcówki lub niewielkiego fragmentu elektrody do 4cm długości, który nie zwiększa ryzyka perforacji ścian jam serca, nie zaburza funkcji zastawki trójdzielnej, nie zagraża powikłaniom zatorowym, przetrwaniem zakażenia czy innym niepożądanym powikłaniem.

3.3.3. Powikłania duże:

1. Tamponada z powodu uszkodzenia ścian jam serca wymagająca pilnej sternotomii, torakotomii, perikardiocentezy, drenażu lub innej chirurgicznej interwencji;
2. Uszkodzenie naczyń żylnych lub rzadziej tętniczych wymagające torakotomii, sternotomii, perikardiocentezy, drenażu lub innej chirurgicznej interwencji;
3. Zator płucny wymagający chirurgicznej interwencji;
4. Krwawienie do jamy opłucnowej wymagające sternotomii, torakotomii lub drenażu;
5. Udar mózgu;
6. Ciężka niedomykalność zastawki trójdzielnej spowodowana jej uszkodzeniem podczas zabiegu, wymagająca leczenia chirurgicznego pilnego lub odroczonego;
7. Nagły zgon.

3.3.4. Powikłania małe:

1. Płyn w worku osierdziowym nie wymagający perikardiocentezy lub interwencji chirurgicznej;
2. Krwawienie do opłucnych niewymagające drenażu;
3. Krwiak łoży wymagający rewizji;
4. Obrzęk kończyny górnej lub zakrzepica żylna wymagająca interwencji medycznej;
5. Uszkodzenie naczynia w miejscu dostępu wymagające zaopatrzenia;
6. Zator powietrzny z przejściowymi zaburzeniami hemodynamicznymi;
7. Migrujący fragment elektrody bez dalszych konsekwencji;

8. Transfuzja krwi z powodu jej wzmożonej utraty w czasie zabiegu TLE;
9. Odma opłucnowa wymagająca drenażu;
10. Zator płucny nie wymagający interwencji chirurgicznej.

Wszystkie powyższe powikłania są uwzględniane, jeśli wystąpią do 48 godzin od zabiegu TLE.

3.4. Skala SAFeTY - TLE

SAFeTY - TLE to skala ryzyka wystąpienia dużych powikłań podczas zabiegów TLE opublikowana w 2020 roku [54]. Bierze ona pod uwagę takie czynniki jak suma wieku wszystkich planowanych do usunięcia elektrod (S – *sum of lead dwell times*), niedokrwistość przedoperacyjna (A – *anemia*), płeć żeńska (Fe – *female gender*), liczba wcześniejszych interwencji na układzie stymulującym poprzedzających aktualny zabieg TLE (T – *treatment*) oraz usuwanie elektrod implantowanych u pacjenta w wieku poniżej 30 lat (Y – *young patient*).

3.5. Stopień trudności zabiegu i problemy techniczne przezrylnego usuwania elektrod

Miarą trudności i złożoności zabiegu TLE jest czas trwania procedury – czas usunięcia wszystkich elektrod oraz średni czas usunięcia pojedynczej elektrody (całkowity czas trwania procedury/liczba usuniętych elektrod). Drugim wskaźnikiem stopnia trudności procedury jest pojawienie się podczas TLE tzw. problemów technicznych – sytuacji, które zwiększają złożoność procedury, ale nie są same w sobie powikłaniami. Najczęstsze z nich to konieczność skorzystania z dostępu innego niż miejsce wejścia elektrody do układu żylnego, stwierdzenie połączenia dwu elektrod wspólną twardą tkanką łączną określane jako zrost elektrod, zerwanie usuwanej elektrody, skręcenie lub złamanie cewnika preparującego oraz blok wejścia w okolicy podobojczykowej zmuszający do korzystania z bardziej agresywnych narzędzi.

3.6. Logistyka i miejsce TLE

3.6.1. Ośrodek A

W ośrodku A w latach 2006 – 2018 roku wykonano łącznie 1916 zabiegów TLE (grupa A), z czego 1741 na sali angiograficznej elektrofizjologicznej (podgrupa A1) i 175 na sali operacyjnej kardiochirurgicznej (podgrupa A2). Początkowo wszystkie zabiegi w ośrodku A były wykonywane na sali elektrofizjologicznej, w której na co dzień implantuje się urządzenia CIED. Głównym operatorem był kardiolog specjalizujący się w usuwaniu elektrod i elektrokardiologii. Kardiochirurg nie uczestniczył bezpośrednio w zabiegach - był wzywany

jedynie w przypadku wystąpienia zagrażających życiu powikłań. Zabiegi wykonywane były w znieczuleniu miejscowym i niewielkiej sedacji, bez stałego monitoringu przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej (TEE). Po wystąpieniu kilku powikłań skutkujących tamponadą i koniecznością pilnej interwencji kardiochirurgicznej podjęto decyzję o różnicowaniu zabiegów pod względem przewidywanego ryzyka i wykonywaniu potencjalnie bardziej ryzykownych zabiegów na sali operacyjnej kardiochirurgicznej.

3.6.1.1. Organizacja zabiegów TLE w podgrupie A1.

Organizacja zabiegów TLE w podgrupie A1 obejmowała:

- salę zabiegową elektrofizjologii jako standardowe miejsce wykonywania zabiegów;
- płytką neuroleptoanalgezja;
- wsparcie kardiochirurga na wezwanie;
- zabezpieczenie w postaci kardiochirurgicznej sali operacyjnej.

3.6.1.2. Organizacja zabiegów TLE w podgrupie A2.

Organizacja zabiegów TLE w podgrupie A2 obejmowała:

- blok operacyjny kardiochirurgii jako miejsce wykonywania zabiegów TLE z wykorzystaniem mobilnego ramienia radiologicznego;
- bezpośredni udział kardiochirurga w zabiegu lub kardiochirurg na wezwanie;
- znieczulenie ogólne każdego pacjenta kierowane przez anestezjologa na co dzień pracującego w oddziale kardiochirurgicznym;
- pełne monitorowanie elektrokardiograficzne i hemodynamiczne metodą krwawą.

Wykonywanie zabiegów na sali operacyjnej kardiochirurgicznej było jednak uzależnione od jej dostępności oraz dostępności odpowiedniego personelu, stąd nie wszystkie potencjalnie ryzykowne zabiegi były tam przeprowadzane.

Doświadczenia zebrane w tym starszym chronologicznie ośrodku A legły u podstaw opracowania nowego modelu organizacyjnego zabiegów TLE w nowo tworzonego ośrodku B, jednolitego dla wszystkich pacjentów, bez względu na szacowane ryzyko powikłań.

3.6.2. Ośrodek B

Bazując na doświadczeniu modelu A w ośrodku B wprowadzono jednolity model organizacyjny zabiegów TLE. Aby zapewnić pacjentom maksymalny poziom bezpieczeństwa zdecydowano się oprzeć ośrodek na oddziale kardiochirurgii angażując tym samym od początku zespół kardiochirurgiczny w przygotowanie i wykonanie zabiegów TLE, a także we wczesny okres pooperacyjny.

W ośrodku B w okresie od połowy 2015 roku do końca 2018 roku wykonano łącznie 857 zabiegów TLE, w których model organizacyjny (model B) uwzględniał:

- jednakową logistykę organizacji wszystkich zabiegów TLE, bez względu na przewidywane ryzyko powikłań;
- blok operacyjny jako jedyne miejsce wykonywania zabiegów TLE – na sali hybrydowej z angiografem cyfrowym lub na sali operacyjnej kardiochirurgicznej z wykorzystaniem mobilnego ramienia radiologicznego;
- bezpośredni udział kardiochirurga w każdym zabiegu, bez względu na przewidywane ryzyko powikłań;
- znieczulenie ogólne każdego pacjenta kierowane przez anestezjologa pracującego na co dzień w oddziale kardiochirurgicznym;
- pełne monitorowanie elektrokardiograficzne i hemodynamiczne metodą krwawą;
- monitorowanie każdego zabiegu przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej.

3.6.3. Zestawienie charakterystyk obu modeli organizacyjnych

Pełną charakterystykę modeli organizacyjnych przedstawia tabela 1.

Tabela 1. Charakterystyka modeli organizacyjnych

	Model (grupa) A1 N=1741	Model (grupa) A2 N=175	Model (grupa) B N=857
Ocena i weryfikacja wskazań	+	+	+
Badanie lekarskie	+	+	+
Podstawowe badania laboratoryjne	+	+	+
Oznaczenie grupy krwi	+	+	+
Zabezpieczenie i skrzyżowanie 2 jednostek masy erytrocytarnej	+	+	+
Konsultacje przedzabiegowe	+	+	+
Zespół anestezjologiczny	-	+	+
Zabieg w pracowni elektrofizjologii	+	-	-
Zabieg na sali operacyjnej kardiologicznej	-	+	+
Zabieg na sali hybrydowej	-	-	+
Kardiolog jako współoperator	+/-	++/-	+++
Pełny monitoring hemodynamiczny	-	+	+
TTE przed zabiegiem TLE	+	+	+
TEE przed zabiegiem TLE	-/+	-/+	+
Monitorowanie przy pomocy TEE przebiegu zabiegu TLE	-	-	+
TEE po zabiegu TLE	-/+	-/+	+
Obserwacja w 1 dobie po zabiegu na sali intensywnego nadzoru pooperacyjnego	-	-/+	+

TTE- transthoracic echocardiography (przezskłatkowa echokardiografia); *TEE* – transesophageal echocardiography (przezprżyłkowa echokardiografia)

Wykonywanie zabiegów TLE na sali operacyjnej kardiologicznej lub hybrydowej w obu modelach organizacyjnych wiązało się z możliwością natychmiastowej dostępności kardiologicznego zespołu wspomagającego oraz odpowiedniego instrumentarium. W skład zespołu wspomagającego wchodziły:

- a) pielęgniarka instrumentariuszka kardiologiczna (obecna na miejscu, która jest w stanie umyć się i ubrać na sterylność w ciągu 1 minuty);
- b) instrumentariuszka asystująca, niesterylna, która pomaga w podłączeniu niezbędnych urządzeń (ssak, diatermia, sternotom), dostarczeniu potrzebnego sprzętu i materiałów chirurgicznych;
- c) perfuzjonista umożliwiający dostępność krążenia pozaustrojowego w ciągu kilku minut.

Do niezbędnego instrumentarium dostępnego w trybie natychmiastowym w sali operacyjnej kardiologicznej lub hybrydowej należały:

- a) narzędzia chirurgiczne wraz z piłą do sternotomii przygotowane do każdego zabiegu TLE na sterylność do natychmiastowego użycia (przykryte na stoliku w rogu sali operacyjnej);
- b) diatermia chirurgiczna zapewniająca szybką i skuteczną kontrolę krwawienia chirurgicznego;
- c) dostępność ssaka chirurgicznego celem szybkiego i sprawnego odbarczenia krwi z worka osierdziejowego lub płucnej;
- d) urządzenie do krążenia pozaustrojowego (CPB) w razie konieczności;
- e) urządzenie do odzyskiwania krwi z pola operacyjnego (ang. *cell-saver*) z odpowiednio krótkim czasem przygotowania, aby można było z niego skorzystać podczas odbarczenia tamponady oraz zaopatrywania krwawienia; oczywiście nie należy czekać z odbarciem tamponady do czasu przygotowania *cell-savera*, gdyż najważniejszy jest jak najszybszy powrót wydolnej hemodynamicznej pracy serca.

3.7. Sprzęt do usuwania elektrod

Wszystkie zabiegi zarówno w grupie A jak i B wykonywane były przy użyciu niewspomaganych mechanicznych koszulek teleskopowych [Cook Medical (USA), sporadycznie Spectranetix (USA)] z dostępu przezżylnego przez żyłę stymulatora. Inne dostępy (udowy, szyjne) był stosowany jedynie w nadzwyczajnych przypadkach, także w połączeniu z dodatkowym instrumentarium (inne przewodniki i cewniki, w tym przechwytyjące typu „lasso”, „basket” itp). Mechaniczne wspomaganie koszulki z tnąco-preparującą rotacyjną

końcówką [Evolution Cook® Medical (USA), TightRail Spectranetix, (USA)] były używane jedynie w wyjątkowych sytuacjach jako narzędzia drugiego rzutu, kiedy brak było możliwości uzyskania dalszego postępu w preparowaniu niewspomaganyimi koszułkami teleskopowymi.

3.8. Metody statystyczne

Rozkład zmiennych ciągłych oceniono testem Shapiro-Wilka. Zmienne o rozkładzie normalnym przedstawiono jako średnie z podaniem odchylenia standardowego. Ze względu na duże różnice liczebności grup porównywano je testem nieparametrycznym „U” Manna-Whitneya. Zmienne jakościowe przedstawiono jako licznosci z podaniem odsetka procentowego. Różnice pomiędzy grupami oceniano testem χ^2 z poprawką Yatesa.

Analizę czynników decydujących o wyborze miejsca TLE wykonywanego u chorych grupy A wykonano przy pomocy jedno i wieloczynnikowej regresji logistycznej. Do analizy wieloczynnikowej włączono zmienne, które w ocenie jednoczynnikowej osiągnęły wartość $p < 0,05$. Wynik regresji wyrażono jako iloraz szans z podaniem 95% przedziału ufności.

Współczynnik znamienności statystycznej „p” wyrażano liczbą bezwzględną dla wartości $\geq 0,001$, dla wartości niższych jako $p < 0,001$.

W przypadku braku możliwości wykonania porównania zmiennych (zerowe wartości zmiennych w obu porównywanych grupach) w miejsce wyniku testu wpisywano literę „N”.

Po zabiegu TLE przeżycie chorych było monitorowanie w okresie do 3 lat. Informacje o losie chorego uzyskiwano z dokumentacji medycznej, po bezpośrednim kontakcie telefonicznym z pacjentem lub rodziną albo z bazy Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przeżycie po zabiegu TLE w obserwacji 3-letniej oceniano przy pomocy krzywych Kaplana – Meyera, których różnice w przebiegu oceniano testem log-rank.

Różnice uznawano jako znamienne statystycznie przy wartości $p < 0,05$. Obliczeń statystycznych dokonywano za pomocą programu Statistica 13.0.

3.9. Zgoda Komisji Bioetycznej

Badanie posiada zgodę Komisji Bioetycznej przy Lubelskiej Izbie Lekarskiej nr 288/2018/KB/VII.

4. WYNIKI

4.1 Porównanie modeli organizacyjnych TLE

Łącznej ocenie poddano zabiegi TLE wykonane u 2773 chorych. Według modelu A zabiegi TLE wykonano u 1916 pacjentów, z czego u 1741 w warunkach pracowni elektrofizjologicznej (podgrupa A1), a w 175 przypadkach w warunkach sali kardiochirurgicznej wyposażonej w mobilny aparat rentgenowski i w obecności kardiochirurga (podgrupa A2). W ośrodku B wykonano 857 zabiegów TLE w warunkach sali operacyjnej kardiochirurgicznej lub hybrydowej.

4.1.1 Grupa A - czynniki decydujące o logistyce i miejscu zabiegu

Celem określenia, które czynniki kliniczne i CIED-zależne decydowały w grupie A o miejscu i logistyce TLE wykorzystano model regresji logistycznej. Do analizy jednoczynnikowej włączono wszystkie zmienne kliniczne i CIED-zależne. Te, które w analizie jednoczynnikowej uzyskały wartość $p < 0,05$ włączono do modelu wieloczynnikowego. W tabeli 2 przedstawiono zmienne spełniające kryterium włączenia do analizy wieloczynnikowej. Analiza wieloczynnikowa wykazała, że w modelu organizacyjnym A decydującą rolę w wyborze sali operacyjnej kardiochirurgicznej jako miejsca wykonywania zabiegów TLE odgrywały następujące czynniki:

- 1) wiek elektrod, a zwłaszcza jego suma [OR=1,025; 95%CI(1,002-1,049), $p=0,033$],
- 2) wskazania nieinfekcyjne [OR=1,511; 95%CI(1,022-2,227), $p=0,036$],
- 3) brak schorzeń na podłożu miażdżycy [OR=2,141, 95%CI(1,362-3,367), $p < 0,001$].

Tabela 2. Czynniki wpływające na miejsce i logistykę zabiegu przezżylnego usuwania elektrod w grupie A (pracownia elektrofizjologiczna vs kardiochirurgiczna sala operacyjna) – wyniki jedno- i wieloczynnikowej regresji logistycznej.

	Regresja jednoczynnikowa			Regresja wieloczynnikowa		
	OR	95%	P	OR	95%	P
Płeć żeńska [tak / nie]	1,406	1,027-1,924	0,033	0,961	0,657-1,406	0,839
Wiek w chwili pierwszorazowej implantacji [o 1 rok]	0,966	0,958-0,975	0,000	0,965	0,855-1,089	0,566
Wiek w chwili TLE [o 1 rok]	0,987	0,977-0,997	0,014	1,038	0,919-1,172	0,547
Wskazania infekcyjne [tak / nie]	0,707	0,509-0,982	0,038	0,663	0,449-0,978	0,038
LVEF [o 1 %p]	1,019	1,007-1,031	0,002	0,991	0,976-1,006	0,245
Leczenie p/płytkowe [tak / nie]	0,471	0,333-0,668	0,000	0,744	0,492-1,124	0,160
Nadciśnienie tętnicze [tak / nie]	0,655	0,479-0,897	0,008	0,909	0,613-1,349	0,636
Choroba sercowo-naczyniowa na podłożu miażdżycy [tak / nie]	0,352	0,242-0,510	0,000	0,467	0,297-0,734	0,001
Obecność elektrody ICD [tak / nie]	0,393	0,250-0,617	0,000	1,165	0,662-2,052	0,596
Wiek najstarszej elektrody [o 1 rok]	1,192	1,162-1,224	0,000	1,136	1,000-1,290	0,050
Suma wieku elektrod [o 1 rok]	1,077	1,065-1,090	0,000	1,025	1,002-1,049	0,033
Przebyta rozbudowa lub doszczepienie elektrody [tak / nie]	1,744	1,187-2,562	0,005	0,933	0,583-1,495	0,774
Pętle elektrod [tak / nie]	1,561	1,075-2,265	0,019	1,040	0,679-1,594	0,857
Liczba zabiegów przed TLE [o 1 zabieg]	1,471	1,323-1,636	0,000	0,802	0,662-0,972	0,025

4.1.2 Charakterystyka kliniczna analizowanych grup.

W tabeli 3 przedstawiono charakterystykę kliniczną analizowanych grup i podgrup. Pacjenci z grupy A byli znamienne statystycznie młodsi w porównaniu do pacjentów z grupy B ($65,9 \pm 14,38$ vs $67,3 \pm 14,09$ lat odpowiednio dla grupy A i B; $p=0,019$), przy czym najmłodsi pacjenci byli w podgrupie A2 ($63,3 \pm 16,32$ lat). Rozkład płci w obu grupach był podobny, jednak zwraca uwagę znamienne statystycznie wyższy odsetek kobiet w podgrupie A2 operowanej na sali kardiochirurgicznej ($47,40\%$ vs $40,03\%$ odpowiednio w podgrupie A2 i A1; $p=0,044$). Zabiegi TLE u chorych z grupy A były wykonywane znamienne częściej ze wskazań infekcyjnych (odpowiednio $41,23\%$ w grupie A i $22,29\%$ w grupie B, $p<0,001$). Najwyższym odsetkiem wskazań infekcyjnych charakteryzowali się chorzy z grupy A1 ($41,9\%$).

Porównywane grupy nie różniły się pomiędzy sobą częstością występowania zaawansowanej niewydolności serca (klasa czynnościowa NYHA III lub IV), jednak pacjenci z grupy B cechowali się wyższą klasą czynnościową NYHA w porównaniu do grupy A ($1,66$ vs $2,04$ odpowiednio dla grupy A i B, $p<0,001$).

Średnia wartość frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) była porównywalna w obu modelach organizacyjnych ($48,8 \pm 14,4\%$ w grupie A i $47,7 \pm 15,4\%$ w grupie B; $p=0,069$),

jednak okazała się najwyższa w podgrupie A2 i różniła się statystycznie zarówno od podgrupy A1 ($52,00 \pm 13,70\%$ vs $48,5 \pm 14,5\%$ odpowiednio dla podgrupy A2 i A1; $p=0,002$), jak i grupy B ($52,00 \pm 13,70\%$ vs $47,7 \pm 15,4\%$ odpowiednio dla podgrupy A2 i grupy B, $p<0,001$). Zwraca uwagę wyższy odsetek pacjentów z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 40% w grupie B w porównaniu do grupy A (38,51% vs 25,99% odpowiednio dla grupy B i A, $p<0,001$).

W grupie B stwierdzono istotnie wyższe BMI w porównaniu z grupą A (28,48 vs 27,66 odpowiednio dla grupy B i A, $p<0,001$). W tej grupie także częściej występowały cechy umiarkowanej niewydolności nerek (22,64% vs 14,87% odpowiednio grupa B i A, $p<0,001$). Pacjenci z grupy A w porównaniu z pacjentami z grupy B rzadziej stosowali doustne leczenie przeciwzakrzepowe (35,07% vs 39,56% odpowiednio dla grupy A i B, $p=0,026$) oraz przeciwplatek (42,64% vs 49,36% odpowiednio dla grupy A i B, $p<0,001$). Poziom przedzabiegowy hemoglobiny był istotnie wyższy w grupie A (13,1 vs 12,52g/dl odpowiednio w grupie A i B, $p<0,001$). Porównywane grupy A i B nie różniły się istotnie pod względem ryzyka zakrzepowo-zatorowego (skala ChA2DS2-VASc), ryzyka krwawienia (skala HAS-BLED), natomiast wskaźnik wielochorobowości (wskaźnik Charlson) był istotnie wyższy w grupie B w porównaniu z grupą A (4,87 vs 4,49 odpowiednio dla grupy B i A, $p=0,016$).

Pełne dane charakterystyki klinicznej badanych grup chorych wraz z wynikami ich porównania przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3. Charakterystyka kliniczna analizowanych grup.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P („U” Mann-Whitney / Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Płeć żeńska (n,%)	767 (40,03)	684 (39,30)	83 (47,40)	323 (37,70)	0,261	0,457	0,020	0,044
Wiek pacjenta [lata] (x ± sd)	65,9±14,38	66,15±14,1	63,3±16,32	67,3±14,09	0,019	<0,001	<0,001	0,012
Wskazania infekcyjne (wszystkie) (n,%)	790 (41,23)	730 (41,90)	60 (34,30)	191 (22,29)	<0,001	<0,001	<0,001	0,079
LRIE (pewne bądź prawdopodobne) (n,%)	548 (28,80)	497 (28,60)	51 (29,10)	128 (14,94)	<0,001	<0,001	<0,001	0,937
Infekcja kieszonki urządzenia bez LRIE (n,%)	242 (12,63)	233 (13,38)	9 (5,14)	63 (7,35)	<0,001	<0,001	0,378	0,003
Wskazania nieinfekcyjne (n,%)	1126 (58,77)	1011 (58,07)	115 (65,71)	666 (77,71)	<0,001	<0,001	0,011	0,079
Klasa czynnościowa wg NYHA (x ± sd)	1,66±0,72	1,67±0,72	1,63±0,73	2,04±0,55	<0,001	<0,001	<0,001	0,476
Klasa czynnościowa wg NYHA III i IV (n,%)	250 (13,05)	228 (13,10)	22 (12,57)	135 (15,74)	0,065	0,076	0,341	0,937

Tabela 3. c.d.	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P („U” Mann-Whitney / Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
LVEF [%] (x ± sd)	48,8±14,4	48,5 ±14,5	52,0±13,7	47,7±15,4	0,069	0,195	<0,001	0,002
Nadciśnienie tętnicze (n,%)	1196 (62,42)	1104 (63,41)	92 (52,57)	450 (52,51)	<0,001	<0,001	0,937	<0,001
Obecność utrwalonego AF – (n,%)	436 (22,76)	402 (23,09)	34 (19,43)	204 (24,04)	0,578	0,723	0,249	0,314
Choroba sercowo- naczyniowa o etiologii miażdżycowej – (n,%)	812 (42,38)	774 (44,46)	38 (21,71)	341 (39,79)	0,216	0,027	<0,001	<0,001
Przebyta sternotomia (n,%)	290 (15,14)	270 (15,51)	20 (11,43)	124 (14,35)	0,691	0,525	0,348	0,497
Obecność innego kardioimplantu (MM, MA, BM, BA, PM, PT) (n,%)	127 (6,63)	121 (6,95)	6 (3,43)	73 (8,52)	0,09	0,177	0,031	0,104
Konieczność stosowania przewlekłej antykoagulacji (n,%)	672 (35,07)	613 (35,21)	59 (33,71)	339 (39,56)	0,026	0,026	0,173	0,755
Konieczność stosowania leków przeciwplatekcyjnych (n,%)	817 (42,64)	769 (44,17)	48 (27,43)	423 (49,36)	<0,001	0,014	<0,001	<0,001
Cukrzyca (typu 1 lub 2) (n,%)	364 (19,00)	339 (19,47)	25 (14,29)	174 (20,30)	0,452	0,654	0,089	0,117
Niewydolność nerek umiarkowana (n,%)	285 (14,87)	265 (15,22)	20 (11,43)	194 (22,64)	<0,001	<0,001	<0,001	0,218
Niewydolność nerek zaawansowana - dializoterapia (n,%)	86 (4,49)	81 (4,65)	5 (2,86)	32 (3,73)	0,419	0,329	0,73	0,367
Kreatynina [mg%] (x ± sd)	1,18 ±0,76	1,19±0,75	1,15±0,87	1,27±0,83	0,005	0,014	0,084	0,508
Hemoglobina [g/dl] (x ± sd)	13,1±1,87	13,1±1,85	13,0±2,09	12,5±1,89	<0,001	<0,001	<0,001	0,474
Choroba nowotworowa czynna lub przebyta (n,%)	120 (6,26)	108 (6,20)	12 (6,86)	50 (5,83)	0,727	0,777	0,731	0,860
BMI[kg/m ²] (x ± sd)	27,66±5,41	26,69±5,49	27,35±4,42	28,48±5,21	<0,001	<0,001	<0,001	0,124
Skala CHA ₂ DS ₂ -VASc (x ± sd) [punkty]	2,93±1,64	2,98±1,64	2,44±1,57	3,03±1,70	0,142	0,47	<0,001	<0,001
Skala HAS-BLED (x ± sd) [punkty]	1,44±1,02	1,46±1,02	1,22±1,0	1,47±1,06	0,534	0,817	0,004	0,003
Wskaźnik wielochorobowości Charlson [punkty] (x ± sd)	4,49±3,49	4,57±3,5	3,69±3,29	4,87±3,64	0,016	0,043	<0,001	<0,001

LRIE – *lead-related infective endocarditis* (odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdza); NYHA – *New York Heart Association*; LVEF – *left ventricle ejection fraction* (frakcja wyrzutowa lewej komory); AF – *atrial fibrillation* (migotanie przedsionków); MM – zastawka mechaniczna mitralna; MA – zastawka mechaniczna aortalna, BM – zastawka biologiczna mitralna; BA – zastawka biologiczna aortalna; PM – sztuczny pierścień mitralny, PT – sztuczny pierścień trójdzielny; BMI – *body mass index* (wskaźnik masy ciała); skala CHA₂DS₂-VASc i HAS-BLED na podstawie wytycznych ESC z 2020 roku.

4.1.3. Charakterystyka układów stymulujących w analizowanych grupach

Tabela 4 przedstawia charakterystykę układu stymulującego pacjentów w analizowanych grupach i podgrupach. Badane grupy nie różniły się pomiędzy sobą rozkładem konwencjonalnych urządzeń stymulujących jedno i dwu elektrodowych. Pacjenci z grupy A2 zdecydowanie rzadziej mieli implantowany kardiowerter-defibrylator, natomiast pacjenci z grupy B częściej mieli implantowany układ resynchronizujący. Przekładało się to na istotnie statystycznie częstszą obecność elektrody defibrylującej u pacjentów w grupie B w porównaniu do grupy A (26,72% vs 32,67% odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$). Dodatkowo grupa B charakteryzowała się istotnie wyższym odsetkiem pacjentów stymulatorozależnych (13,26% vs 23,45% odpowiednio grupa A i B; $p < 0,001$). Liczba elektrod czynnych była porównywalna w obu grupach, natomiast w grupie A zarówno odsetek pacjentów z porzuconą elektrodą (14,3% vs 8,87% odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$), jak i liczba elektrod porzuconych ($0,2 \pm 0,54$ vs $0,11 \pm 0,37$ odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$) była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu do grupy B. Mimo tego średnia liczba wszystkich elektrod w sercu przed zabiegiem TLE (czynnych i porzuconych) nie różniła się istotnie między grupami.

Pacjenci z grupy B posiadali znamienne statystycznie starsze elektrody w porównaniu do pacjentów z grupy A, co pokazują wszystkie analizowane parametry wieku elektrod: wiek najstarszej elektrody przed TLE (90,6 vs 110,8 miesięcy odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$), średnia wieku elektrod u pacjenta przed TLE (81,8 vs 103,7 miesięcy odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$) czy suma wieku wszystkich elektrod przed TLE wyrażona w latach (elektrodolata) (13,7 vs 16,9 lat odpowiednio w grupie A i B ($p < 0,001$)). Z drugiej strony to podgrupa A2 charakteryzuje się najstarszym wiekiem elektrod przed TLE. Ponadto pacjenci z podgrupy A2 byli najmłodszy w chwili pierwszej implantacji urządzenia CIED, mieli częściej niewłaściwe ułożenie elektrod (pętle, kolizje z aparatem trójdzielny), a także przeszli najwięcej zabiegów wynikających z obecności CIED przed aktualnym TLE (rozbudowa, doszczepianie elektrod, wymiana jednostki, interwencje w obrębie łoża urządzenia itp.).

Wartości wszystkich analizowanych parametrów dotyczących charakterystyki układu stymulującego w analizowanych grupach wraz z wynikami ich porównania przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4. Charakterystyka układów stymulujących w badanych grupach chorych.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P („U” Mann-Whitney / Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Stymulatorozależność (n,%)	254 (13,26)	206 (11,83)	48 (27,43)	201 (23,45)	<0,001	<0,001	0,332	<0,001
Układ jednoelektrodowy (n,%)	575 (30,01)	521 (29,93)	54 (30,86)	250 (29,17)	0,688	0,727	0,723	0,865
Układ dwuelektrodowy (n,%)	1103 (57,57)	999 (57,38)	104 (59,43)	483 (56,36)	0,58	0,651	0,507	0,658
ICD (V, D) (n,%)	404 (21,09)	393 (22,57)	7 (6,29)	192 (22,40)	0,465	0,962	<0,001	<0,001
CRT (P,D) (n,%)	165 (8,61)	150 (8,62)	15 (8,57)	110 (12,84)	<0,001	<0,001	0,148	0,903
Liczba czynnych elektrod w układzie (x ± sd)	1,80±0,66	1,80 ±0,66	1,79±0,60	1,85±0,64	0,062	0,067	0,254	0,847
Obecność elektrody porzuconej n(%)	274 (14,30)	242 (13,90)	32 (18,29)	76 (8,87)	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Liczba nieczynnych elektrod u pacjenta (x ± sd)	0,2±0,54	0,19±0,53	0,27±0,64	0,11±0,37	<0,001	<0,001	<0,001	0,062
Obecność jednej nieczynnej elektrody (n,%)	180 (9,39)	160 (9,19)	20 (11,43)	60 (7,00)	<0,001	0,076	0,066	0,391
Obecność 2 lub 3 nieczynnych elektrod (n,%)	94 (4,91)	82(4,71)	12 (6,86)	16(1,87)	<0,001	<0,001	<0,001	0,267
Liczba elektrod w sercu przed TLE (x ± sd)	2,00±0,78	1,99±0,77	2,05±0,85	1,96±0,73	0,203	0,342	0,559	0,87
3 i więcej elektrod w sercu przed TLE (n,%)	373 (19,47)	338 (19,41)	35 (20,00)	167 (19,49)	0,968	0,993	0,959	0,931
Wiek najstarszej elektrody przed TLE (x ± sd)	90,6±70,5	82,3±62,6	173,3±89,0	110,8±76,1	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Średnia wieku elektrod przed TLE (x ± sd)	81,8±60,0	74,6±53,2	152,9±75,9	103,7±68,5	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Suma wieku wszystkich elektrod przed TLE (x ± sd)	13,7±11,8	12,5±10,6	25,5±12,50	16,9±13,6	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Obecność elektrody ICD przed TLE (n,%)	512 (26,72)	489 (28,09)	23 (13,14)	280 (32,67)	<0,001	0,018	<0,001	<0,001
Obecność elektrody CS przed TLE (n,%)	337 (17,59)	305 (17,52)	32 (18,29)	144 (16,80)	0,652	<0,001	0,715	0,881
Przebyty TLE (n,%)	67 (3,50)	60 (3,45)	7 (4,00)	46 (5,37)	0,028	0,026	0,576	0,870
Przebyta rozbudowa układu (n,%)	280 (14,61)	242 (13,90)	38 (21,71)	108 (12,60)	0,176	0,395	0,002	0,007
Wiek w chwili wszczepienia pierwszego układu (x ± sd)	58,4±15,9	59,4±15,4	48,9±18,00	58,2±15,5	0,789	0,063	<0,001	<0,001
Wiek <30 lat w chwili wszczepienia pierwszego układu – n,(%)	131 (6,84)	104 (5,97)	27 (15,43)	59 (6,88)	0,972	0,416	<0,001	<0,001
Elektroda kolidująca z zastawką trójdzielną (n,%)	125 (6,52)	102 (5,68)	23 (13,14)	43 (5,02)	0,147	0,431	<0,001	<0,001
Liczba wcześniejszych zabiegów(x ± sd)	1,87±1,16	1,8±1,12	2,52±1,36	1,74±0,96	0,013	0,179	<0,001	<0,001

4.1.4. Charakterystyka zabiegów przezżylnego usuwania elektrod

Tabela 5 przedstawia charakterystykę zabiegów przezżylnego usuwania elektrod w poszczególnych grupach badanych. W grupie B średni czas zabiegu TLE był istotnie statystycznie krótszy w porównaniu zarówno do grupy A, jak i jej podgrup (107,1 vs 87,06 minuty odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$).

Liczba usuniętych elektrod była porównywalna w obu grupach (1,69 vs 1,65 odpowiednio dla grupy A i B ; $p = 0,277$). Odsetek pacjentów, u których usunięto elektrody defibrylujące był nieistotnie statystycznie wyższy w grupie B w porównaniu do całej grupy A (25,05% vs 33,02% odpowiednio dla grupy A i B; $p = 0,143$), przy czym w podgrupie A2 ten odsetek był najniższy, osiągając istotność statystyczną zarówno w porównaniu z grupą B (9,21% vs 33,02% odpowiednio dla podgrupy A2 i grupy B; $p < 0,001$), jak i z podgrupą A1 (26,48% vs 9,21% odpowiednio dla grupy A1 i A2; $p < 0,001$). Istotnie większa liczba pacjentów z grupy A w porównaniu do grupy B miała usuniętą nieczynną (porzuconą) elektrodę (12,00% vs 7,00% odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$). Parametry dotyczące wieku usuwanych elektrod są podobne do parametrów wieku elektrod przed TLE – istotnie statystycznie starsze elektrody były usuwane w grupie B w porównaniu do grupy A (średni wiek usuniętych elektrod - 82,4 vs 104,0 miesiące odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$). Tak jak poprzednio to jednak w podgrupie A2 operowanej w modelu A na sali operacyjnej kardiochirurgicznej były usuwane najstarsze elektrody (średni wiek usuniętych elektrod - 153,9 miesięcy). Widoczna różnica średniego wieku usuniętych elektrod (82,4 miesiące w grupie A i 104,0 miesiące w grupie B) w porównaniu do średniego wieku elektrod ocenianych przed zabiegiem TLE (81,8 miesięcy w grupie A i 103,7 miesięcy w grupie B) wynika z faktu, że u części chorych w przypadku zabiegów ze wskazań nieinfekcyjnych młodsze, sprawne technicznie elektrody nie były wymieniane podczas zabiegu i wykorzystywano je w nowym układzie stymulującym implantowanym po TLE. Ten fakt ma także odzwierciedlenie w mniejszej sumie wieku usuniętych elektrod w porównaniu z sumą wieku wszystkich elektrod układu ocenianych przed zabiegiem TLE – odpowiednio 12,00 lat i 13,7 lat w grupie A oraz 15,0 lat i 16,9 lat w grupie B. Istotnie częściej w starszej chronologicznie grupie A istniała konieczność wykorzystania innego dostępu niż pierwotne miejsce wprowadzenia elektrod do układu żylnego – u 6,10% pacjentów grupy A, w porównaniu z 1,80% w grupie B ($p < 0,001$). Odsetek pacjentów, u których suma wieku usuniętych elektrod wynosiła powyżej 16,5 lat był istotnie wyższy w grupie B niż w grupie A (28,81% vs 39,32% odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$). Wartości wszystkich analizowanych parametrów wraz z wynikami ich porównania przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 5 Charakterystyka zabiegów przezskórnego usuwania elektrod

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P („U” Mann-Whitney / Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Czas zabiegu (skóra - skóra) (x ± sd)	107,1±45,31	105,3±44,15	124,5±52,55	87,06±42,1	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Liczba usuniętych elektrod (x ± sd)	1,69±0,78	1,67±0,78	1,84±0,93	1,65±0,77	0,277	0,537	0,707	0,007
Usunięcie 3 i więcej elektrod (n,%)	225±11,74	202 (11,60)	23 (13,14)	101 (11,79)	0,975	0,943	0,707	0,631
Usunięcie elektrody defibrylującej (n,%)	480 (25,05)	461 (26,48)	19 (9,21)	283 (33,02)	0,143	0,515	0,000	0,000
Usunięcie elektrody z zatoki wieńcowej (n,%)	275 (14,35)	249 (14,30)	26 (14,86)	129 (15,05)	0,671	0,768	0,960	0,996
Złożony / nietypowy dostęp (poza miejscem wprowadzenia elektrody do układu żylnego) (n,%)	116 (6,10)	107 (6,10)	9 (5,10)	15 (1,80)	<0,001	<0,001	0,015	0,716
Usunięcie elektrody nieczynnej - (n,%)	230 (12,00)	206 (11,80)	24 (13,70)	60 (7,00)	<0,001	<0,001	<0,001	0,543
Średni wiek usuniętych elektrod [miesiące] (x±sd)	82,4±61,3	75,2±54,2	153,9±80,1	104,0±69,3	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Wiek najstarszej usuniętej elektrody [miesiące] (x ± sd)	88,5±68,6	80,3±60,3	169,5 ±90,4	109,1±75,6	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Suma wieku usuniętych elektrod [lata] (x ± sd)	12,00±11,2	10,8±9,80	23,8 ±16,0	15,0±13,6	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Liczba pacjentów z sumą wieku usuniętych elektrod > 16,5 lat (n,%)	552 (28,81)	438 (25,16)	114 (65,14)	337 (39,32)	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

4.1.5. Problemy techniczne podczas zabiegów TLE

Kolejne prezentowane dane dotyczą problemów technicznych, które pojawiały się podczas wykonywania zabiegów TLE [tabela 6]. Obejmują one problemy z wejściem do układu żylnego (tzw. blok na wejściu), stwierdzone zrosty między elektrodami, zerwanie elektrod podczas usuwania, konieczność użycia metalowej koszulki do przejścia pod obojczykiem lub użycia bardziej zaawansowanego sprzętu wspomaganego typu mechanicznych koszulek rotacyjnych (Evolution® firmy Cook lub TighRail® firmy Spectranetix) lub specjalistycznych cewników przechwytyjących typu „lasso” lub „koszyk”. Problemy techniczne pojawiły się istotnie statystycznie częściej w grupie B niż w grupie A (15,40% vs 24,39% odpowiednio dla grupy A i B; p<0,001), a częstość ich występowania była porównywana do podgrupy A2 (20,57% vs 24,39% odpowiednio dla podgrupy A2 i grupy B; p=0,351). W przedstawionych

danych zwraca uwagę wysoki odsetek występowania niedrożności żylniej w żyłę podobojczykowej lewej i/lub ramiennie-główniej lewej, ocenianej angiograficznie - 36,74% i 32,91% odpowiednio w grupie A i B ($p=0,056$), najwyższy w podgrupie A2 (42,86% vs 32,91% odpowiednio dla podgrupy A2 i grupy B; $p=0,015$). Z kolei w grupie B wykazano najwyższy odsetek zrostów międzyelektrodowych (5,27% vs 9,57% odpowiednio dla grupy A i B; $p<0,001$). Wartości wszystkich analizowanych parametrów dotyczących trudności technicznych podczas zabiegów TLE wraz z wynikami ich porównania przedstawiono w tabeli 6.

Tabela 6. Problemy techniczne podczas zabiegów przezżylnego usuwania elektrod

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P (Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Problem techniczny (jakikolwiek) (n,%)	295 (15,40)	259 (14,88)	36 (20,57)	209 (24,39)	<0,001	<0,001	0,352	0,06
Blok wejścia do układu żylnego (n,%)	69 (3,60)	53 (3,04)	16 (9,14)	104 (12,14)	<0,001	<0,001	0,319	<0,001
Niedrożność żylna (n,%)	704 (36,74)	629 (36,13)	75 (42,86)	282 (32,91)	0,056	0,094	0,015	0,093
Zrosty międzyelektrodowe (n,%)	101 (5,27)	91 (5,23)	10 (5,71)	82 (9,57)	<0,001	<0,001	<0,001	0,922
Zerwanie elektrody podczas TLE (n,%)	75 (3,91)	66 (3,79)	9 (5,14)	44 (5,13)	0,116	0,135	0,854	0,5
2 i więcej dużych problemów technicznych (n,%)	39 (2,00)	31 (1,80)	9 (4,60)	59 (6,90)	<0,001	<0,001	0,497	0,007
Konieczność użycia wspomaganych mechanicznych dylatorów typu Evolution / TighRail (n,%)	6 (0,30)	2 (0,20)	2 (1,10)	26 (3,00)	<0,001	<0,001	0,251	0,049
Konieczność użycia koszulki metalowej (n,%)	73 (3,81)	57 (3,27)	16 (9,14)	76 (8,87)	<0,001	<0,001	0,977	<0,001
Konieczność użycia cewników przechwytyjących typu koszyk, pętla, lasso (n,%)	87 (4,50)	71 (4,10)	16 (9,10)	37 (4,30)	0,87	0,855	0,014	0,004

4.1.6. Powikłania duże zabiegów TLE.

Częstość występowania powikłań dużych podczas zabiegów TLE była porównywalna w obu modelach organizacyjnych (1,88% vs 1,87% odpowiednio w grupie A i B, $p=0,8970$). W grupie A wystąpiło 36 przypadków dużych powikłań (36/1916, 1,88%), w tym 26 ostrych tamponad, z których 16 (16/26, 61,54%) było leczonych sternotomią, a pozostałe 10 (10/26, 38,46%) jedynie przezskórnym drenażem worka osierdziowego (perikardiocenteza). Wystąpiły ponadto 2 przypadki krwiaka opłucnej leczone drenażem, 1 przypadek krwiaka opłucnej leczony sternotomią, 4 przypadki ciężkiego uszkodzenia zastawki trójdzielnej oraz po 1 przypadku śródzabiegowego udaru mózgu, nagłego zgonu sercowego i masywnego zatoru płucnego leczonego poprzez sternotomię.

W modelu B odnotowano 16 przypadków dużych powikłań (16/857, 1,87%), w tym 11 przypadków ostrej tamponady (wszystkie leczone poprzez sternotomię), 1 przypadek krwiaka opłucnej leczony poprzez sternotomię (uszkodzenie żyły głównej górnej z masywnym krwawieniem do prawej jamy opłucnowej u pacjentki po uprzedniej operacji kardiochirurgicznej ze sternotomią) oraz 4 przypadki ciężkiego uszkodzenia zastawki trójdzielnej.

W podgrupie A2 (w modelu A podgrupa zabiegów o potencjalnie najwyższym stopniu ryzyka powikłań przeprowadzanych na sali operacyjnej kardiochirurgicznej) częstość dużych powikłań była istotnie statystycznie wyższa (10/175, 5,71%) w porównaniu zarówno do grupy B (5,71% vs 1,87% odpowiednio dla grupy A2 i B; $p=0,007$), jak i do podgrupy A1 (1,49% vs 5,71% odpowiednio dla podgrupy A1 i A2; $p<0,001$). Głównie były to ostre tamponady (9/10, 90% dużych powikłań w podgrupie A2) i 1 przypadek ciężkiego uszkodzenia zastawki trójdzielnej. W 5 przypadkach tamponad w podgrupie A2 (5/9, 55,56%) wykonano perikardiocentezę, która okazała się wystarczająca do stabilizacji pacjenta. W 4 przypadkach (4/9, 44,45%) podjęto decyzję o wykonaniu sternotomii. W podgrupie A1 obejmującej zabiegi TLE wykonane na sali elektrofizjologicznej (w zabezpieczeniu kardiochirurgicznym na wezwaniu) wystąpiły 26 powikłania duże (26/1741, 1,50%), w tym 17 ostrych tamponad (17/26; 65,38% powikłań dużych w grupie A1), z których 12 było leczonych sternotomią (12/17, 70,59%), a 5 drenażem worka osierdziowego (5/17, 29,41%). Dodatkowo w podgrupie A1 wystąpiły 2 przypadki krwiaka opłucnej leczone drenażem, 1 przypadek krwiaka opłucnej leczony przez sternotomię, 3 przypadki ciężkiego uszkodzenia zastawki trójdzielnej oraz po 1 przypadku udaru mózgu, nagłego zgonu sercowego i masywnego zatoru płucnego leczonego poprzez sternotomię.

W grupie A wykonano 18 ratunkowych sternotomii (18/1916, 0,94%), a w grupie B – 12 (12/857, 1,40%). W grupie B podobnie jak w podgrupie A2 nie stwierdzono żadnych zgonów proceduro-zależnych – wszyscy pacjenci wymagający sternotomii przeżyli dzięki natychmiastowej pomocy kardiochirurga biorącego aktywny udział w zabieg TLE. Wszystkie zgony proceduro-zależne odnotowano w grupie A1 (6/1741, 0,34%), z czego 5 zgonów wystąpiło w grupie pacjentów wymagających pilnej sternotomii, co przekłada się na 27,78% śmiertelności (5/18) wśród wszystkich pacjentów wymagających pilnej sternotomii w grupie A i 35,71% śmiertelności (5/14) w grupie pacjentów wymagających ratunkowej sternotomii w podgrupie A1, u których zabieg TLE był wykonywany na sali elektrofizjologicznej. Dla zgonów w grupie pacjentów wymagających ratunkowej sternotomii różnica pomiędzy grupami A1 i B osiągnęła graniczną wartość statystyczną ($p=0,071$).

Powodem szóstego zgonu w grupie A1 było nagle śródzabiegowe zatrzymanie krążenia w mechanizmie rozkojarzenia elektromechanicznego.

Wartości wszystkich danych dotyczących powikłań dużych wraz z wynikami ich porównania przedstawiono w tabeli 7.

Tabela 7. Powikłania duże zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P (Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Liczba pacjentów z dużymi powikłaniami (n, % wszystkich TLE)	36 (1,88)	26 (1,49)	10 (5,71)	16 (1,87)	0,897	0,586	0,007	<0,001
Powikłania duże – wszystkie – (n, 100%)	36 (100,0)	26 (100,0)	10 (100,0)	16 (100,0)	0,897	0,586	0,007	<0,001
Tamponada (n,% powikłań dużych)	26 (72,22)	17 (65,38)	9 (90,00)	11 (68,75)	0,939	0,548	0,440	0,289
Tamponada – sternotomia (n,% powikłań dużych)	16 (44,44)	12 (46,15)	4 (40,00)	11 (68,75)	0,367	0,194	0,507	0,760
Tamponada – drenaż (n,% powikłań dużych)	10 (27,78)	5 (19,23)	5 (50,00)	0 (0,00)	0,076	0,274	<0,001	<0,001
Krwiak opłucnej – drenaż (n,% powikłań dużych)	2 (5,56)	2 (7,69)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,857	0,81	N	0,436
Krwiak opłucnej – sternotomia (n,% powikłań dużych)	1 (2,78)	1 (3,85)	0 (0,00)	1 (6,25)	0,857	0,81	0,378	0,156
Ciężkie uszkodzenie zastawki trójdzielnej (n,% powikłań dużych)	4 (11,11)	3 (11,54)	1 (10,00)	4 (25,00)	0,431	0,378	0,985	0,815
Udar mózgu (n,% powikłań dużych)	1 (2,78)	1 (3,84)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,857	0,717	N	0,156
Nagły zgon sercowy (n,% powikłań dużych)	1 (2,78)	1 (3,84)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,857	0,717	N	0,156

Tabela 7. c.d.	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P („U” Mann-Whitney / Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Ratunkowa sternotomia (wszystkie) (n,%)	18 (0,94)	14 (0,80)	4 (2,29)	12 (1,40)	0,857	0,220	0,600	0,127
Dobry efekt leczenia kardiochirurgicznego, jeśli było (n,% sternotomii)	13 (0,68)	9 (0,52)	4 (2,29)	12 (1,40)	0,101	0,033	0,597	0,260
Zgon pomimo leczenia kardiochirurgicznego, jeśli było (n,% sternotomii)	5 (0,26)	5 (0,29)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,311	0,274	N	0,946
Śmiertelność w grupie pacjentów wymagających sternotomii (%)	5 / 18 (27,77)	5 / 14 (35,71)	0 / 4 (0,00)	0 / 12 (0,00)	0,134	0,071	N	0,439

4.1.7. Ratunkowe interwencje kardiochirurgiczne podczas TLE.

Szczegółowy wykaz ratunkowych interwencji kardiochirurgicznych podano w tabeli 8. Najczęściej przyczyną ostrej tamponady było izolowane uszkodzenie prawego przedsionka (44,44% w grupie A i 75,00% w grupie B; p=0,036). Poza tym w grupie B zlokalizowano jedną perforację żyły głównej górnej, a w dwóch przypadkach stwierdzono uszkodzenia zarówno w ścianie przedsionka prawego jak i prawej komory. W podgrupie A₁ stwierdzono także inne lokalizacje uszkodzeń, takie jak izolowane uszkodzenie prawej komory (3 przypadki), zatoki wieńcowej (2 przypadki), równoczesne uszkodzenie żyły głównej górnej i prawego przedsionka (2 przypadki) i równoczesne uszkodzenie prawego przedsionka i prawej komory (1 przypadek). Szczegółowy wykaz procedur kardiochirurgicznych wykonanych z powodu powikłań mechanicznych związanych z przerwaniem ciągłości ścian układu sercowo naczyniowego przedstawiono w tabeli 8.

Tabela 8. Ratunkowe interwencje kardiochirurgiczne w przypadku powikłań zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P (Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Liczba pacjentów z powikłaniami dużymi (n,%)	36 (1,88)	26 (1,49)	10 (5,71)	16 (1,87)	0,897	0,586	0,007	0,001
Ratunkowa sternotomia (n,% powikłań dużych)	18 (50,00)	14 (53,85)	4 (40,00)	12 (75,00)	0,167	0,297	0,171	0,710
Zaopatrzenie prawego przedsionka (n,% RS)	8 (44,44)	5 (35,71)	3 (75,00)	9 (75,00)	0,036	0,110	0,642	0,804
Zaopatrzenie żyły głównej górnej (n,% RS)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (8,33)	0,674	0,826	0,784	N
Zaopatrzenie komory prawej (n,% RS)	3 (16,67)	3 (21,43)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,529	0,428	N	0,654
Zaopatrzenie zatoki wieńcowej (n,% RS)	2 (11,11)	2 (14,29)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,799	0,690	N	0,928
Zaopatrzenie przedsionka prawego i żyły głównej górnej (n,% RS)	2 (11,11)	2 (14,29)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,799	0,690	N	0,928
Zaopatrzenie przedsionka i komory prawej (n,% RS)	2 (11,11)	1 (7,14)	1 (25,00)	2 (16,67)	0,854	0,660	0,662	0,928
Embolektomia zatoru t. płucnej (n,% RS)	1 (5,56)	1 (7,14)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,674	0,804	N	0,615

4.1.8. Powikłania małe zabiegów TLE.

Częstość występowania powikłań małych w badanych grupach była podobna – 8,19% w grupie A i 8,98% w grupie B (A vs B; p=0,536). Do najczęstszych powikłań należały uszkodzenie zastawki trójdzielnej nie wymagające interwencji kardiochirurgicznej (50,32% vs 28,57% powikłań małych odpowiednio w grupie A i B; p=0,003), konieczność przetoczenia krwi na skutek jej wzmożonej utraty podczas zabiegu (8,92% vs 23,37% powikłań małych odpowiednio w grupie A i B; p=0,005), pojawienie się nowego płynu (krwi) w osierdziu nie wywołujące następstw hemodynamicznych (7,01% vs 12,99% powikłań małych odpowiednio w grupie A i B; p=0,208) i krwiak łoży wymagający wtórnego drenażu (7,01% vs 12,99% powikłań małych odpowiednio w grupie A i B; p=0,208).

Odsetek chorych z nasileniem niedomykalności zastawki trójdzielnej po TLE był najwyższy w grupie A₂ (7,43%), przy czym różnice w tym parametrze pomiędzy analizowanymi grupami nie osiągnęły znamienności statystycznej.

Konieczność interwencji chirurgicznej w miejscu dostępu wystąpiła jedynie w 2 przypadkach (1,27% powikłań małych) w grupie A i w 3 przypadkach (3,90% powikłań małych) w grupie B, co może dziwić, jeśli weźmie się pod uwagę dysproporcję średnicy stosowanych do usuwania elektrod koszulek i cewników, znacznie przekraczających grubość

samej elektrody. Przypadki zatorowości płucnej wymagającej jedynie leczenia zachowawczego miały miejsce tylko w grupie A1 (17 przypadków, 0,98% w grupie A1) osiągając wartość istotności statystycznej $p=0,003$ w porównaniu z grupą B.

Szczegółowy wykaz powikłań małych w poszczególnych grupach oraz wyniki ich porównania przedstawiono w tabeli 9.

Tabela 9. Powikłania małe zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P (Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Powikłania małe wszystkie (n,% powikłań małych)	157 (8,19)	138 (7,93)	17 (9,71)	77 (8,98)	0,536	0,398	0,876	0,496
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej (n,% powikłań małych)	79 (50,32)	70 (50,72)	9 (52,94)	22 (28,57)	0,003	0,009	0,099	0,681
Nasilenie niedomykalności zastawki trójdzielnej (n,% wszystkich zabiegów)	83 (4,33)	70 (4,02)	13 (7,43)	42 (4,90)	0,668	0,349	0,241	0,203
Konieczność podania krwi (n,% powikłań małych)	14 (8,92)	13 (9,42)	1 (5,88)	18 (23,38)	0,005	0,010	0,196	0,975
Płyn w osierdziu - obserwacja (n,% powikłań małych)	11 (7,01)	8 (5,80)	3 (17,65)	10 (12,99)	0,208	0,117	0,908	0,195
Krwiak łoży wymagający wtórnego drenażu (n,% powikłań małych)	11 (7,01)	11 (10,92)	0 (0,00)	10 (12,99)	0,208	0,343	0,255	0,480
Zakrzepica z pachowej / podobojczykowej (n,% powikłań małych)	10 (6,37)	8 (5,80)	2 (11,77)	3 (3,90)	0,637	0,846	0,477	0,722
Konieczność drenażu opłucnej (n,% powikłań małych)	7 (4,46)	5 (3,62)	2 (11,77)	3 (3,90)	0,856	0,821	0,477	0,343
Zakrzepica żyły udowej (n,% powikłań małych)	0 (0,00)	3 (2,17)	0 (0,00)	1 (1,13)	0,715	0,943	0,405	0,750
Płyn w opłucnej – obserwacja (n,% powikłań małych)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	N	N	N	N
Interwencja chirurgiczna w miejscu dostępu (n,% powikłań małych)	2 (1,27)	1 (7,25)	1 (5,88)	3 (3,90)	0,411	0,261	0,767	0,529
Zatorowość płucna – obserwacja (n,% powikłań małych)	17 (10,82)	17 (12,32)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,006	0,003	N	0,262
Co najmniej 2 powikłania małe (n,% powikłań małych)	5 (3,18)	4 (2,90)	1 (5,88)	5 (6,49)	0,406	0,365	0,469	0,944

4.1.9. Wyniki zabiegów TLE

Odsetek pacjentów, u których osiągnięto całkowity sukces zabiegowy był wyższy w grupie B zarówno w porównaniu do całej grupy A, jak i jej podgrup i wynosił w grupie B 97,90%, a w grupie A – 95,60% (B vs A; $p=0,005$, B vs A2 $p<0,001$ i B vs A1 $p=0,013$). Z jednej strony przyczyniła się do tego logistyka zabiegu (w tym ciągłe monitorowanie TEE), z drugiej rosnące doświadczenie zespołu.

Odsetki pacjentów, u których osiągnięto kliniczny sukces zabiegowy w grupie B i w całej grupie A były porównywalne (97,91% dla grupy A i 98,13% dla grupy B, $p=0,747$), jednak porównanie podgrup grupy A wykazało, że pacjenci z podgrupy A2 charakteryzowali się najniższym statystycznie znamionym odsetkiem klinicznego sukcesu zabiegowego (94,29% vs 98,13% odpowiednio dla grupy A2 i B, $p=0,002$, 94,29% vs 98,27% odpowiednio dla grupy A2 i A1, $p<0,001$).

W grupie B nie wystąpiły zgony proceduro-zależne. W grupie A wystąpiło 6 zgonów proceduro-zależnych (śmiertelność proceduro-zależna - 0,31%), wszystkie w podgrupie A1 (śmiertelność proceduro-zależna - 0,34%).

W grupie A wystąpiły także 4 zgony proceduro-niezależne (0,21%), wszystkie w podgrupie A1 (0,23%) wynikające ze schorzenia podstawowego (uogólniona infekcja jako wskazanie do TLE).

Ostatecznie śmiertelność całkowita (proceduro-zależna i proceduro-niezależna) wyniosła 0,52% w grupie A (10/1916) i 0% w grupie B (0/857), a różnica między nimi osiągnęła graniczną znamionność statystyczną ($p=0,076$). W związku z tym, że wszystkie odnotowane zgony wystąpiły w podgrupie A1 (pacjenci operowani na sali elektrofizjologicznej – 10/1741), to różnica między tą podgrupą a grupą B jeszcze bardziej zbliżyła się do granicy znamionności statystycznej (0,57% vs 0% odpowiednio dla podgrupy A1 i grupy B, $p=0,059$). Szczegóły dotyczące wyników analizowanych zabiegów TLE przedstawiono w tabeli 10.

Tabela 10. Wyniki i efektywność zabiegów przezżylnego usuwania elektrod.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P (Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Kliniczny sukces zabiegowy (n,%)	1876 (97,91)	1711 (98,27)	165 (94,29)	841 (98,13)	0,747	0,647	0,002	<0,001
Całkowity sukces zabiegowy (n,%)	1832 (95,60)	1670 (95,90)	162 (92,60)	839 (97,90)	0,005	0,013	0,001	0,122
Śmiertelność proceduro- zależna n (%)	6 (0,31)	6 (0,34)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,231	0,199	N	0,946
Śmiertelność proceduro niezależna (n%)	4 (0,21)	4 (0,23)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,425	0,383	N	0,815
Śmiertelność całkowita (n%)	10 (0,52)	10 (0,57)	0 (0,00)	0 (0,00)	0,076	0,059	N	0,707

4.1.10. Analiza powikłań dużych i zgonów według skali SAFeTY - TLE.

Retrospektywna analiza wykazała, że średnia liczba punktów w skali SAFeTY - TLE w grupie B była znamienne statystycznie wyższa w porównaniu do grupy A (B vs A odpowiednio 6,13 vs 5,59; p=0,010), przy czym w podgrupie A₂ wskaźnik ten wyniósł 9,17 i okazał się znamienne statystycznie wyższy nie tylko od wyliczonego dla podgrupy A₁ (A₂ vs A₁, odpowiednio: 9,17 vs 5,23; p<0,001), ale także od grupy B (A₂ vs B, odpowiednio: 9,17 vs 6,13; p<0,001). Szacowane według skali SAFeTY - TLE ryzyko wystąpienia dużych powikłań w grupie A wynosiło 1,64%, a w grupie B 1,88% i różnica między tymi grupami osiągnęła graniczną istotność statystyczną (p=0,057). Warto podkreślić, że szacowane według tej skali ryzyko dużych powikłań w pełni koreluje z rzeczywistą częstością ich wystąpienia obserwowaną w analizowanych grupach – 1,88% w grupie A i 1,87% w grupie B.

Pacjenci, u których wystąpiły powikłania duże mieli znacznie wyższy średni wskaźnik SAFeTY TLE niż średnia ogólna w danej grupie – 11,5 w porównaniu do 5,59 w grupie A i 12,11 w porównaniu do 6,13 w grupie B. Szczegółowe wyniki tej analizy przedstawiono w tabeli 11.

Tabela 11. Analiza powikłań dużych z uwzględnieniem skali ryzyka SAFeTY – TLE.

	Grupa A (A ₁ +A ₂)	Grupa A ₁	Grupa A ₂	Grupa B	P („U” Mann-Whitney / Chi ²)			
					A vs B	A ₁ vs B	A ₂ vs B	A ₁ vs A ₂
Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	1916	1741	175	857				
Średnia liczba punktów ryzyka w skali SAFeTY-TLE; (x ± sd)	5,59±4,15	5,23±3,95	9,17±4,42	6,13±4,39	0,010	<0,001	<0,001	<0,001
Ryzyko dużych powikłań szacowane według skali SAFeTY TLE (%)	1,64±3,09	1,45±2,93	3,56±3,92	1,88±3,33	0,057	<0,001	<0,001	<0,001
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY TLE w przedziale 0-4; n (%)	752 (39,25)	726 (41,70)	26 (14,86)	337 (39,32)	0,996	0,264	<0,001	<0,001
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY TLE w przedziale 4,1-10; n (%)	802 (41,86)	739 (42,45)	63 (36,00)	314 (36,64)	0,011	0,005	0,941	0,117
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY TLE w przedziale 10,1-16; n (%)	325 (16,96)	247 (14,19)	78 (44,57)	194 (22,64)	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY TLE powyżej 16; n (%)	37 (1,93)	29 (1,67)	8 (4,57)	12 (1,40)	0,410	0,732	0,013	0,018
Powikłania duże								
Liczba pacjentów z dużymi powikłaniami n (%)	36 (1,88)	26 (1,49)	10 (5,71)	16 (1,87)	0,897	0,586	0,007	0,001
Średnia liczba punktów ryzyka w skali SAFeTY-TLE; (x ± sd)	11,5±3,88	10,42±3,91	14,25±2,14	12,11±5,51	0,855	0,389	0,255	0,007
Ryzyko dużych powikłań szacowane według skali SAFeTY TLE (%)	5,65±4,98	4,49±4,73	8,57±4,55	9,23±14,67	0,199	0,139	0,892	0,026
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY-TLE w przedziale 0-4; n (% wszystkich powikłań dużych)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (6,25)	0,685	0,820	0,809	N
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY-TLE w przedziale 4,1-10; n (% wszystkich powikłań dużych)	11 (30,56)	11 (42,31)	0 (0,00)	4 (25,0)	0,942	0,515	0,246	0,051
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY-TLE w przedziale 10,1-16; n (% wszystkich powikłań dużych)	18 (50,00)	11 (42,31)	7 (70,00)	8 (50,0)	0,835	0,956	0,551	0,155
Liczba pacjentów z punktami ryzyka SAFeTY-TLE powyżej 16,1; n (% wszystkich powikłań dużych)	7 (19,44)	4 (15,38)	3 (30,00)	3 (18,75)	0,783	0,844	0,854	0,310

4.1.11. Powikłania duże i śmiertelność w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE.

W tabeli 12 przedstawiono wyniki analizy dużych powikłań i zgonów z uwzględnieniem punktacji skali SAFeTY-TLE dzieląc chorych na dwie grupy w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE. Na potrzeby analizy porównano wyniki pacjentów, u których zabieg TLE wykonywany był w sali elektrofizjologicznej (grupa A1 czyli 1741 pacjentów) z wynikami pacjentów operowanych na sali kardiochirurgicznej lub hybrydowej (grupa A2 i grupa B łącznie jako grupa kardiochirurgiczna czyli w sumie 1032 pacjentów). W połączonej grupie A2+B stwierdzono wyższą średnią liczbę punktów w skali SAFeTY-TLE w porównaniu do grupy A1 (A2+B vs A1 odpowiednio: 6,64 vs 5,23; $p < 0,001$). Częstość dużych powikłań w grupie A2+B wynosiła 2,52%, w grupie A1 - 1,49%. Różnica ta jest wyraźna i bliska istotności statystycznej ($p = 0,057$), jednak wynika głównie z uwzględnienia w grupie kardiochirurgicznej zabiegów najbardziej ryzykownych wyselekcjonowanych zgodnie z obowiązującym w grupie A modelem organizacyjnym (grupa A2), gdzie częstość powikłań wynosiła 5,71% (10/175 pacjentów). W obu analizowanych grupach czyli elektrofizjologicznej (grupa A1) i kardiochirurgicznej (grupa A2+B) zgodnie z przewidywaniami średnia liczba punktów według skali SAFeTY-TLE u pacjentów, u których doszło do wystąpienia dużego powikłania była statystycznie wyższa niż średnia wyliczona dla całej grupy. W grupie kardiochirurgicznej A2+B nie wystąpiły zgony procedurozależne, natomiast w grupie elektrofizjologicznej A1 wystąpiło 6 zgonów procedurozależnych, co odpowiada śmiertelności na poziomie 23,08% wśród pacjentów z powikłaniami dużymi w grupie elektrofizjologicznej A1 (6/26). Różnica w śmiertelności procedurozależnej w przypadku wystąpienia dużych powikłań w zależności od miejsca wykonywania zabiegów TLE osiąga istotność statystyczną (0/26 0% śmiertelności w grupie kardiochirurgicznej A2+B vs 6/26 23,08% śmiertelności w grupie elektrofizjologicznej A1; $p = 0,023$). Zwraca uwagę fakt, że pacjenci z grupy kardiochirurgicznej A2+B, u których doszło do wystąpienia dużych powikłań miały średnią liczbę punktów według skali ryzyka SAFeTY TLE bardzo zbliżoną do pacjentów z grupy elektrofizjologicznej A1, u których doszło do okołozabiegowego zgonu (A2+B vs A1: 12,93 i 12,29 odpowiednio).

Szczegółowe wyniki tej analizy w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE przedstawiono w tabeli 12.

Tabela 12. Analiza powikłań dużych i zgonów w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE z uwzględnieniem skali ryzyka SAFeTY-TLE.

Liczba pacjentów / zabiegów TLE (n)	Grupa elektrofizjologiczna A1 (1741 pacjentów)	Grupy kardiochirurgiczna A2+B (1032 pacjentów)	Test „U” Mann-Whitney, Chi2 P
Punkty wg SAFeTY-TLE (wszyscy) (średnia ±sd)	5,23±3,95	6,64±4,54	P<0,001 A1 vs (A2+B)
Punkty wg SAFeTY-TLE (bez dużych powikłań) (średnia ±sd)	5,16±3,90 C	6,48±4,42 E	P<0,001 A1 vs (A2+B)
Powikłania duże wszystkie TLE n(%)	26 (1,49)	26 (2,52)	0,057 A1 vs (A2+B)
Punkty wg SAFeTY-TLE (powikłania duże) (średnia ±sd)	10,42±3,91 D	12,93±4,58 F	0,035 A1 vs (A2+B)
			P<0,001 (C vs D, E vs F)
Powikłania duże niezakończone zgonem	19 (1,09)	26 (2,52)	0,007
Punkty wg SAFeTY-TLE (powikłania duże niezakończone zgonem) (średnia ±sd)	9,85±3,96 G	12,93±4,58	0,018
Zgon - n (% TLE)	6 (0,34)	0 (0,00)	0,143
Zgon - n (% powikłań dużych)	6 (23,08)	0 (0,00)	0,023
Punkty wg SAFeTY-TLE (pacjenci ze zgonem okołozabiegowym) (średnia ±sd)	12,29±4,22 H	0,00	0,192 (G vs H)

4.1.12. Przeżycie odległe po zabiegu TLE

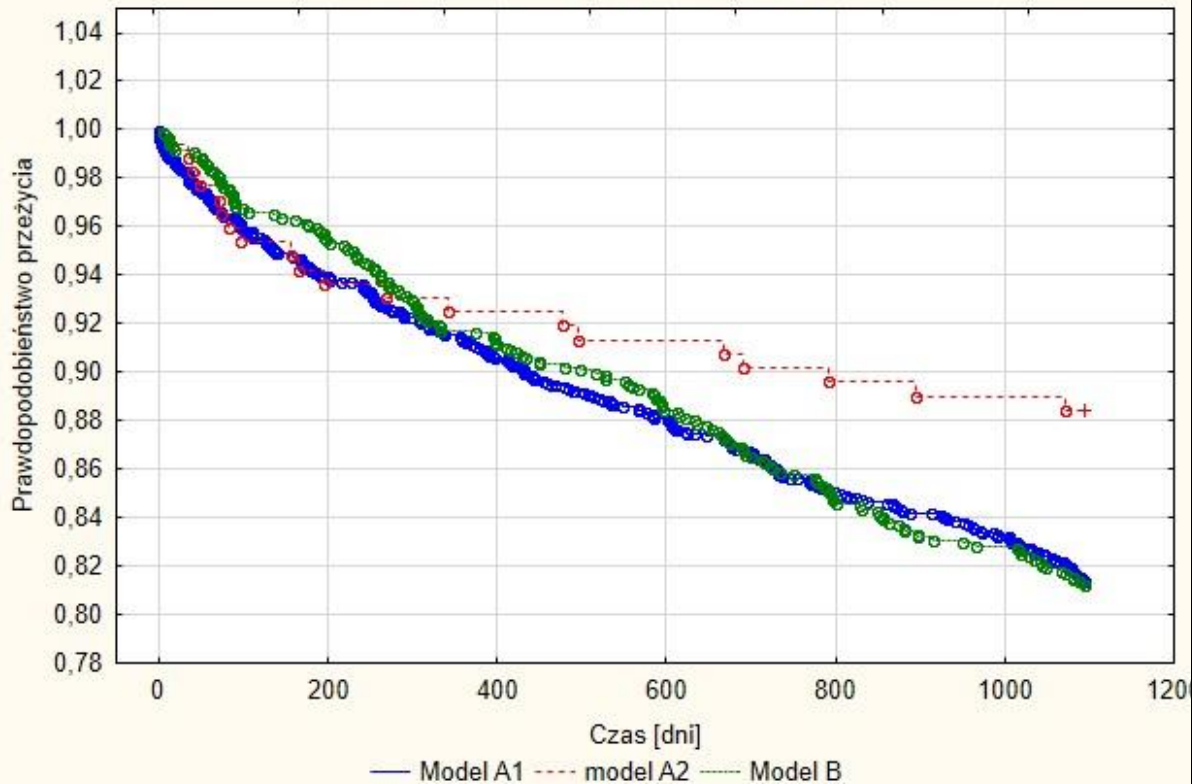
Po zabiegu TLE chorzy byli obserwowani w okresie od 1 do 1095 dni, średnio $972,0 \pm 285,0$ dni. W tym okresie łącznie zmarło 505 osób (18,21%). Krzywe przeżycia Kaplana-Meiera wykazały znamienne statystycznie najwyższe przeżycie w grupie A2 (odpowiednio względem A1 i B; $p=0,031$ i $p=0,039$). Krzywe przeżycia pacjentów podzielonych w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE (A1 vs A2+B) oraz modelu organizacyjnego (A vs B) nie różniły się znamienne statystycznie. Szczegółowe dane dotyczące przeżycia odległego pacjentów poddanych zabiegom TLE w analizowanych grupach przedstawiono w tabeli 13 oraz na rycinach nr 1-3.

Tabela 13. Przeżycie po zabiegu TLE w obserwacji do 3 lat.

Grupa (model TLE)	Wszyscy (A+B)	A	A1	A2	B	A2+B
Czas obserwacji po TLE (1-1095 dni) ($\bar{x} \pm \text{sd}$)	972,0 $\pm 285,0$	978,1 $\pm 289,3$	975,1 $\pm 291,5$	1006,0 $\pm 267,3$	958,5 $\pm 274,4$	966,5 $\pm 273,7$
Wszyscy (n,%)	2773 (100,0)	1916 (69,09)	1741 (62,78)	175 (6,31)	857 (30,91)	1032 (37,22)
Zgony w okresie obserwacji do 3 lat (n,%)	505 (18,21)	344 (17,95)	324 (18,61)	20 (11,43)	161 (18,79)	181 (17,54)
Przeżycie w okresie obserwacji do 3 lat (n,%)	2268 (81,79)	1572 (82,05)	1417 (81,39)	155 (88,57)	696 (81,21)	851 (82,46)
Log rank (cały model) $p=0,095$ A vs B – $p=0,743$; A1 vs A2 – $p=0,031$; A1 vs B – $p=0,972$; A2 vs B – $p=0,039$; A1 vs A2+B – $p=0,447$						

Rycina 1. Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE w zależności od logistyki i miejsca wykonywania zabiegu.

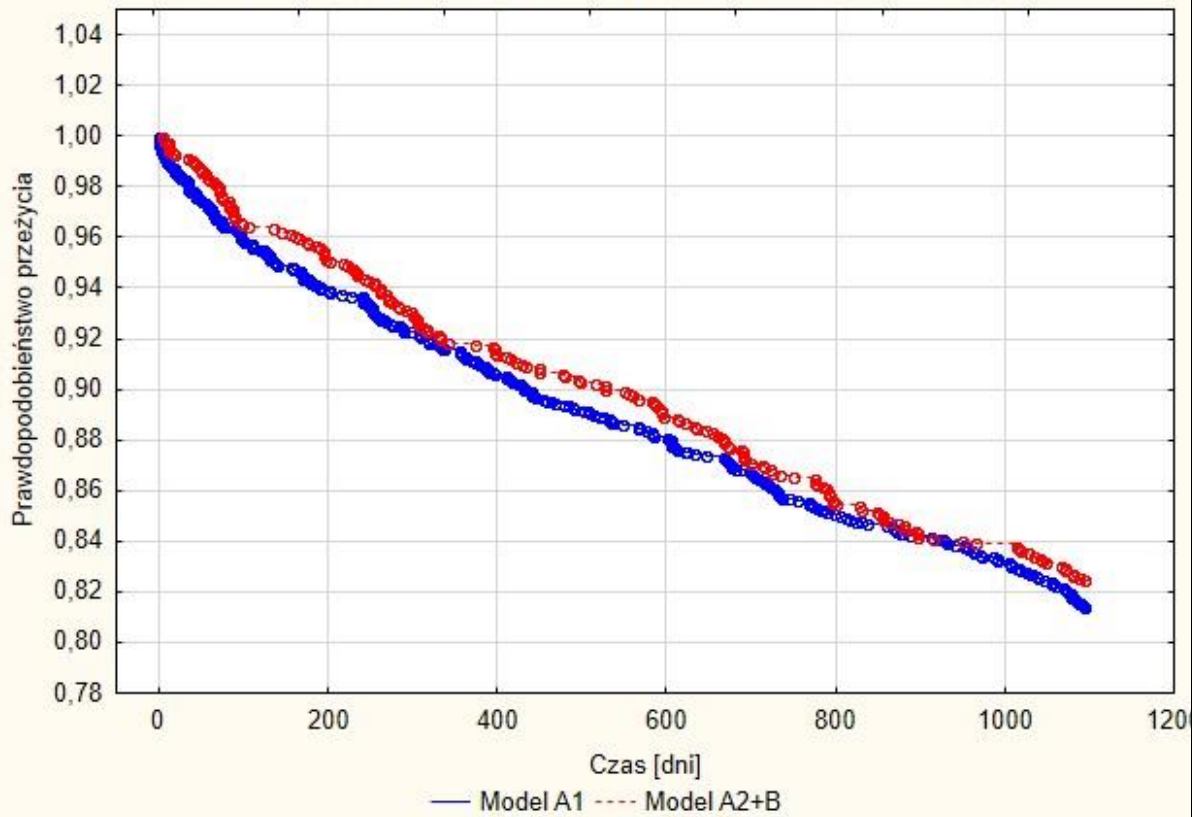
Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE, w zależności od logistyki i miejsca wykonywania zabiegu; cały model - $p=0,095$; A1 vs A2 - $p=0,031$; A1 vs B - $p=0,972$; A2 vs B - $p=0,039$



Model A1 - (pracownia elektrofizjologii), Model A2 - (sala operacyjna kardiochirurgiczna), Model B - (sala operacyjna kardiochirurgiczna lub hybrydowa)

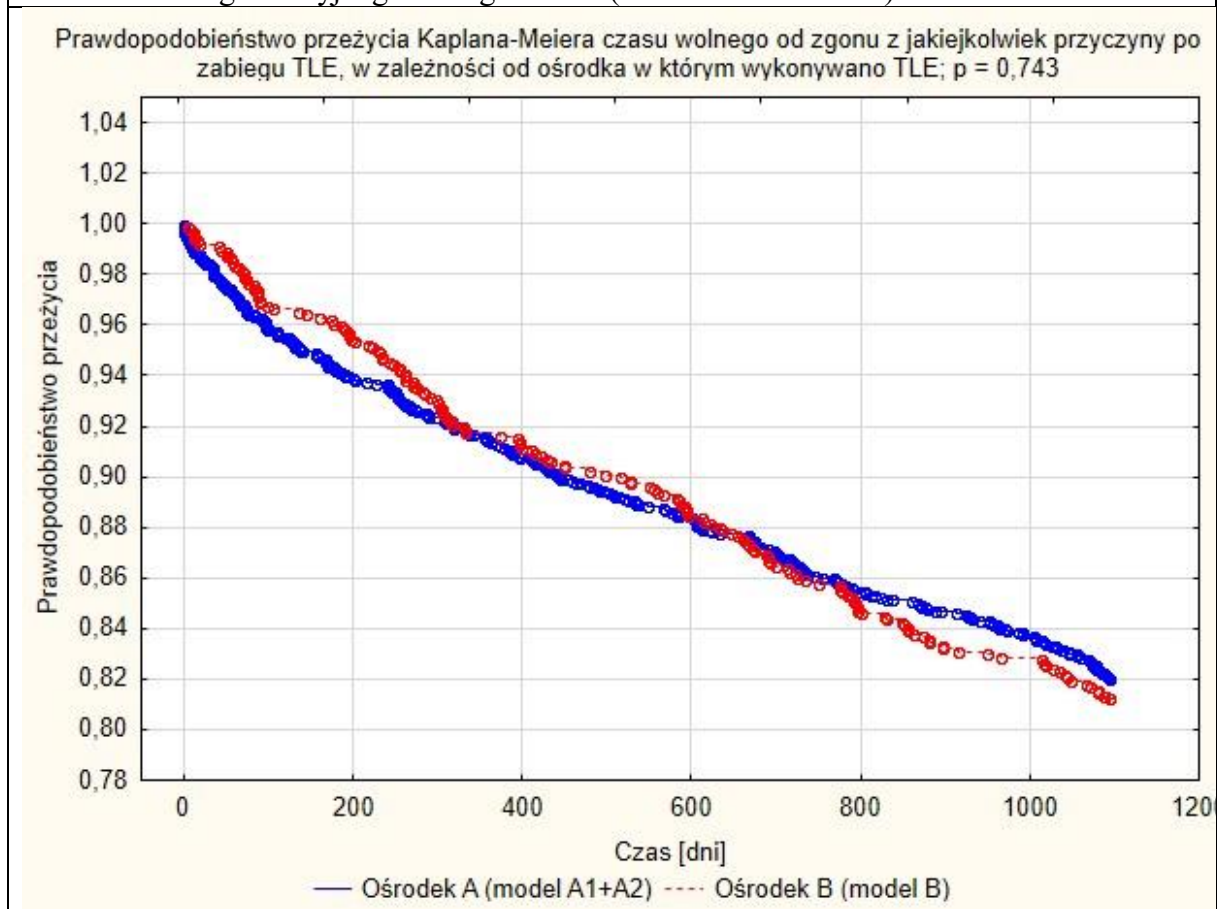
Rycina 2. Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE w zależności od miejsca wykonywania zabiegu (sala elektrofizjologiczna vs sala kardiochirurgiczna lub hybrydowa).

Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE, w zależności od logistyki i miejsca wykonywania zabiegu; $p = 0,447$



Model A1 – grupa elektrofizjologiczna, Model A2+B – grupa kardiochirurgiczna

Rycina 3. Prawdopodobieństwo przeżycia Kaplana-Meiera czasu wolnego od zgonu z jakiegokolwiek przyczyny po zabiegu TLE w zależności od modelu organizacyjnego zabiegów TLE (model A vs model B).



Model organizacyjny A – pracownia elektrofizjologii lub blok operacyjny kardiologii,
Model organizacyjny B – sala operacyjna kardiologiczna lub sala hybrydowa

5. DYSKUSJA

5.1. Wprowadzenie

Pierwszy zabieg TLE w analizowanej grupie wykonano w dniu 1 marca 2006 roku w Lublinie. Do czasu ukazania się powszechnie znanych na świecie wytycznych dotyczących TLE opracowanych przez grupę ekspercką Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (HRS – *Heart Rhythm Society*) i opublikowanych w czerwcu 2009 roku [30] wykonano już w lubelskim ośrodku 271 zabiegów TLE.

Pierwsze europejskie zalecenia dotyczące organizacji zabiegów przezżylnego usuwania elektrod opracowane przez Europejskie Towarzystwo Rytmu Serca (EHRA - *European Heart Rhythm Association*) [45] ukazały się w 2012 i podsumowywały kilkunastoletnie doświadczenie w tej dziedzinie. Określały one minimalne warunki, jakie ośrodek powinien spełniać, aby bezpiecznie leczyć pacjentów. Składały się one z następujących elementów:

- 1) sala operacyjna, pracownia hemodynamiczna lub elektrofizjologiczna wyposażona w dobrej jakości fluoroskopię jako miejsce wykonywania zabiegów;
- 2) zespół kardiochirurgiczny w strukturze jednostki zapewniający natychmiastowe wsparcie w przypadkach ostrych powikłań;
- 3) dostępne w każdej chwili pełne instrumentarium umożliwiające usuwanie elektrod, implantację wszelkich nowych urządzeń CIED, czasową stymulację serca, sternotomię, podłączenie krążenia pozaustrojowego, torakotomię, drenaż worka osierdziowego lub jamy opłucnowej, zabiegi naprawcze w zakresie chirurgii naczyniowej;
- 4) echokardiografia dostępna w każdej chwili;
- 5) możliwość szybkiego wdrożenia i poprowadzenia znieczulenia ogólnego;
- 6) zespół operacyjny składający się przynajmniej z 4 osób – dwóch ubranych na sterylnie operatorów (główny operator i asystent) oraz dwóch osób niesterylnych wspierających (prowadzenie sedacji, podawanie leków, sprzętu, sterowanie urządzeniami do kontroli i programowania CIED, wezwanie wsparcia anestezjologicznego czy kardiochirurgicznego w przypadku wystąpienia powikłań).
- 7) technik radiologii do wsparcia przy obsłudze fluoroskopii.

Kolejne zalecenia EHRA wydała w 2018 roku [32], potwierdzając powyższe wymagania dla optymalnego ośrodka zajmującego się zabiegami TLE. Podkreślono przy tym wagę wyboru miejsca wykonywania zabiegów i potrzebę oceny jego potencjalnego wpływu na wyniki leczenia głównie zagrażających życiu ostrych powikłań. Niniejsza analiza wychodzi naprzeciw tym oczekiwaniom i próbuje odpowiedzieć na pytanie, czy rzeczywiście model

organizacyjny zabiegów TLE obejmujący nie tylko miejsce, ale i całą logistykę może wpływać na skuteczność procedury i bezpieczeństwo pacjentów.

5.2. Udział kardiochirurga w zabiegach TLE

Bezpośredni aktywny udział kardiochirurga w zabiegu TLE w sposób istotny usprawnia przebieg zabiegu. Jest on w stanie potencjalnie szybciej otworzyć łożę, wypreparować poszczególne elementy układu (elektrody, jednostkę, mufki, podwiązki itp.), zaopatrzyć miejsca krwawienia i przygotować pole operacyjne już bezpośrednio do usuwania samych elektrod przy pomocy dedykowanego sprzętu. Dodatkowo warunki sali operacyjnej i znieczulenie ogólne umożliwiają zastosowanie diatermii chirurgicznej do szybkiego preparowania tkanek i zaopatrywania krwawienia. Dzięki znieczuleniu ogólnemu nie trzeba czekać na zadziałanie podanych miejscowo leków przeciwbólowych, ani uważać na niekontrolowane ruchy samego pacjenta podczas zabiegu. Te wszystkie czynniki powodowały, że czas trwania zabiegu TLE w modelu B był krótszy niż w modelu A, mimo że grupa B charakteryzowała się zarówno starszym wiekiem usuwanych elektrod, jak i większym odsetkiem w tej grupie pacjentów kwalifikowanych do TLE ze wskazań nieinfekcyjnych. Im starsza elektroda, tym jest bardziej podatna na uszkodzenie podczas usuwania, bardziej wrosnięta w ścianę naczyń żylnych i w struktury serca, bardziej podatna na zwapnienie czy wytworzenie twardych łącznotkankowych zrostów z okolicznymi tkankami i sąsiadującymi elektrodami [13-15,19]. Te wszystkie czynniki powodują, że im starsze elektrody, tym trudniej je usunąć [26,33,38,48,50,51,54,56,58,70,71]. Z drugiej strony elektrody zainfekowane w przebiegu infekcyjnego odelektrodowego zapalenia wsierdza są łatwiejsze często do usunięcia, gdyż zrosty na przebiegu elektrody i w samym sercu mogą być rozpuszczone przez toczący się proces zapalny i nie trzymają tak mocno jak w przypadkach nieinfekcyjnych [35,52]. Z tych dwóch powodów (starszy wiek elektrod, mniejszy odsetek wskazań infekcyjnych) jakiegokolwiek problemy techniczne podczas usuwania elektrod pojawiały się częściej w grupie B niż w grupie A.

W obu analizowanych grupach średni wiek usuwanych elektrod jest jednym z najwyższych w dostępnych badaniach [26,33-44,50-55,57-60,65-69]. W zestawieniu z porównywalnym odsetkiem powikłań świadczy to o dużym doświadczeniu operatora i umiejętnościach zespołu. Potwierdza to również znaczny odsetek pacjentów stymulatorozależnych (13,26% w grupie A i 23,45% w grupie B), ponieważ mniej doświadczone ośrodki mogą nie kwalifikować takich chorych do wymiany elektrod w trybie planowym bez pilnych wskazań nieinfekcyjnych z obawy przed potencjalnymi powikłaniami i problemami z implantacją nowych elektrod po usunięciu starych.

Wskazania nieinfekcyjne (odpowiednio 58,77% w grupie A i 77,7% w grupie B) w obu grupach znacznie przewyższają wskazania infekcyjne, co zgodnie z dostępnym piśmiennictwem świadczy o dużym doświadczeniu ośrodka i tym samym o podejmowaniu się trudniejszych technicznie zabiegów w trybie planowym [34]. Dodatkowo wzrost odsetka wskazań nieinfekcyjnych w nowszym modelu organizacyjnym B w porównaniu ze starszym modelem A jest dowodem postępu w doświadczeniu operatora i zespołu wspierającego (grupa B i A - 77,7% vs 58,77% odpowiednio, $p < 0,001$).

Podsumowując charakterystykę kliniczną pacjentów operowanych w nowszym modelu organizacyjnym TLE (grupa B) w porównaniu ze starszym modelem organizacyjnym (grupa A) zauważa się ewolucję strategii postępowania głównego operatora i całego zespołu operującego, którzy wychodząc naprzeciw stale rosnącym potrzebom w dziedzinie *lead management* w nowszym modelu B podejmują się zabiegów u coraz trudniejszych chorych (większy odsetek wskazań nieinfekcyjnych, starszy wiek pacjentów, starszy wiek układów CIED, większy odsetek pacjentów z EF poniżej 40%, wyższy wskaźnik wielochorobowości Charlson, większy odsetek pacjentów stymulatorozależnych w grupie B w porównaniu z grupą A).

5.3. Miejsce wykonywania zabiegów TLE

Analizując piśmiennictwo można zauważyć, że z biegiem czasu coraz większy odsetek procedur TLE jest wykonywany na salach operacyjnych lub na salach hybrydowych, gdzie potencjalna interwencja kardiochirurgiczna w przypadku ciężkich powikłań może być szybsza i bardziej kompleksowa [26,42,57,61-63,65-69.]. Opublikowana w 2012 analiza danych EHRA wykazała, że w tamtym czasie 60% zabiegów TLE było wykonywanych na salach elektrofizjologicznych, a jedynie 26% na salach operacyjnych i 14% na salach hybrydowych [63]. W rejestrze ELECTRA opublikowanym w 2017 już 52% wszystkich zabiegów TLE było wykonywanych na salach operacyjnych i 9,5% na salach hybrydowych, a jedynie 38,5% na salach elektrofizjologicznych [47]. Tematyka ta powracała w kolejnych subanalizach rejestru ELECTRa (*The European Lead Extraction ConTRolled study*) [51,55,57]. Są to jednak dane jedynie o miejscu wykonywania zabiegów, nie wskazując na stopień zaangażowania kardiochirurga i zespołu kardiochirurgicznego w przeprowadzane zabiegi. A ten może być różny – od dostępności kardiochirurga jedynie na wezwanie poprzez jego obecność na sali operacyjnej podczas całego zabiegu po bezpośrednio wykonywanie zabiegów wraz z kardiologiem. Wydaje się, że właśnie ten poziom zaangażowania zespołu kardiochirurgicznego jest kluczową kwestią w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentowi poddawanemu procedurze TLE [26,57,61,-63].

5.4. Wyniki leczenia najcięższych powikłaniach TLE i konieczność współpracy kardiologa z kardiochirurgiem

Brunner opublikował dane z rejestru obejmującego 3258 zabiegów TLE wykonanych w Cleveland w latach 1996-2012 [42,72]. Średni wiek usuwanych elektrod wynosił 59 miesięcy, 43% pacjentów miało wskazania infekcyjne. Przyjęty tam model organizacyjny zakładał wykonywanie wszystkich zabiegów na sali elektrofizjologicznej z doświadczonym kardiologiem jako głównym operatorem. Kardiochirurg był dostępny na wezwanie wraz z całym zespołem i niezbędnym sprzętem, ale nie brał bezpośredniego udziału w zabiegach. Pacjent w większości przypadków był znieczulony ogólnie, obłożony i przygotowany na sterylnie jak do operacji kardiochirurgicznej ze sternotomią. Echokardiografia, także przezprzełykowa, była dostępna niemal natychmiast. Duże powikłania wystąpiły w 1,8% przypadkach (58/3258), w tym 0,8% pacjentów (25/3258) wymagało ratunkowej interwencji. Śmiertelność ogólna wynosiła 0,4% (13/3258). Wśród 25 pacjentów wymagających ratunkowej interwencji śmiertelność wyniosła 36% (9/25). Obszerność raportu Brunnera pozwala na przeanalizowanie szczegółów tych interwencji i próbę wyciągnięcia wniosków istotnych dla celu niniejszej pracy. Otóż większość ratunkowych interwencji miała miejsce na sali operacyjnej (56%, 14/25), stąd wniosek, że pacjent z ciężkim zagrażającym życiu powikłaniem był transportowany do niej z sali elektrofizjologicznej, gdzie w Cleveland rutynowo przeprowadza się wszystkie zabiegi TLE. Według autora transport był uzależniony od stanu pacjenta. Można sobie wyobrazić, że przewiezienie pacjenta z całym sprzętem w inne miejsce, zapewne również w trakcie czynności resuscytacyjnych, mogło zająć kilka minut i tym samym jeszcze bardziej opóźnić niezbędną interwencję. Brunner raportuje, że w większości przypadków stwierdzenia ostrej tamponady podejmowano najpierw próbę perikardiocentezy (14/18, 77,78%), która miała zapewne na celu ustabilizowanie pacjenta do czasu przybycia na salę wezwanego kardiochirurga [72]. Nie wiadomo jednak, jaki wpływ miała taka decyzja o nakłuciu worka osierdziowego na opóźnienie interwencji chirurgicznej. W 10 przypadkach (10/25, 40%) pacjenta podłączono do krążenia pozaustrojowego (*cardiopulmonary bypass* – CPB) i wszystkie takie sytuacje miały miejsce już na sali operacyjnej. Na sali elektrofizjologicznej nie podejmowano takich prób, co rodzi pytania o rzeczywiste możliwości podłączenia CPB w warunkach tego typu sali. Ostatecznie śmiertelność wśród powikłanych pacjentów, u których ratunkową interwencję chirurgiczną przeprowadzono na sali elektrofizjologicznej, wyniosła 63,6% (7/11), natomiast wśród pacjentów ratowanych na sali operacyjnej – 14,3% (2/14). Ogólna śmiertelność w tej grupie chorych wymagających pilnej interwencji chirurgicznej wyniosła 36% (9/25). 16 pacjentów przeżyło, z czego jednak jedynie

11 zostało wypisanych do domu w dobrym stanie (11/25, 44%), a 5 (5/25, 20%) do ośrodków terapii długoterminowej z powodu trwałego uszczerbku na zdrowiu [72]. Dodatkowo Brunner opisał 2 przypadki rozkojarzenia elektromechanicznego podczas TLE, które ostatecznie skończyły się zgonem pacjentów. Jeden wystąpił tuż na początku usuwania pierwszej elektrody, drugi tuż po zakończeniu procedury, jeszcze na sali elektrofizjologicznej. Można przypuszczać, że gdyby zabiegi te wykonywane były w warunkach sali operacyjnej kardiologicznej lub hybrydowej z kardiologiem jako współoperatorem to możliwe byłoby podjęcie zaawansowanych czynności resuscytacyjnych łącznie ze sternotomią, masażem bezpośrednim serca czy podłączeniem krążenia pozaustrojowego. Podobnie, jak w przypadku przytoczonej powyżej publikacji Brunnera, w analizowanej w niniejszej pracy grupie A1 przyczyną jednego z 6 okołozabiegowych zgonów także było rozkojarzenie elektromechaniczne, do którego doszło w trakcie TLE na sali elektrofizjologicznej. Z kolei u jednego pacjenta z grupy B w trakcie zabiegu TLE pojawiły się dynamicznie narastające zaburzenia kurczliwości w zakresie segmentów koniuszkowych lewej komory serca sugerujące jej ostre niedokrwienie i skutkujące nagłą destabilizacją krążenia w następstwie zespołu małego rzutu. Pacjent wymagał ratunkowego podłączenia do krążenia pozaustrojowego (CPB), co było możliwe dzięki miejscu wykonywania zabiegu (sala operacyjna hybrydowa) oraz aktywnemu udziałowi kardiologa w zabiegu TLE. Dodatkowo warunki, jakie stwarza sala hybrydowa umożliwiły wykonanie natychmiastowej śródzabiegowej koronarografii, która jednak nie wykazała istotnych zmian w tętnicach wieńcowych. Po kilku godzinach wspomaganie przy pomocy CPB udało się przywrócić wydolną funkcję skurczową lewej komory i odłączyć pacjenta od krążenia pozaustrojowego. Z uwagi na całość obrazu klinicznego postawiono wówczas w tym przypadku rozpoznanie kardiomiopatii takotsubo.

Argumentów za tym, że sala operacyjna jest najlepszym miejscem dla zabiegów TLE, dostarcza także praca Wanga [68]. Na 140 wykonanych procedur wystąpiło 5 przypadków (3,6%) ciężkiego uszkodzenia żyły głównej górnej i żyły bezimiennej, co jest typową lokalizacją dla powikłań przy stosowaniu technik laserowych. Mimo, że te uszkodzenia laserowe naczyń żylnych są najczęściej bardzo rozległe i trudne do zaopatrzenia, to jednak wszystkich 5 pacjentów udało się uratować dzięki natychmiastowej interwencji kardiologicznej. Była ona możliwa dzięki temu, że wszystkie zabiegi w tym ośrodku były wykonywane na sali operacyjnej z pełnym zapleczem kardiologicznym z udziałem kardiologa, w związku z tym ratunkowa operacja była przeprowadzana w miejscu zabiegu TLE, bez konieczności transportu pacjenta. Wszyscy pacjenci wymagali użycia krążenia pozaustrojowego (CPB) i być może właśnie możliwość jego szybkiego podłączenia z racji

miejsca zabiegu TLE było kluczowe dla powodzenia ratunkowej interwencji. Podano, że czas od momentu pojawienia się objawów destabilizacji krążenia do podłączenia pacjenta do CPB wyniósł średnio 6 minut. Nie byłoby to możliwe, gdyby nie miejsce zabiegu i aktywny udział w nim kardiochirurga [68].

Podobne doświadczenie przedstawiła w swojej pracy Caniglia-Miller, która opisała 4 ratunkowe interwencje kardiochirurgiczne w grupie 307 pacjentów poddanych zabiegom TLE w jej ośrodku [73]. Wszystkie wymagały podłączenia krążenia pozaustrojowego, stąd kluczowa rola zarówno miejsca zabiegu jak i szybkiej reakcji zespołu kardiochirurgicznego. Na szczęście zabiegi w tym ośrodku wykonywane były na sali hybrydowej, w pełnym zabezpieczeniu i przygotowaniu do operacji. Jako że kardiochirurg nie brał aktywnego udziału w zabiegu, a był na wezwanie, średni czas od pojawienia się objawów destabilizacji krążenia do podłączenia pacjenta do CPB wyniósł 25 minut (23-32 minuty), czyli znacznie dłużej, niż raportował to Wang [68] we wspomnianej wyżej pracy (ok. 6 minut), kiedy to kardiochirurg był cały czas na sali, uczestniczył w zabiegu TLE i tym samym mógł dużo szybciej zareagować. W związku z koniecznością oczekiwania na wezwanego kardiochirurga u wszystkich pacjentów wykonywano próby nakłucia worka osierdziowego, aby przynajmniej chwilowo poprawić wydolność hemodynamiczną. W dużych krwawieniach do worka osierdziowego wydaje się to jednak przeciwnie skuteczne, gdyż w miejsce usuniętej przez cewnik krwi natychmiast przez miejsce uszkodzenia z łożyska naczyniowego napływa nowa. Tak odbarczając wynaczynioną krew można spowodować w ciągu kilku minut niemal całkowite skrwawienie pacjenta, a brak objętości krwi w łożysku naczyniowym (wolemii) może uniemożliwić chwilę później skuteczne podłączenie krążenia pozaustrojowego i tym samym skuteczną pomoc przybyłego na ratunek kardiochirurga. W pracy Caniglia-Miller [73] zaobserwowano również, że od momentu stwierdzenia uszkodzenia struktur serca lub dużych naczyń żylnych do pojawienia się niestabilności hemodynamicznej wymagającej czynności resuscytacyjnych minęło średnio 5,3 minuty (od 3 do 8 minut). Również istotna jest uwaga autorów, że w takich przypadkach podłączanie krążenia pozaustrojowego (CPB) z dostępu udowego (tętnica i żyła udowa), choć może być szybsze, bywa nieskuteczne z powodu masywnej utraty krwi z łożyska naczyniowego w miejscu uszkodzenia oraz upośledzenia spływu żylnego poprzez ucisk dużych naczyń żylnych klatki piersiowej przez wynaczynioną krew. Z tego też powodu postępowaniem z wyboru powinna być natychmiastowa sternotomia, odbarczenie worka osierdziowego i jak najszybsze określenie miejsca i rozległości uszkodzenia. Wówczas pomaga strategia stosowana w chirurgii urazowej – tzw. „*damage control resuscitation*”, czyli wstępny ucisk miejsca uszkodzenia (manualny lub przy pomocy

narzędzi chirurgicznych), aby ograniczyć utratę krwi i mieć czas na podjęcie dalszych decyzji. W cytowanej pracy podano, że wszyscy 4 pacjenci, którzy wymagali ratunkowej interwencji kardiochirurgicznej ostatecznie przeżyli, jednak jeden z nich wymagał pooperacyjnej tracheotomii i został wypisany do specjalistycznego domu opieki długoterminowej [73].

Kolejnym silnym argumentem za ścisłą współpracą kardiologa z kardiochirurgiem przy zabiegach TLE jest praca Hausera [65], który analizował duże powikłania związane z tymi procedurami oraz wynikającą z nich śmiertelność raportowane w amerykańskiej bazie danych FDA MAUDE (*Food and Drug Administration Manufacturers and User Defined Experience*). W latach 1995-2008 zgłoszono do niej w sumie 105 zdarzeń – 57 zgonów i 48 poważnych zagrażających życiu powikłań. W tej grupie 62 pacjentów wymagała pilnej ratunkowej interwencji kardiochirurgicznej, z czego przeżyło 35 (56%). Autorzy poszukiwali przyczyn tak wysokiej śmiertelności wśród tej grupy pacjentów (44%, 27/62) i ostatecznie stwierdzili, że podstawowym problemem była dostępność szybkiego wsparcia kardiochirurgicznego. Wszelkie opóźnienie pilnej interwencji ratunkowej miało negatywny wpływ na przeżywalność pacjentów z ciężkimi powikłaniami zabiegów TLE. W pracy Hausera, która była analizą zgłaszanych do bazy FDA MAUDE raportów, nie było jednak dokładnych informacji o miejscu wykonywania zabiegów TLE ani o poziomie organizacyjnego zabezpieczenia kardiochirurgicznego [65]. Niemniej duża śmiertelność wśród pacjentów z ciężkimi powikłaniami mimo podjęcia interwencji kardiochirurgicznej może świadczyć o opóźnieniu takiej ratunkowej pomocy [37-43,46,47,51,52,58,65,68,72]. Autorzy analizy zauważają ponadto, że ogromna większość zgłaszanych do bazy FDA MAUDE raportów pochodzi od producentów, a jedynie 5-7% od użytkowników (szpitale). Według autorów można przypuszczać, że takich zdarzeń niepożądanych stwierdzanych podczas codziennej pracy w ośrodkach TLE, a nie zgłaszanych przez szpitale, jest w rzeczywistości więcej [65].

Przedstawiony w niniejszej rozprawie starszy model organizacyjny zabiegów TLE (model A) zakładał podział pacjentów na grupy o potencjalnie różnym poziomie ryzyka wystąpienia dużych powikłań. Pacjenci o szacowanym przed zabiegiem niskim ryzyku byli operowani na sali elektrofizjologicznej z zabezpieczeniem kardiochirurgicznym na wezwanie, natomiast ci o wysokim ryzyku – na sali operacyjnej z bezpośrednim aktywnym udziałem kardiochirurga. Podobną drogą poszedł ośrodek w Mayo, który przeanalizował dane z zabiegów TLE wykonanych w latach 2001-2012 [74]. W tym okresie wykonano 702 procedur TLE, ze średnim wiekiem usuwanych elektrod wynoszącym 57,7 miesięcy i z odsetkiem dużych powikłań 1,9% (13/702). 12 pacjentów wymagało ratunkowej interwencji kardiochirurgicznej ze sternotomią, z czego ostatecznie 2 pacjentów zmarło (śmiertelność

16,6%, 2/12). Wszystkie zabiegi zgodnie z obowiązującym w tamtym okresie modelu organizacyjnym przeprowadzane były na sali elektrofizjologicznej przez doświadczonego kardiologa, ze wsparciem kardiochirurgicznym na wezwanie. Po przeanalizowaniu danych klinicznych pacjentów i wyników zabiegów TLE wydzielono 3 grupy pacjentów o potencjalnie różnym ryzyku dużych powikłań w zależności od wieku planowanych do usunięcia elektrod:

- 1) grupa niskiego ryzyka – pacjenci z najstarszą planowaną do usunięcia elektrodą w wieku poniżej 1 roku (0% powikłań, 0/188 w całej analizowanej grupie 702 zabiegów TLE);
- 2) grupa średniego ryzyka - pacjenci z najstarszą planowaną do usunięcia zwykłą elektrodą w wieku 1-10 lat lub z planowaną do usunięcia elektrodą defibrylującą w wieku 1-5 lat (1,2% powikłań, 4/343 w analizowanej grupie);
- 3) grupa wysokiego ryzyka – pacjenci z najstarszą zwykłą elektrodą planowaną do usunięcia w wieku powyżej 10 lat lub z planowaną do usunięcia elektrodą defibrylującą w wieku powyżej 5 lat (5,3% powikłań, 9/171 w analizowanej grupie).

Na podstawie tej analizy w ośrodku w Mayo od 2013 roku zmieniono organizację zabiegów TLE [74]. Pacjenci w grupy niskiego i średniego ryzyka są operowani nadal jak dotychczas na sali elektrofizjologicznej w zabezpieczeniu kardiochirurgicznym na wezwanie, natomiast pacjenci wysokiego ryzyka – na sali operacyjnej kardiochirurgicznej. Brak informacji, czy w tej ostatniej grupie w zabiegach aktywny udział bierze także kardiochirurg [74].

Przedstawione dane zdają się sugerować, że miejsce i skład zespołu operacyjnego mogą mieć wpływ na wyniki zabiegów TLE. Wobec takich pytań stanęli badacze analizujący jeszcze raz dane rejestru ELECTRA pod tym właśnie kątem [55]. Okazało się jednak, że istotnych różnic nie ma. Częstość dużych powikłań, w tym zgonów procedurozależnych w przypadku zabiegów TLE wykonywanych na salach operacyjnych kardiochirurgicznych, wliczając w to hybrydowe, były podobne do tych wykonywanych na salach elektrofizjologicznych (1,7% vs 1,6%). Dodatkowo obecność zarówno kardiologa jak i kardiochirurga w zespole operacyjnym była związana z istotnie wyższą częstością dużych powikłań i zgonów (duże powikłania z uwzględnieniem zgonów - 4,32% vs 1,15% odpowiednio dla zabiegów z udziałem kardiochirurga i bez jego udziału, $p < 0,001$, sama śmiertelność proceduro-zależna – 1,08% vs 0,37%, $p = 0,04$) w porównaniu z zabiegami, w których operatorem był jedynie kardiolog. Wyjaśnieniem może być fakt, że kardiochirurg uczestniczył przeważnie w zabiegach o większym ryzyku, głównie ze względu na wiek usuwanych elektrod – w analizie wykazano istotną różnicę w tym zakresie (6,0 lat dla zabiegów z obecnością kardiochirurga vs 5,0 lat z samym kardiologiem, $p < 0,001$). Istotnie częściej również stosowano wówczas urządzenia

laserowe (47,88% dla zabiegów z kardiochirurgiem vs 28% dla zabiegów z samym kardiologiem, $p < 0,001$), co również mogło mieć wpływ na wyższą częstość powikłań i zgonów [55].

5.5. Zalety i wady poszczególnych miejsc wykonywania zabiegów TLE

Autorzy powyższych prac starali się określić wady i zalety wyboru miejsca do wykonywania zabiegów TLE. Według nich zalety sali elektrofizjologicznej są następujące:

- 1) lepsza jakość fluoroskopii (argument nieaktualny w kontekście współcześnie budowanych sal hybrydowych wyposażonych w nowoczesny angiograf);
- 2) natychmiastowy dostęp do sprzętu endowaskularnego;
- 3) natychmiastowy dostęp do zespołu wyszkolonego w technikach endowaskularnych;
- 4) większa elastyczność w dostępności sali.

Zaletami sali operacyjnej kardiochirurgicznej i sali hybrydowej kardiochirurgicznej są:

- 1) możliwość natychmiastowego wsparcia ze strony zespołu kardiochirurgicznego w przypadku zagrażających życiu powikłań;
- 2) natychmiastowa dostępność sprzętu do krążenia pozaustrojowego (CPB).

Wady sali operacyjnej kardiochirurgicznej według kardiologów są za to następujące:

- 1) mniejsza dostępność z powodu koordynacji terminów z zespołem kardiochirurgicznym;
- 2) większe wymagania sprzętowe;
- 3) większe koszty [55].

Z drugiej jednak strony należy podkreślić, że profesjonalne i rzetelne zabezpieczenie kardiochirurgiczne wszelkich zabiegów wykonywanych przez kardiologów w pracowniach angiograficznych czy elektrofizjologicznych, w tym oczywiście zabiegów TLE, wiąże się również z zablokowaniem całego jednego zespołu operacyjnego kardiochirurgicznego i odpowiedniego sprzętu, który w tym czasie nie może być wykorzystywany do wykonywania innych operacji czy procedur. Takie rozwiązanie też jest kosztowne i wymagające organizacyjnie, ale przecież konieczne dla możliwości udzielenia natychmiastowej pomocy zespołowi wykonującemu zabiegi TLE.

Należy zaznaczyć, że sala hybrydowa staje się takim samym miejscem pod względem bezpieczeństwa wykonywania zabiegów TLE jak sala operacyjna kardiochirurgiczna tylko wtedy, jeśli dostępny jest na niej cały sprzęt kardiochirurgiczny włącznie z urządzeniem do krążenia pozaustrojowego (CPB), który może zostać w trybie nagłym w każdej chwili natychmiast użyty do ratowania pacjenta. Sala hybrydowa bez takiego wyposażenia, nawet w obrębie szpitalnego bloku operacyjnego nie spełnia takich warunków, a opóźnienie związane

z dostarczeniem na tę salę niezbędnego sprzętu w przypadku konieczności ratunkowej interwencji może kosztować życie czy zdrowie pacjenta. Idealnym rozwiązaniem jest sala hybrydowa wykorzystywana na co dzień przez oddział kardiochirurgii – ma pełne niezbędne oprzyrządowanie, gotowy do użycia i sprawdzony sprzęt. W ciągu normalnego tygodnia pracy mogą odbywać się w niej zarówno zwykle operacje kardiochirurgiczne nie wymagające fluoroskopii, jak i zabiegi endowaskularne z jej wykorzystaniem (np. przezżyłne usuwanie elektrod (TLE), implantacja przezcewnikowej zastawki aortalnej (TAVI), przezżyłne zamykanie uszka lewego przedsionka itp.). W przypadku wystąpienia zagrażających życiu powikłań zespół kardiochirurgiczny w takim znanym sobie miejscu jest w stanie dużo szybciej i skuteczniej zareagować.

Zalecenie, aby wszystkie zabiegi TLE wykonywać w salach operacyjnych w ścisłej współpracy z kardiochirurgiem dotyczą, moim zdaniem, wszystkich ośrodków, bez względu na liczbę wykonywanych procedur rocznie. Mniejsze ośrodki (tzw. *low-volume*) wykonujące mniej niż 30 zabiegów TLE rocznie, gdzie ryzyko powikłań z racji mniejszego doświadczenia jest większe, tym bardziej powinny korzystać z takiego rozwiązania organizacyjnego. Przykładem może tutaj służyć ośrodek w North Carolina [67], gdzie wykonano w ciągu 6 lat (2002-2008) 112 zabiegów TLE. Duże powikłania wymagające ratunkowej sternotomii wystąpiły w sumie w 4 przypadkach, z czego pierwszych 3 pacjentów zmarło (śmiertelność 75%). Po tych 3 zgonach od 2006 roku zmieniono organizację zabiegów TLE – od tej pory podczas każdego zabiegu na sali był obecny kardiochirurg, a w zabezpieczeniu odpowiedni sprzęt. Przez kolejne dwa lata potrzeba pilnej interwencji wystąpiła tylko raz i pacjenta dzięki szybkiej reakcji obecnego podczas zabiegu kardiochirurga udało się uratować. Z drugiej strony duże ośrodki, wykonujące procedury TLE u najtrudniejszych pacjentów, usuwające najstarsze elektrody, z przewagą pacjentów kwalifikowanych planowo ze wskazań nieinfekcyjnych – powinny maksymalizować poziom bezpieczeństwa zabiegów poprzez między innymi organizowanie ich na bloku operacyjnym kardiochirurgicznym i wciąganie do aktywnej współpracy kardiochirurgów w coraz większym zakresie [67].

5.6. Wpływ rodzaju sprzętu używanego do TLE na typ powikłań zabiegu

Warto poruszyć tutaj jeszcze jedną kwestię nierozdzielnie związaną z rodzajem pojawiających się powikłań i ze skutecznością ratunkowego leczenia kardiochirurgicznego – typ używanego do usuwania elektrod sprzętu. Jak wspomniano we wstępie można wyróżnić dwa jego różne rodzaje – niewspomagany i wspomagany. Ten pierwszy został wprowadzony jako pierwszy w postaci różnej średnicy rurek ze sztucznego tworzywa, tworzących pary

teleskopowo nachodzące na siebie [35,36,38,46,48,56,58,70,71,77,79]. Cała energia preparująca elektrody ze zrostów pochodzi z rąk operatora. Jest to sprzęt prosty w użyciu, tani, ale wymagający dużego wysiłku operatora i sporego doświadczenia. Większość uszkodzeń jam serca czy ścian dużych naczyń żylnych klatki piersiowej powstałych podczas zabiegów z wykorzystaniem rurek (koszulek) teleskopowych ma charakter punktowy i jest łatwy do zlokalizowania i szybkiego zaopatrzenia. Głównie są to uszkodzenia uszka prawego przedsionka czy ściany prawej komory, a jeśli żyły głównej górnej – to w obrębie worka osierdziowego. Powstała w ich wyniku ostra tamponada szybko daje objawy i nie pozostawia żadnych wątpliwości co do rodzaju dalszego leczenia – tylko natychmiastowa sternotomia, odbarczenie worka osierdziowego i zaopatrzenie miejsca krwawienia daje możliwość uratowania pacjenta. Ponieważ uszkodzenia powodowane przez ten niewspomagany mechaniczny sprzęt są przeważnie dobrze odgraniczone i łatwe do znalezienia w polu operacyjnym – wyniki leczenia takich powikłań są przeważnie dobre i w większości nie wymagają nawet podłączenia krążenia pozaustrojowego. W analizowanym w niniejszej rozprawie materiale (zarówno w grupie A jak i B) stosowano podczas wszystkich zabiegów właśnie niewspomagane koszulki teleskopowe, jedynie sporadycznie używając wspomaganych mechanicznych koszulek preparujących (z obrotową końcówką tnąco-preparującą) w sytuacjach braku postępu zabiegu. W analizowanej grupie B wszyscy pacjenci, którzy doznali uszkodzenia serca lub dużych naczyń zostali uratowani i w żadnym przypadku do samego zaopatrzenia krwawienia nie było potrzeby podłączenia krążenia pozaustrojowego, co wynikało z cech tego typu uszkodzeń opisywanych powyżej (punktowe, dobrze odgraniczone, łatwe do lokalizacji). Krążenie pozaustrojowe w tej grupie stosowane było tylko dwa razy – raz do naprawy zastawki trójdzielnej ciężko uszkodzonej podczas zabiegu (po zaopatrzeniu krwawienia z żyły głównej górnej okazało się w echokardiografii przezprzełykowej, że oderwaniu uległ płatek tylny zastawki trójdzielnej – podjęto wówczas decyzję o podłączeniu pacjenta do CPB i naprawie zastawki) i raz, co zostało już wspomniane w niniejszej rozprawie, do przejściowego kilkugodzinnego wspomagania krążenia w zespole małego rzutu podobnym do zespołu takotsubo (dramatyczne nagłe upośledzenie kurczliwości lewej komory), który pojawił się w następstwie ostrej tamponady spowodowanej uszkodzeniem uszka prawego przedsionka. W tym drugim przypadku samo uszkodzenie ściany przedsionka zostało tuż po otwarciu worka osierdziowego szybko i skutecznie zaopatrzone, jednak nieoczekiwane nagłe pogorszenie się kurczliwości lewej komory wymagało szybkiego podłączenia pacjenta do krążenia pozaustrojowego. Po kilku godzinach wspomagania udało się przywrócić wydolną

funkcję skurczową lewej komory i odłączyć pacjenta od CPB. Po 20 dniach od zabiegu pacjent w stanie dobrym został wypisany do domu.

Wprowadzenie urządzeń laserowych do przezżylnego usuwania elektrod zmieniło podejście do tych zabiegów [40,42,59,65,67,68,72-76]. Wspomagane koszulki laserowe nie wymagały już takiego wysiłku od operatora, okazały się prostsze w obsłudze i szybsze w pokonywaniu zrostów na przebiegu elektrod. Choć znacznie droższe, wydawały się sprzętem do wykorzystania dla każdego. Takie podejście spowodowało wzrost nie tylko liczby samych zabiegów TLE, ale i liczby ośrodków wykonujących te procedury. Jednak wraz nabywaniem doświadczenia w stosowaniu urządzeń laserowych okazało się, że o ile skuteczność usuwania elektrod pozostała rzeczywiście na wysokim poziomie, to jednak ryzyko ciężkich powikłań wcale nie spadło, a nawet prawdopodobnie wzrosło [40,42,59,65,67,68,72-76]. Dodatkowo uszkodzenia wywoływane tym sprzętem mają inny charakter niż te powodowane prostymi niewspomaganyimi rurkami. Są one rozleglejsze, dotyczą głównie dużych naczyń żylnych klatki piersiowej, powodują masywne krwawienia do śródpiersia i są dużo trudniejsze do zaopatrzenia [42,65,72,75,76]. Powstają głównie w wyniku liniowego termicznego uszkodzenia naczynia żylnego na przebiegu usuwanej elektrody, która często jest wrośnięta w ścianę naczynia. Dyssekcja ściany żyłnej jest rozległa i w wielu przypadkach obejmuje zarówno żyłę ramiennie-głową lewą, jak i żyłę główną górną, powodując masywne krwawienie do tkanek śródpiersia. Uszkodzenie może nie powodować bezpośrednio krwawienia do worka osierdziowego i tym samym tamponady, przez co jego zdiagnozowanie bywa opóźnione. Zaopatrzenie tak rozległego uszkodzenia bywa trudne i często wymaga zaawansowanych rekonstrukcji naczyń żylnych. Z analizowanego piśmiennictwa można wysnuć także wniosek, że właśnie ta rozległość uszkodzenia oraz trudność w zaopatrzeniu jest przyczyną wyższej śmiertelności wśród pacjentów z ciężkimi powikłaniami po zabiegu laserowym wymagających ratunkowej interwencji chirurgicznej w porównaniu z tymi, którzy takich powikłań doznali w wyniku zabiegów z użyciem prostych niewspomaganych rurek teleskopowych. Tym bardziej w takim razie mając na uwadze potencjalnie większe ryzyko ciężkich powikłań i większą śmiertelność z nimi związaną, zabiegi laserowe powinny być przeprowadzane tylko z pełnym zabezpieczeniem kardiologicznym, co zresztą podnoszą sami producenci urządzeń laserowych. Jako że większość ośrodków stosuje dziś sprzęt tego rodzaju, odpowiedni model organizacyjny zabiegów TLE z salą operacyjną kardiologiczną lub hybrydową jako miejscem wykonywania procedur i ścisłym zabezpieczeniem kardiologicznym staje się kluczową kwestią w zapewnieniu bezpieczeństwa operowanym pacjentom.

5.7. Rola echokardiografii przezprzełykowej w zabiegach TLE.

Nie bez znaczenia jest także ciągle monitorowanie przebiegu zabiegu przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej (TEE). Wykazano, że zastosowanie rutynowej ciągłej kontroli przebiegu zabiegu przy pomocy TEE, jak to miało miejsce w modelu organizacyjnym B jest czynnikiem ograniczającym liczbę mechanicznych powikłań TLE [16,17,77,78]. Dzięki takiemu monitoringowi operator otrzymuje na bieżąco informacje o wpływie swoich manewrów sprzętem do usuwania elektrod na ścianę serca i naczyń oraz struktury wewnątrzsercowe. Pozwala mu to korygować położenie narzędzi i zminimalizować ryzyko ewentualnych uszkodzeń. Poza tym TEE umożliwia natychmiastową diagnostykę w przypadku ciężkich zagrażających życiu powikłań, głównie tamponady. Pojawienie się krwi w worku osierdziowym na skutek perforacji ścian jam serca czy dużych żył klatki piersiowej może być dzięki TEE natychmiast wykryte, nawet zanim pojawią się objawy hemodynamiczne tamponady. Szacuje się, że TEE daje dodatkowo 1-2 minuty czasu na wdrożenie odpowiedniego postępowania, zanim dojdzie do destabilizacji układu krążenia na skutek tamponady. Może być to niekiedy decydujące o skuteczności ratunkowej interwencji kardiochirurgicznej [16,17,77,78].

5.8. Miejsce wykonywania zabiegów TLE i rodzaj powikłań.

Według publikowanych danych liczba powikłań podczas zabiegów TLE wykonywanych zarówno na zwykłej sali angiograficznej lub elektrofizjologicznej [26,31,42,60-64,65-69], jak i na sali operacyjnej kardiochirurgicznej lub hybrydowej [26,57,61-63] jest podobna, jednak śmiertelność wśród pacjentów wymagających pilnej interwencji kardiochirurgicznej wydaje się być mniejsza, jeśli przeprowadza się je na salach operacyjnych czy hybrydowych [59-69,72-75] w porównaniu z zabiegami przeprowadzanymi w pracowniach angiograficznych czy elektrofizjologicznych, czyli w naturalnych dla elektrokardiologii miejscach, gdzie implantuje się urządzenia wszczepialne CIED. Potwierdzeniem tego mogą być wyniki prezentowanej analizy, gdzie śmiertelność wśród pacjentów, u których doszło do konieczności wykonania pilnej interwencji kardiochirurgicznej podczas zabiegu TLE na sali elektrofizjologicznej wyniosła 35,71% (5/14), podczas gdy wśród pacjentów wymagającej takiej interwencji podczas zabiegów na sali kardiochirurgicznej nie było żadnych przypadków śmiertelnych (0% śmiertelności). Przewaga w tym aspekcie bloku operacyjnego jest nie tyle związana z samym miejscem, co z natychmiastową dostępnością pilnej pomocy kardiochirurgicznej, zarówno personelu, jak i specjalistycznego sprzętu, w tym do krążenia pozaustrojowego. Zabiegi przeprowadzane na salach operacyjnych

kardiochirurgicznych lub na salach hybrydowych w ramach oddziału kardiochirurgii odbywają się najczęściej z bezpośrednim udziałem kardiochirurga, często doświadczonego w aspekcie leczenia powikłań TLE czy elektrokardioterapii. Oprócz jego udziału ważny jest również dostęp do całego zespołu kardiochirurgicznego (kardioanestezjolog, pielęgniarka anestezjologiczna, instrumentariuszka, perfuzjonista), który w przypadku konieczności nagłej interwencji aktywnie i kompleksowo może wesprzeć kardiochirurga. W sytuacjach nagłej dekompensacji krążenia na skutek ostrej tamponady lub krwawienia do śródpiersia czy jamy opłucnowej, kiedy liczy się każda minuta, taka dobrze zorganizowana i skoordynowana pomoc może okazać się kluczowa.

W modelu B analizowanym w niniejszej pracy ta współpraca kardiologa z kardiochirurgiem została jeszcze bardziej uściślona – można powiedzieć wręcz, że zabiegi TLE stały się domeną oddziału kardiochirurgicznego, na którym została oparta cała organizacja tych procedur. Pacjent, kwalifikowany do zabiegu TLE przez zespół elektrokardiologów jest przyjmowany do oddziału kardiochirurgicznego i przygotowywany do zabiegu jak do każdej operacji kardiochirurgicznej. Konsultowany jest przez kardiochirurga i kardioanestezjologa, który przyzwyczajony jest do opieki nad pacjentami o znacznie upośledzonej wydolności krążenia i licznych chorobach współistniejących. Jako że zabiegi odbywają się na bloku operacyjnym kardiochirurgicznym (na zwykłej sali operacyjnej z mobilnym ramieniem radiologicznym lub na sali hybrydowej) – dostęp do specjalistycznego personelu i sprzętu jest łatwy i natychmiastowy. W takim modelu organizacyjnym zespół kardiologiczny składający się z doświadczonego kardiologa operatora, echokardiografisty oraz pielęgniarki wyspecjalizowanej w pomocy przy zabiegach elektrokardiologicznych (znajomość CIED, programatorów, monitoringu EKG) jest uzupełniony o przeszkolonego kardiochirurga, który ramię w ramię z kardiologiem wykonuje każdy zabieg TLE i jest obecny na sali operacyjnej przez całą procedurę.

5.9. Przeżycie odległe po zabiegach TLE

Ogólne przeżycie odległe pacjentów poddanych zabiegowi TLE było porównywalne w obu ośrodkach. Zwraca jednak uwagę znamienne statystycznie niższa śmiertelność odległa pacjentów z grupy A2, czyli pacjentów wyselekcjonowanych ze względu na potencjalnie wyższy stopień ryzyka TLE i operowanych na sali operacyjnej kardiochirurgicznej zgodnie z modelem organizacyjnym ośrodka A. Cechami wyróżniającymi tych pacjentów były następujące czynniki wpływające na ryzyko zabiegu: najstarszy wiek elektrod, większy odsetek osób płci żeńskiej, młodszy wiek w chwili pierwszorazowej implantacji CIED oraz większa

liczba zabiegów związanych z CIED w wywiadzie (wysokie prawdopodobieństwo dużych powikłań wynikające z kalkulatora SAFETY-TLE) [54]. Skutkowało to z jednej strony większym odsetkiem powikłań dużych w tej grupie (5,71%), z drugiej strony szybka interwencja kardiochirurgiczna w miejscu wykonywania zabiegu czyli na sali operacyjnej kardiochirurgicznej umożliwiła skuteczną pomoc powikłanym pacjentom bez odnotowania zgonów proceduro-zależnych. Powyższe spostrzeżenia są zgodne z danymi literaturowymi – wystąpienie powikłań dużych nie wpływa na rokowanie odległe [25,26,40,46,48]. Dodatkowo profil kliniczny grupy A2 charakteryzujący się młodszym wiekiem pacjentów, większym odsetkiem kobiet, niższą liczbą osób z ciężką dysfunkcją lewej komory serca lub implantowanym CIED z funkcją kardiowersji – defibrylacji oraz niższym odsetkiem osób ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi na podłożu miażdżycy przekłada się na lepsze rokowanie odległe w tej grupie pacjentów.

5.10. Stopniowanie środków bezpieczeństwa – czy to ma sens?

Na podstawie doświadczenia naszego ośrodka możemy stwierdzić, że nie można jednoznacznie przewidzieć, u którego pacjenta dojdzie do ciężkich, zagrażających życiu powikłań. Szacowanie ryzyka TLE na podstawie różnych dostępnych algorytmów (skale ryzyka SAFETY-TLE, EROS, IKAR[54,57,61,74,79]) bądź wyniku badania TEE [18,19,77,78] pozwalają na wstępną selekcję zabiegów o najwyższym potencjalnym ryzyku [21,43,74] i wykonanie ich w najwyższym możliwym stopniu zabezpieczenia organizacyjnego [21,43, 57,61,74,78,79]. Z drugiej jednak strony nawet podczas usuwania kilkuletnich elektrod może dojść do uszkodzenia ściany serca i wtedy niski poziom zabezpieczenia czyli wykonywanie zabiegu na sali elektrofizjologicznej bez obecności kardiochirurga, może kosztować życie czy zdrowie pacjenta. Przedstawiona analiza oraz piśmiennictwo światowe zdają się potwierdzać, że najlepszym rozwiązaniem jest stosowanie jednolitego wysokiego stopnia zabezpieczenia organizacyjnego dla wszystkich zabiegów TLE bez względu na potencjalne szacowane ryzyko powikłań, z uwzględnieniem sali kardiochirurgicznej lub hybrydowej jako miejsce wykonywania zabiegów oraz z bezpośrednim udziałem kardiochirurga.

6. PODSUMOWANIE

Przedstawione dane mogą być istotnym głosem w dyskusji dotyczącej organizacji zabiegów przezżylnego usuwania elektrod (TLE). Niewątpliwie coraz większa liczba wszczepianych urządzeń do elektrokardioterapii (CIED) stawia wyzwania dzisiejszej medycynie także w zakresie *lead management*. Stale rośnie problem z coraz starszymi elektrodami, z kolejnymi zabiegami wymian jednostek, z coraz większą ilością pacjentów wymagających rozszerzenia stymulacji i doszczepienia nowych elektrod. Postęp w elektrokardioterapii powoduje, że pacjenci z urządzeniami CIED przeżywają coraz dłużej, w związku z tym elektrody funkcjonujące w pacjencie zaczynają przekraczać wiek, na jaki ich trwałość została zaprojektowana. Można się spodziewać dalszego wzrostu zapotrzebowania na zabiegi TLE, stąd kwestia ich odpowiedniej organizacji staje się coraz bardziej istotna. Proponowany przez ośrodek zamojski model organizacyjny (model B) uwzględniający ścisłą współpracę kardiologa z kardiochirurgiem wychodzi naprzeciw tym potrzebom i pozwala zapewnić pacjentowi możliwie najwyższy poziom bezpieczeństwa. Miarą doświadczenia zespołu oraz odpowiedniej logistyki zabiegu jest nie tylko usunięcie w całości wszystkich zaplanowanych elektrod, ale także skuteczność leczenia ciężkich zagrażających życiu powikłań, które są nieodłączną częścią tej dziedziny medycyny. Dokonana w niniejszej rozprawie analiza 2773 zabiegów TLE wykonanych w dwóch różnych modelach organizacyjnych wydaje się potwierdzać hipotezę, że optymalna organizacja zabiegów przezżylnego usuwania elektrod powinna uwzględniać:

1. jednakowy model logistyczny dla wszystkich zabiegów, bez rozróżniania na zabiegi o małym i dużym ryzyku;
2. salę hybrydową lub salę operacyjną kardiochirurgiczną z mobilnym ramieniem radiologicznym jako optymalne miejsce wykonywania zabiegów;
3. obecność przy każdym zabiegu kardiochirurga pracującego „ramię w ramię” z kardiologiem;
4. znieczulenie ogólne prowadzone przez doświadczonego w operacjach serca anestezjologa;
5. stały inwazyjny monitoring hemodynamiczny;
6. stały monitoring przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej całego przebiegu zabiegu;
7. natychmiastową dostępność zespołu kardiochirurgicznego wraz ze sprzętem na wypadek zagrażających życiu powikłań.

Podsumowując należy zaznaczyć, że celem zmiany z biegiem czasu organizacji zabiegów TLE ze starszego modelu A na nowszy model B było zmniejszenie ilości powikłań dużych i małych oraz zmniejszenie śmiertelności w przypadku wystąpienia zagrażających życiu powikłań. Oba te cele, przynajmniej częściowo, udało się zrealizować. Mimo podejmowania się coraz trudniejszych zabiegów w modelu B (starszy średni wiek usuwanych elektrod, większy odsetek wskazań nieinfekcyjnych itp.) odsetek powikłań dużych i małych pozostał na stałym poziomie, natomiast śmiertelność proceduro-zależna została zredukowana do zera.

7. WNIOSKI

1. Uzyskane wyniki wykazują, że logistyka zabiegów TLE opierająca się na wykonywaniu wszystkich zabiegów przezżylnego usuwania elektrod w warunkach hybrydowej sali operacyjnej nie prowadzi do zmniejszenia częstości powikłań dużych TLE, ale z drugiej strony umożliwia:
2. utrzymanie odsetka dużych powikłań TLE na stałym poziomie mimo usuwania coraz starszych elektrod u coraz bardziej obciążonych pacjentów;
3. skuteczne leczenie ostrych zagrażających życiu powikłań TLE wymagających ratunkowej interwencji kardiochirurgicznej, z zerową śmiertelnością proceduro-zależną.

8. STRESZCZENIE

Szacuje się, że na świecie rocznie wszczepia się ok. 1,2-1,4 miliona urządzeń do stymulacji serca lub leczenia zaburzeń rytmu, które obejmują zarówno najprostsze stymulatory serca jedno lub dwujamowe, kardiowertery-defibrylatory, aż po rozbudowane układy służące do terapii resynchronizującej, także w połączeniu z możliwościami kardiowertera-defibrylatora. Systemy bezelektrodowe (kardiostymulatory, podskórne kardiowertery defibrylatory) są w trakcie rozwoju i obecnie mogą być stosowane jedynie w wyselekcjonowanych grupach pacjentów. Nie ulega wątpliwości, że to właśnie elektrody są najbardziej newralgicznym elementem układu stymulującego serce.

Długotrwała obecność elektrod w układzie żylnym i w sercu powoduje powstanie wielu zrostów łącznotkankowych między nimi a ścianą naczyń czy strukturami serca. Z czasem zrosty mogą ulec dodatkowemu zwapnieniu. Opisywana w 1/3 przypadków wszystkich implantacji zakrzepica żyły podobojczykowej czy żyły ramiennie-głowej może z czasem zamienić się w trwałą niedrożność żylną na przebiegu wprowadzonej elektrody. Elektrody przechodzące przez zastawkę trójdzielną mogą uciskać na jej struktury i z czasem w nie wrosnąć, powodując dysfunkcję samej zastawki oraz generując ryzyko jej uszkodzenia przy próbie usunięcia. Wreszcie sama końcówka elektrody może być głęboko zaimplantowana w mięsień ściany serca, obrośnięta dodatkowo tkanką łączną, co grozi mechanicznym uszkodzeniem ściany komory lub przedsionka przy próbie jej usunięcia, skutkującym ostrą tamponadą bezpośrednio zagrażającą życiu i zdrowiu pacjenta

Cała wiedza i doświadczenie dotyczące strategii postępowania z elektrodami określana jest w nomenklaturze angielskiej jako *lead management*. Po wielu latach doświadczeń i badań medycznych ten obszar wiedzy uległ wysokiemu stopniowi wyspecjalizowania i doczekał się osobnych rekomendacji światowych towarzystw medycznych.

Wskazania do zabiegu usuwania elektrod (TLE) można podzielić na dwie grupy – infekcyjne i nieinfekcyjne. Do podstawowych wskazań infekcyjnych zalicza się: odleżynę łoży stymulatora, infekcję łoży stymulatora oraz infekcyjne odelektrodowe zapalenie wsierdzia. Do wskazań nieinfekcyjnych należą między innymi: uszkodzenie elektrody, nieprawidłowe lub nieskuteczne działanie elektrody, ustanie wskazań do stymulacji, obecność porzuconych elektrod, konieczność wymiany elektrod przy rozbudowie układu stymulującego, perforacje jam serca przez elektrody skutkujące podostrą lub przewlekłą tamponadą, wezwanie producenta do wymiany elektrody na skutek potencjalnego niebezpieczeństwa jej

nieprawidłowego działania, które może skutkować zagrożeniem życia lub zdrowia pacjenta, wymiana całego układu stymulującego na nowy dozwolony przy badaniach przy użyciu rezonansu magnetycznego (w przypadku konieczności wykonania takiego badania, jeśli jego potencjalne korzyści przewyższają ryzyko zabiegu TLE) oraz uporczywe dolegliwości bólowe łoży nie reagujące na leczenia zachowawcze, po wykluczeniu innych przyczyn.

Po wczesnych doświadczeniach stało się jasne, że najbezpieczniejszą metodą usunięcia elektrod jest metoda przezżylna wykorzystująca najczęściej ten sam dostęp, co w czasie jej implantacji. Zapotrzebowanie na zabiegi usuwania elektrod jest trudne do oszacowania z uwagi na podejrzaną dużą liczbę procedur, które nie są nigdzie raportowane. Szacunkowo można przyjąć, że rocznie w Polsce powinno wykonywać się od 500 do 2000 zabiegów TLE.

Powikłania TLE dzieli się na duże i małe. Do dużych powikłań zalicza się te, które zagrażają bezpośrednio życiu pacjenta lub mogą spowodować jego śmierć. Częstość ich występowania w ośrodkach o większym doświadczeniu kształtuje się na poziomie 1,4-2,2% i ma bezpośredni wpływ na śmiertelność proceduro-zależną wynoszącą 0,8-1%. Od lat w środowisku elektrokardiologów toczy się dyskusja o optymalnej logistyce wykonywania tego typu zabiegów dla zapewnienia możliwie maksymalnego poziomu bezpieczeństwa pacjentów. Z jednej strony dla kardiologów zajmujących się elektrokardioterapią naturalnym środowiskiem pracy jest sala zabiegowa elektrofizjologiczna, która stała się początkowo miejscem z wyboru do wykonywania zabiegów TLE. Z czasem jednak okazało się, że w przypadku pojawienia się ciężkich powikłań skuteczna pomoc kardiochirurgiczna w takich warunkach lokalowych i sprzętowych może nie być możliwa. Wraz z poszerzaniem wiedzy na temat TLE część ośrodków zaczęła uzależniać miejsce wykonywania zabiegu od ocenianego wyjściowo ryzyka wystąpienia dużych powikłań, przesuwając wykonywanie zabiegów obarczonych największym ryzykiem na sale operacyjne kardiochirurgiczne lub hybrydowe, z różnym stopniem zaangażowania kardiochirurga. Ten sposób postępowania nie wyeliminował jednak występowania powikłań dużych w grupach chorych niższego ryzyka TLE. Nasuwa się pytanie, czy takie różnicowanie miejsca wykonywania zabiegów TLE w zależności od szacowanego ryzyka powikłań jest słusznym podejściem i czy raczej nie należy wszystkich procedur wykonywać w jednolitym modelu organizacyjnym na sali operacyjnej, z pełnym zabezpieczeniem kardiochirurgicznym.

Celem niniejszej analizy było wskazanie najlepszego modelu organizacyjnego zabiegów przezżylnego usuwania elektrod pod kątem bezpieczeństwa pacjenta oraz skuteczności leczenia powikłań.

Grupa badana i metodyka

Analizie poddano 2773 zabiegi przezżylnego usuwania elektrod (TLE) wykonanych przez tego samego głównego operatora w latach 2006-2018 w dwóch ośrodkach referencyjnych – w Klinice Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie (model organizacyjny i grupa A) oraz w Oddziale Kardiochirurgii Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego w Zamościu (model organizacyjny i grupa B). Model organizacyjny A uwzględniał uzależnienie miejsca wykonywania zabiegu TLE od szacowanego wyjściowego poziomu ryzyka dużych powikłań (dywersyfikacja miejsca zabiegu) – łącznie wykonano w nim 1916 procedur, z czego 1741 na sali angiograficznej elektrofizjologicznej (podgrupa A1 o niskim ryzyku powikłań) i 175 na sali operacyjnej kardiochirurgicznej (podgrupa A2 o wysokim ryzyku powikłań). Model organizacyjny B charakteryzował się jednolitym schematem organizacyjnym, w którym wszystkie zabiegi niezależnie od wyjściowego poziomu ryzyka były wykonywane na sali operacyjnej z obecnością i udziałem kardiochirurga – łącznie wykonano zgodnie z nim 857 zabiegów TLE.

Model A1 uwzględniał: salę zabiegową elektrofizjologii jako standardowe miejsce wykonywania zabiegów, płytką neuroleptoanalgezję, wsparcie kardiochirurga na wezwanie, zabezpieczenie w postaci kardiochirurgicznej sali operacyjnej.

Model A2 uwzględniał: blok operacyjny kardiochirurgii jako miejsce wykonywania zabiegów TLE z wykorzystaniem mobilnego ramienia radiologicznego, bezpośredni udział kardiochirurga w zabiegu (lub kardiochirurg na wezwanie), znieczulenie ogólne każdego pacjenta kierowane przez anestezjologa na co dzień pracującego w oddziale kardiochirurgicznym, pełne monitorowanie elektrokardiograficzne i hemodynamiczne metodą krwawą.

Doświadczenia zebrane w starszym chronologicznie ośrodku A legły u podstaw opracowania nowego modelu organizacyjnego zabiegów TLE w nowo tworzonym ośrodku B, jednolitego dla wszystkich pacjentów, bez względu na szacowane ryzyko powikłań.

Model B uwzględniał: jednakową logistykę organizacji wszystkich zabiegów TLE, bez względu na przewidywane ryzyko powikłań, blok operacyjny jako jedyne miejsce wykonywania zabiegów TLE (sala hybrydowa z angiografem cyfrowym lub sala operacyjna kardiochirurgiczna z wykorzystaniem mobilnego ramienia radiologicznego), bezpośredni udział kardiochirurga w każdym zabiegu, znieczulenie ogólne każdego pacjenta kierowane przez anestezjologa na co dzień pracującego w oddziale kardiochirurgicznym, pełne

monitorowanie elektrokardiograficzne i hemodynamiczne metodą krwawą, monitorowanie każdego zabiegu przy pomocy echokardiografii przezprzetykowej.

Wszystkie zabiegi zarówno w grupie A jak i B wykonywane były przy użyciu niewspomaganych mechanicznych koszulek teleskopowych (Cook Medical (USA), sporadycznie Spectranetix (USA)) z dostępu przezżylnego przez łożę stymulatora. Inne dostępy (udowy, szyjny) był stosowany jedynie w nadzwyczajnych przypadkach, także w połączeniu w dodatkowym instrumentarium (inne prowadniki i cewniki, w tym przechwytyjące typu „lasso”, „basket” itp). Mechaniczne wspomagane koszulki z tnąco-preparującą rotacyjną końcówką (Evolution Cook® Medical(USA), TightRail Spectranetix, (USA)) były używane jedynie w wyjątkowych sytuacjach, kiedy brak było możliwości uzyskania dalszego postępu w preparowaniu niewspomaganyimi koszulkami teleskopowymi.

Metody statystyczne

Analizę statystyczną wykonano wykorzystując testy: „U” Manna-Whitneya, χ^2 z poprawką Yatesa, jedno i wieloczynnikową regresję logistyczną, krzywe przeżycia Kaplana – Meiera oraz test log-rank.

Obliczeń statystycznych dokonywano za pomocą programu Statistica 13.0.

Wyniki i ich omówienie

Analiza wieloczynnikowa wykazała, że w modelu organizacyjnym A decydującą rolę w wyborze sali operacyjnej kardiochirurgicznej jako miejsca wykonywania zabiegów TLE odgrywały następujące czynniki:

- 1) wiek elektrod, a zwłaszcza jego suma [OR=1,025; 95%CI(1,002-1,049), p=0,033],
- 2) wskazania nieinfekcyjne [OR=1,511; 95%CI(1,022-2,227), p=0,036]
- 3) brak schorzeń na podłożu miażdżycy [OR=2,141, 95%CI(1,362-3,367), p<0,001].

Pacjenci grupy A, zwłaszcza A2 byli znamienne statystycznie młodszy w porównaniu do pacjentów grupy B. Zabiegi TLE w grupie A były wykonywane znamienne częściej ze wskazań infekcyjnych (odpowiednio 41,23% w grupie A i 22,29% w grupie B, p<0.001). Porównywane grupy nie różniły się pomiędzy sobą częstością występowania zaawansowanej niewydolności serca (klasa czynnościowa NYHA III lub IV), jednak pacjenci z grupy B cechowali się wyższą klasą czynnościową NYHA w porównaniu do grupy A (1,66 vs 2,04 odpowiednio dla grupy A i B, p<0,001).

Zwraca uwagę wyższy odsetek pacjentów z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 40% w grupie B w porównaniu do grupy A (38,51% vs 25,99% odpowiednio dla grupy B i A,

$p < 0,001$) i wyższy wskaźnik wielochorobowości Charlson w grupie B w porównaniu z grupą A (4,87 vs 4,49 odpowiednio, $p = 0,016$).

Badane grupy nie różniły się pomiędzy sobą rozkładem konwencjonalnych urządzeń stymulujących jedno i dwu elektrodowych. Chorzy grupy A2 zdecydowanie rzadziej mieli implantowany kardiowerter defibrylator, natomiast pacjenci grupy B częściej mieli implantowany układ resynchronizujący (12,84% vs 8,61% odpowiednio dla grupy B i A, $p < 0,001$). Dodatkowo grupa B charakteryzowała się istotnie wyższym odsetkiem pacjentów stymulatorozależnych (13,26% vs 23,45% odpowiednio grupa A i B; $p < 0,001$). Liczba elektrod czynnych była porównywalna w obu grupach, natomiast w grupie A odsetek pacjentów z porzuconą elektrodą był istotnie statystycznie większy w porównaniu do grupy B (14,3% vs 8,87% odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$). Pacjenci z grupy B posiadali znamienne statystycznie starsze elektrody w porównaniu do pacjentów z grupy A, co pokazują wszystkie analizowane parametry wieku elektrod: wiek najstarszej elektrody przed TLE (90,6 vs 110,8 miesięcy odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$), średnia wieku elektrod u pacjenta przed TLE (81,8 vs 103,7 miesięcy odpowiednio w grupie A i B; $p < 0,001$) czy suma wieku wszystkich elektrod przed TLE wyrażona w latach (elektrodolata) (13,7 vs 16,9 lat odpowiednio w grupie A i B ($p < 0,001$)).

W grupie B średni czas zabiegu TLE był istotnie statystycznie krótszy w porównaniu zarówno do grupy A, jak i jej podgrup (107,1 vs 87,06 minuty odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$). Liczba usuniętych elektrod była porównywalna w obu grupach (1,69 vs 1,65 odpowiednio dla grupy A i B; $p = 0,277$). Odsetek pacjentów, u których suma wieku usuniętych elektrod wynosiła powyżej 16,5 lat był istotnie wyższy w grupie B niż w grupie A (28,81% vs 39,32% odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$).

Problemy techniczne pojawiły się istotnie statystycznie częściej w grupie B niż w grupie A (15,40% vs 24,39% odpowiednio dla grupy A i B; $p < 0,001$).

Częstość występowania powikłań dużych podczas zabiegów TLE była porównywalna w obu modelach organizacyjnych (1,88% vs 1,87% odpowiednio w grupie A i B, $p = 0,8970$). W grupie A wystąpiło 36 przypadków dużych powikłań (36/1916, 1,88%), w tym 26 ostrych tamponad, z których 16 (16/26, 61,54%) było leczonych sternotomią, a pozostałe 10 (10/26, 38,46%) jedynie przezskórnym drenażem worka osierdziowego (perikardiocenteza). Wystąpiły ponadto 2 przypadki krwaka opłucnej leczone drenażem, 1 przypadek krwaka opłucnej leczony sternotomią, 4 przypadki ciężkiego uszkodzenia zastawki trójdzielnej oraz po 1 przypadku śródzabiegowego udaru mózgu, nagłego zgonu sercowego i masywnego zatoru płucnego leczonego poprzez sternotomię.

W modelu B odnotowano 16 przypadków dużych powikłań (16/857, 1,87%), w tym 11 przypadków ostrej tamponady (wszystkie leczone poprzez sternotomię), 1 przypadek krwiaka opłucnej leczony poprzez sternotomię (uszkodzenie żyły głównej górnej z masywnym krwawieniem do prawej jamy opłucnowej u pacjentki po uprzedniej operacji kardiochirurgicznej ze sternotomią) oraz 4 przypadki ciężkiego uszkodzenia zastawki trójdzielnej.

W podgrupie A2 (w modelu A podgrupa zabiegów o potencjalnie najwyższym stopniu ryzyka powikłań wykonywanych na sali operacyjnej kardiochirurgicznej) częstość dużych powikłań była istotnie statystycznie wyższa (10/175, 5,71%) w porównaniu zarówno do grupy B (5,71% vs 1,87% odpowiednio dla grupy A2 i B; $p=0,007$), jak i do podgrupy A1 (1,49% vs 5,71% odpowiednio dla podgrupy A1 i A2; $p<0,001$).

W grupie A wykonano 18 ratunkowych sternotomii (18/1916, 0,94%), a w grupie B – 12 (12/857, 1,40%). W grupie B podobnie jak w podgrupie A2 nie stwierdzono żadnych zgonów proceduro-zależnych – wszyscy pacjenci wymagający sternotomii przeżyli dzięki natychmiastowej pomocy kardiochirurga biorącego aktywny udział w zabieg TLE. Wszystkie zgony proceduro-zależne odnotowano w grupie A1 (6/1741, 0,34%), z czego 5 zgonów wystąpiło w grupie pacjentów wymagających pilnej sternotomii, co przekłada się na 27,78% śmiertelności (5/18) wśród wszystkich pacjentów wymagających pilnej sternotomii w grupie A i 35,71% śmiertelności (5/14) w grupie pacjentów wymagających ratunkowej sternotomii w podgrupie A1, u których zabieg TLE był wykonywany na sali elektrofizjologicznej. Dla zgonów w grupie pacjentów wymagających ratunkowej sternotomii różnica pomiędzy grupami A1 i B osiągnęła graniczną wartość statystyczną ($p=0,071$).

Najczęściej przyczyną ostrej tamponady było izolowane uszkodzenie prawego przedsionka (44,44% w grupie A i 75,00% w grupie B; $p=0,036$). Poza tym w grupie B zlokalizowano jedną perforację żyły głównej górnej, a w dwóch przypadkach stwierdzono uszkodzenia zarówno w ścianie przedsionka prawego jak i prawej komory. W podgrupie A1 stwierdzono także inne lokalizacje uszkodzeń, takie jak izolowane uszkodzenie prawej komory (3 przypadki), zatoki wieńcowej (2 przypadki), równoczesne uszkodzenie żyły głównej górnej i prawego przedsionka (2 przypadki) i równoczesne uszkodzenie prawego przedsionka i prawej komory (1 przypadek).

Częstość występowania powikłań małych w badanych grupach była podobna – 8,19% w grupie A i 8,98% w grupie B (A vs B; $p=0,536$).

Odsetek pacjentów, u których osiągnięto całkowity sukces zabiegowy był wyższy w grupie B zarówno w porównaniu do całej grupy A, jak i jej podgrup i wynosił

w grupie B 97,90%, a w grupie A – 95,60% (B vs A; $p=0,005$, B vs A2 $p<0,001$ i B vs A1 $p=0,013$).

Odsetki pacjentów, u których osiągnięto kliniczny sukces zabiegowy w grupie B i w całej grupie A były porównywalne (97,91% dla grupy A i 98,13% dla grupy B, $p=0,747$), jednak porównanie podgrup grupy A wykazało, że pacjenci z podgrupy A2 charakteryzowali się najniższym statystycznie znamionym odsetkiem klinicznego sukcesu zabiegowego (94,29% vs 98,13% odpowiednio dla grupy A2 i B, $p=0,002$, 94,29% vs 98,27% odpowiednio dla grupy A2 i A1, $p<0,001$).

W grupie B nie wystąpiły zgony proceduro-zależne. W grupie A wystąpiło 6 zgonów proceduro-zależnych (śmiertelność proceduro-zależna - 0,31%), wszystkie w podgrupie A1 (śmiertelność proceduro-zależna - 0,34%). W grupie A wystąpiły także 4 zgony proceduro-niezależne (0,21%), wszystkie w podgrupie A1 (0,23%) wynikające ze schorzenia podstawowego (uogólniona infekcja jako wskazanie do TLE). Ostatecznie śmiertelność całkowita (proceduro-zależna i proceduro-niezależna) wyniosła 0,52% w grupie A (10/1916) i 0% w grupie B (0/857), a różnica między nimi osiągnęła graniczną znamionność statystyczną ($p=0,076$). W związku z tym, że wszystkie odnotowane zgony wystąpiły w podgrupie A1 (pacjenci operowani na sali elektrofizjologicznej – 10/1741), to różnica między tą podgrupą a grupą B jeszcze bardziej zbliżyła się do granicy znamionności statystycznej (0,57% vs 0% odpowiednio dla podgrupy A1 i grupy B, $p=0,059$).

Po zabiegu TLE chorzy byli obserwowani w okresie od 1 do 1095 dni, średnio 972,0 \pm 285,0 dnia. W tym okresie łącznie zmarło 505 osób (18,21%). Krzywe przeżycia Kaplana-Meiera wykazały znamionnie statystycznie najwyższe przeżycie w grupie A2 (odpowiednio względem A1 i B; $p=0,031$ i $p=0,039$). Krzywe przeżycia pacjentów podzielonych w zależności od miejsca wykonywania zabiegu TLE (A1 vs A2+B) oraz modelu organizacyjnego (A vs B) nie różniły się znamionnie statystycznie.

Podsumowanie i wnioski

Przedstawione dane mogą być istotnym głosem w dyskusji dotyczącej organizacji zabiegów przezżylnego usuwania elektrod. Niewątpliwie coraz większa liczba wszczepianych urządzeń do elektrokardioterapii stawia wyzwania dzisiejszej medycynie także w zakresie *lead management*. Stale rośnie problem z coraz starszymi elektrodami, z kolejnymi zabiegami wymian jednostek, z coraz większą ilością pacjentów wymagających rozszerzenia stymulacji i doszczepienia nowych elektrod. Postęp w elektrokardioterapii powoduje, że pacjenci z CIED przeżywają coraz dłużej, w związku z tym elektrody funkcjonujące w pacjencie zaczynają przekraczać wiek, na jaki ich trwałość została zaprojektowana. Można się spodziewać dalszego

wzrostu zapotrzebowania na zabiegi TLE, stąd kwestia ich odpowiedniej organizacji staje się coraz bardziej istotna. Proponowany model organizacyjny (B) uwzględniający ścisłą współpracę kardiologa z kardiochirurgiem wychodzi naprzeciw tym potrzebom i pozwala zapewnić pacjentowi możliwie najwyższy poziom bezpieczeństwa. Miarą doświadczenia zespołu oraz odpowiedniej logistyki zabiegu jest nie tylko usunięcie w całości wszystkich zaplanowanych elektrod, ale także skuteczność leczenia ciężkich zagrażających życiu powikłań, które są nieodłączną częścią tej dziedziny medycyny.

Dokonana analiza 2773 zabiegów TLE wykonanych w dwóch różnych modelach organizacyjnych wydaje się potwierdzać hipotezę, że optymalna organizacja zabiegów przezżylnego usuwania elektrod powinna uwzględniać:

- 1) jednakowy model logistyczny dla wszystkich zabiegów, bez rozróżniania na zabiegi o małym i dużym ryzyku;
- 2) salę hybrydową lub salę operacyjną kardiochirurgiczną z mobilnym ramieniem radiologicznym jako optymalne miejsce wykonywania zabiegów;
- 3) obecność przy każdym zabiegu kardiochirurga pracującego „ramię w ramię” z kardiologiem;
- 4) znieczulenie ogólne prowadzone przez doświadczonego w operacjach serca anestezjologa;
- 5) stały inwazyjny monitoring hemodynamiczny;
- 6) stały monitoring przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej całego przebiegu zabiegu;
- 7) natychmiastową dostępność zespołu kardiochirurgicznego wraz ze sprzętem na wypadek zagrażających życiu powikłań.

Wnioski

1. Uzyskane wyniki wykazują, że logistyka zabiegów TLE opierająca się na wykonywaniu wszystkich zabiegów przezżylnego usuwania elektrod w warunkach hybrydowej sali operacyjnej nie prowadzi do zmniejszenia częstości powikłań dużych TLE, ale z drugiej strony umożliwia:
2. utrzymanie odsetka dużych powikłań TLE na stałym poziomie mimo usuwania coraz starszych elektrod u coraz bardziej obciążonych pacjentów;
3. skuteczne leczenie ostrych zagrażających życiu powikłań TLE wymagających ratunkowej interwencji kardiochirurgicznej, z zerową śmiertelnością proceduro-zależną.

9. SUMMARY

Background. It is estimated, that around 1.2-1.4 million devices for cardiac pacing or treatment of arrhythmias are implanted annually around the world, including the simplest single or dual-chamber pacemakers, cardioverter-defibrillators and complex systems for resynchronization therapy, also in conjunction with cardioverter-defibrillator capabilities. Leadless systems (cardiac pacemakers, subcutaneous cardioverter-defibrillators) are still under development and can be used in selected patients. There is no doubt that leads are the most critical element of the heart pacing system.

The long-term presence of leads in the venous system and in the heart causes many connective tissue adhesions between them and the vessel wall or heart structures. Over time adhesions may additionally calcify. Thrombosis of the subclavian or brachiocephalic vein, described in 1/3 of all implantations, may turn into permanent venous obstruction in the course of the inserted lead. Leads passing through the tricuspid valve may press on its structures and grow into them over time, causing the valve dysfunction and generating the risk of valve damage on attempt to remove them. Finally, the very tip of the lead can be deeply implanted into the muscle of the heart wall and its removal may result in perforation of the ventricular or atrial wall causing an acute tamponade which directly threatens the patient's life and health.

All knowledge and experience regarding the lead handling strategy are known in the English nomenclature as lead management. After many years of experience and medical research, this area of knowledge has become highly specialized and has received separate recommendations from world medical societies.

Indications for lead removal procedures can be divided into two groups - infectious and non-infectious. The basic infectious indications include: pacemaker bedsores, infection of the pacemaker bed and infective endocarditis. Non-infectious indications include: lead damage, incorrect or ineffective function of the lead, cessation of pacing indications, the presence of abandoned leads, the need to replace leads for the pacing system extending, perforation of the heart wall by the lead resulting in subacute or chronic tamponade, calling the manufacturer to replace the lead due to the potential danger of its malfunction, which may endanger the life or health of the patient, replacement of the entire pacing system with a new one allowed for magnetic resonance imaging, if such an examination is necessary, if its potential benefits exceed the risk of TLE procedure and severe chronic pain at the implantation site not responding to conservative treatment after other causes have been excluded.

After early experience, it became clear that the safest method of lead removal is the transvenous lead extraction (TLE), most often using the same access as during implantation (lead venous entry). The need for lead removal is difficult to quantify due to the suspected large number of procedures that are not reported anywhere. It can be estimated that 500 to 2,000 TLE procedures should be performed annually in Poland.

Complications of TLE can be divided into major and minor. Major complications include those that directly threaten the patient's life or may result in his death. Their incidence in more experienced centers is at the level of 1.4-2.2% and has a direct impact on the procedure-dependent mortality, which is at the level of 0.2-1%.

For years, there has been a discussion in the community of electrocardiologists about the optimal logistics of this type of treatment to ensure the highest possible level of patient safety. On the one hand, for cardiologists dealing with electrocardiotherapy, the electrophysiological laboratory is the natural work environment, which became in the beginning the place of choice for performing TLE procedures. With time, however, it turned out that in case of severe complications, effective cardiac surgery in such location may not be possible. With the progress of experience some TLE centers began to determine the venue for procedure with dependence on the initially assessed risk of major complications, shifting the highest risk procedures to cardiosurgical operating theatre or hybrid operating room, with different involvement of the cardiac surgeon. This approach did not eliminate the occurrence of major complications. The question arises whether such differentiation of the place of treatment depending on the risk scale is the right approach and whether all procedures should not be performed in a uniform organizational model in the operating room, with full cardiosurgical support.

The aim of the analysis was to indicate the best organizational model of TLE procedures in terms of patient safety and the effectiveness of treatment of severe complications.

Study group and methodology

Data from 2773 TLE procedures performed by the same main operator in the period 2006-2018 in two reference centers were analysed. In center A (Department of Cardiology, Medical University of Lublin) 1916 TLE procedures were performed in total - 1741 in the Laboratory of Electrophysiology (model A1) and 175 procedures with potential high risk in a cardiac surgery operating room (model A2). The model A1 included: an electrophysiology laboratory as a standard place for procedures, light neuroleptoanalgesia, cardiac surgeon support on call, and a cardiosurgical operating room in other location. The model A2 included: the cardiosurgical operating room as a place for TLE procedures with use a mobile radiological arm, direct participation of a cardiac surgeon in the procedure (or a cardiac surgeon "on

standby"), general anesthesia of each patient directed by an anesthesiologist working in the cardiac surgery department, full electrocardiographic and hemodynamic monitoring. An experience gathered in this old center A was the basis for the development of a new organizational model of TLE procedures in the newly created center B, uniform for all patients, regardless of the estimated risk of complications. In center B (Department of Cardiac Surgery, John Paul II Regional Hospital in Zamość) between June 2015 and December 2018, 857 TLE procedures were performed. Model B included: the same logistics for all TLE procedures regardless of the expected risk of complications, the operating room as the only venue for performing TLE procedures (hybrid room with digital angiograph or cardiac surgery operating room with use of a mobile radiological arm), direct participation of a cardiac surgeon in each procedure, general anesthesia of each patient directed by an anesthesiologist working in the cardiac surgery department, full electrocardiographic and haemodynamic monitoring using the bloody method, continuous monitoring of each procedure with transesophageal echocardiography.

Methods of lead extraction. All procedures, both in groups A and B, were performed using non-powered mechanical telescopic sheaths (Cook Medical (USA), occasionally Spectranetix (USA)), with a venous access through the pacemaker bed. Other accesses (femoral, cervical) were used only in exceptional cases, also in combination in additional instruments (catheters and lasso guides, loop, etc.). Powered mechanical sheaths with a rotatory cutting tip (Evolution Cook® Medical (USA), TightRail (USA)) were used only in exceptional circumstances when it was not possible to make further progress in the preparation with non-powered telescopic tools.

Statistical methods. The statistical analysis was performed using the Mann-Whitney "U", Ch2 tests with the Yates correction, univariate and multivariate logistic regressions, Kaplan-Meier survival curves and the log-rank test. Statistical calculations were made using the Statistica 13.0 program.

The results and discussion

The multivariate analysis showed that in model A the decisive role in the choice of the operating room for TLE procedure were: the age of the leads, and especially its sum [OR = 1.025; 95% CI (1.002-1.049), p = 0.033], non-infectious indications [OR = 1.511; 95% CI (1.022-2.227), p=0.036] and absence of atherosclerotic disease [OR = 2.141, 95% CI (1.362-3.367), p<0.001]. Patients in group A, especially A2, were statistically significantly younger than in group B. TLE procedures in group A were performed more often for infectious indications (41,23% vs 22,29% in group A and B respectively; p<0.001). The groups did not differ in the incidence of

advanced heart failure (NYHA class III or IV), although group B patients had a higher NYHA functional class in comparison to the group A (1,66 vs 2,04 in group A and B respectively, $p < 0,001$). It is worth to note, that there is the higher percentage of patients with left ventricular ejection fraction below 40% in group B in comparison to group A (38.51% vs 25.99% in group B and A respectively; $p < 0.001$) and a higher Charlson comorbidity index in group B compared to the group A (4.87 vs 4.49 for group B and A respectively, $p = 0.016$).

The study groups did not differ in the layout of conventional one- and two-lead stimulating devices. Patients in group A2 had an implanted cardioverter-defibrillator much less frequently, while patients in group B had an implanted resynchronization system more often (12,84% vs 8,61% for group B and A respectively; $p < 0.001$). Additionally more pacemaker-dependent patients were in group B than in group A (23,45% vs 13,26% for group B and A respectively; $p < 0,001$). The number of functional leads are similar in both groups, but in group A the percentage of patients with abandoned leads was statistically significantly higher than in group B (14.3% vs 8.87% for group A and B respectively; $p < 0.001$). The mean age of the leads before TLE in group B was statistically significantly higher compared to patients in group A (81,8 months vs 103,7 months for group A and B respectively; $p < 0.001$). In group B the mean duration time of the TLE procedure was statistically significantly shorter compared to both group A and its subgroups (87.06 vs 107.1 minutes for group A and B respectively; $p < 0.001$). The number of removed leads was similar in both groups (1,69 vs 1,65 for group A and B respectively; $p = 0,277$). The percentage of patients with the summary age of all removed leads over 16.5 years was significantly higher in group B than in group A (39.32% vs 28.81% for group B and A respectively; $p < 0.001$).

Technical problems occurred significantly more often in group B than in group A (24.39 vs 15.40% for group B and A respectively; $p < 0.001$).

The incidence of major complications are similar in both groups (1,88% vs 1,87% for group A and B respectively; $p = 0,897$). In group A there were 36 cases of major complications (36/1916, 1.88%), including 26 acute tamponades, among which 16 (16/26, 61.54%) were treated with sternotomy and the remaining 10 (10/26, 38.46%) only by pericardial drainage (pericardiocentesis). There were also 2 cases of pleural hematoma treated with drainage, 1 case of pleural hematoma treated with sternotomy, 4 cases of severe damage to the tricuspid valve and one case of intra-operative stroke, sudden cardiac death and massive pulmonary embolism treated by sternotomy.

In group A2 (procedures with the highest potential risk of complications), the frequency of major complications was the highest (10/175, 5.71%).

In group B there were 16 cases of major complications (16/857, 1.87%), including 11 cases of acute tamponade (all treated by sternotomy), 1 case of pleural hematoma treated by sternotomy and 4 cases of severe damage to the tricuspid valve.

In group A 18 emergency sternotomies were performed (18/1916, 0.94%) and in group B – 12 (12/857, 1.40%), In group B and in subgroup A2, there were no procedure-dependent deaths - all patients requiring rescue sternotomy survived thanks to the immediate surgical intervention of a cardiac surgeon who actively participated in the TLE procedure in these groups A2 and B. All deaths (6/1741, 0.34%) occurred in group A1, resulting in 27.78% of mortality (5/18) among all patients requiring urgent sternotomy for tamponade in group A and 35.71% of mortality (5/14) among patients requiring emergency sternotomy in subgroup A1, in which TLE procedures were performed in electrophysiology laboratory. For deaths in the group of patients requiring emergency sternotomy, the difference between groups A1 and B reached the statistical border value ($p = 0.071$). The cause of the sixth death in group A1 was sudden intra-operative cardiac arrest in an electromechanical disconnection mechanism.

The most common cause of acute tamponade was isolated damage to the right atrium (75% in group B and 44.44% in group A; $p = 0.036$). In addition, in group B one perforation of the superior vena cava was found, and two cases of simultaneous lesions of right atrium and right ventricle. In subgroup A1 other lesion locations were also found, such as isolated damage to the right ventricle (3 cases), coronary sinus (2 cases), multiple damage to the superior vena cava and right atrium (2 cases) and simultaneous perforation of right atrium and ventricle (1 case). The incidence of minor complications in the studied groups was similar – 8,19% in group A and 8.98% in group B ($p=0.536$).

The percentage of procedures with complete procedural success was higher in group B compared to the entire group A and its subgroups A1 and A2 and reached 97.90% in group B, and in the group A - 95.60% ($p=0.005$).

Clinical procedural success in both main groups A and B was reached with similar frequency (97,91% vs 98,13% for group A and B respectively; $p=0,747$), however the analysis of subgroups showed that patients in subgroup A2 had the lowest percentage of clinical procedural success (94.29%) (A2 vs B; $p=0.002$, A2 vs A1; $p < 0.001$).

There were no procedure-dependent deaths in group B. There were 6 deaths in group A (overall mortality: 0.31%), all in subgroup A1 (0.34% mortality). There were also 4 procedure-independent deaths in group A (0.21%), all in subgroup A1 (0.23%) resulting from the underlying disease (infectious indications for TLE). For all-cause mortality, the difference

between main groups A and B reached borderline statistical significance (0,52% (10/1916) vs 0% (0/857) for group A and B respectively; $p = 0.076$).

After the TLE procedure, the patients were followed up from 1 to 1095 days, with average 972.0 days. During this period, a total of 505 people (18.21%) died. Kaplan Meier's survival curves showed the highest long-term survival of patients in A2 group (the youngest age during TLE) with statistic significance in comparison to A1 and B ($p = 0.031$ and $p = 0.039$ respectively). Survival curves depending on the venue (A1 vs A2 + B) and organizational model (A vs B) did not differ significantly.

Summary and Conclusions

The presented data may be an important contribution to the discussion about the organization of transvenous lead extraction procedures. Undoubtedly, the increasing number of CIED devices poses challenge for today's medicine, also in the field of lead management. The problems arise with increasingly older leads, with multiple unit replacement treatments, and with more and more patients requiring stimulation extension and placing new leads. Advances in electrocardiotherapy mean, that patients with CIEDs will survive longer and longer, therefore the leads functioning in the patient will exceed the age for which their durability was designed. A further increase in the demand for TLE should be expected, hence the issue of their proper organization becomes more and more important. The proposed new organizational model B, which takes into account the close cooperation between cardiologist and cardiac surgeon, meets these needs and allows to provide the patient with the highest possible level of safety. The measure of the team's experience and the appropriate logistics of the procedure is not only the removal of all planned leads, but also the effectiveness of treating serious life-threatening complications that are an inherent part of this field of medicine.

Summarizing the presented data, it should be stated that the optimal organization of the procedures of transvenous lead extraction should include:

- the same logistic model for all procedures, without distinguishing low and high-risk procedures;
- a hybrid room or cardiosurgical operating room with a mobile radiological arm as the optimal venue for TLE;
- presence of a cardiac surgeon working "shoulder to shoulder" with a cardiologist during each procedure;
- general anesthesia performed by an anaesthesiologist experienced in heart operations;
- constant invasive hemodynamic monitoring;

- continuous monitoring of the entire course of the procedure by transesophageal echocardiography;
- immediate availability of a cardiac surgery team and proper equipment in case of life-threatening complications.

Conclusions

The presented analysis showed that the logistic model B for TLE procedures does not lead to a reduction in the frequency of major complications, however it allows;

- 1) to maintain the rate of major complications at a constant level despite the removal of increasingly older leads in more severely ill patients;
- 2) to treat effectively acute life-threatening complications of TLE requiring emergency cardiac surgery, with zero procedure-dependent mortality.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Mond HG, Sloman JG. The Cardiac Pacemaker Clinic: Memories From a Bygone Era. *Heart Lung Circ.* 2021;30:216-224
2. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, Nielsen JC, Hindricks G, Heidbuchel H, Camm J. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace.* 2017;19(suppl_2):ii1-ii90
3. Raatikainen MJ, Arnar DO, Merkely B, Camm AJ, Hindricks G. Access to and clinical use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2016 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace.* 2016 Aug;18 Suppl 3:iii1-iii79
4. Pakarinen S, Lehto M, Ruitter J, de Voogt WG. Enhanced detection of atrial tachyarrhythmias with pacing devices by using more accurate atrial sensing. *J Interv Card Electrophysiol.* 2021 Oct 1. doi: 10.1007/s10840-021-01066-z. Online ahead of print
5. Sheahan RG, Dorian P, Poludnikiewicz M, Newman D. Dual device therapy in the setting of changing ICD technology: device-device interaction revisited. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1997;20:1704-1707
6. Fortescue EB, Berul CI, Cecchin F, Walsh EP, Triedman JK, Alexander ME. Patient, procedural, and hardware factors associated with pacemaker lead failures in pediatrics and congenital heart disease. *Heart Rhythm* 2004; 1:150-159
7. Atallah J, Silvetti M, Erickson CE, Cecchin F, Dubin AM, Law IH, Cohen MI, LaPage MJ, et al. Multi-institutional study of implantable defibrillator lead performance in children and young adults: Results of the Pediatric Lead Extractability and Survival Evaluation (PLEASE) Study. *Circulation* 2013; 12:2393-2402
8. Janson CM, Patel AR, Bonney WJ, Smoots K, Shah MJ. Implantable cardioverter-defibrillator lead failure in children and young adults: a matter of lead diameter or lead design? *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:133-140
9. Aizawa Y, Negishi M, Kashimura S, Nakajima K, Kunitomi A, Katsumata Y, Nishiyama T, Kimura T, Nishiyama N, Fukumoto K, Tanimoto Y, Kohsaka S, Takatsuki S, Fukuda K. Predictive factors of lead failure in patients implanted with cardiac devices. *Int J Cardiol.* 2015;199:277-281

10. Mori H, Kato R, Ikeda Y, Tsutsui K, Hoya H, Tanaka S, Iwanaga S, Nakano S, Muramatsu T, Sumitomo N, Matsumoto K. Transvenous lead performance of implantable cardioverter-defibrillators and pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021 Jan 3. doi: 10.1111/pace.14154. Online ahead of print.
11. Sterns LD. Pacemaker lead surveillance and failure: Is there a signal in the noise? *Heart Rhythm.* 2019;16:579-580
12. Keiler J, Schulze M, Dreger R, Springer A, Öner A, Wree A. Quantitative and Qualitative Assessment of Adhesive Thrombo-Fibrotic Lead Encapsulations (TFLE) of Pacemaker and ICD Leads in Arrhythmia Patients-A Post Mortem Study. *Front Cardiovasc Med.* 2020;7:602179
13. Dvorak P, Novak M, Kamaryt P, Slana B, Lipoldova J, Dvorak P. Histological findings around electrodes in pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator patients: comparison of steroid-eluting and non-steroid-eluting electrodes. *Europace.* 2012;14:117-123
14. Kozłowski D, Dubaniewicz A, Koźluk E, Grzybiak M, Krupa W, Kołodziej P, Pazdyga A, Adamowicz-Kornacka M, Walczak E, Walczak F. The morphological conditions of the permanent pacemaker lead extraction. *Folia Morphol (Warsz).* 2000;59:25-29
15. Kołodzińska A, Kutarski A, Koperski Ł, Grabowski M, Małecka B, Opolski G. Differences in encapsulating lead tissue in patients who underwent transvenous lead removal. *Europace.* 2012;14:994-1001
16. Nowosielecka D, Polewczyk A, Jacheć W, Tułeczki Ł, Tomków K, Stefańczyk P, Kleinrok A, Kutarski A. A new approach to the continuous monitoring of transvenous lead extraction using transesophageal echocardiography-Analysis of 936 procedures. *Echocardiography.* 2020;37:601-611
17. Nowosielecka D, Polewczyk A, Jacheć W, Tułeczki Ł, Kleinrok A, Kutarski A. Echocardiographic findings in patients with cardiac implantable electronic devices-analysis of factors predisposing to lead-associated changes. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2021;41:25-41
18. Nowosielecka D, Jacheć W, Polewczyk A, Tułeczki Ł, Kleinrok A, Kutarski A. Prognostic Value of Preoperative Echocardiographic Findings in Patients Undergoing Transvenous Lead Extraction. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18:1862
19. Segreti L, Di Cori A, Soldati E, Zucchelli G, Viani S, Paperini L, De Lucia R, Coluccia G, Valsecchi S, Bongiorno MG. Major predictors of fibrous adherences in transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead extraction. *Heart Rhythm.* 2014;11:2196-2201

20. Ho G, Bhatia P, Mehta I, Maus T, Khoche S, Pollema T, Pretorius VG, Birgersdotter-Green U. Prevalence and Short-Term Clinical Outcome of Mobile Thrombi Detected on Transvenous Leads in Patients Undergoing Lead Extraction. *JACC Clin Electrophysiol.* 2019;5:657-664
21. Beaser AD, Aziz Z, Besser SA, Jones CI, Jameria Z, Kannan A, Upadhyay GA, Broman MT, Ozcan C, Tung R, Nayak HM. Characterization of Lead Adherence Using Intravascular Ultrasound to Assess Difficulty of Transvenous Lead Extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2020;13:e007726
22. Golzio PG, Errigo D, Peyracchia M, Gallo E, Frea S, Castagno D, Budano C, Giustetto C, Rinaldi M. Prevalence and prognosis of lead masses in patients with cardiac implantable electronic devices without infection. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2019;20:372-378
23. Czajkowski M, Jacheć W, Polewczyk A, Kosior J, Nowosielecka D, Tułeczki Ł, Stefańczyk P, Kutarski A. Risk Factors for Lead-Related Venous Obstruction: A Study of 2909 Candidates for Lead Extraction. *J Clin Med.* 2021;10:5158
24. Czajkowski M, Jacheć W, Polewczyk A, Kosior J, Nowosielecka D, Tułeczki Ł, Stefańczyk P, Kutarski A. The Influence of Lead-Related Venous Obstruction on the Complexity and Outcomes of Transvenous Lead Extraction. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 S;18:9634
25. Polewczyk A, Jacheć W, Nowosielecka D, Tomaszewski A, Brzozowski W, Szczęśniak-Stańczyk D, Duda K, Kutarski A. Lead Dependent Tricuspid Valve Dysfunction-Risk Factors, Improvement after Transvenous Lead Extraction and Long-Term Prognosis. *J Clin Med.* 2021;11:89
26. Kutarski A, Czajkowski M, Pietura R, Obszanski B, Polewczyk A, Jachec W, Polewczyk M, Mlynarczyk K, Grabowski M, Opolski G. Effectiveness, safety, and long-term outcomes of non-powered mechanical sheaths for transvenous lead extraction. *Europace.* 2018;20:1324-1333
27. Elbatran AI, Akhtar Z, Bajpai A, Leung LWM, Li A, Pearse S, Zuberi Z, Kaba R, Saba MM, Norman M, Grimster A, Gallagher MM, Sohal M. Percutaneous management of lead-related cardiac perforation with limited use of computed tomography and cardiac surgery. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021;44:614-624
28. Döring M, Müssigbrodt A, Ebert M, Bode K, Lucas J, Dagres N, Hindricks G, Richter S. Transvenous revision of leads with cardiac perforation following device implantation-Safety, outcome, and complications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020;43:1325-1332
29. Love CJ, Wilkoff BL, Byrd CL, Belott PH, Brinker JA, Fearnot NE, Friedman RA, Furman S, Goode LB, Hayes DL, Kawanishi DT, Parsonnet V, Reiser C, Van Zandt HJ.

- 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;23:544-551
30. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, Epstein LM, Friedman RA, Kennergren CE, Mitkowski P, Schaerf RH, Wazni OM; Heart Rhythm Society; American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm.* 2009;6:1085-104
 31. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff B, Berul CI, Birgersdotter?Green UM, Carrillo R, Cha YM, Clancy J, Deharo JC, Ellenbogen KA Exner D, Hussein AA, Kennergren C, Krahn A, Lee R, Love CJ, Madden RA, Mazzetti HA, Moore JC, Parsonnet J, Patton KK, Rozner MA, Selzman KA, Shoda M, Srivathsan K, Strathmore NF, Swerdlow CD, Tompkins C, Wazni O. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:e503-e551
 32. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, Starck C, Kennergren C, Saghy L, Rao A, Tascini C, Lever N, Kutarski A, Fernandez Lozano I, Strathmore N, Costa R, Epstein L, Love C, Blomstrom-Lundqvist C. 2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHRs. *Europace.*2018; 00,1-11
 33. Jacheć W, Polewczyk A, Segreti L, Bongiorni MG, Kutarski A. To abandon or not to abandon: Late consequences of pacing and ICD lead abandonment. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;42:1006-1017.
 34. Di Monaco A, Pelargonio G, Narducci ML, Manzoli L, Boccia S, Flacco ME, Capasso L, Barone L, Perna F, Bencardino G, Rio T, Leo M, Di Biase L, Santangeli P, Natale A, Rebuzzi AG, Crea F. Safety of transvenous lead extraction according to centre volume: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2014;16:1496-1507
 35. Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Turk KT, Reeves R, Young R, Crevey B, Kutalek SP, Freedman R, Friedman R, Trantham J, Watts M, Schutzman J, Oren J, Wilson J, Gold F, Fearnot NE, Van Zandt HJ. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1999;22:1348-1357

36. Bongiorni MG, Soldati E, Zucchelli G, Di Cori A, Segreti L, De Lucia R, Solarino G, Balbarini A, Marzilli M, Mariani M. Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilatation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 2000 leads. *Eur Heart J.* 2008;29:2886-2893
37. Gomes S, Cranney G, Bennett M, Li A, Giles R. Twenty-year experience of transvenous lead extraction at a single centre. *Europace.* 2014;16:1350-1355
38. Segreti L, Giannotti Santoro M, Di Cori A, Fiorentini F, Zucchelli G, Bernini G, De Lucia R, Viani S, Paperini L, Barletta V, Soldati E, Bongiorni MG. Safety and efficacy of transvenous mechanical lead extraction in patients with abandoned leads. *Europace.* 2020;22:1401-1408
39. Starck CT, Gonzalez E, Al-Razzo O, Mazzone P, Delnoy PP, Breitenstein A, Steffel J, Eulert-Grehn J, Lanmüller P, Melillo F, Marzi A, Sohal M, Domenichini G, Gallagher MM. Results of the Patient-Related Outcomes of Mechanical lead Extraction Techniques (PROMET) study: a multicentre retrospective study on advanced mechanical lead extraction techniques. *Europace.* 2020 ;22:1103-1110
40. Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, Tavernier R, Morgado TB, Mortensen P, Paul V, Richter P, Schwartz T, Wellens F; PLESSE investigators group. Laser-assisted lead extraction: the European experience. *Europace.* 2007;9:651-656
41. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-term mortality after transvenous lead extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012;5:252-257
42. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, Callahan T, Cantillon DJ, Niebauer MJ, Saliba WI, Kanj M, Wazni O, Baranowski B, Wilkoff BL. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm.* 2014;11:799-805
43. Deckx S, Marynissen T, Rega F, Ector J, Nuyens D, Heidbuchel H, Willems R. Predictors of 30-day and 1-year mortality after transvenous lead extraction: a single-centre experience. *Europace.* 2014;16:1218-1225
44. Yap SC, Bhagwandien RE, Theuns DAMJ, Yasar YE, de Heide J, Hoogendijk MG, Kik C, Szili-Torok T. Efficacy and safety of transvenous lead extraction using a liberal combined superior and femoral approach. *J Interv Card Electrophysiol.* 2020. doi: 10.1007/s10840-020-00889-6. Online ahead of print
45. Deharo JC, Bongiorni MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, Golzio PG, Hansky B, Kennergren C, Manolis AS, Mitkowski P, Platou ES. Pathways for training

- and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace* 2012;14:124-34.
46. Jacheć W, Tomasik A, Polewczyk A, Kutarski A. Impact of ICD lead on the system durability, predictors of long-term survival following ICD system extraction. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2017;40:1139-1146
 47. Bongioni MG, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Rinaldi CA, Romano SL, Maggioni AP, Andarala M, Auricchio A, Kuck KH, Blomström-Lundqvist C; ELECTRa Investigators. The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *Eur Heart J.* 2017;38:2995-3005.
 48. Jacheć W, Polewczyk A, Polewczyk M, Tomasik A, Janion M, Kutarski A. Risk Factors Predicting Complications of Transvenous Lead Extraction. *Biomed Res Int.* 2018 Dec 18;2018:8796704.
 49. Kutarski AW, Jacheć W, Tułeczki Ł, Tomków K, Stefańczyk P, Borzęcki W, Nowosielecka D, Czajkowski M, Polewczyk M, Polewczyk A. Safety and effectiveness of coronary sinus leads extraction - single high-volume centre experience. *Postepy Kardiol Interwencyjnej.* 2019;15:345-356
 50. Segreti L, Rinaldi CA, Claridge S, Svendsen JH, Blomstrom-Lundqvist C, Auricchio A, Butter C, Dagues N, Deharo JC, Maggioni AP, Kutarski A, Kennergren C, Laroche C, Kempa M, Magnani A, Casteigt B, Bongioni MG; ELECTRa Investigators. Procedural outcomes associated with transvenous lead extraction in patients with abandoned leads: an ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry Sub-Analysis. *Europace.* 2019;21:645-654
 51. Zucchelli G, Di Cori A, Segreti L, Laroche C, Blomstrom-Lundqvist C, Kutarski A, Regoli F, Butter C, Defaye P, Pasquié JL, Auricchio A, Maggioni AP, Bongioni MG; ELECTRa Investigators. Major cardiac and vascular complications after transvenous lead extraction: acute outcome and predictive factors from the ESC-EHRA ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) registry. *Europace.* 2019;21:771-780
 52. Nof E, Bongioni MG, Auricchio A, Butter C, Dagues N, Deharo JC, Rinaldi CA, Maggioni AP, Kutarski A, Kennergren C, Laroche C, Milman A, Beinart R, Bogdan S, Mortsell D, Calvi V, Desiron Q, Mansourati J, Blomstrom Lundqvist C, Glikson M; ELECTRa Investigators. Comparison of outcomes in infected cardiovascular implantable electronic devices between complete, partial, and failed lead removal: an ESC-EHRA-EORP ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) registry. *Europace.* 2019;21:1876-1889

53. Polewczyk A, Rinaldi CA, Sohal M, Golzio PG, Claridge S, Cano O, Laroche C, Kennergren C, Deharo JC, Kutarski A, Butter C, Blomström-Lundqvist C, Romano SL, Maggioni AP, Auricchio A, Diemberger I, Pisano ECL, Rossillo A, Kuck KH, Forster T, Bongiorni MG; ELECTRa investigators group. Transvenous lead extraction procedures in women based on ESC-EHRA EORP European Lead Extraction ConTRolled ELECTRa registry: is female sex a predictor of complications? *Europace*. 2019;21:1890-1899
54. Jacheć W, Polewczyk A, Polewczyk M, Tomasik A, Kutarski A. Transvenous Lead Extraction SAFeTY Score for Risk Stratification and Proper Patient Selection for Removal Procedures Using Mechanical Tools. *J Clin Med*. 2020;9:361
55. Sidhu BS, Gould J, Bunce C, Elliott M, Mehta V, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Maggioni AP, Auricchio A, Kuck KH, Blomström-Lundqvist C, Bongiorni MG, Rinaldi CA; ELECTRa Investigators Group. The effect of centre volume and procedure location on major complications and mortality from transvenous lead extraction: an ESC EHRA EORP European Lead Extraction ConTRolled ELECTRa registry subanalysis. *Europace*. 2020;22:1718-1728
56. Tułeczki Ł, Polewczyk A, Jacheć W, Nowosielecka D, Tomków K, Stefańczyk P, Kosior J, Duda K, Polewczyk M, Kutarski A. Analysis of Risk Factors for Major Complications of 1500 Transvenous Lead Extraction Procedures with Especial Attention to Tricuspid Valve Damage. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18:9100
57. Sidhu BS, Ayis S, Gould J, Elliott MK, Mehta V, Kennergren C, Butter C, Deharo JC, Kutarski A, Maggioni AP, Auricchio A, Kuck KH, Blomström-Lundqvist C, Bongiorni MG, Rinaldi CA; ELECTRa Investigators Group. Risk stratification of patients undergoing transvenous lead extraction with the ELECTRa Registry Outcome Score (EROS): an ESC EHRA EORP European lead extraction ConTRolled ELECTRa registry analysis. *Europace*. 2021;23:1462-1471.
58. Jacheć W, Polewczyk A, Segreti L, Bongiorni MG, Kutarski A. Risk Factors and Long-Term Survival of Octogenarians and Nonagenarians Undergoing Transvenous Lead Extraction Procedures. *Gerontology*. 2021;67:36-48
59. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, Love C, Adler SW, Riggio DW, Karim SS, Bashir J, Greenspon AJ, DiMarco JP, Cooper JM, Onufer JR, Ellenbogen KA, Kutalek SP, Dentry-Mabry S, Ervin CM, Wilkoff BL. Lead extraction in the contemporary setting: the LExIcon study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extraction. *J AM Coll Cardiol* 2010;55:579-86

60. Issa ZF. Transvenous lead extraction in 1000 patients guided by intraprocedural risk stratification without surgical backup. *Heart Rhythm*. 2021:S1547-5271(21)00291-5. Online ahead of print
61. Kancharla K, Acker NG, Li Z, Samineni S, Cai C, Espinosa RE, Osborn M, Mulpuru SK, Asirvatham SJ, Friedman PA, Cha YM. Efficacy and Safety of Transvenous Lead Extraction in the Device Laboratory and Operating Room Guided by a Novel Risk Stratification Scheme. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019;5:174-182
62. Sohal M, Williams SE, Arujuna A, Chen Z, Bostock J, Gill JS, Rinaldi CA. The current practice and perception of cardiac implantable electronic device transvenous lead extraction in the UK. *Europace*. 2013;15:865-870
63. Bongiorno MG, Blomström-Lundqvist C, Kennergren C, Dagres N, Pison L, Svendsen JH, Auricchio A; Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Current practice in transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association EP Network Survey. *Europace*. 2012;14:783-786
64. Franceschi F, Dubuc M, Deharo JC, Mancini J, Pagé P, Thibault B, Koutbi L, Prévôt S, Khairy P. Extraction of transvenous leads in the operating room versus electrophysiology laboratory: a comparative study. *Heart Rhythm*. 2011;8:1001-1005
65. Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter–defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace* 2010;12:395-401
66. Roberto M, Sicuso R, Manganiello S, Catto V, Salvi L, Nafi M, Casella M, Rossi F, Grillo F, Saccocci M, Gasperetti A, Cervellione R, Carcione D, Alamanni F, Tondo C, Dello Russo A. Cardiac surgeon and electrophysiologist shoulder-to-shoulder approach: Hybrid room, a kingdom for two. A zero mortality transvenous lead extraction single center experience. *Int J Cardiol*. 2019;279:35-39
67. Gaca JG, Lima B, Milano CA, Lin SS, Davis RD, Lowe JE, Smith PK. Laser-assisted extraction of pacemaker and defibrillator leads: the role of the cardiac surgeon. *Ann Thorac Surg*. 2009;87:1446-1450
68. Wang W, Wang X, Modry D, Wang S. Cardiopulmonary bypass standby avoids fatality due to vascular laceration in laser-assisted lead extraction. *J Card Surg*. 2014;29:274-278
69. Maus TM, Shurter J, Nguyen L, Birgersdotter-Green U, Pretorius V. Multidisciplinary approach to transvenous lead extraction: a single center's experience. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2015;29:265-270

70. Tułeczki Ł, Polewczyk A, Jacheć W, Nowosielecka D, Tomków K, Stefańczyk P, Kosior J, Duda K, Polewczyk M, Kutarski 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;18:10416
71. Stefańczyk P, Nowosielecka D, Tułeczki Ł, Tomków K, Polewczyk A, Jacheć W, Kleinrok A, Borzęcki W, Kutarski A. Transvenous Lead Extraction without Procedure-Related Deaths in 1000 Consecutive Patients: A Single-Center Experience. *Vasc Health Risk Manag*. 2021 17:445-459
72. Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, Baranowski B, Saliba WI, Sabik JF, Lindsay BD, Wilkoff BL, Tarakji KG. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm* 2014;11:419-25
73. Caniglia-Miller JM, Bussey WD, Kamtz NM, Tsai SF, Erickson CC, Anderson DR, Moulton MJ. Surgical Management of major intrathoracic hemorrhage resulting from high-risk transvenous pacemaker/defibrillator lead extraction. *J Card Surg* 2015;30:149-153
74. Fu HX, Huang XM, Zhong LI, Osborn MJ, Asirvatham SJ, Espinosa RE, Brady PA, Lee HC, Greason KL, Baddour LM, Sohail RM, Acker NG, Hodge DO, Friedman PA, Cha YM. Outcomes and complications of lead removal: can we establish a risk stratification schema for a collaborative and effective approach? *PACE* 2015;38:1439-1447
75. Bashir J, Fedoruk LM, Ofiesh J, Karim SS, Tyers GFO. Classification and Surgical Repair of Injuries Sustained During Transvenous Lead Extraction' *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2016;9:e003741.
76. Hosseini SM, Rozen G, Kaadan MI, Galvin J, Ruskin JN. Safety and In-Hospital Outcomes of Transvenous Lead Extraction for Cardiac Implantable Device-Related Infections: Analysis of 13 Years of Inpatient Data in the United States. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019;5:1450-1458
77. Nowosielecka D, Jacheć W, Polewczyk A, Tułeczki Ł, Kleinrok A, Kutarski A. The role of transesophageal echocardiography in predicting technical problems and complications of transvenous lead extractions procedures. *Clin Cardiol*. 2021;44:1233-1242.
78. Nowosielecka D, Polewczyk A, Jacheć W, Kleinrok A, Tułeczki Ł, Kutarski A. Transesophageal echocardiography for the monitoring of transvenous lead extraction. *Kardiol Pol*. 2020;78:1206-1214

79. Oszczygieł E, Kutarski A, Oszczygieł A, Mańkowska-Załuska B, Chudzik M, Wranicz JK, Cygankiewicz I. Risk score to assess mortality risk in patients undergoing transvenous lead extraction. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2017;40:918-923