

**UNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU**

**Wydział Nauk o Zdrowiu**

**Lek. med. Konrad Tomków**

**„Analiza powikłań zabiegów przezżylnego usuwania elektrod (TLE) – na podstawie 850 zabiegów wykonanych w Oddziale Kardiochirurgii Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego w Zamościu”**

**Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych**

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

**Promotor**

**Dr hab. n. med., prof. UJK Anna Polewczyk**

**Promotor pomocniczy**

**Dr n. med. Marek Czajkowski**

**Wrocław, 2021**

# SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI.....	2
WYKAZ UŻYWANYCH SKRÓTÓW.....	3
WYKAZ TABEL I RYCIN.....	6
I. WSTĘP.....	7
1.1. Wskazania do zabiegów TLE.....	8
1.2. Powikłania TLE.....	11
1.2.1. Powikłania duże TLE.....	12
1.2.2. Powikłania małe TLE.....	15
II. ZAŁOŻENIA I CELE PRACY.....	16
III. METODYKA.....	17
3.1. Badana populacja i analizowane czynniki.....	17
3.2. Kryteria włączenia do badania i kryteria wykluczenia.....	17
3.3. Wskazania do zabiegów TLE.....	17
3.4. Definicje.....	18
3.5. Technika zabiegów TLE.....	19
3.6. Monitorowanie echokardiograficzne zabiegów TLE.....	19
IV. METODY ANALIZY STATYSTYCZNEJ.....	21
4.1. Zgoda Komisji Bioetycznej.....	21
V. WYNIKI.....	22
5.1. Charakterystyka kliniczna badanej grupy.....	22
VI. DYSKUSJA.....	40
VII. WNIOSKI.....	45
VIII. PIŚMIENNICTWO.....	46
IX. STRESZCZENIE.....	53
X. SUMMARY.....	57

## WYKAZ UŻYWANYCH SKRÓTÓW

<b>A</b>	- aktywna fiksacja końcówki elektrody
<b>AF</b>	- migotanie przedsionków
<b>BB</b>	- wiązka Bachmanna
<b>BP</b>	- elektroda bipolarna
<b>CIED</b>	- implantowane urządzenia do stałej stymulacji serca
<b>CO<sub>2</sub></b>	- dwutlenek węgla
<b>CRT</b>	- terapia resynchronizująca
<b>CRT-D</b>	- terapia resynchronizująca z funkcją defibrylacji
<b>CRT-P</b>	- terapia resynchronizująca bez funkcji defibrylacji
<b>CS</b>	- zatoka wieńcowa
<b>CSO</b>	- ujście zatoki wieńcowej
<b>CVWT</b>	- uszkodzenie ściany układu sercowo – naczyniowego
<b>ECMO</b>	- pozaustrojowa oksygenacja membranowa
<b>EHRA</b>	- European Heart Rhythm Association – Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca
<b>ESC</b>	- European Society of Cardiology – Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne
<b>HF</b>	- niewydolność serca
<b>HRS</b>	- Heart Rhythm Society – Towarzystwo Zaburzeń Rytmu Serca
<b>HV</b>	- elektroda wysokonapięciowa

<b>ICD</b>	- wszczepialny kardiowerter – defibrylator
<b>IVC</b>	- żyła główna dolna
<b>LDTD</b>	- dysfunkcja zastawki trójdzielnej związana z elektrodą
<b>LRIE</b>	- odektrodowe zapalenie wsierdzia
<b>LVEF</b>	- frakcja wyrzutowa lewej komory
<b>LVV</b>	- żyła lewej komory serca
<b>MIC</b>	- powikłania małe związane z TLE
<b>MJC</b>	- powikłania duże związane z TLE
<b>MRI</b>	- obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
<b>NYHA</b>	- New York Heart Association – skala objawów niewydolności serca
<b>OR</b>	- iloraz szans
<b>P</b>	- pasywna fiksacja końcówki elektrody
<b>p</b>	- poziom istotności
<b>PE</b>	- zatorowość płucna
<b>PI</b>	- miejscowa infekcja łoża stymulatora
<b>PM</b>	- stymulator serca
<b>RA</b>	- prawy przedsionek serca
<b>RAA</b>	- uszko prawego przedsionka serca
<b>RV</b>	- prawa komora serca
<b>RVA</b>	- koniuszek prawej komory serca
<b>RVSP</b>	- ciśnienie skurczowe w prawej komorze

<b>SAFETY-TLE</b>	- kalkulator ryzyka zabiegu TLE. Suma wieku elektrod planowanych do usunięcia (>16,5 lat; 3 pkt), stopień niedokrwistości (<12 mg/dl; 2 pkt), płeć żeńska (3 pkt), liczba procedur poprzedzających związanych z układem stymulującym (>1; 1 pkt za każdą procedurę), ilość (rodzaj) usuwanych elektrod (po 3 pkt jeżeli: elektrody obecne po obu stronach klatki piersiowej, konieczność usunięcia unipolarnej elektrody przedsionkowej, planowane jednoczesne usunięcie 4 lub większej ilości elektrod, wysokie prawdopodobieństwo zrostu elektrod czy obecności połączeń łącznotkankowych z okolicznymi tkankami; 2 pkt jeżeli: rozważane usunięcia unipolarnej elektrody komorowej, stwierdzenie obecności elektrod „porzuconych” w jamach serca; po 1 pkt jeżeli: planowane usunięcie elektrody przedsionkowej, po 1 pkt za każdą zakwalifikowaną do usunięcia elektrodę „porzuconą”)
<b>SD</b>	- odchylenie standardowe
<b>SVC</b>	- żyła główna górna
<b>TEE</b>	- echokardiografia przezprzełykowa
<b>TLE</b>	- przezżylnie usuwanie elektrod wewnątrzsercowych
<b>TR</b>	- niedomykalność zastawki trójdzielnej
<b>TTE</b>	- echokardiografia przezklatkowa
<b>TV</b>	- zastawka trójdzielna
<b>TVD</b>	- uszkodzenie zastawki trójdzielnej
<b>UP</b>	- elektroda unipolarna
<b>VCS</b>	- żyła główna górna
<b>VDD</b>	- tryb pracy stymulatora komorowego z funkcją detekcji potencjału przedsionkowego

## WYKAZ TABEL I RYCIN

- Tabela 1. Wskazania do zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych według HRS 2017
- Tabela 2. Powikłania duże zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych
- Tabela 3. Powikłania małe zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych
- Tabela 4. Charakterystyka kliniczna badanej grupy
- Tabela 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa TLE
- Tabela 6. Analiza małych powikłań
- Tabela 7. Analiza dużych powikłań
- Tabela 8. Szczegółowa analiza objawów uszkodzenia ścian układu sercowo-naczyniowego podczas TLE
- Tabela 9. Analiza funkcji zastawki trójdzielnej przed i po TLE
- Tabela 10. Klasyfikacja niedomykalności zastawki trójdzielnej po zabiegach TLE
- Tabela 11. Charakterystyka kliniczna pacjentów z dużymi powikłaniami TLE
- Tabela 12. Czynniki wpływające na wystąpienie dużych powikłań TLE
- Tabela 13. Monitorowanie TTE i TEE w zabiegach TLE
- Tabela 14. Ocena bezpieczeństwa, skuteczności i rokowania w zabiegach TLE
- 
- Rycina 1a. Miejscowa infekcja loży generatora impulsów
- Rycina 1b. Odelektrodowe zapalenie wsierdza z obecnością wegetacji na elektrodzie
- Rycina 2. Tamponada osierdziowa (widoczne miejsce uszkodzenia serca podczas TLE)

## I. WSTĘP

Na przestrzeni ostatnich dekad obserwuje się dynamiczny wzrost ilości wykonywanych zabiegów implantacji wszczepialnych urządzeń elektronicznych (ang. cardiac implantable electronic devices - CIED) obejmujących zarówno klasyczne układy stymulujące (PM - pacemaker), kardiowertery – defibrylatory (ICD – implantable cardioverter - defibrillator) jak i urządzenia do terapii resynchronizującej (CRT – cardiac resynchronization therapy). Głównym wskazaniem do wszczepiania układów stymulujących są dysfunkcje układu bodźcotwórczo-przewodzącego w sercu, ponadto od kilkunastu lat wzrasta częstość implantacji ICD i CRT ze wskazań arytmicznych i w ciężkiej niewydolności serca. W krajach rozwiniętych niewydolność serca (HF) jest w chwili obecnej główną przyczyną hospitalizacji i zgonów [1]. Rozwój zaawansowanych metod diagnostycznych i leczniczych związany jest z rosnącym odsetkiem implantowanych urządzeń wysokoenergetycznych (ICD i CRT-D) w tej grupie chorych ze względu na ich udokumentowany wpływ na redukcję śmiertelności zarówno w ramach prewencji pierwotnej jak i wtórnej nagłego zgonu sercowego [2,3,4]. W Stanach Zjednoczonych w latach 1996-2003 łączna liczba zabiegów implantacji CIED wzrosła o 49% [5]. Stały wzrost liczby implantowanych CIED na 100 tys. mieszkańców notowany jest również w większości krajów Unii Europejskiej [6]. Szacuje się, że w Polsce rocznie wykonywanych jest ok. 38 tys. zabiegów implantacji, rozbudowy i wymiany CIED. Wzrost odsetka implantacji, obecność coraz bardziej złożonych układów oraz wydłużenie czasu życia pacjentów generują proporcjonalny wzrost częstości powikłań związanych z wszczepionymi układami, a zwłaszcza obecnością elektrod w jamach serca.

Powikłania elektroterapii można podzielić na wczesne, związane najczęściej z samym zabiegiem implantacji oraz powikłania późne, do których zalicza się infekcje łoży, odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdza, odleżynę łoży, późne perforacje jam serca, dysfunkcję, uszkodzenia elektrod, dyslokację elektrod, niedrożność układu żylnego oraz dysfunkcję zastawki trójdzielnej związanej z obecnością elektrody [7]. Rekomendowaną obecnie metodą leczenia większości tych powikłań są zabiegi przezżylnego usuwania elektrod (TLE – transvenous lead extraction). Technika ta ma obecnie coraz szersze zastosowanie nie tylko w terapii powikłań infekcyjnych, lecz także w przypadku dysfunkcji elektrod, usuwaniu zbędnych, porzuconych elektrod i odzyskiwaniu dostępu naczyniowego. Według aktualnych doniesień, metoda TLE charakteryzuje się wysoką skutecznością zabiegów oraz relatywnie niskim odsetkiem powikłań (0.19-6.2%) i zgonów w obserwacji 30 dniowej (2,1 – 3,3%)

[8-15]. Początki tej metody sięgają lat 80. XX wieku. Obecnie w zabiegach TLE zastosowanie znajdują teleskopowe dilatatory Byrda (firmy Cook®, Pensylwania), które nadal pozostają podstawowym narzędziem używanym do odpreparowywania wrośniętych elektrod [16,17], cewniki mechaniczne wyposażone w ręczny napęd Evolution (Cook®) i TightRail (Spectranetics®, CA) oraz cewniki wyposażone w zewnętrzne źródło energii (laserowej lub elektrycznej o częstotliwości fal radiowych) uwalniającej z ich dystalnej części SLS II Laser Sheath (Spectranetics®), Perfecta (Cook®) [18-21]. Przyjętym obecnie standardem postępowania jest wykonywanie tego typu zabiegów w Ośrodkach Referencyjnych przez wykwalifikowany, interdyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi: kardiolog, kardiochirurg, anestezjolog, niejednokrotnie chirurg naczyń, radiolog oraz perfuzjoniści i wyspecjalizowany personel pielęgniarski.

### **1.1. Wskazania do zabiegów TLE**

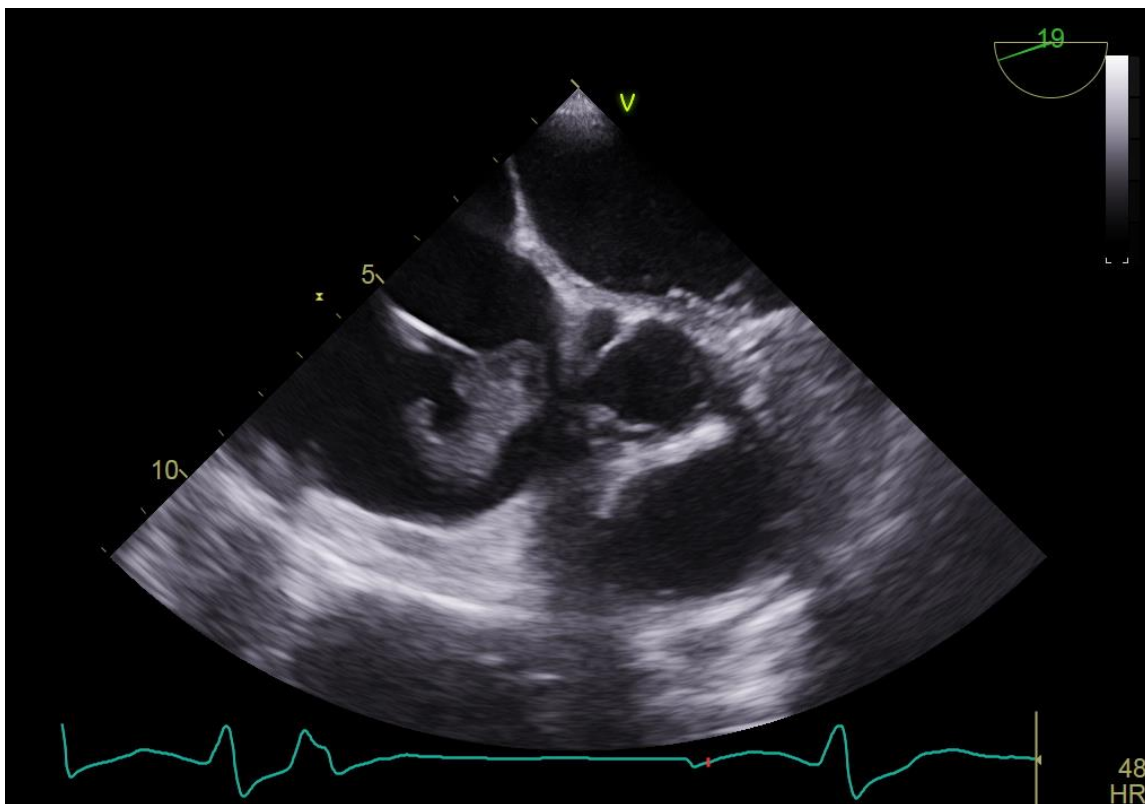
Wskazania do wykonywania zabiegów TLE usystematyzowano w dokumentach opublikowanych przez amerykańskie Heart Rhythm Society (HRS) w 2017 roku [22] oraz dwa europejskie konsensusy ekspertów European Heart Rhythm Association (EHRA) z 2018 i 2019 roku [23,24]. Powikłania elektroterapii będące głównym wskazaniem do wykonywania zabiegów TLE można podzielić na infekcyjne i nieinfekcyjne.

Do powikłań infekcyjnych zalicza się infekcję powierzchowną (superficial incisional infection), izolowaną infekcję łoża (pocket infection), uogólnioną infekcję związaną z implantowanym urządzeniem (CIED systemic infection), odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdza (lead related infective endocarditis (LRIE) [24] (Rycina 1a, 1b). Powikłania nieinfekcyjne obejmują natomiast dysfunkcję elektrod, obecność porzuconych/nieczynnych elektrod, powikłania związane z obecnością elektrod (np. zakrzepica układu żylnego, groźne dla życia arytmie powodowane elektrodą, perforacje, interakcje z innymi elektrodami), problemy z dostępem żylnym, obecność elektrod będących przeciwwskazaniem do wykonania badania MRI oraz przewlekły ból związany z obecnością implantowanego układu [23].





**Rycina 1a.** Miejscowa infekcja loży generatora impulsów



**Rycina 1b.** Odektrodowe zapalenie wsierdzia z obecnością wegetacji na elektrodzie

W tabeli 1 przedstawiono poszczególne wskazania do zabiegów TLE z podziałem na klasy zaleceń. Wszystkie powikłania infekcyjne znajdują się w I klasie zaleceń do TLE. Pozostałe powikłania usystematyzowane zostały w kilku grupach i znajdują się w różnych klasach wytycznych HRS (Tabela 1). Ponadto podkreślono fakt, iż ze względu na dużą różnorodność wskazań każda decyzja o kwalifikacji pacjenta powinna być rozpatrywana indywidualnie w oparciu o ocenę ryzyka zabiegu.

**Tabela 1. Wskazania do zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych według HRS 2017 [22]**

<b>Wskazanie</b>	<b>Szczegółowy opis wskazania</b>	<b>Klasa wg HRS 2017</b>
Leczenie powikłań infekcyjnych	Odelektrodowe zapalenie wsierdza	1
	Infekcyjne zapalenie wsierdza bez potwierdzonej infekcji w obrębie elektrod i/lub urządzenia	1
	Nawracająca bakteriemia oraz fungemia pomimo stosowania celowanej antybiotykoterapii i braku potwierdzonego innego źródła zakażenia	1
Przewlekła bolesność związana z implantowanym układem	Bolesność w obrębie kieszonki urządzenia lub innym miejscu związana z obecnością układu PM/ICD/CRT	2a
Zakrzepica i powikłania naczyniowe	Zwężenie lub niedrożność VCS uniemożliwiające implantację nowej elektrody	1
	Zespół żyły głównej górnej z ograniczonymi objawami	1
	Istotne klinicznie incydenty zakrzepowo-zatorowe związane z obecnością skrzepliny na elektrodzie lub jej fragmencie przy braku możliwości innego leczenia	1
	Planowana proceduraastyki naczyń żylnych z implantacją stentu w obrębie naczynia z implantowaną przezżylnie elektrodą	1
	Odzyskanie dostępu żylnego po stronie implantowanego układu celem implantacji dodatkowej elektrody	2a
Inne	Występowanie złośliwych arytmii komorowych związanych z elektrodą lub jej fragmentem	1
	Lokalizacja CIED uniemożliwiająca przeprowadzenie leczenia onkologicznego	2a

	Zapobieganie nadmiernej ilości elektrod w układzie żylnym (> 4 elektrody w żyłę podobojczykowej lub > 5 w VCS) celem zachowania zadawalającego przepływu żylnego a tym samym prewencji znaczącego nasilenia niedrożności żyłnej	2a
	Interferencja porzuconej elektrody z innym czynnym CIED	2a
	Wskazania do diagnostyki za pomocą MRI	2b
	Nieczynne lub niepotrzebne elektrody	2a
	Elektrody potencjalnie uszkodzone (recall)	2b
	Prawidłowo funkcjonujące elektrody stymulujące lub defibrylujące u wybranych chorych w oparciu o decyzję podjętą wspólnie przez pacjenta i lekarza	2b

## 1.2. Powikłania TLE

Według wytycznych HRS 2017 [22] powikłania TLE dzielimy na duże (major complications - MJC) i małe (minor complications - MIC).

### 1.2.1. Powikłania duże TLE

MJC definiowane są, jako powikłania zabiegu TLE skutkujące stanem bezpośredniego zagrożenia życia lub zgonem pacjenta. Wymagają natychmiastowego podjęcia leczenia, najczęściej interwencji chirurgicznej. Częstość występowania dużych powikłań wynosi 0,19 - 1,8% [8, 25-29]. W poniższej tabeli przedstawiono duże powikłania TLE.

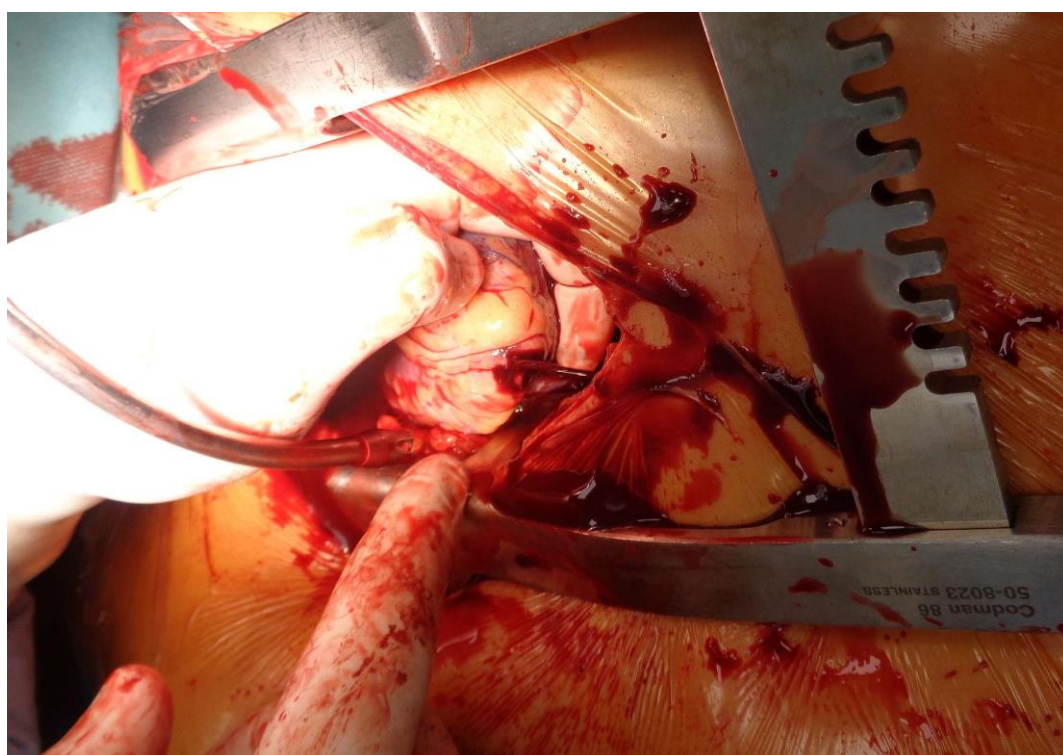
**Tabela 2. Powikłania duże zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych [22]**

<b>Powikłania duże TLE</b>
1. Zgon
2. Uszkodzenie ścian serca
3. Uszkodzenie dużych naczyń krwionośnych
4. Zatrzymanie oddechu
5. Naczyniopochodny incydent mózgowy
6. Krwawienie do osierdzia wymagające interwencji
7. Krwawienie do opłucnej wymagające interwencji
8. Zatrzymanie krążenia
9. Zator wymagający interwencji chirurgicznej
10. Uszkodzenie zastawki trójdzielnej wymagające interwencji chirurgicznej
11. Masywna zatorowość płucna

**Zgon** w trakcie zabiegu występuje z częstością 0,19 -1,2 % [8, 25 - 27, 29]. Najczęstszą przyczyną prowadzącą do śmierci w trakcie zabiegu TLE jest uszkodzenie ścian serca i dużych naczyń. Metodą leczenia jest pilna interwencja kardiochirurgiczna dająca, wg dostępnych danych 56% szansę na przeżycie pacjenta [30].

**Uszkodzenie ścian serca lub dużych naczyń** jest stosunkowo rzadką, ale najpoważniejszą grupą powikłań zabiegów TLE występującą u 0,16-0,96% chorych. [8,25 – 27, 29]. Przyczyną powstawania tych powikłań jest przerwanie ciągłości ściany żyły głównej górnej (VCS),

prawego przedsionka bądź prawej komory serca podczas preparowania obrośniętej tkanką łączną elektrody. W wyniku przerwania ciągłości jam serca dochodzi do nagłego krwawienia do osierdzia, śródpiersia lub jamy opłucnowej (Rycina 2). Do uszkodzenia ścian dużych naczyń żylnych lub serca może dochodzić przy zastosowaniu wszystkich metod i narzędzi stosowanych w zabiegach TLE jednak istotnie częściej występuje w przypadku stosowania cewników wykorzystujących napęd mechaniczny i korzystających z energii laserowej lub elektrycznej. Ocenia się, że odsetek poważnych uszkodzeń ścian serca i naczyń przy zastosowaniu systemu mechanicznego Evolution wynosi 0,5-1,5% [31, 32], natomiast przy użyciu urządzeń wykorzystujących energię laserową bądź elektryczną 3-7,3% [33, 34].



**Rycina 2.** Tamponada osierdziowa (widoczne miejsca uszkodzenia serca podczas TLE)

**Zatrzymanie oddechu** występuje u około 0,2% pacjentów [8]. Jest to powikłanie wynikające głównie ze stanu chorego oraz długotrwałego zabiegu operacyjnego przeprowadzonego w analgo-sedacji.

**Naczyniopochodny incydent mózgowy** jest bardzo rzadko występującym powikłaniem a jego częstość ocena się na 0,07 – 0,08% [8, 25]. Powikłanie to powstaje najczęściej w mechanizmie zatoru skrzyżowanego materiałem uwolnionym z elektrod i jam serca podczas zabiegu TLE



poprzez niezarośnięty otwór owalny lub inny ubytek w przegrodach serca.

**Krwawienie do osierdzia wymagające interwencji** występuje z częstością 0,23 – 0,59% [8,28] i obejmuje przypadki krwawienia niepowodujące ostrej tamponady serca jednak wymagające odbarczenia poprzez perikardiocentezę lub operacyjnie. Przyczyną podobnie jak w przypadku tamponady są uszkodzenia ścian serca lub naczyń jednak w mniejszym zakresie.

**Krwawienie do opłucnej wymagające interwencji** jest kolejnym rzadkim powikłaniem zabiegów TLE występującym u 0,07 – 0,2% pacjentów [8, 28]. Spowodowane jest uszkodzeniem naczyń żylnych podczas preparowania elektrod. Metodą leczenia jest chirurgiczne zaopatrzenie uszkodzenia oraz odbarczenie opłucnej.

**Zatrzymanie krążenia** podczas zabiegów TLE jest powikłaniem występującym w 0,07 % przypadków [8]. Dochodzi do niego w wyniku wystąpienia innych powikłań TLE takich jak uszkodzenia ścian serca i tamponada serca, powikłania zakrzepowo-zatorowe. Poza zabiegami resuscytacyjnymi kluczowym elementem postępowania jest zidentyfikowanie i jak najszybsze usunięcie wyjściowej przyczyny zatrzymania krążenia.

**Zator wymagający interwencji chirurgicznej** występuje z częstością 0,07% zabiegów [25]. W tej grupie powikłań znajdują się zatory powstające najczęściej w mechanizmie zatoru skrzyżowanego oraz zatory żyłne poza łożyskiem płucnym wynikające ze zwiększonego ogólnego ryzyka zakrzepowo-zatorowego u chorych poddawanych zabiegom operacyjnym.

**Uszkodzenie zastawki trójdzielnej wymagające interwencji chirurgicznej** jest również stosunkowo rzadkim powikłaniem zabiegów TLE występującym u ok. 0,03% chorych [8]. Spowodowane jest mechanicznym uszkodzeniem zastawki lub aparatu podzastawkowego obejmującego rozerwanie płotka, perforację płotka, zerwanie nici ścięgniętych. Leczeniem z wyboru tego powikłania jest plastyka zastawki trójdzielnej lub w przypadku braku możliwości wykonania zabiegu naprawczego wymiana zastawki na protezę.

**Masywna zatorowość płucna** (pulmonary embolism- PE) jest groźnym dla życia powikłaniem występującym u 0,08% chorych w trakcie zabiegu TLE lub bezpośrednio po nim [35]. Spowodowane jest najczęściej przemieszczeniem się do łożyska płucnego wegetacji lub

obrostków/skrzeplin znajdujących się na elektrodach i uwolnionych w trakcie usuwania. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zatorowości płucnej podczas usuwania elektrod na których stwierdza się duże wegetacje coraz powszechniej stosuje się systemy protekcji płucnej. Najprostszym z nich są koszyczki umieszczane w pniu płucnym, których celem jest zatrzymanie materiału zakrzepowo-zatorowego po zaawansowane systemy odsysania krwi z prawego serca w trakcie zabiegu przy użyciu ECMO żylny - żylny (system AngioVac).

### 1.2.2. Powikłania małe TLE

Powikłania małe zabiegów TLE występują wg danych z literatury z częstością 0,60%–6,20% [8, 25-27, 29]. Ich podział na podstawie konsensusu HRS z 2017 [22] przedstawiono w poniższej tabeli 3.

**Tabela 3. Powikłania małe zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych**

<b>Powikłania małe TLE</b>
1. Płyn w osierdziu niewymagający perikardiocentezy czy interwencji chirurgicznej
2. Krwiak w miejscu operacji wymagający reoperacji i drenażu
3. Skrzeplina w naczyniu żylnym wymagająca interwencji
4. Interwencja naczyniowa w pobliżu miejsca implantacji lub w miejscu wejścia do żyły
5. Migrujący fragment elektrody bez konsekwencji
6. Krwawienie podczas zabiegu wymagające transfuzji krwi
7. Przetoka tętniczo-żylna wymagająca interwencji chirurgicznej
8. Rozwarstwienie zatoki wieńcowej
9. Odma opłucnowa wymagająca drenażu
10. Pogorszenie funkcji zastawki trójdzielnej
11. Zatorowość płucna niewymagająca interwencji chirurgicznej

## **II. ZAŁOŻENIA I CELE PRACY**

- 1.** Ocena rodzaju i częstości występowania dużych i małych powikłań zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych
- 2.** Ustalenie potencjalnych czynników ryzyka zabiegów TLE
- 3.** Szczegółowa ocena wpływu zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych na funkcję zastawki trójdzielnej
- 4.** Analiza śmiertelności okołoproceduralnej i odległej po zabiegach TLE



## **III. METODYKA**

### **3.1. Badana populacja i analizowane czynniki**

Przeprowadzono analizę kliniczną danych 1500 chorych poddawanych zabiegom przeczłonnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych w Ośrodku Referencyjnym TLE. Z uwagi na istotny wzrost liczby procedur od czasu rozpoczęcia badania – do planowanej wyjściowo grupy 850 pacjentów dołączono dane kolejnych 650 badanych. Procedury wykonywano w okresie od 30.06.2015 roku do 30.04.2021 roku, wprowadzając na bieżąco dane kliniczne i proceduralne do bazy komputerowej. Ocenie poddano dane kliniczne, czynniki związane z implantowanym układem oraz dane proceduralne. W badaniu dokonano analizy porównawczej grupy chorych, u których obserwowano wystąpienie powikłań związanych z TLE z pacjentami, u których powikłania nie wystąpiły. Przeprowadzono również ocenę czynników ryzyka wystąpienia powikłań dużych i małych, ze szczególnym uwzględnieniem dysfunkcji zastawki trójdzielnej. Ponadto analizowano przeżywalność pacjentów po TLE oraz wpływ zabiegu na śmiertelność krótkoterminową i odległą.

### **3.2. Kryteria włączenia do badania i kryteria wykluczenia**

Do badania włączano kolejnych pacjentów poddawanych zabiegom TLE w Ośrodku Referencyjnym z powodu powikłań infekcyjnych lub dysfunkcji elektrod. Podstawowym kryterium włączenia do badania było przeprowadzenie zabiegu TLE. Kryterium wykluczenia z badania było odstępianie od wykonania zabiegu TLE.

### **3.3. Wskazania do zabiegów TLE**

Kwalifikacja do zabiegów TLE obejmowała wskazania infekcyjne i nieinfekcyjne. Powikłania infekcyjne obejmują: miejscową infekcję łoża generatora (PI) oraz odelektrodowe zapalenie wsierdza (LRIE). Do powikłań nieinfekcyjnych zaliczono szeroko pojętą dysfunkcję elektrod, zakrzepicę układu żylnego, perforacje, problemy z dostępem żylnym, obecność elektrod będących przeciwwskazaniem do wykonania badania MRI. Dokładną klasyfikację wskazań nieinfekcyjnych do TLE przedstawiono w tabeli 1.

### 3.4. Definicje

Procedurę przezżylnego usuwania elektrod definiowano zgodnie z wytycznymi HRS 2017 jako usunięcie przynajmniej jednej elektrody wymagające zastosowania narzędzi dodatkowych, specyficznych dla TLE, lub przynajmniej jedna elektroda była implantowana powyżej 1 rok wcześniej [22].

Całkowity sukces proceduralny TLE definiowano jako usunięcie wszystkich planowanych elektrod i materiałów bez jakichkolwiek trwałych komplikacji i zgonu okołoproceduralnego [22].

Terminem sukces kliniczny określano pozostawienie małego fragmentu elektrody, bez negatywnego wpływu na osiągnięcie celu procedury [22,23, 36].

Duże i małe powikłania definiowano zgodnie z konsensusem EHRA z 2018 roku [23]. W dokumencie tym powikłania duże określano jako jakiegokolwiek zdarzenie związane z procedurą zagrażające życiu, śmiertelne lub powodujące trwałe albo istotny uszczerbek na zdrowiu. Powikłania małe zostały zdefiniowane jako każde zdarzenie niepożądane związane z procedurą, wymagające interwencji medycznej (zachowawczej lub zabiegowej), niepowodujące stałego lub znacznego uszczerbku dla zdrowiu ani zagrożenia życia.

Terminem miejscowa infekcja łoży generatora określano wystąpienie wzmożonego ucieplenia, rumienia, obrzęku i bólu w okolicy generatora, a także wydzieliny z kieszonki urządzenia lub nadżerki, oraz rozpoczynającej się erozji urządzenia [37].

Odelektrodowe zapalenie wsierdzia definiowano w oparciu o zmodyfikowane kryteria Duke zgodnie z wytycznymi ESC 2015 [37] oraz konsensusem ekspertów EHRA [23]. LRIE rozpoznawano, gdy spełnione były dwa duże lub jedno duże i trzy małe kryteria. Zgodnie z nowymi międzynarodowymi kryteriami infekcji CIED - w diagnostyce LRIE jako małe kryterium uwzględniono posiewy z usuniętych elektrod i septyczną zatorowość płucną. U pacjentów, u których było spełnione jedno duże i jedno małe kryterium lub trzy małe kryteria - rozpoznawano prawdopodobne LRIE.

Dysfunkcję zastawki trójdzielnej definiowano jako powikłanie duże na podstawie zwiększenia stopnia niedomykalności zastawki o co najmniej dwa stopnie do IV stopnia. Zwiększenie stopnia niedomykalności o co najmniej dwa stopnie do III stopnia - klasyfikowano jako powikłanie małe. Zwiększenie niedomykalności o jeden stopień nie było traktowane jako powikłanie zabiegu TLE.

### **3.5. Technika zabiegów TLE**

Wszystkie zabiegi zostały wykonane na dwóch salach hybrydowych oraz na sali operacyjnej z wykorzystaniem ramienia C. Zabieg wykonywany był przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów (kardiolog, kardiochirurg, anestezjolog, zespół pielęgniarstwa oraz perfuzjonista) pod kierownictwem kardiologa – operatora. Zabieg przeprowadzano w znieczuleniu ogólnym, po pełnym chirurgicznym przygotowaniu pacjenta. Do wykonania zabiegu wykorzystywano przede wszystkim polipropylenowe cewniki preparujące – dylatory Byrda, o różnych rozmiarach (Cook® Medical, Leechburg, PA, USA; Spectranetics®, Santa Clara, CA, USA). Do usuwania bardziej wrośniętych elektrod w układzie sercowo-naczyniowym używano mechanicznych cewników preparujących z napędem ręcznym Evolution (Cook®) i TightRail (Spectranetics®). Do usuwania elektrod obciętych, porzuconych, z balotującym fragmentem w układzie sercowo-naczyniowym używano zestawów do dostępu udowego, pętli chwytających, cewników hemodynamicznych, cewników typu pig-tail. Po zabiegu pacjent przekazywany był na salę pooperacyjną Oddziału Kardiochirurgii, gdzie był wybudzany oraz ekstubowany.

### **3.6. Monitorowanie echokardiograficzne zabiegów TLE**

U pacjentów poddawanych zabiegom przezżylnego usuwania elektrod przeprowadzano przezklatkowe i przezprzełykowe badania echokardiograficzne. (TTE i TEE). Większość procedur (95%) była monitorowana za pomocą TEE. Badania wykonywało dwóch doświadczonych echokardiografistów na aparatach TEE Philips iE33, GE Vivid S 70 oraz GE Vivid E-95 z zastosowaniem głowic X7-2t Live 3D oraz 6VT-D. Wszystkie badania były archiwizowane, a dane echokardiograficzne wprowadzane do bazy komputerowej. Monitorowanie echokardiograficzne obejmowało 3 etapy: ocena przedzabiegowa, nawigacja śródzabiegowa oraz bezpośrednia ocena pozabiegowa. W pierwszym etapie oceniano położenie elektrod, obecność dodatkowych struktur na elektrodach, zrostów elektrod ze ścianami serca i zrostów międzyelektrodowych, funkcję zastawki trójdzielnej oraz obecność płynu w worku osierdziowym. Ocena śródzabiegowa obejmowała nawigację usuwania elektrod z uwzględnieniem pociągania ścian serca, zaciskania światła prawej komory, prawego przedsionka, żyły głównej górnej oraz struktur aparatu zastawki trójdzielnej. Na tym etapie oceniano również możliwość pojawienia się płynu w worku osierdziowym. W bezpośredniej ocenie pozabiegowej oceniano skuteczność procedury, pozostałości po usuniętych elektrodach i dodatkowych strukturach (pozostałości tkanki łącznej obrastającej elektrody, remnanty,

wegetacje), a także obecność płynu w osierdziu i innych potencjalnych komplikacji związanych z TLE.

## **IV. METODY ANALIZY STATYSTYCZNEJ**

W celu oceny rozkładu zmiennych wykorzystywano test Shapiro-Wilka. Wykazano, że większość zmiennych ciągłych miała rozkład normalny. Dla jednorodności wszystkie zmienne ciągłe przedstawiono jako średnią  $\pm$  odchylenie standardowe. Zmienne ilościowe prezentowane są w postaci liczbowej i procentowej. Istotność różnic między grupami określono za pomocą nieparametrycznego testu Chi<sup>2</sup> z poprawką Yatesa lub niesparowanego testu „U”. Manna-Whitneya. Analizę statystyczną przeprowadzono za pomocą programu Statistica w wersji 13.3 (TIBCO Software Inc.)

### **4.1. Zgoda Komisji Bioetycznej**

Wszyscy pacjenci wyrazili świadomą pisemną zgodę na zabieg TLE i wykorzystanie zanonimizowanych danych z ich dokumentacji medycznej, zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Lublinie nr 288/2018/KB/VII i zgodną z zasadami wyrażonymi w Deklaracji Helsińskiej.

## V. WYNIKI

### 5.1. Charakterystyka kliniczna badanej grupy

Do badanej populacji włączono 1500 pacjentów (39,4% kobiet) w średnim wieku 68,1 lat. Średni wiek najstarszej pojedynczej elektrody u pacjenta przed TLE wynosił 112,1 miesiąca, średni skumulowany wiek wszystkich elektrod u jednego pacjenta przed TLE wynosił 17 lat. Całkowity sukces proceduralny uzyskano u 96,2% pacjentów, częściowy sukces radiologiczny (pozostawienie końcówki elektrody, bądź fragmentu elektrody o długości < 4 cm) w 3,1% przypadków, sukces kliniczny osiągnięto u 99,0% z 1500 pacjentów/zabiegów. Całkowita liczba dużych powikłań wynosiła 33 (2,2%), ilość małych powikłań – 115 (7,7%). (Tabela 4).

**Tabela 4. Charakterystyka kliniczna badanej grupy**

<b>Charakterystyczna kliniczna badanej grupy</b>	<b>Liczba/średnia</b>	<b>%/Sd</b>
Wiek pacjentów podczas procedury TLE	68,107	14,022
Wiek pacjenta podczas pierwszej implantacji	58,813	15,77
Płeć żeńska	484	39,41%
<b>Wskazania do implantacji CIED</b>		
Etiologia niedokrwienna	979	65,27%
Etiologia: kardiomiopatia, wada zastawkowa	277	18,47%
Etiologia: wrodzona, kanałopatie, odruchowa, pooperacyjna	243	16,20%
<b>Dane kliniczne</b>		
Średnia LVEF (%)	49,26	15,924
Niewydolność nerek	375	25,00%
Przebyta sternotomia	214	14,27%
Wskaźnik Charlsona	5,097	3,755
Infekcja systemowa (z infekcją łoży lub bez)	230	15,33%
Infekcja miejscowa (łoży)	90	6,00%
<b>Dane związane z implantowanym układem</b>		
Dysfunkcja elektrody/dyslokacja	865	58,33%
Zmiana trybu stymulacji/rozbudowa układu/uproszczenie układu	110	7,33%
Inne porzucona elektroda / zapobieganie porzuceniu elektrody (AF, nadmiar elektrod), zagrażająca/ potencjalnie zagrażająca elektroda (pętla, wolny koniec, elektrody w lewym sercu, LDTD)/ wskazanie do MRI, nowotwór, ból łoży, utrata wskazań do stymulacji/prewencji nagłego zgonu sercowego/ odzyskanie dostępu żylnego (objawowa niedrożność żylna, zespół żyły głównej górnej, wymiana elektrody, rozbudowa układu)	193	12,87%

Rodzaj układu		
Stymulator (jednojamowy, dwujamowy)	1008	67,08%
ICD	359	23,97%
CRT-D	133	8,87%
Wiek najstarszej elektrody układu przed TLE (miesiące)	112,128	78,159
Łączny wiek elektrod przed TLE (lata)	17,006	13,749
<b>Dane proceduralne</b>		
Duże powikłania	33	2,20%
Małe powikłania	115	7,66%
Pełny sukces zabiegowy	1443	96,20%
Częściowy sukces radiologiczny	46	3,07%
Sukces kliniczny	1484	99,00%

Skróty: CIED- (cardiac implantable electronic device)- implantowane urządzenie do stałej stymulacji//defibrylacji serca, CRT-D - (cardiac resynchronization therapy defibrillator) kardiowerter-defibrylator z funkcją resynchronizacji, ICD-implantable cardioverter defibrillator, LDTD- (lead dependent tricuspid dysfunction) – dysfunkcja zastawki trójdziałnej związana z elektrodą, LVEF- (left ventricular ejection fraction) – frakcja wyrzutowa lewej komory, TLE- (transvenous lead extraction) – przezłyne usuwanie elektrod

Najważniejszą przyczyną braku powodzenia klinicznego i zabiegowego był brak pełnego sukcesu zabiegowego (z pozostawieniem w sercu nieusuwalnej końcówki elektrody lub fragmentu elektrody o długości < 4 cm). W przypadku zabiegów ze wskazań innych niż infekcyjne, pozostawienie fragmentu elektrody jest akceptowalne. Natomiast w przypadku wskazań infekcyjnych pozostawienie fragmentu elektrody było klasyfikowane jako brak sukcesu klinicznego. Kolejną przyczyną braku powodzenia klinicznego i zabiegowego było znaczne pogorszenie niedomykalności zastawki trójdziałnej (TR), które spełniało kryteria echokardiograficzne do kwalifikacji do zabiegu kardiochirurgicznego (pogorszenie niedomykalności zastawki o co najmniej dwa stopnie do IV stopnia TR). Istotne, ale niewymagające leczenia operacyjnego pogorszenie dysfunkcji zastawki trójdziałnej zostało sklasyfikowane jako powikłanie małe. Pomimo konieczności przeprowadzenia 21 ratunkowych interwencji chirurgicznych, w badanej populacji nie doszło do wystąpienia żadnego zgonu okołoproceduralnego (Tabela 5).

**Tabela 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa TLE**

<b>Analiza braku powodzenia klinicznego</b>	<b>Liczba chorych</b>	<b>%</b>
Sukces kliniczny	1485	99,000%
Pozostawienie końcówki zakazanej elektrody	4	0,267%
Istotne, związane z TLE uszkodzenie TV	11	0,733%
Zgon związany z procedurą (śród-, pozabiegowy)	0	0,000%
Wszyscy pacjenci	1500	100,000%

<b>Analiza braku powodzenia zabiegowego</b>	<b>Liczba chorych</b>	<b>%</b>
Sukces proceduralny	1443	96,200%
Pozostawienie końcówki elektrody	16	1,067%
Pozostawienie fragmentu elektrody (<4,0 cm)	30	2,000%
Istotne, związane z TLE uszkodzenie TV	11	0,733%
Zgon związany z procedurą (śród-, pozabiegowy)	0	0,000%
Wszyscy pacjenci	1500	100,000%

Skróty: TLE- (transvenous lead extraction) – przezżyłne usuwanie elektrod, TV- (tricuspid valve) – zastawka trójdzielna

Małe powikłania TLE zaobserwowano u 115 (7,7%) pacjentów. Najczęstszym z nich było uszkodzenie zastawki trójdzielnej (pogorszenie niedomykalności o dwa stopnie, ale nie do IV stopnia) stwierdzone u 48 pacjentów (3,2%). Pogorszenie niedomykalności zastawki trójdzielnej tylko o jeden stopień nie zostało uznane za małe powikłanie ponieważ różnica taka jest bardzo subtelna w ocenie echokardiograficznej i może być związana z innymi, pozaproceduralnymi czynnikami, na przykład ze stanem nawodnienia chorego. Innym małym powikłaniem obserwowanym u 24 pacjentów (1,6%) w niniejszym badaniu było pojawienie się wysięku w osierdziu niewymagające perikardiocentezy oraz interwencji chirurgicznej. Stałe monitorowanie parametrów hemodynamicznych i gazometrycznych (TEE, krwawy pomiar ciśnienia tętniczego, gazometria krwi tętniczej) pozwoliło uniknąć zbędnego nakłucia osierdzia, pomimo przejściowego spadku ciśnienia systemowego. Trzecim w kolejności małym powikłaniem TLE obserwowanym w badanej populacji była konieczność transfuzji związana z utratą krwi podczas operacji (wymagająca przetoczenia więcej niż jednej jednostki czerwonych krwinek). Rzadziej występującym powikłaniem były krwiaki w miejscu operowanym, w przypadku których konieczne było zastosowanie drenażu (13 pacjentów, 0,9%) oraz odma opłucnowa wymagająca drenażu (3 pacjentów, 0,2%) lub niewymagająca drenażu (1 pacjent, 0,07%) (Tabela 6).

**Tabela 6. Analiza małych powikłań**

<b>Małe powikłania</b>	<b>Liczba pacjentów</b>	<b>%</b>
Liczba małych powikłań	115	7,666%
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej z nasileniem jej niedomykalności o dwa stopnie, ale nie do IV stopnia	44	2,933%
Płyn w osierdziu niewymagający perikardiocentezy ani interwencji chirurgicznej	20	1,333%
Transfuzja krwi związana z utratą krwi podczas operacji	17	1,133%
Krwiak w miejscu operowanym wymagający drenażu	13	0,867%



Obrzęk kończyny górnej lub zakrzepica żylna po stronie operowanej wymagająca interwencji medycznej	4	0,293%
Odma opłucnowa wymagająca drenażu	3	0,200%
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej + transfuzja krwi związana z utratą krwi podczas zabiegu chirurgicznego	1	0,067%
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej + obrzęk kończyny górnej lub zakrzepica żylna po stronie operowanej	1	0,067%
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej + płyn w osierdziu niewymagający perikardiocentezy	1	0,067%
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej + krwawienie do opłucnej niewymagające drenażu	1	0,067%
Płyn w osierdziu + odma opłucnowa niewymagające interwencji	1	0,067%
Płyn w osierdziu niewymagający perikardiocentezy + transfuzja krwi	1	0,067%
Płyn w osierdziu niewymagający perikardiocentezy + zabieg naprawczy w obrębie żyły w miejscu dostępu naczyniowego + transfuzja krwi	1	0,067%
Przemieszczony fragment elektrody bez dalszych następstw	1	1,133%
Zakrzepica żyły udowej	1	0,067%
Inne	5	0,333%
Wszyscy pacjenci	1500	100,000%

Duże powikłania zaobserwowano u 33 (2,2%) pacjentów. Odsetek ten wydaje się być nieco wyższy w porównaniu do innych doniesień, jednak należy uwzględnić, iż w obecnym badaniu wiek najstarszej elektrody układu przed TLE (112,1 miesiąca) oraz skumulowany / globalny wiek elektrod przed TLE (17,0 lat) był bardzo wysoki. Wśród 33 poważnych powikłań dominowało uszkodzenie ściany serca lub dużych naczyń (22 pacjentów, 1,47%) natomiast drugim pod względem częstości występowania było ciężkie uszkodzenie zastawki trójdzielnej (od II lub III do IV stopnia), które stwierdzono u 12 pacjentów (0,73%) (Tabela 7).

Szczegółowa analiza rodzaju uszkodzeń sercowo-naczyniowych u 21 pacjentów wykazała, iż uszkodzenie uszka prawego przedsionka (RAA) (jedno podwójne) wystąpiło u 8 pacjentów (0,53%), przerwanie połączenia prawego przedsionka (RA) z żyłą główną górną (SVC) – u 5 (0,33%) osób, rozerwanie SVC u 2 pacjentów, objawy po usunięciu elektrody oraz po przejściu przewodnika lub nowej elektrody do prawej opłucnej obserwowano u 3 pacjentów (0,20%). Pozostałe uszkodzenia były sporadyczne i występowały jako pojedyncze zdarzenia (1 przerwanie ściany bocznej serca, 1 uszkodzenie prawego przedsionka i ujścia zatoki wieńcowej, 1 uszkodzenie połączenia prawego przedsionka z żyłą główną dolną). Zaobserwowano tylko jedno uszkodzenie prawej komory (RV). Podsumowując uszkodzenie uszka prawego przedsionka, miejsca połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną i samej żyły głównej górnej były najczęstszą lokalizacją w której dochodziło do rozerwania ściany układu sercowo-naczyniowego (16 przypadków (76,2%) spośród 21

wymagających naprawy chirurgicznej), natomiast uszkodzenie ściany prawej komory stanowiło jedynie 4,8% wszystkich uszkodzeń ściany układu sercowo-naczyniowego (Tabela 7).

**Tabela 7. Analiza dużych powikłań**

<b>Duże powikłania</b>	<b>Liczba pacjentów</b>	<b>%</b>
Liczba dużych powikłań	33	2,200%
Ratunkowa operacja kardiochirurgiczna z powodu krwawienia do osierdzia	17	1,133%
Drenaż osierdzia z powodu krwawienia	1	0,067%
Ratunkowa operacja kardiochirurgiczna z powodu krwawienia do opłucnej	2	0,133%
Ostra niewydolność krążenia (spadek ciśnienia tętniczego i kurczliwości jako reakcja na cewnik w śródpiersiu)	1	0,067%
Ostre uszkodzenie zastawki trójdzielnej (o dwa lub trzy stopnie do IV stopnia)	11	0,667%
Współistnienie dwóch powikłań (ratunkowa operacja kardiochirurgiczna z powodu krwawienia do osierdzia oraz uszkodzenie zastawki trójdzielnej)	1	0,067%
Łączna liczba pacjentów	1500	100,000%
<b>Rodzaje uszkodzeń układu sercowo-naczyniowego u 21 pacjentów</b>		
Rozerwanie uszka prawego przedsionka	8	0,533%
Rozerwanie połączenia RA z SVC	5	0,333%
Rozerwanie SVC (w 2 przypadkach objawy wystąpiły po usunięciu elektrody i wprowadzeniu przewodnika lub nowej elektrody do prawej opłucnej)	3	0,200%
Pęknięcie w miejscu połączenia RA z RAA	1	0,067%
Rozerwanie ściany bocznej serca	1	0,067%
Rozerwanie RA i CS	1	0,067%
Rozerwanie połączenia RA z SVC	1	0,067%
Rozerwanie ściany prawej komory	1	0,067%
Pacjenci wymagający interwencji chirurgicznej (w tym jedna perikardiocenteza)	21	100,000%

Skróty: CS (coronary sinus) – zatoka wieńcowa, IVC (inferior vena cava) – żyła główna dolna, RA (right atrium) – prawy przedsionek, RAA (right atrium auriculum) – uszko prawego przedsionka, RV (right ventricle) – prawa komora, SVC (superior vena cava) – żyła główna górna

Szczegółowa analiza objawów występujących tuż przed pojawieniem się płynu w osierdziu obejmowała: zacieranie się granic struktur serca w badaniu TEE, wahania ciśnienia tętniczego krwi i prężności CO<sub>2</sub> w wydychanych gazach od pierwszych objawów rozerwania ściany układu sercowo-naczyniowego do zahamowania krwawienia (Tabela 8).

Szybkość napływu krwi do osierdzia zależy głównie od rozmiaru pęknięcia, ale możliwość szybkiego zatamowania wypływu krwi jest związana z lokalizacją pęknięcia. Obecna analiza wykazała, że uszkodzenie struktury serca innej niż prawy przedsionek (zatoka wieńcowa (CS), SVC, połączenie RA z żyłą główną dolną (IVC)) wiązało się z większym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i wzrostem prężności CO<sub>2</sub> oraz znacznie większą utratą krwi niż w przypadku tamponady spowodowanej uszkodzeniem RA (Tabela 8).

**Tabela 8. Szczegółowa analiza objawów uszkodzenia ścian układu sercowo-naczyniowego podczas TLE**

<b>Przebieg kliniczny i zmiany hemodynamiczne od pierwszych objawów do zatamowania krwawienia</b>	<b>Liczba</b>	<b>Max spadek ciśnienia tętniczego (mmHg)</b>	<b>Max wzrost częstości akcji serca (na minutę)</b>	<b>Max spadek CO<sub>2</sub> (mmHg)</b>	<b>Łączna utrata krwi (ml)</b>
Rozerwanie ściany RAA	8	52,8 (25,1)	6,1 (13,8)	3,8 (2,8)	1628,8 (2164,8)
Pęknięcie w miejscu połączenia RA z RAA	1	30	5	5	800
Rozerwanie połączenia RA z SVC	5	53,7 (25,9)	18,3 (7,6)	7,0 (2,0)	2200,0 (1881,4)
Rozerwanie ściany bocznej serca	1	70	-20	1	1500
Rozerwanie RA i CS	1	55	10	5	5000
Rozerwanie połączenia RA z IVC	1	73	0	3	600
Rozerwanie SVC (w 2 przypadkach objawy wystąpiły po usunięciu elektrody i wprowadzeniu przewodnika lub nowej elektrody do prawej opłucnej)	3	65	10	4	3200
Rozerwanie RV	1	75	0	6	1100

Skróty: CS (coronary sinus) – zatoka wieńcowa, IVC (inferior vena cava) – żyła główna dolna, RA (right atrium) – prawy przedsionek, RAA (right atrium auriculum) – uszko prawego przedsionka, RV (right ventricle) – prawa komora, SVC (superior vena cava) – żyła główna górna

Rzadziej analizowanym dotychczas powikłaniem są uszkodzenia zastawki trójdziennej związane z TLE. Pogorszenie niedomykalności zastawki trójdziennej to potoczna nazwa szerokiego spektrum obrazów echokardiograficznych [38-44]. Często nasilenie stopnia TR nakłada się na istniejącą wcześniej dysfunkcją zastawki trójdziennej. W celu adekwatnej oceny rzeczywistego pogorszenia funkcji TV należy porównywać badania echokardiograficzne sprzed zabiegu z pozabiegowymi oraz odpowiednio zaklasyfikować TR jako nieistotne, bądź jako powikłanie małe czy też duże (zgodnie z

kryteriami przedstawionymi w metodyce badania). Wszystkie przypadki poważnych powikłań powinny być omówione z kardiochirurgiem w aspekcie plastyki TV.

Analiza stopnia niedomykalności zastawki trójdzielnej przed TLE wykazała, że łagodna TR (I stopień) jest bardzo częstym objawem. Zaobserwowano ją u 49,4% pacjentów. Średnia (II stopień), umiarkowana (III stopień) i ciężka (IV stopień) postać TR występowały rzadziej (odpowiednio u 21,7%, 17,2% i 7,7% pacjentów) (Tabela 9).

Zmiany stopnia niedomykalności po TLE obejmowały zarówno pogorszenie TR (u 10,3% chorych), jak i zmniejszenie stopnia niedomykalności (u 10,3% chorych). Najczęściej rozpoznawaną zmianą stopnia niedomykalności zastawki trójdzielnej było jej zmniejszenie lub zwiększenie o jeden stopień. Może to wskazywać, że drobne różnice (w obu kierunkach) są bardzo subtelne i są w większości nie tylko „zależne od badającego”, ale związane ze stanem klinicznym pacjenta (na przykład wynikającym z szybkiego przetaczania płynów). Jednak należy również pamiętać, że pogorszenie TR z III na IV stopień może mieć istotne konsekwencje kliniczne. Jako dodatkowy szczegółowy powód pogorszenia TR odnotowano zerwanie nici ścięgnistej - zjawisko to zaobserwowano u 47 pacjentów (3,2%) (Tabela 9).

Dysfunkcja TV zależna od elektrody (lead dependent tricuspid dysfunction (LDTD)) stanowi osobny problem i nie była szczegółowo analizowana w obecnej pracy.

Umiarkowany wzrost TR o dwa lub trzy stopnie, ale nie do IV stopnia (34 pacjentów 2,9%) uznawany za powikłanie małe obserwowano u 34 pacjentów (2,9%), natomiast istotny (o dwa stopnie) wzrost TR, ale do IV stopnia uznawany za duże powikłanie stwierdzono u 12 (0,81%) pacjentów.

Plastykę TV (2 ostre, 3 późne) wykonano u 5 pacjentów (41,7% z 12 i 0,33% ze 1500). 3 pacjentów nie zostało zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego (niewielka poprawa w kontrolnych badaniach TTE), pozostali pozostają pod obserwacją (41,7% z 12, 0,20% ze 1500). Tyle samo pacjentów odmówiło plastyki TV i pozostają pod obserwacją (Tabela 9).

**Tabela 9. Analiza funkcji zastawki trójdzielnej przed i po TLE**

<b>Niedomykalność trójdzielna PRZED TLE</b>		
<b>Stopień niedomykalności trójdzielnej</b>	<b>Pacjenci</b>	<b>%</b>
Brak (0 st.)	58	3,23%
Łagodna (I st.)	734	49,43%
Średnia (II st.)	323	21,75%
Umiarkowana (III st.)	256	17,24%
Ciężka (IV st.)	114	7,68%
Łącznie	1485	100,00%
Brak badania, nieopisana	15	

Łagodna (0,I)	792	53,33%	
Umiarkowana (II, III)	579	38,99%	
Ciężka (IV)	114	7,68%	
Łącznie	1485	100,00%	
Brak badania, nieopisana	15		
<b>Zmiana TR po TLE</b>			
<b>Kierunek zmiany TR po TLE</b>	<b>Pacjenci</b>	<b>%</b>	
Bez zmian	1172	79,40%	
Wzrost o 1 stopień	106	7,24%	
Wzrost o 2 stopnie	37	2,50%	
Wzrost o 3 stopnie	9	0,61%	
Spadek o 1 stopień	131	8,94%	
Spadek o 2 stopnie	21	1,43%	
Wszyscy przeanalizowani pacjenci	1476	100,00%	
Brak badania, nieopisana	24		
<b>Pogorszenie niedomykalności trójdzielnej po TLE</b>	<b>Pacjenci</b>	<b>%</b>	
Zerwanie nici ścięgnistej	47	3,21%	
Umiarkowane nasilenie TR o dwa lub trzy stopnie ale nie do IV stopnia	34	2,94%	
Istotne (o dwa stopnie) nasilenie TR do IV stopnia	12	0,81%	
<b>Leczenie uszkodzeń TV stanowiących duże powikłanie TLE</b>	<b>Pacjenci</b>	<b>% z 12</b>	<b>% z 1500</b>
Wykonanie plastyki TV (2 w trybie pilnym, 3 planowym)	5	41,67%	0,33%
Kwalifikacja do plastyki TV (brak zgody pacjenta na operację, stabilny klinicznie)	3	25,00%	0,20%
Brak kwalifikacji, grupa obserwacyjna	3	41,67%	0,20%
Dyskwalifikacja – choroba nowotworowa	1	8,33%	0,07%
Łącznie	12	100,00%	0,81%

Skróty: TLE (transvenous lead extraction) – przezżyłne usuwanie elektrod, TR (tricuspid regurgitation) – niedomykalność trójdzielna, TV (tricuspid valve) – zastawka trójdzielna

Szczegółowa analiza TR po TLE wykazała, że pogorszenie TR o jeden stopień na poziomie I i II stopnia można pominąć jako powikłanie. Wątpliwe pozostaje pogorszenie o jeden stopień od II do III i od III do IV ponieważ ten rodzaj pogorszenia może być objawowy (Tabela 10).

**Tabela 10. Klasyfikacja niedomykalności zastawki trójdzielnej po zabiegach TLE**

Szczegółowa analiza pogorszenia TR po TLE	TR przed TLE	TR po TLE	Liczba pacjentów	% z 152	% z 1476	Obecna klasyfikacja	Proponowana klasyfikacja
Nasilenie o 1 stopień	0	I	27	15,79%	1,90%	Brak	Brak
	I	II	38	25,00%	2,57%	Brak	Brak
	II	III	25	16,45%	1,69%	Brak	Małe
	III	IV	16	10,53%	1,08%	Brak	Małe

Nasilenie o 2 stopnie	0	II	2	1,31%	0,13%	Małe	Małe
	I	III	31	20,39%	2,10%	Małe	Małe
	II	IV	4	2,63%	0,27%	Duże	Duże
Nasilenie o 3 stopnie	0	III	1	0,66%	0,07%	Duże	Małe
	I	IV	8	5,26%	0,54%	Duże	Duże

Pacjenci z powikłaniami krwotocznymi (uszkodzeniem ścian serca i dużych naczyń) byli znacznie młodsi i otrzymywali pierwsze wszczepialne urządzenie elektroniczne (CIED) 15 lat wcześniej niż pacjenci z grupy kontrolnej (bez dużych powikłań). W populacji, w której obserwowano powikłania krwotoczne znajdowało się dwa razy więcej kobiet i znacznie mniej pacjentów z niską frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) i w klasie NYHA III lub IV. W grupie tej stwierdzono również znacznie niższy wskaźnik Charlsona w porównaniu do grupy kontrolnej. Wskazania do wykonania TLE były natomiast porównywalne w całej badanej populacji (Tabela 11).

Pacjenci z uszkodzeniem zastawki trójdzielnej (grupa tricuspid valve damage - TVD) byli w porównaniu z innymi podgrupami starsi ale otrzymywali CIED 9 lat wcześniej. W populacji tej stwierdzono przewagę kobiet i podobnie jak w grupie powikłań krwotocznych było mniej pacjentów z niską LVEF i w klasie czynnościowej NYHA III lub IV. Stwierdzono również nieznacznie niższy wskaźnik Charlsona w porównaniu do grupy kontrolnej. Wskazania do TLE były porównywalne z grupą powikłań krwotocznych i grupami kontrolnymi. U pacjentów z uszkodzeniem zastawki trójdzielnej częściej występowały porzucone elektrody, stwierdzono większą liczbę procedur związanych z CIED i starszy wiek elektrod podobnie jak u pacjentów z powikłaniami krwotocznymi. (Tabela 11).

**Tabela 11. Charakterystyka kliniczna pacjentów z dużymi powikłaniami TLE**

<b>Pacjent / rodzaj urządzenia / rodzaj stymulacji</b>				
	<b>Powikłanie krwotoczne (pęknięcie serca / pęknięcie ściany naczyń)</b>	<b>Uszkodzenie zastawki trójdzielnej (TVD)</b>	<b>Wszystkie duże powikłania (mieszane uszkodzenia 1 przypadek)</b>	<b>Grupa kontrolna (bez dużych powikłań)</b>
Porównane grupy pacjentów	A N=22 Średnia ± sd n (%)	B N=12 Średnia ± sd n (%)	C N=33 Średnia ± sd n (%)	D N=1467 Średnia ± sd n (%)
<b>Pacjenci</b>				
Wiek pacjenta podczas zabiegu TLE [lata]	63,14±13,91 P=0,009	68,75±21,98 P=0,116	65,82±16,84 P=0,005	68,16±13,96

Wiek pacjenta podczas pierwszej implantacji układu stymulującego [lata]	45.32±16.98 P<001	50.58±26.16 P=0,007	47.97±20.23 P<001	59.06±15.58
Płeć (% płci żeńskiej)	17 (77,30) P=0,004	5 (41,70) P=0,979	21 (63,60) P=0,005	555 (37,80)
NYHA III i IV (%)	1 (4,50) P=0,192	0 (0,00) P=0,227	1 (3,00) P=0,052	256 (17,50)
LVEF < 40%	1 (4,50) P=0,003	2 (16,70) P<001	3 (9,10) P<001	555 (37,80)
Niewydolność nerek (każde)	3 (13,60) P=0,316	1 (8,30) P=0,127	4 (12,10) P=0,127	371 (25,30)
Wskaźnik Charlsona [punkty]	2,55±2,41 P<001	3 67±3,53 P=0,013	3.03±2.85 P<001	5,14±3,76
<b>Wskazania do zabiegu TLE</b>				
CIED związane z infekcją (każde)	4 (18,20) P=0,917	2 (16,70) P=0,964	6 (18,20) P=0,817	314 (21,40)
Wskazania nieinfekcyjne	18 (81,80) P=0,917	10 (83,30) P=0,964	27 (81,80) P=0,817	1153 (78,60)
<b>Rodzaj układu stymulującego</b>				
Stymulator serca - z elektrodą w RA	18 (81,80) P=0,028	8 (66,70) P=0,621	26 (78,80) P=0,012	812 (55,40)
Stymulator serca - bez elektrody w RA i tylko z porzuconą elektrodą stymulującą	2 (9,10) P=0,974	3 (25,00) P=0,294	4 (12,10) P=0,663	164 (11,20)
ICD - z elektrodą w RA	0 (0,00) P=0,170	0 (0,00) P=0,424	1 (3,00) P=0,210	170 (11,60)
ICD - bez elektrody w RA i tylko z elektrodą HV	1 (4,50) P=0,409	1 (8,30) P=0,982	1 (3,00) P=0,379	187 (12,70)
ICD - układ stymulujący typu CRT-D	1 (4,50) P=0,726	0 (0,00) P=0,562	1 (3,00) P=0,377	132 (9,90)
Liczba elektrod w sercu przed zabiegiem TLE	2,14±0,94 P=0,690	2 08±0,67 P=0,684	2,15±0,83 P=0,365	1,92±0,69
Obecność porzuconych elektrod przed zabiegiem TLE	5 (22,70) P=0,019	4 (33,30) P=0,004	9 (27,30) P<001	106 (7,20)
Duża pętla elektrody stwierdzona w skopi przed zabiegiem TLE	3 (13,60) P=0,015	1 (8,30) P=0,754	4 (12,10) P<001	39 (2,70)
Mała pętla elektrody stwierdzona w skopi przed zabiegiem TLE	5 (22,70) P=0,250	1 (8,30) P=0,978	6 (18,20) P=0,452	180 (12,30)
Liczba procedur przed zabiegiem usuwania elektrod	3,00±2,00 P<001	2,83±1,34 P=0,003	2,90±1,77) P<001	1,79±0,91



Wiek najstarszej elektrody u pacjenta przed zabiegiem TLE [miesiące]	214,9±91,86 P<001	217,9±106,2 P<001	215,0±96,87 P<001	109,8±76,15
Średni wiek elektrod (u pacjenta) przed zabiegiem TLE [miesiące]	201,25±81,14 P<001	178,0±62,89 P<001	191,4±75,59 P<001	103,3±68,79
Łączny wiek wszystkich elektrod u danego pacjenta [lata]	36,96±23,12 P<001	30.56±13.85 P<001	35,12±20,50 P<001	16,60±13,29

Skróty: CIED- wszczepialne urządzenia elektroniczne, CRT- terapia resynchronizująca serca, ICD- wszczepialny kardiowerter - defibrylator, LVEF- frakcja wyrzutowa lewej komory, NYHA- New York Heart Association, PM- stymulator serca, RA- prawy przedsionek, TLE- przeżyłne usuwanie elektrod

Do śródzabiegowych czynników ryzyka wystąpienia zarówno powikłań sercowo-naczyniowych (cardiovascular wall tears - CVWT) jak i TVD zalicza się liczbę usuniętych elektrod u jednego pacjenta ( $p=0,056$ ), konieczność usunięcia trzech lub więcej elektrod, usunięcie elektrod o zbyt długiej pętli, elektrod porzuconych oraz elektrody przedsionkowej. Usunięcie elektrody przedsionkowej wiązało się z większym ryzykiem wystąpienia CVWT natomiast nie zwiększało istotnie ryzyka TVD. Natomiast usunięcie porzuconej elektrody wiązało się z wyższym ryzykiem wystąpienia CVWT (Tabela 12). Wiek elektrod był najsilniejszym predyktorem zarówno CVWT, jak i TVD. Interesujące są wartości (liczba punktów) uzyskane w kalkulatorze SAFETY TLE [45] oraz obliczone ryzyko zabiegu. Kalkulator ten został opracowany przed rokiem 2017, kiedy TVD nie było uważane za duże powikłanie TLE. Pomimo tego predykcja wystąpienia dużych powikłań za pomocą kalkulatora SAFETY TLE jest adekwatna i obliczone (automatycznie) ryzyko CVWT i TVD było 5,2 i 3,4 razy wyższe niż w grupie kontrolnej. Pasywna fiksacja elektrod również była związana z wyższym ryzykiem wystąpienia CVWT lub TVD (uszkodzenie uszka prawego przedsionka - right atrial appendage - RAA było tu najczęstszym powikłaniem) (Tabela 12).



**Tabela 12. Czynniki wpływające na wystąpienie dużych powikłań TLE**

<b>Pacjent / rodzaj urządzenia / rodzaj stymulacji</b>				
	<b>Powikłanie krwotoczne (pęknięcie serca / pęknięcie ściany naczyń)</b>	<b>Uszkodzenie zastawki trójdzielnej</b>	<b>Wszystkie duże powikłania (mieszane uszkodzenia 1 przypadek)</b>	<b>Grupa kontrolna (bez dużych powikłań)</b>
Porównane grupy pacjentów	A N=22 Średnia ± sd n (%)	B N=12 Średnia ± sd n (%)	C N=33 Średnia ± sd n (%)	D N=1467 Średnia ± sd n (%)
<b>Potencjalne czynniki ryzyka dużych powikłań TLE i ich związek z procedurą</b>				
Liczba usuniętych elektrod u jednego pacjenta	2,30±1,58 P=0,079	2,39±1,81 P=0,189	2,21±1,34 P=0,008	1,63±0,71
Usunięcie trzech lub więcej elektrod	5 (22,79) P=0,091	2 (16,70) P=0,739	7 (21,20) P=0,056	141 (9,60)
Usunięcie elektrod z długą pętlą (wsuwka duża)	3 (13,60) P=0,083	1 (8,30) P=0,696	4 (12,10) P=0,004	35 (2,40)
Usunięcie porzuconej elektrody/porzuconych elektrod (dowolnych)	4 (18,20) P=0,094	4 (33,30) P=0,002	8 (24,20) P<001	99 (6,70)
Usunięcie elektrody wysokonapięciowej HV (ICD)	2 (9,10) P=0,043	1 (8,30) P=0,158	3 (9,10) P=0,010	462 (31,50)
Usunięcie elektrody przedsionkowej (dowolnej)	19 (86,40) P=0,018	6 (50,00) P=0,080	25 (75,80) P=0,044	867 (59,10)
Usunięcie elektrody z zatoki wieńcowej (stymulacja lewej komory)	1 (4,50) P=0,964	0 (0,00) P=0,737	1 (3,00) P=0,640	97 (6,60)
Wiek najstarszej usuniętej elektrody	214,9 (91,86) P<001	217,9±106,2 P=0,001	215,0±96,87 P=0<001	108,8±75,74
Średni wiek usuniętych elektrod u pacjenta	201,3 (81,14) P<001	176,9±63,75 P=0,001	191,0±75,91 P<001	103,8±69,47
Łączny wiek usuniętych elektrod u pacjenta (w latach)	36,34 (23,81) P<001	28,72±14,88 P=0,001	34,05±21,37 P<001	14,96±13,23
SAFETY-TLE kalkulator ryzyka wystąpienia dużych powikłań podczas zabiegu TLE – [liczba punktów]	13,03 (4,73) P<001	11,42±4,60 P=0,001	12,31±4,69 P<001	6,11±4,32
Ryzyko dużych powikłań obliczone przez kalkulator SAFETY-TLE (%)	9,40 (12,70) P<001	6,17±6,06 P<001	8,06±10,89 P<001	1,79±2,58

<b>Analiza usuniętych elektrod. Rodzaje elektrod, lokalizacja końcówki elektrody i sposób mocowania końcówki elektrody.</b>				
<b>Lokalizacja końcówki usuniętych elektrod</b>				
RAA	22 (47,73) P=0,139	7 (30,43) P=0,355	29 (42,64) P=0,355	901 (37,04)
BB	1 (2,27) P=0,693	0 (0,00) P=0,911	1 (1,47) P=0,911	15 (0,62)
CS	1 (2,27) P=0,967	0 (0,00) P=0,811	1 (1,47) P=0,811	25 (1,03)
CSO	1 (2,27) P=0,772	0 (,00) P=0,783	1 (1,47) P=0,783	44 (1,82)
RVA	17 (38,64) P=0,505	10 (43,48) P=480	27 (39,71) P=0,483	1069 (43,69)
Poza RVA	2 (4,55) P=0,231	6 (26,09) P=0,985	8 (11,76) P=0,985	274 (11,31)
LV żyły wieńcowe	1 (2,27) P=0,726	0 (0,00) P=0,390	1 (1,47) P=0,390	108 (4,46)
<b>Rodzaje usuniętych elektrod</b>				
BP elektrody stymulujące	39 (86,67) P=0,106	18 (78,26) P=0,146	57 (83,82) P=0,146	1828 (75,04)
VDD elektrody stymulujące	0 (0,00) P=0,952	0 (0,00) P=0,730	0 (0,00) P=0,730	30 (1,19)
UP elektrody stymulujące	4 (8,89) P=0,256	4 (17,39) P=0,007	8 (11,76) P=0,007	104 (4,19)
ICD elektrody z pojedynczym koilem	2 (4,44) P=0,231	0 (0,00) P=0,053	2 (2,94) P=0,053	274 (11,25)
ICD elektrody z podwójnym koilem	0 (0,00) P=0,084	1 (4,35) P=0,077	1 (1,47) P=0,077	200 (8,21)
Wszystkie	45 (100)	23 (100,0)	68 (100,0)	2436 (100,0)
<b>Sposób mocowania końcówki elektrody</b>				
Aktywne mocowanie końcówki elektrody	9 (20,00) P<001	11 (47,83) P<001	20 (29,41) P<001	1408 (57,73)
Pasywne mocowanie końcówki elektrody	36 (80,00) P=<0 001	12 (52,17) P<001	48 (70,59) P<001	1028 (42,18)

Skróty: BB- pęczek Bachmana BP- bipolarna, CS- zatoka wieńcowa, CSO- ujście zatoki wieńcowej, ICD- wszczepialny kardiowerter- defibrylator, LV żyły- żyły lewej komory serca, PM- stymulator serca, RA- prawy przedsionek, RAA- uszko prawego przedsionka, RVA- koniuszek prawej komory UP- unipolarna, VDD- pojedyncza elektroda do stymulacji komorowej z wyczuwaniem aktywności elektrycznej przedsionka, TLE- przezżyłne usuwanie elektrod

Analiza wyników badań TTE i TEE przed zabiegiem TLE wykazała, że w obu grupach z istotnymi powikłaniami TLE status przedoperacyjny zastawki trójdzielnej był podobny. Grupa z poważnymi powikłaniami charakteryzowała się wyższą LVEF i niższym ciśnieniem skurczowym w prawej komorze (RVSP). Znacznie więcej kluczowych informacji przedoperacyjnych przyniosło badanie TEE. Ruchome obrostki z tkanki łącznej na elektrodzie, pogrubienie elektrody, zrosty łącznotkankowe pomiędzy elektrodami, przyrośnięcie elektrod do struktur wewnątrzsercowych, zrośnięcie elektrody z zastawką trójdzielną, ścianą żyły głównej górnej, prawego przedsionka i

prawej komory oraz obecność jakichkolwiek zrostów łącznotkankowych stwierdzano znacznie częściej w obu grupach chorych z dużymi powikłaniami. Ponadto obecność jakichkolwiek zrostów z tkanki łącznej stwierdzano częściej u pacjentów z późniejszą dysfunkcją zastawki trójdzielnej. Wyjątkiem był niski odsetek elektrod przyrośniętych do ściany prawego przedsionka w grupie chorych z TVD (Tabela 13).

**Tabela 13. Monitorowanie TTE i TEE w zabiegach TLE**

<b>TTE i TEE przed zabiegiem TLE</b>				
	<b>Powikłanie krwotoczne (pęknięcie serca / pęknięcie ściany naczynia)</b>	<b>Uszkodzenie zastawki trójdzielnej</b>	<b>Wszystkie duże powikłania (mieszane uszkodzenia 1 przypadek)</b>	<b>Grupa kontrolna (bez dużych powikłań)</b>
Porównane grupy pacjentów	A N=22 Średnia ± sd n (%)	B N=12 Średnia ± sd n (%)	C N=33 Średnia ± sd n (%)	D N=1467 Średnia ± sd n (%)
<b>TTE przed zabiegiem TLE</b>				
Średnia LVEF [%]	59.43±10.85 P=0,002	56.00±11.78 P=0,049	58.06±11.29 P<001	49.07±15.96
TVR - łagodna (0,1)	15 (68,20) P=0,214	8 (66,70) P=0,214	22 (66,70) P=0,153	771 (52,60)
TVR - pośrednia / średnia (2,3)	6 (27,30) P=0,417	4 (33,30) P=0,469	10 (30,30) 0,469	558 (38,00)
TVR - ciężka (4)	0 (0,00) P=0,382	0 (0,00) P=0,215	0 (0,00) P=0,215	104 (7,10)
Brak badania	1 (4,50) P=0,610	0 (0,00) P=0,997	1 (3,00) P=0,997	67 (4,60)
RVSP [mm Hg]	27,24±8,57 P=0,075	26,08 (7,12) P=0,010	27.06±7.98 P=0,010	32,07 (11,82)
<b>Patologie stwierdzone w TEE przed zabiegiem TLE</b>				
Ruchome obrostki z tkanki łącznej na elektrodzie	7 (38,80) P=0,080	3 (25,00) P=0,044	10 (30,30) P<0 044	231 (15,70)
Pogrubienie elektrody	14(63,60) P<001	9 (75,00) P<001	22 (66,70) P<001	398 (27,10)
Silny zrost łącznotkankowy pomiędzy elektrodami	10 (45,50) P<001	5 (41,70) P<001	15 (45,50) P<001	208 (14,20)
Zrost elektrody z dowolną strukturą serca	11 (50,00) P<001	10 (83,30) P<001	20 (60,60) P<001	242 (16,50)
Zrost elektrody z zastawką trójdzielną	5 (22,70) P=0,031	6 (50,00) P<001	11 (33,30) P<001	115 (7,80)
Zrost elektrody ze ścianą żyły głównej górnej	5 (22,70) P=0,004	4 (33,30) P<001	9 (27,30) P<0 001)	83 (5,70)

Zrost elektrody ze ścianą RA	9 (40,90) P<001	1 (8,30) P<001	10 (30,30) P<001	92 (6,30)
Zrost elektrody ze ścianą RV	7 (31,80) P=0,002	8 (66,70) P<001	14 (42,40) P<001	140 (9,50)
Obecność zrostu łącznotkankowego (wszelkie formy) (możliwe różne warianty)	3 272±1 725 P<001	3 917±1 647 P<001	3 515±1 587 P<001	1.188±1.225
Obecność jakichkolwiek zrostów łącznotkankowych	14 (63,60) P=0,026	10 (83,30) P<001	23 (69,70) P<001	558 (38,00)
Perforacja ściany RV / rozpoznanie echokardiograficzne	1 (4,50) P=0,578	1 (8,30) P=0,591	2 (6,10) P=0,591	154 (10,50)

Skróty: LVEF- frakcja wyrzutowa lewej komory, RA- prawy przedsionek, RV- komora prawa, RVSP- ciśnienie skurczowe w prawej komorze, TVR- niedomykalność zastawki trójdzielnej

Analiza skuteczności i powikłań TLE wykazała, że czas trwania zabiegu (czas "skóra do skóry", czas "rurka do rurki" i średni czas usuwania pojedynczej elektrody) był znacznie dłuższy u pacjentów z poważnymi powikłaniami. Pojawienie się jakichkolwiek problemów technicznych podczas TLE, obecność zrostów łącznotkankowych pomiędzy elektrodami (rozpoznanych śródoperacyjnie), zerwanie usuwanej elektrody, wystąpienie trzech lub więcej problemów technicznych, konieczność zastosowania systemu Evolution, TightRail lub lasso/pętli były znacznie częstsze w grupie z CVWT lub TVD. Wydaje się to być związane z wiekiem elektrody, proliferacją tkanki łącznej wokół elektrody, oraz koniecznością wykorzystania bardziej agresywnych narzędzi. Skręcenie/złamanie dylatora Byrda obserwowano częściej podczas usuwania elektrody komorowej przyrośniętej do zastawki trójdzielnej co można wyjaśnić anatomią prawej komory oraz krzywizną pokonywaną przez usuwaną elektrodę (Tabela 14).

Analiza TEE i monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi podczas procedury TLE wykazały, że zjawisko naciągania uszka prawego przedsionka (RAA), zastawki trójdzielnej, ściany RV lub innej elektrody było częstsze w obu grupach pacjentów z CVWT i TVD. Przejściowe obniżenie ciśnienia krwi podczas TLE jest zwykle spowodowane naciąganiem ścian RV, rzadko SVC ze znacznym zawężeniem jej światła lub odruchów wywołanych przez inne działania (współczynnik korelacji Spearmana  $r = 0,320$ ;  $p < 0,001$ ). Potwierdza to spadek ciśnienia krwi w grupie TVD w porównaniu z grupą kontrolną. Spadek ciśnienia krwi może również wskazywać na krwawienie do worka osierdziowego, prawej opłucnej lub śródpiersia i był on znacznie większy w przypadku CVWT z powodu utraty krwi (Tabela 14).

Monitorowanie TV w trakcie i po TLE wykazało, że nasilenie niedomykalności zastawki trójdzielnej (TVR) o jeden stopień był podobny we wszystkich badanych podgrupach.

W badanej populacji nie doszło do wystąpienia zgonu związanego z procedurą. Szybka interwencja chirurgiczna w przypadku wystąpienia CVWT sprawiła, że odsetek osiągnięcia sukcesu klinicznego i proceduralnego był porównywalny z grupą kontrolną.

Analiza krótko-, średnio- i długoterminowej śmiertelności (z jakichkolwiek przyczyny) po TLE w porównywanych grupach pacjentów wykazała, że w ciągu 30 dni nie stwierdzono żadnego zgonu. Śmiertelność pacjentów z poważnymi powikłaniami w obserwacji średnio i długoterminowej była podobna do grupy kontrolnej (Tabela 14).

**Tabela 14. Ocena bezpieczeństwa, skuteczności i rokowania w zabiegach TLE**

<b>Przebieg procedury TLE, skuteczność, powikłania i śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny</b>				
	<b>Powikłanie krwotoczne (pęknięcie serca / pęknięcie ściany naczynia)</b>	<b>Uszkodzenie zastawki trójdzielnej</b>	<b>Wszystkie duże powikłania (mieszane uszkodzenia 1 przypadek)</b>	<b>Grupa kontrolna (bez dużych powikłań)</b>
Porównane grupy pacjentów	A N=22 Średnia ± sd n (%)	B N=12 Średnia ± sd n (%)	C N=33 Średnia ± sd n (%)	D N=1467 Średnia ± sd n (%)
<b>Przebieg i skuteczność procedury TLE</b>				
Czas trwania zabiegu (skóra do skóry)	104,4±52,24 P<001	81,33±31,76 P=0,004	94,61±46,62 P<001	60,93±25,93
Czas trwania procedury (koszulka/rurka do koszulki/rurki)	55,53±55,93 P<001	29,92±21,16 P<001	46,67±48,69 P<001	13,91±21,32
Średni czas usunięcia pojedynczej elektrody (koszulka/rurka do koszulki/rurki / liczba usuniętych elektrod)	25,62±21,63 P<001	16,69±13,00 P<001	21,79±19,19 P<001	8,40±13,26
Problem techniczny podczas zabiegu TLE (jakikolwiek)	14 (63,60) P<001	8 (66,70) P<001	21 (63,60) P<001	321 (21,90)
Masywny zrost łącznotkankowy elektrody do elektrody (stwierdzony śródoperacyjnie)	11 (50,00) P<001	5 (41,70) P<001	16 (48,50) P<001	106 (7,20)
Zablokowanie elektrody w miejscu wejścia do żyły	4 (18,20) P=0,497	3 (25,00) P=0,497	7 (21,20) P=0,134	165 (11,20)
Zerwanie usuwanej elektrody	7 (31,80) P<001	3 (25,00) P<001	10 (30,30) P<001	65 (4,40)
Skręcenie / złamanie dilatatora Byrda	2 (9,10) P=0,544	4 (33,30) P=0,544	6 (18,20) P=0,544	61 (4,20)
Trzy lub więcej problemów technicznych	3 (13,60) P<001	1 (8,30) P<001	4 (12,10) P<001	25 (1,70)

Użycie Evolution (stary i nowy typ) lub TightRail	3 (13,60) P=0,007	3 (25,00) P=0,007	5 (15,20) P=0,003	34 (2,30)
Użycie cewnika lasso / pętli	5 (22,70) P<001	3 (25,00) P<001	8 (24,20) P<001	47 (3,20)
Czasowa stymulacja podczas zabiegu	3 (13,60) 0,348	5 (41,70) P=0,348	8 (24,20) P=0,3876	361 (24,60)
<b>TEE i monitorowanie ciśnienia krwi</b>				
RAA zaciąganie / pociąganie	15 (5) P<001	3 (25,00) P<001	18 (54,50) P=0,012	472 (32,20)
TV zaciąganie / pociąganie	6 (27,30) P<001	11 (91,70) P<001	16 (48,50) P<001	100 (6,80)
Zaciąganie ściany RV	10 (45,50) P=0,015	8 (66,70) P=0,015	17 (51,50) P<001	317 (21,60)
Pociąganie innej elektrody	10 (45,50)	5 (41,70) P<001	15 (45,50) P<001	116 (7,90)
Zaciąganie / pociąganie podczas TLE struktur serca lub innej elektrody (możliwe wiele opcji)	1 864±1,46 P<001	2.250±1.224 P<001	2 00±1 350 P<001	0.670±0.928
Maksymalny spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas zabiegu TLE [mmHg]	54.43±23.42 P<001	38.89±21.03 P<001	48,38±22,64 P<001	20.79±14.53
Znaczący spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas zabiegu TLE (różne przyczyny)	13 (59,10) P<001	3 (25,00) P<001	15 (45,50) P<001	137 (9,30)
<b>TLE skuteczność i powikłania</b>				
Pogorszenie TR o 1 stopień	2 (9,10) P=0,956	0 (0,00) P=0,956	2 (6,10) P=0,908	104 (7,10)
Pogorszenie TR o 2 stopnie	0 (0,00) P=0,95	4 (33,30) P=0,95	4 (12,10) P=0,002	31 (2,10)
Pogorszenie TR o 3 stopnie	1 (4,50) P<001	8 (66,70) P<001	8 (24,20) P<001	0 (0,00)
Uszkodzenie zastawki trójdzielnej podczas zabiegu TLE (ciężkie)	0 (0,00) N	12 (100,0) P<001	12 (36,40) P<001	0 (0,00)
Zgon związany z procedurą (w trakcie i po zabiegu TLE)	0 (0,00) N	0 (0,00) N	0 (0,00) N	0 (0,00)
Sukces kliniczny	21 (95,50) P=0,114	0 (0,00) P=0,114	21 (63,60) P<001	1463 (99,70)
Pełny sukces proceduralny	20 (90,90) P=0,322	0 (0,00) P=0,322	20 (60,60) P<001	1422 (96,90)
<b>Krótko-, średnio- i długoterminowa śmiertelność po zabiegu TLE (wszystkie przyczyny)</b>				
Pierwszy dzień (pierwsze 48 h)	0 (0,00) P=0,862	0 (0,00) P=0,862	0 (0,00) P=0,832	2 (0,14)
Śmiertelność w ciągu jednego miesiąca po zabiegu TLE (2-30 dni)	0 (0,00) P=0,78	0 (0,00) P=0,780	0 (0,00) P=0,993	23 (1,57)
Śmiertelność w ciągu jednego roku po zabiegu TLE (31-365 dni)	1 (4,55) 0,985	1 (8,33) 0,985	2 (6,06) 0,845	99 (6,75)

Śmiertelność w ciągu trzech lat po zabiegu TLE (366-1095 dni)	1 (4,55) 0,855	0 (0,00) P=0,855	1 (3,03) P=0,841	116 (7,91)
Śmiertelność > trzech lat po zabiegu TLE (> 1095 dni)	0 (0,00) 0,673	1 (8,33) P=0,673	1 (3,03) P=0,888	60 (4,09)

Skróty: RAA- uszko prawego przedsionka, RV- komora prawa, TLE- przezycylne usuwanie elektrod, TR- niedomykalność zastawki trójdzielnej, TV- zastawka trójdzielna



## VI. DYSKUSJA

Przeżyłne usuwanie elektrod jest integralnym elementem postępowania u chorych z powikłaniami związanymi z obecnością CIED [22,23,36,46,47]. Aktualnie, wobec coraz częstszej kwalifikacji pacjentów i rosnącego doświadczenia operatorów, skuteczność i bezpieczeństwo procedury jest wysokie. Ryzyko dużych powikłań wynosi od 0,9 do 4,0%, a ryzyko zgonu 0,2%-04% [22,23,30, 31]. W obecnym badaniu, pomimo zaawansowanego wieku usuwanych elektrod duże powikłania wystąpiły u 33 pacjentów spośród 1500 (2,2%), a na szczególne podkreślenie zasługuje brak zgonu okołoproceduralnego (0%). Organizacja pracy zespołu TLE z zachowaniem maksymalnych środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa pacjentów może tłumaczyć brak zgonów związanych z zabiegiem wśród 1500 pacjentów pomimo bardzo długiego średniego wieku implantowanych układów i stosunkowo częstej potrzeby wykonania ratunkowej operacji kardiologicznej. Obowiązkowe ciągle monitorowanie TEE podczas wszystkich zabiegów TLE oraz pomiar parametrów życiowych, takich jak inwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi i kapnografia, pozwala na bardzo wczesne rozpoznanie poważnego powikłania i daje niezbędny czas na właściwą interwencję ratunkową. Prawdopodobnie taki model organizacyjny TLE rozwiązuje problem zgonów związanych z powikłaniami, ale nie wpływa w ogóle lub w niewielkim stopniu na pojawienie się poważnych powikłań. Najczęstszymi i najbardziej niebezpiecznymi dużymi powikłaniami zabiegów TLE są uszkodzenia ścian serca i dużych naczyń. Obecna analiza wykazała, że pacjenci z powikłaniami krwotocznymi byli młodsi i otrzymali pierwszy CIED wcześniej niż pacjenci w grupie kontrolnej. Ponadto, wśród chorych z CVWD było dwukrotnie więcej kobiet i znacznie mniej pacjentów z niską LVEF oraz w klasie NYHA III lub IV. Należy więc podkreślić, że byli to pacjenci potencjalnie mniej obciążeni klinicznie. W grupie tej natomiast częściej występowały czynniki ryzyka zabiegowego związane z obecnością porzuconych elektrod, wydłużonych pętli elektrod oraz wyższym odsetkiem wcześniejszych procedur związanych z CIED. W dotychczasowej literaturze najczęściej analizowano wpływ czynników klinicznych (zależnych od stanu zdrowia pacjenta) na ryzyko uszkodzenia ścian serca i naczyń [22,23,30,36,46 –50]. Spośród czynników proceduralnych, oprócz wieku usuwanych elektrod w małych badaniach obserwacyjnych udokumentowano wyższe ryzyko związane z usuwaniem elektrod komorowych, dwukoilowych elektrod defibrylujących oraz elektrod o aktywnej fiksacji [36,51,52].

Najczęstszą lokalizacją CVWD w obecnym badaniu był prawy przedsionek (0,53%), połączenie prawego przedsionka z żyłą główną górną (0,33%) oraz żyła główna górna (0,20%). Inne lokalizacje uszkodzeń były rzadkie (boczna ściana przedsionka, ujście zatoki wieńcowej, połączenie prawego



przedsionka z żyłą główną dolną). Wystąpiło tylko jedno pęknięcie wolnej ściany prawej komory. Uszkodzenie struktury innej niż prawy przedsionek (CS, SVC, połączenie RA z IVC) wiązało się z większym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi oraz znacznie większą śródzabiegową utratą krwi niż w przypadku tamponady spowodowanej uszkodzeniem prawego przedsionka. Wszystkie te obserwacje potwierdzają różnice w objawach klinicznych pomiędzy krwawieniem spowodowanym uszkodzeniem RA i uszkodzeniem innych struktur, które wydają się być poważniejsze i trudniejsze w leczeniu. Należy podkreślić, że dotychczas nie przeprowadzono tak szczegółowej analizy różnic klinicznych w poszczególnych rodzajach uszkodzeń. W aktualnej literaturze istnieją dwa duże doniesienia dotyczące rodzaju powikłań i postępowania w przypadku uszkodzenia naczyń i ścian serca podczas usuwania elektrod głównie techniką laserową. Brunner i wsp. opisują 0,8% odsetek powikłań wymagających ratunkowej interwencji chirurgicznej (średni wiek implantowanego układu 4,9 roku dla całej badanej populacji). Najczęściej stwierdzano rozerwanie żyły głównej górnej (80%) natomiast uszkodzenia ściany RA i RV były rzadkie. Śmiertelność wewnątrzszpitalna w grupie pacjentów wymagających ratunkowej interwencji chirurgicznej wynosiła 36%. W grupie tej jedynie 44% pacjentów przeżyło w dobrym stanie klinicznym i zostało wypisanych do domu [53]. Bashir i wsp. raportują uszkodzenie ścian serca lub żył u 3% pacjentów poddawanych TLE ale średni wiek implantowanego układu był znacznie dłuższy niż we wcześniej wspomnianej pracy i wynosił 10,8 roku. W 84,8% przypadków objawem uszkodzenia ścian serca lub żył była tamponada serca. U wszystkich pacjentów z tym powikłaniem nie zdecydowano się na perikardiocentezę i wykonano pilną sternotomię. W pracy tej śmiertelność w badanej grupie wynosiła 12,1% [54]. W obecnym badaniu, ratunkowa interwencja kardiochirurgiczna z powodu CVWD była konieczna u 21 pacjentów (1,4%), jednak, jak wspomniano już powyżej, pomimo porównywalnego odsetka powikłań związanych z uszkodzeniem serca i naczyń - nie doszło do wystąpienia żadnego zgonu okołoproceduralnego.

Wystąpienie małych powikłań w obecnej populacji udokumentowano u 115 (7,7%) pacjentów. Najczęstsze było uszkodzenie zastawki trójdzielnej (3,2%), drugim pod względem częstości występowania było pojawienie się płynu w osierdziu niewymagającego nakłucia ani interwencji chirurgicznej (1,6%). Rzadziej występującymi małymi powikłaniami były: transfuzja krwi związana z utratą krwi podczas zabiegu (1,2%), krwiak w miejscu zabiegu wymagający drenażu (0,9%) i odma opłucnowa wymagająca drenażu klatki piersiowej (0,2%) lub leczona zachowawczo (0,07%). Odsetek małych powikłań raportowany we wcześniejszych doniesieniach [8,26-29] był porównywalny. Jednym z bardzo istotnych powikłań TLE ocenianych w obecnym badaniu jest uszkodzenie zastawki trójdzielnej. W dotychczasowych doniesieniach znajdujemy jedynie nieliczne prace omawiające potencjalne czynniki ryzyka uszkodzenia TV podczas TLE [38 - 44, 47], bez

szczegółowej analizy przyczyny i stopnia dysfunkcji. Szacuje się, że uszkodzenie zastawki trójdzielnej podczas usuwania elektrod wynosi od 3,5% do 15%, a nawet do 19% [22, 23, 38-44]. W konsensusie ekspertów EHRA z 2018 roku [23] dotyczącym usuwania elektrod znajdujemy znacznie niższe odsetki powikłań: cepowaty płatek zastawki trójdzielnej wymagający interwencji – 0,03% (jako duże powikłanie) i pogorszenie funkcji zastawki trójdzielnej – 0,02–0,59% (jako małe powikłanie). W aktualnym badaniu wykazano łącznie 59 (3,9%) przypadków istotnego uszkodzenia zastawki trójdzielnej po TLE, w tym 11 (0,7%) ciężkiej dysfunkcji wymagającej interwencji kardiochirurgicznej oraz 48 (3,2%) uszkodzeń klasyfikowanych jako małe powikłanie zabiegu. Należy podkreślić, że w obecnej pracy po raz pierwszy zastosowano precyzyjną klasyfikację uszkodzenia zastawki trójdzielnej po TLE, w oparciu o wnikliwą analizę badań echokardiograficznych przezklatkowych i przezprzelykowych z oceną funkcji zastawki przed procedurą, w trakcie monitorowania zabiegu i po TLE. Umiarkowane nasilenie niedomykalności zastawki trójdzielnej o minimum dwa stopnie, ale nie do IV stopnia uznano za małe powikłanie, a istotne pogorszenie TR – o co najmniej dwa stopnie do IV stopnia - za duże powikłanie. Pogorszenie TR o jeden stopień na poziomie I i II stopnia niedomykalności nie zostało zakwalifikowane jako powikłanie - z powodu możliwości subiektywnej oceny oraz zmiennych warunków przeprowadzenia badania (stopień nawodnienia). Wątpliwe pozostaje nadal pogorszenie o jeden stopień od II do III i od III do IV stopnia. Kilka prac (obejmujących 100-200 TLE) prezentowało bardzo szerokie spektrum dysfunkcji zastawki trójdzielnej związanej z TLE (Givon A – 15% [40], Park SJ – 11,5% [38], Franceschi F – 9, 1% [44], Rodriguez Y - 6% [43], Coffey JO -5,6% [42], Pecha S - 1,9% [39], Regoli F- 1,2% [41]) ale nie oceniano precyzyjnie stopnia pogorszenia TR i nie analizowano szczegółowo czynników wpływających na uszkodzenie zastawki związane z TLE. W aktualnym badaniu wykazano pogorszenie TR o jeden stopień u 7,29% pacjentów, o dwa stopnie u 2,50% chorych, o trzy stopnie u 0,61% osób oraz ciężkie TVD spełniające kryteria kwalifikacji do plastyki TV u 0,82% badanych, co globalnie daje wynik niższy niż dotychczas opisywany [22,23,38 - 44]. Konieczność interwencji chirurgicznej w takich przypadkach jest rzadka [38-44, 55]. Plastykę zastawki trójdzielnej (2 ostre, 3 późne) wykonano łącznie u 5 pacjentów (41,7% spośród 12), 3 pacjentów pozostało w grupie obserwacyjnej i nie byli kwalifikowani do leczenia operacyjnego (niewielka poprawa w kontrolnych badaniach TTE). Podobnie, 3 pacjentów nie wyraziło zgody na plastykę TV i również pozostają pod obserwacją.

Szczegółowa analiza porównawcza populacji chorych z uszkodzeniem zastawki trójdzielnej w wyniku TLE wykazała, iż pacjenci z pogorszeniem TR byli starsi, ale implantacja CIED w tej grupie chorych występowała 9 lat wcześniej w porównaniu do grupy kontrolnej (bez powikłań). W obecnym badaniu udokumentowano, iż w wielu aspektach chorzy z TVD zajmują miejsce pośrednie

między chorymi z CVWT a grupą kontrolną. Liczba usuniętych elektrod u jednego pacjenta, konieczność usunięcia trzech lub więcej elektrod, usunięcie elektrody ze zbyt długą pętlą oraz usunięcie porzuconej elektrody/elektrod były czynnikami ryzyka zarówno wystąpienia CVWT jak i TVD, jednak najsilniejszym predyktorem wystąpienia tych powikłań był bardzo długi czas od implantacji układu. W nielicznych badaniach analizujących potencjalne czynniki ryzyka uszkodzenia zastawki trójdzielnej podczas TLE wykazano, iż wpływ na wystąpienie tego powikłania mogą mieć: starszy wiek pacjenta, usuwanie większej ilości elektrod, zastosowanie urządzeń z napędem elektrycznym/laserowym, płeć żeńska, elektroda defibrylująca [42 - 44].

W obecnym badaniu na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż u pacjentów z CVWT lub TVD istotnie częściej obserwowano obecność jakichkolwiek form zrostów tkanki łącznej (obrostki na elektrodzie, pogrubienie elektrod, zrosty pomiędzy elektrodami oraz pomiędzy elektrodami a dowolnymi strukturami serca). Tak więc udokumentowano, że głównym czynnikiem ryzyka najgroźniejszych powikłań TLE jest masa tkanki łącznej, która stanowi istotny problem podczas odpreparowywania elektrod mocno przyrośniętych do ściany serca, naczyń i zastawki trójdzielnej. Powoduje to, co również wykazano w obecnym badaniu, że czas trwania zabiegu był znacznie dłuższy u pacjentów z TVD jak i CVWD. Dodatkowo, pojawienie się jakiegokolwiek problemu technicznego podczas TLE, masywne zrosty (rozpoznane śródoperacyjnie), zerwanie elektrody, wystąpienie trzech lub więcej problemów technicznych, konieczność użycia cewnika Evolution (starego i nowego typu), TightRail, cewnika typu lasso lub pętli były również znacznie częstsze w grupach z CVWT lub TVD. Należy podkreślić, iż obserwacje tego typu nie były dotychczas udokumentowane w literaturze.

Interesująca i rzadko dotychczas spotykana jest także obserwacja, iż w grupie pacjentów poddawanych TLE zaobserwowano zarówno nasilenie niedomykalności zastawki trójdzielnej (10,3%) jak i jej zmniejszenie (10,4%). Najczęściej stwierdzano pogorszenie lub poprawę o jeden stopień. Zmniejszenie TR, najczęściej świadczące o podpieraniu płątka zastawki przez elektrodę było już opisywane na podstawie jednej z wcześniejszych analiz [56]. Tak więc ocena funkcji zastawki trójdzielnej podczas TLE oznacza szerokie spektrum obrazów echokardiograficznych, a na szczególne podkreślenie zasługuje fakt, iż pogorszenie TR ze względu na długoterminowe konsekwencje stanowi bardzo istotne powikłanie zabiegów przezżylnego usuwania elektrod. Aktualne badanie i analiza literatury [38-44, 55] wskazują, że jednym z najważniejszych wyzwań w zakresie bezpieczeństwa TLE wciąż pozostaje nierozwiązany problem uszkodzenia TV związanego z TLE, które jest spowodowane przyleganiem elektrody do płątka zastawki z wytworzeniem zrostu łącznotkankowego. Funkcję płatków zastawki trójdzielnej może zaburzać zarówno nadmierna liczba elektrod obecnych w sercu jak również mechaniczne wciąganie płatków zastawki do dylatorów podczas ich rotacji w trakcie zabiegu TLE. Współpraca całego zespołu i ciągle monitorowanie TEE

może ostrzec operatora o potencjalnie szkodliwych sytuacjach prowadzących do uszkodzenia zastawki trójdzielnej [57 - 60]. Pomimo stosowanych technik monitorowania usuwane elektrody mogą być zrośnięte ze strunami ścięgniętymi lub nawet mięśniem brodawkowatym co może prowadzić do trudnych do uniknięcia uszkodzeń.

Analiza powikłań związanych z procedurą przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych ma także olbrzymie znaczenie w aspekcie oceny wpływu komplikacji na śmiertelność okołozabiegową i odległą. Na podstawie obecnego badania wykazano, że wykonywanie zabiegów nawet o bardzo wysokim ryzyku (usuwanie mocno wrośniętych, starych elektrod) w wyspecjalizowanym Ośrodku może odbywać się bez wystąpienia zgonu okołoproceduralnego. Kluczową rolę odgrywa tutaj organizacja zespołu, w skład którego wchodzi doświadczony operator, kardiochirurg, kardiolog interwencyjny i echokardiografista. Ponadto w badaniu wykazano porównywalną przeżywalność krótkoterminową ( $p=0,993$ ) i odległą, ponad trzyletnią ( $p=0,888$ ) pacjentów z powikłaniami okołozabiegowymi.

## VII. WNIOSKI

1. Najczęstszymi i najpoważniejszymi powikłaniami zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych są: uszkodzenie serca i naczyń oraz dysfunkcja zastawki trójdzielnej.
2. Główne czynniki ryzyka CVWD i TVD są podobne i obejmują długi czas przebywania elektrod w sercu wraz z masywnym odczynem łącznotkankowym powodującym ich silne przyrastanie do ścian serca, aparatu trójdzielnego i naczyń żylnych. W związku z tym najbardziej istotny wzrost ryzyka obserwujemy w związku z czynnikami proceduralnymi, do których zaliczamy konieczność usunięcia trzech lub więcej elektrod, usunięcie elektrody ze zbyt długą pętlą oraz usuwanie porzuconych elektrod.
3. Ocena funkcji zastawki trójdzielnej przed, w trakcie i po zabiegu TLE pozwala na precyzyjną klasyfikację stopnia dysfunkcji TV po procedurze. Kwalifikacja dysfunkcji jako powikłania dużego lub małego, bądź też wykluczenie istotności nasilenia niedomykalności trójdzielnej ma bardzo duże znaczenie w obserwacji długoterminowej.
4. Wykazanie braku zgonów okołoproceduralnych w dużej populacji 1500 pacjentów relatywnie wysokiego ryzyka TLE związanego z długim czasem przebywania elektrod w sercu (wiek najstarszej elektrody - 112 miesięcy) świadczy o dobrym modelu organizacyjnym przeprowadzanych zabiegów. Ocena przeżywalności krótko- i długoterminowej (kilkudniowej, kilkumiesięcznej, rocznej i ponad 3-letniej) wskazuje na brak wpływu rokowniczego powikłań TLE na śmiertelność badanej populacji.

## VIII. PIŚMIENNICTWO

1. Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, Chioncel O, Greene SJ, Vaduganathan M, Nodari S, Lam CSP, Sato N, Shah AN, Gheorghiade M. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1123-1133.
2. Greenberg H, Case RB, Moss AJ, Brown MW, Carroll ER, Andrews ML; MADIT-II Investigators. Analysis of mortality events in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT-II). *J Am Coll Cardiol.* 2004;43:1459-1465.
3. Kadish A, Schaechter A, Subacius H, Thattassery E, Sanders W, Anderson KP, Dyer A, Goldberger J, Levine J. Patients with recently diagnosed nonischemic cardiomyopathy benefit from implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:2477-2482.
4. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350:2140-2150.
5. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:590-591.
6. Raatikainen MJ, Arnar DO, Zeppenfeld K, Merino JL, Levya F, Hindriks G, Kuck KH. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2014 report from the European Heart Rhythm Association. *Europace.* 2015;17 Suppl 1:i1-75.
7. Domagała S, Domagała M, Chyła J, Wojciechowska C, Janion M, Polewczyk A. Complications of electrotherapy – the dark side of treatment with cardiac implantable electronic devices. *Postepy Kardiologii Interwencyjnej.* 2018;14:15-25.
8. Brunner MP, Cronin EM, Jacob J, Duarte VE, Tarakji KG, Martin DO, Callahan T, Borek PP, Cantillon DJ, Niebauer MJ, Saliba WI, Kanj M, Wazni O, Baranowski B, Wilkoff BL. Transvenous extraction of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory--a comparison of Riata, Sprint Fidelis, and non-recalled implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm.* 2013;10:1444-1450.

9. Tarakji KG, Chan EJ, Cantillon DJ, Doonan AL, Hu T, Schmitt S, Fraser TG, Kim A, Gordon SM, Wilkoff BL. Cardiac implantable electronic device infections: presentation, management, and patient outcomes. *Heart Rhythm*. 2010;7:1043–1047.
10. Ji SY, Gundewar S, Palma EC. Subclavian venoplasty may reduce implant times and implant failures in the era of increasing device upgrades. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35:444–448.
11. 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 extractions. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:579–586.
12. Tarakji KG, Wazni OM, Harb S, Hsu A, Saliba W, Wilkoff BL. Risk factors for 1-year mortality among patients with cardiac implantable electronic device infection undergoing transvenous lead extraction: the impact of the infection type and the presence of vegetation on survival. *Europace*. 2014;16:1490–1495.
13. Pelargonio G, Narducci ML, Russo E, Casella M, Santangeli P, Canby R, Al-Ahmad A, Price LD, Di Biase L, Kwarck CJ, Harwood M, Perna F, Bencardino G, Ierardi C, Treacarichi EM, Santelli E, Tumbarello M, Mohanty P, Bailey S, Burkhardt JD, Bellocci F, Natale A, Dello Russo A. Safety and effectiveness of transvenous lead extraction in octogenarians. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23:1103–1108.
14. Rodriguez Y, Garisto JD, Carrillo RG. Laser lead extraction in the octogenarian patient. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2011;4:719–723.
15. Maytin M, Jones SO, Epstein LM. Long-term mortality after transvenous lead extraction. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2012;5:252–257.
16. Polewczyk A, Kutarski A, Tomaszewski A, Polewczyk M, Janion M. Late complications of electrotherapy - a clinical analysis of indications for transvenous removal of endocardial leads: a single centre experience. *Kardiol Pol*. 2013;71:366-372.
17. Lelakowski J. Indications for the procedure for transvenous removing of electrodes based on the guidelines of U.S. societies. *Pol Merkur Lekarski*. 2010;28:181-185.
18. Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin NB, Goode LB, Fearnot NE, Smith HJ. Intravascular lead extraction using locking stylets and sheaths. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1990;13:1871-1875.
19. Byrd CL, Schwartz SJ, Hedin N. Lead extraction. Indications and techniques. *Cardiol Clin*. 1992;10:735-748.



20. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD. Five-years experience with intravascular lead extraction. U.S. Lead Extraction Database. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1994;17:2016-2020.
21. 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.
22. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, 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.
23. Bongiorni MG, Burri H, Deharo JC, Starck C, Kennergren C, Saghy L, Rao A, Tascini C, Lever N, Kutarski A, Lozano IF, 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;20:1217.
24. Blomstrom-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H, Nielsen JC, Bongiorni MG, Poole J, Boriani G, Costa R, Deharo JC, Epstein LM, Saghy L, Snygg-Martin U, Starck C, Tascini C, Strathmore N, ESC Scientific Document Group. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRs), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace.* 2020;22:515–549.
25. Ji SY, Gundewar S, Palma EC. Subclavian venoplasty may reduce implant times and implant failures in the era of increasing device upgrades. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35:444–448.
26. Pokorney SD, Zhou K, Matchar DB, Love S, Zeitler EP, Lewis R, Piccini JP. Optimal management of Riata leads with no known electrical abnormalities or externalization:



- a decision analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26:184–191.
27. Priori SG, Auricchio A, Nisam S, Yong P. To replace or not to replace: a systematic approach to respond to device advisories. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20:164–170.
28. Hamid S, Arujuna A, Khan S, Ladwiniec A, McPhail M, Bostock J, Mobb M, Patel N, Bucknall C, Rinaldi CA. Extraction of chronic pacemaker and defibrillator leads from the coronary sinus: laser infrequently used but required. *Europace*. 2009;11:213–215.
29. Shepherd E, Stuart G, Martin R, Walsh MA. Extraction of SelectSecure leads compared to conventional pacing leads in patients with congenital heart disease and congenital atrioventricular block. *Heart Rhythm*. 2015;12:1227–1232.
30. 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.
31. Oto A, Aytemir K, Yorgun H, Canpolat U, Kaya EB, Kabakci G, Tokgozoglul L, Ozkutlu H. Percutaneous extraction of cardiac pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads with evolution mechanical dilator sheath: a single-centre experience. *Europace*. 2011;13:543-547.
32. Mazzone P, Tsiachris D, Marzi A, Ciconte G, Paglino G, Sora N, Gulletta S, Vergara P, Della Bella P. Advanced techniques for chronic lead extraction: heading from the laser towards the evolution system. *Europace*. 2013;15:1771-1776.
33. Scott PA, Chow W, Ellis E, Morgan JM, Roberts PR. Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads: a single-centre study of electrosurgical and laser extraction. *Europace*. 2009;11:1501-1504.
34. Bracke FA, Meijer A, van Gelder LM. Lead extraction for device related infections: a single-centre experience. *Europace*. 2004;6:243–247.
35. Sridhar AR, Lavu M, Yarlagadda V, Reddy M, Gunda S, Afzal R, Atkins D, Gopinathanair R, Dawn B, Lakkireddy DR. Cardiac Implantable Electronic Device - Related Infection and Extraction Trends in the U.S. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2017;40:286–293.
36. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, Epstein LM, Friedman RA, Kennergren CE, Mitkowski P, Schaerf RH, Wazni O, Heart Rhythm Society; American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm*. 2009;6:1085-1104.

37. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, Bongiorni MG, Casalta JP, Del Zotti F, Dulgheru R, El Khoury G, Erba PA, Iung B, Miro JM, Mulder BJ, Plonska-Gosciniak E, Price S, Roos-Hesselink J, Snygg-Martin U, Thuny F, Tornos Mas P, Vilacosta I, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *Eur Heart J*. 2015;36:3075-3128.
38. Park SJ, Gentry JL 3rd, Varma N, Wazni O, Tarakji KG, Mehta A, Mick S, Grimm R, Wilkoff BL. Transvenous Extraction of Pacemaker and Defibrillator Leads and the Risk of Tricuspid Valve Regurgitation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2018;4:1421-1428.
39. Pecha S, Castro L, Gosau N, Linder M, Vogler J, Willems S, Reichenspurner H, Hakmi S. Evaluation of tricuspid valve regurgitation following laser lead extraction†. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017;51:1108-1111.
40. Givon A, Vedernikova N, Luria D, Vatury O, Kuperstein R, Feinberg MS, Eldar M, Glikson M, Nof E. Tricuspid Regurgitation following Lead Extraction: Risk Factors and Clinical Course. *Isr Med Assoc J*. 2016;18:18-22.
41. Regoli F, Caputo M, Conte G, Faletra FF, Moccetti T, Pasotti E, Cassina T, Casso G, Schlotterbeck H, Engeler A, Auricchio A. Clinical utility of routine use of continuous transesophageal echocardiography monitoring during transvenous lead extraction procedure. *Heart Rhythm*. 2015;12:313-320.
42. Coffey JO, Sager SJ, Gangireddy S, Levine A, Viles-Gonzalez JF, Fischer A. The impact of transvenous lead extraction on tricuspid valve function. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014;37:19-24.
43. Rodriguez Y, Mesa J, Arguelles E, Carrillo RG. Tricuspid insufficiency after laser lead extraction. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013;36:939-944.
44. Franceschi F, Thuny F, Giorgi R, Sanaa I, Peyrouse E, Assouan X, Prévôt S, Bastard E, Habib G, Deharo JC. Incidence, risk factors, and outcome of traumatic tricuspid regurgitation after percutaneous ventricular lead removal. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:2168-2174.
45. 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 Tool. *J Clin Med*. 2020;9:361.
46. 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.

47. Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, Golzio PG, Hansky B, Kennergren C, Manolis AS, Mitkowski P, Platou ES, European Heart Rhythm Association. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace.* 2012;14:124-134.

48. 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.

49. Issa ZF. Transvenous lead extraction in 1000 patients guided by intraprocedural risk stratification without surgical backup. *Heart Rhythm.* 2021;18:1272-1278.

50. 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.

51. Kennergren C, Bjurman C, Wiklund R, Gabel J. A single-centre experience of over one thousand lead extractions. *Europace.* 2009;11:612-617.

52. Bontempi L, Vassanelli F, Cerini M, D'Aloia A, Vizzardi E, Gargaro A, Chiusso F, Mamedou R, Lipari A, Curnis A. Predicting the difficulty of a lead extraction procedure: the LED index. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2014;15:668-673.

53. 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;11:419-425.

54. 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.

55. Mehrotra D, Kejriwal NK. Tricuspid valve repair for torrential tricuspid regurgitation after permanent pacemaker lead extraction. *Tex Heart Inst J.* 2011;38:305-307.

56. Polewczyk A, Kutarski A, Tomaszewski A, Brzozowski W, Czajkowski M, Polewczyk M, Janion M. Lead dependent tricuspid dysfunction: Analysis of the mechanism and management in patients referred for transvenous lead extraction. *Cardiol J.* 2013;20:402-410.

57. Nowosielecka D, Jacheć W, Polewczyk A, Tułeczki Ł, Tomków K, Stefańczyk P, Tomaszewski A, Brzozowski W, Szczeńiak-Stańczyk D, Kleinrok A, Kutarski A. Transesophageal

Echocardiography As a Monitoring Tool During Transvenous Lead Extraction-Does It Improve Procedure Effectiveness? *J Clin Med.* 2020;9:1382.

58. 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.

59. 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.

60. Nowosielecka D, Jacheć W, Polewczyk A, Kleinrok A, Tułeczki Ł, Kutarski A. The prognostic value of transesophageal echocardiography after transvenous lead extraction: landscape after battle. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2021;11:394-410.

## **IX. STRESZCZENIE**

### **Wstęp**

Na przestrzeni ostatnich dekad obserwuje się dynamiczny wzrost ilości wykonywanych zabiegów implantacji wszczepialnych urządzeń elektronicznych (ang. cardiac implantable electronic devices - CIED) obejmujących zarówno klasyczne układy stymulujące (PM - pacemaker), kardiowertery – defibrylatory (ICD – implantable cardioverter - defibrillator) jak i urządzenia do terapii resynchronizującej (CRT – cardiac resynchronization therapy). Wzrost odsetka implantacji, obecność coraz bardziej złożonych układów oraz wydłużenie czasu życia pacjentów generują proporcjonalny wzrost częstości powikłań związanych z wszczepionymi układami, a zwłaszcza obecnością elektrod w jamach serca. Powikłania elektroterapii można podzielić na wczesne, związane najczęściej z samym zabiegiem implantacji oraz powikłania późne, do których zalicza się infekcje łoży, odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdzia, odleżynę łoży, późne perforacje jam serca, dysfunkcję oraz uszkodzenia elektrod, dyslokację elektrod, niedrożność układu żylnego oraz dysfunkcję zastawki trójdzielnej związanej z obecnością elektrody. Rekomendowaną obecnie metodą leczenia większości tych powikłań są zabiegi przezżylnego usuwania elektrod (TLE – transvenous lead extraction). Rosnąca ilość wykonywanych zabiegów TLE powoduje, iż bardzo ważna jest ocena ryzyka okołozabiegowego w celu zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa procedury.

### **Cel pracy**

Celem pracy było ustalenie potencjalnych czynników ryzyka zabiegów TLE oraz ocena wpływu czynników ryzyka na wystąpienia powikłań dużych i małych oraz śmiertelność okołozabiegową i odległą.

### **Material i metodyka**

Przeprowadzono analizę kliniczną danych 1500 chorych poddawanych zabiegom przezżylnego usuwania elektrod wewnątrzsercowych w Ośrodku Referencyjnym TLE w okresie od 30.06.2015 roku do 30.04.2021 roku. Z uwagi na istotny wzrost liczby procedur od czasu rozpoczęcia badania – do planowanej wyjściowo grupy 850 pacjentów dołączono dane kolejnych 650 badanych. Wszystkie zabiegi zostały wykonane na dwóch salach hybrydowych oraz na sali operacyjnej z wykorzystaniem

ramienia C. Zabieg wykonywany był przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów (kardiolog, kardiochirurg, anestezjolog, zespół pielęgniarski oraz perfuzjonista) pod kierownictwem kardiologa – operatora. Do wykonania zabiegu wykorzystywano przede wszystkim polipropylenowe cewniki preparujące – dylatory Byrda, o różnych rozmiarach (Cook® Medical, Leechburg, PA, USA; Spectranetics®, Santa Clara, CA, USA). Do usuwania bardziej wrośniętych elektrod w układzie sercowo-naczyniowym używano mechanicznych cewników preparujących z napędem ręcznym Evolution (Cook®) i TightRail (Spectranetics®). Większość procedur (95%) była monitorowana za pomocą TEE. Ocenie poddano dane demograficzne i kliniczne, czynniki związane z implantowanym układem oraz dane proceduralne. W badaniu dokonano analizy porównawczej grupy chorych, u których obserwowano wystąpienie powikłań związanych z TLE z pacjentami, u których powikłania nie wystąpiły. Powikłania duże określano jako jakiegokolwiek zdarzenie związane z procedurą zagrażające życiu, śmiertelne lub powodujące trwałe albo istotny uszczerbek na zdrowiu. Powikłania małe zostały zdefiniowane jako każde zdarzenie niepożądane związane z procedurą, wymagające interwencji medycznej (zachowawczej lub zabiegowej), niepowodujące stałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu ani zagrożenia życia. Przeprowadzono również ocenę czynników ryzyka wystąpienia powikłań dużych i małych, ze szczególnym uwzględnieniem dysfunkcji zastawki trójdzielnej. Ponadto analizowano przeżywalność pacjentów po TLE oraz wpływ zabiegu na śmiertelność krótkoterminową i odległą.

## **Wyniki**

Do badanej populacji włączono 1500 pacjentów (39,4% kobiet) w średnim wieku 68,1 lat. Średni wiek najstarszej pojedynczej elektrody u pacjenta przed TLE wynosił 112,1 miesiąca, średni skumulowany wiek wszystkich elektrod u jednego pacjenta przed TLE wynosił 17 lat. Całkowita liczba dużych powikłań wynosiła 33 (2,2%), ilość małych powikłań – 115 (7,7%). Pełny sukces proceduralny uzyskano w 96,2%, częściowy sukces radiologiczny (pozostawienie końcówki elektrody, bądź fragmentu elektrody o długości < 4 cm) w 3,1% przypadków, sukces kliniczny osiągnięto u 99,0% z 1500 pacjentów/zabiegów. Najczęstszym małym powikłaniem było uszkodzenie zastawki trójdzielnej (nasilenie niedomykalności o dwa stopnie, ale nie do IV stopnia) stwierdzone u 48 pacjentów (3,2%). Innym małym powikłaniem obserwowanym u 24 pacjentów (1,6%) w niniejszym badaniu było pojawienie się wysięku w osierdziu niewymagające perikardiocentezy oraz interwencji chirurgicznej. Trzecim w kolejności małym powikłaniem TLE obserwowanym w badanej populacji była konieczność transfuzji związana z utratą krwi podczas operacji. Rzadziej występującym powikłaniem były krwiaki w miejscu operowanym, w przypadku

których konieczne było zastosowanie drenażu (13 pacjentów, 0,9%) oraz odma opłucnowa wymagająca drenażu (3 pacjentów, 0,2%) lub niewymagająca drenażu (1 pacjent, 0,07%). Wśród 33 dużych powikłań dominowało uszkodzenie ściany serca lub dużych naczyń (22 pacjentów, 1,47%) natomiast drugim pod względem częstości występowania było ciężkie uszkodzenie zastawki trójdzielnej (od II lub III do IV stopnia), które stwierdzono u 12 pacjentów (0,73%). Szczegółowa analiz rodzaju uszkodzeń sercowo-naczyniowych u 21 pacjentów wykazała, iż uszkodzenie uszka prawego przedsionka (RAA) (jedno podwójne) wystąpiło u 8 pacjentów (0,53%), przerwanie połączenia prawego przedsionka (RA) z żyłą główną górną (SVC) – u 5 (0,33%) osób, rozerwanie SVC u 2 pacjentów, objawy po usunięciu elektrody oraz po przejściu przewodnika lub nowej elektrody do prawej opłucnej obserwowano u 3 pacjentów (0,20%). Pozostałe uszkodzenia były sporadyczne i występowały jako pojedyncze zdarzenia. Zaobserwowano tylko jedno uszkodzenie prawej komory (RV). Podsumowując, uszkodzenie uszka prawego przedsionka, miejsca połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną i samej żyły głównej górnej były najczęstszą lokalizacją w której dochodziło do rozerwania ściany układu sercowo-naczyniowego (16 pacjentów, 76,2% przypadków spośród 21 wymagających naprawy chirurgicznej) natomiast uszkodzenie ściany prawej komory stanowiła jedynie 4,8% wszystkich uszkodzeń ściany układu sercowo-naczyniowego. Szczegółnej analizie poddano pogorszenie TR związane z zabiegiem TLE. Umiarkowane nasilenie TR o dwa lub trzy stopnie, ale nie do IV stopnia (34 pacjentów 2,9%) uznawane za małe powikłanie obserwowano u 34 pacjentów (2,9%), natomiast istotne (o dwa stopnie) nasilenie TR, ale do IV stopnia uznawany za duże powikłanie stwierdzono u 12 (0,81%) pacjentów.

Plastykę TV wykonano u 5 pacjentów (41,7% z 12 i 0,33% z 1500). 3 pacjentów nie zostało zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego (niewielka poprawa w kontrolnych badaniach TTE), pozostali pozostają pod obserwacją (41,7% z 12, 0,20% z 1500).

Do śródzabiegowych czynników ryzyka wystąpienia zarówno powikłań sercowo-naczyniowych (cardiovascular wall tears -CVWT) jak i TVD zalicza się liczbę usuniętych elektrod u jednego pacjenta ( $p=0,056$ ), konieczność usunięcia trzech lub więcej elektrod, usunięcie elektrod o zbyt długiej pętli, elektrod porzuconych oraz elektrody przedsionkowej.

Wiek elektrod był najsilniejszym predyktorem zarówno CVWT, jak i TVD. Interesujące są wyniki (liczba punktów) uzyskane w kalkulatorze SAFETY TLE oraz obliczone ryzyko zabiegu. Kalkulator ten został opracowany przed rokiem 2017, kiedy TVD nie było uważane za duże powikłanie TLE. Pomimo tego jego wartość predykcyjna w ocenie ryzyka wystąpienia dużych powikłań jest adekwatna i obliczone (automatycznie) ryzyko CVWT i TVD było 5,2 i 3,4 razy wyższe niż w grupie kontrolnej.



Analiza krótko-, średnio- i długoterminowej śmiertelności (z jakichkolwiek przyczyny) po TLE w porównywanych grupach pacjentów wykazała, że w ciągu 30 dni nie stwierdzono żadnego zgonu. Śmiertelność pacjentów z poważnymi powikłaniami w obserwacji średnio i długoterminowej była podobna do grupy kontrolnej.

## **Wnioski**

Analiza powikłań zabiegów przezżylnego usuwania elektrod wykazała, że pomimo długiego okresu od implantacji elektrod (112 miesięcy) można uzyskać zadowalające wyniki (sukces kliniczny w 99,0%, całkowity sukces proceduralny w 96,2%) przy użyciu narzędzi mechanicznych, bez zgonu związanego z zabiegiem w warunkach optymalnych środków ostrożności. Duże powikłania TLE są nieuniknione i pojawiają się nawet w 2,2%, małe powikłania są częstsze (8,8%). Głównymi powikłaniami są rozerwanie ściany układu krążenia (1,45%) i ciężkie uszkodzenie zastawki trójdzielnej (0,7%). RAA, połączenie RA z VCS i VCS są najczęstszą lokalizacją pęknięcia ściany CV wymagającej naprawy chirurgicznej (76,2%). Wśród małych powikłań najczęściej wymienia się uszkodzenie zastawki trójdzielnej (3,2%), pojawienie się wysięku w osierdziu niewymagającego perikardiocentezy lub interwencji chirurgicznej (1,6%). W grupie chorych, u których jako narzędzia pierwszego rzutu stosuje się narzędzia mechaniczne niezasilane energią zewnętrzną, głównym problemem związanym z TLE pozostaje pogorszenie TR (ze względu na jego długofalowe konsekwencje), a nie uszkodzenie ściany układu sercowo-naczyniowego

**Słowa kluczowe** przezżylnie usuwanie elektrod wewnątrzsercowych, czynniki ryzyka powikłań, powikłania duże, powikłania małe, dysfunkcja zastawki trójdzielnej



## **X. SUMMARY**

### **Introduction**

Over the last decades, there has been a dynamic increase in the number of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) implantation, including both classic pacemakers (PM - pacemakers), cardioverter - defibrillators (ICD - implantable cardioverter - defibrillators) and devices for cardiac resynchronization therapy (CRT). The increase in the percentage of implantation, the presence of more and more complex systems and the prolongation of patients' life expectancy generate a proportional increase in the frequency of complications related to implanted systems, especially the presence of electrodes in the heart cavities. Complications of electrotherapy can be divided into early complications, most often related to the implantation procedure itself, and late complications, which include pocket infections, electrode infective endocarditis, bedsores, late perforation of the heart cavities, electrode dysfunction and damage, electrode dislocation, venous system occlusion and dysfunction tricuspid valve associated with the presence of the electrode. The currently recommended method of treating most of these complications are transvenous lead extraction (TLE) procedures. The increasing number of TLE procedures performed makes it necessary to properly assess the periprocedural risk in order to ensure the effectiveness and safety of the procedure.

### **Aim of the study**

The aim of the study was to determine the potential risk factors for TLE procedures and to assess the impact of risk factors on the occurrence of major and minor complications as well as periprocedural and long-term mortality.

### **Material and methods**

A post hoc analysis of clinical data of 1500 patients undergoing transvenous lead extraction between June 2015 and April 2021 was performed at two large TLE centers. Due to the significant increase in the number of procedures since the beginning of the study, the data of another 650 patients were added to the initially planned group of 850 patients. All treatments were performed in two hybrid rooms and in the operating room using the C arm. The procedure was performed by a multidisciplinary team of specialists (cardiologist, cardiac surgeon, anesthesiologist, nursing team

and perfusionist) under the supervision of a cardiologist-operator. Majority of procedures were performed using non-powered mechanical systems such as polypropylene Byrd dilator sheaths (Cook® Medical, Leechburg, PA, USA), if only possible through extracted lead venous entry approach. If technical difficulties arose, a different vascular access and/or additional tools such as Evolution (Cook® Medical, USA), TightRail (Spectranetix, USA), lassos, basket catheters were utilized. Most of the procedures (95%) were monitored with TEE. Demographic and clinical data, factors related to the implanted system and procedural data were assessed. The study compared a group of patients who developed complications related to TLE with those who did not develop complications. Major complications were defined as any procedure-related event that was life-threatening, fatal, or caused permanent or significant damage to health. Minor complications were defined as any adverse event related to the procedure, requiring medical intervention (conservative or surgical), not causing permanent or significant damage to health or life-threatening. Risk factors for major and minor complications were also assessed, with particular emphasis on tricuspid valve dysfunction. In addition, the survival of patients after TLE and the effect of surgery on short-term and long-term mortality were analyzed.

## **Results**

Study population consists of 1500 patients (39,4% women) in mean age 68,1 years. Mean dwell time of oldest one lead in the patient before TLE was 112,1 months, cumulative dwell time of leads before TLE was 17,0 years. The total number of major complications was 33 (2,2%), minor complications – 115 (7,7%). Full procedural success was obtained in 96,2%, partial radiological success in 3,1%, clinical success in 99,0% of 1500 patients / procedures. The most frequent minor complication was tricuspid valve damage (worsening for 2 degrees but not up to 4-th degree) noted in 48 patients (3,2%). Another minor complication observed in the present study was appearance of epicardial effusion not requiring pericardiocentesis or surgical intervention. It was noted in 24 patients (1,6%). The third place as minor complication reached blood transfusion related to blood loss during surgery. Hematoma at the surgical site requiring drainage (13 patients, 0,9%) and pneumothorax requiring a chest tube (3 patients, 0,2%) or not requiring a chest tube (1 patient, 0,07%) were less frequent. Among 33 major complications prevailed tear of cardiovascular wall (22 patients, 1,47%) but the second one were severe tricuspid valve damage (for 2 or 3 degrees to 4-th degree) which happened in 12 patients (0,73%). Detailed analysis of cardiovascular damages in 21 patients shows that right atrium appendage (RAA) wall tear (one double) was in 8 pts (0,53%), tear of connection right atrium (RA) with superior vena cava (SVC) – in 5 (0,33%) and tear of SVC (in 2 patients; symptoms after

lead removal and when guidewire or new lead passed to right pleurae) – 3 patients (0,20%). Another damages were sporadic an appeared as single (1tear of lateral wall (double), 1 tear RA and coronary sinus (CS) ostium damage and 1 tear of connection RA with inferior vena cava (IVC). We observed only one tear of right ventricle (RV) wall. We can summarize, that RAA wall, connection RA with SVC and alone SVC were most frequent location of cardiovascular (CV) wall tear (16 cases among 21 needing surgical repair = 76,2%) but ventricular wall was affected only in 4,8% CV wall tear. The severity of the TR was analysed in detail. Moderate increase of TR for 2 or 3 degrees, but not to 4-th degree (34 patients 2,9%) were considered as minor complication and significant (for 2 degrees) increase TR but up to 4-th degree was considered as major complication (12 patients, 0,81%). In 12 patients worsening were classified as major complication. TV plastic was performed in 5 patients (41,7% among 12 and 0,33% among all 1500). 3 patients were not classified (slight improvement in control TTE examinations), remained under observation (41,7% among 12, 0,20% among 1500). Number of extracted leads in one patient (p=0,056), necessity to extract three or more leads, extraction of lead with too long loop, extraction of abandoned lead(s), extraction of atrial lead were intraprocedural risk factors of CVWT and TVD. Implant duration were the strongest predictor both, CVWT and TVD. Interesting are values (number of points) SAFETY TLE calculator and calculated risk of procedure. It was elaborated before 2017 when TVD was not official major complications – it works excellently and calculated (automatically) risk of CVWT and TVD were 5,2 and 3,4 higher than in control group. Analysis of short, mid and long-term mortality (from any reasons) after TLE in compared groups of patients showed, that there was no death during 30 days. Mortality of patients with major complications during mid and long-term was similar to control group

## **Conclusions**

The analysis of complications of the transvenous lead extraction procedures showed that despite long implant duration (112 months) satisfied results can be obtained (clinical success 99,0%, procedural success 96,2%) using mechanical tools without procedure related death in condition of optimal safety precautions. Major complications TLE are unavoidable and appears even in 2,2%, minor complications are more frequent (8,8%). Major complications are tear of cardiovascular wall (1,45%) and severe tricuspid valve damage (0,7%). RAA, connection RA with VCS and VCS are most frequent location of CV wall tear needing surgical repair (76,2%). Among minor complications most frequent are tricuspid valve damage (3,2%), appearance of epicardial effusion not requiring pericardiocentesis or surgical intervention (1,6%). Main TLE related problem remain worsening TR

(due to its long-term consequences) but not cardio-vascular wall damage if nonpowered mechanical tools are used as first line tools.

**Key words** transvenous lead extraction, risk factors for complications, major complications, minor complications, tricuspid valve dysfunction