

"Analysis of the complications of the procedures of transvenous lead extraction (TLE) - on the basis of 850 procedures performed at the Cardiac Surgery Department of the Independent Public Provincial Hospital in Zamość"

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 wsierdza, 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 krwaki 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 wykazał, 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

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.

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