

Extrakce elektronických implantabilních systémů – naše zkušenosti

(Cardiac electronic device extraction – our experience)

Jan Látal, Marian Fedorco, Jan Pyszko, Tomáš Skála, Ondřej Moravec,
David Břečka, Martin Hutýra, Miloš Tábořský

I. interní klinika – kardiologická, Fakultní nemocnice Olomouc, Olomouc

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Vložen do systému: 24. 10. 2021

Přijat: 25. 11. 2021

Dostupný online: 9. 6. 2022

Klíčová slova:

Endokarditida spojená
s implantabilním přístrojem
Extrakce elektrod
Laserová extrakce

Keywords:

Cardiac device related
endocarditis
Laser extraction
Lead extraction

SOUHRN

Cíle: Zpracování souboru konsekutivních pacientů podstupujících extrakci implantabilního elektronického kardiologického přístroje z jakékoliv indikace. Posouzení základních demografických dat, úspěšnosti extrakce, počtu komplikací a mortality v čase, určení prediktorů mortality.

Metodologie: Do souboru byli zařazeni prospektivně všichni pacienti, u kterých byla provedena extrakce přístroje či elektrod v letech 2017–2020. Základními sledovanými parametry byly demografické údaje, stáří přístroje, typ přístroje, metoda extrakce a jednoměsíční a jednorocní mortalita, zjišťovaná telefonickým průzkumem.

Výsledky: Celkem bylo zařazeno 172 pacientů, 59,3 % indikací k extrakci bylo z důvodu infekce systému. Úspěšnost extrakce (plná klinická i radiologická) dosáhla 92 %, jednoměsíční mortalita 6,4 %, jednorocní 14,5 %. Průměrné stáří zavedených systémů bylo 7,4 roku.

Závěr: Perkutánní extrakce elektrod je etablovanou metodou, dosahující v našich podmínkách bezpečnosti i účinnosti srovnatelné s velkými evropskými centry. Nutnou podmínkou bezpečného provádění extrakcí je urgentní dostupnost kardiokirurgie a dostatečný počet výkonů, zajišťující adekvátní trénink personálu.

© 2022, ČKS.

ABSTRACT

Aims: Objective of this study is to register data and trends in population of patients indicated for lead extraction or complete system removal. Basic demographic data, extraction success rate as well as complications, mortality, and its predictors were collected.

Methodology: Prospectively collected consequent patients indicated to lead extraction or system removal from our centre were included. Data regarding demography, device age, device type, extraction method and one month and one year mortality were collected.

Outcomes: 172 patients were enrolled between years 2017–2020. 59.3% patients were indicated because of cardiac system infection. Success rate (full clinical and radiological) reached 92%, one month mortality 6.4%, one year mortality 14.5%. Implanted systems were 7.4 years old in average.

Conclusion: Percutaneous lead extraction is an established method, which is in our conditions safe and effective as in large European centres. Urgent cardiac surgery availability as well as adequate number of performed procedures are necessary safety precautions.

Adresa pro korespondenci: MUDr. Jan Látal, I. interní klinika – kardiologická, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc,

e-mail: jan.latal@fnol.cz

DOI: 10.33678/cor.2021.135

Úvod

Počet srdečních implantabilních elektronických systémů (CIED) v populaci stále narůstá. Ročně je v ČR naimplantováno 10 163 kardiostimulátorů (KS) a 4 482 implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD).¹ Při dlouhodobé terapii těmito přístroji dochází ke komplikacím, které často vyžadují extrakci celého systému či některé z jeho částí. Doporučení publikovaná Heart Rhythm Society shrnují indikace k extrakci elektrod či celého systému včetně úrovně doporučení a úrovně dostupné evidence.²

Tabulka 1 – Předextrakční indikace k výkonu u pacientů s infekcí

Typ infekce	Četnost, N (%)
Infekce kapsy přístroje	53 (52)
Infekce postihující distální část elektrod	36 (35)
Infekční endokarditida postihující vlastní srdeční struktury	13 (13)

Dle zahraničních registrů lze očekávat výskyt infekčních komplikací v poměrně širokém rozmezí 0,5–15 případů na 1 000 osoboroků.^{3–5} Znepokojivým zjištěním je disproporční zvyšování incidence infekčních komplikací oproti počtu implantovaných přístrojů.^{6,7}

Výskyt mechanických komplikací je závislý na použitých elektrodách. Roční incidence selhání elektrod ICD se pohybuje okolo 1 %, u některých typů elektrod ale historicky dosahovala až 3 %.⁸ Riziko selhání elektrod u pacemakerů dosahuje dle dánského registru při pětiletém sledování pouze 1,3 %, resp. 1,1 % u bipolárních, resp. monopolárních elektrod.⁹

Při infekční komplikaci postihující CIED je indikace ke kompletní extrakci celého stimulačního systému jednoznačně uznávána jako snižující mortalitu, důležité je i časové hledisko provedení – při delší konzervativní léčbě signifikantně narůstá mortalita pacientů.¹⁰ Při mechanické komplikaci postihující elektrody jsou praxe i doporučení odlišná. Možností je jak extrakce elektrod, tak i jejich ponechání a zaslepení. Dle publikovaných údajů v rozhodnutí může hrát roli zkušenost lékaře s rutinním prováděním extrakcí,¹¹ věk pacientů a přesný typ elektrody.¹² Dlouhodobé následky ponechání elektrod nejsou prozatím jasné. Vyšší počet elektrod je jistě predisponujícím faktorem pro vznik infekce, existuje vyšší riziko okluze subklaviální žíly a trikuspidální regurgitace.¹³ Zároveň v případě nutnosti extrakce takto ponechané elektrody v budoucnosti výrazně zvyšují riziko takového výkonu a snižují úspěšnost.¹⁴

Odstanění implantovaného systému je možné jak perkutánní miniinvasivní cestou, tak i cestou kardiochirurgickou. Technický vývoj posledních dekád umožnil odstranění až 98 % elektrod perkutánně. Při správném provedení jsou rizika výkonu velmi malá – Lambert udává mortalitu na 3 258 extrakčních výkonů 0,4 %.¹⁵ Nejčastěji se jedná o následky poranění horní duté žíly či kavoatriální junkce, kdy lze předpokládat, že nové technické možnosti jako např. okluze předpřipraveným balonem mortalitu dále sníží.¹⁶ Zásadní pro dosažení velmi nízké mortality je

zkušenost operátora, velikost centra provádějícího výkon a okamžitá dostupnost kardiochirurga, ideálně provádění výkonů v prostředí hybridního sálu.^{17,18} Dalším postupem snižujícím rizikovou výkonu je trvalá monitorace intrakardiální echokardiografií (ICE).¹⁹ Perkutánní extrakce je možná jak v celkové, tak i v lokální anestezii s případnou sedací pacienta – žádná ze zvolených možností nemá vliv na mortalitu. Úspěšnost výkonu definovaná jako plné odstranění veškerého materiálu je závislá zejména na době od zavedení elektrod, zároveň každý rok od zavedení elektrody znamená o 8 % vyšší riziko při její extrakci.²⁰

Samotné technické provedení extrakce může zahrnovat prostou trakci, trakci s užitím stabilizačních styletů, použití mechanických extrakčních sheathů (pasivních či aktivních), femorálně či jugulárně zavedených košíčků a laserového extrakčního systému. Rozhodnutí o užití jednotlivých modalit závisí na konkrétním případě a nelze dát jednoznačná doporučení. U většiny případů je iniciálně zkoušena prostá trakce, která bývá většinou dostačující u elektrod s dobou implantace kratší než jeden rok. U elektrod starších jednoho roku je v našem centru vždy využito styletů. V případě delší doby zavedených elektrod bývá nutno využít pokročilejších a invazivnějších metod. Prozatím nejsou jednoznačná data porovnávající mechanické a laserové extrakční systémy, z publikovaných sdělení lze však dovodit, že jsou to metody spíše komplementární než konkurenční, a tedy že by centrum mělo disponovat oběma možnostmi. Doménou mechanických extrakčních systémů jsou zejména kalcifikované fibrotizace, kde laserový systém často selhává, naopak fibrotické změny jsou doménou laserů.²¹

Indikací k chirurgické extrakci zůstává selhání transkutánní cesty, nutnost dalšího kardiochirurgického výkonu (např. operace na selhávající chlopni), přítomnost epikardiálních elektrod. Historicky byla považována za relativní kontraindikaci perkutánní extrakce, též velikost vegetací > 20–25 mm z důvodu až 55% rizika plicní embolizace, je však možné pomocí dedikovaných nástrojů předem velkou část infekčního materiálu odsát, a tím umožnit miniinvasivní řešení.²²

Metodologie

Do souboru byli retrospektivně zařazeni všichni pacienti, u nichž byla indikována extrakce stimulačního systému ve Fakultní nemocnici Olomouc v letech 2017–2020. Všichni pacienti podepsali informovaný souhlas. Volba způsobu extrakce byla ponechána na zvážení provádějícího lékaře.

Zjišťována byla indikace k extrakci (stanovená indikujícím lékařem), základní demografická a klinická data, laboratorní parametry. Mikrobiologický screening byl prováděn pouze u pacientů s infekční indikací k extrakci. Dále byla hodnocena úspěšnost extrakce, za úspěšnou byla považována pouze kompletní extrakce veškerého materiálu. Tricetidenní a jednoroková mortalita byla zjišťována telefonickým šetřením. Za hospitalizační mortalitu je považováno úmrtí pacienta ve kterémkoliv zdravotnickém zařízení, pokud nedošlo k propuštění do ambulantní péče. Výsledky byly statisticky analyzovány programem Analyse-it v5.40.2.

Výsledky

V uvedeném časovém období podstoupilo ve Fakultní nemocnici Olomouc extrakci přístroje 172 pacientů, z toho 121 (70,3 %) mužů a 51 žen (29,7 %). Průměrný věk v celém souboru byl 67,0 roku. Z indikace infekce byla extrakce provedena u 102 pacientů (59,3 %), předextrakční diagnóza typu infekce (obr. 1) je shrnuta v tabulce 1. Nejčastěji byl extrahován jednodutinový defibrilátor (1D-ICD) a dvoudutinový pacemaker (2D-PM), průměrné stáří implantovaných systémů bylo 7,4 roku. Základní klinické charakteristiky pacientů shrnuje tabulka 2, procentuální zastoupení jednotlivých typů přístrojů obrázek 2.

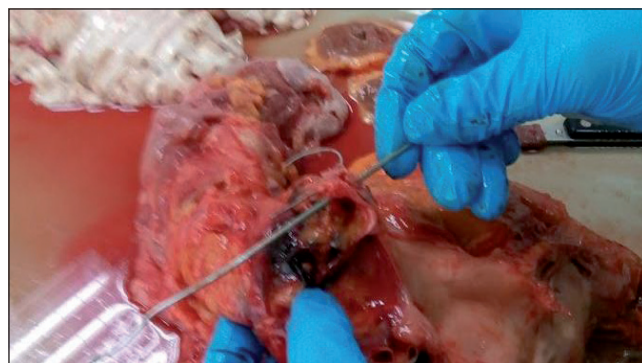
Extrakce byla úspěšná klinicky i radiologicky ve 159 případech (92 %), u tří pacientů došlo k periprocedurál-

nímu úmrtí. Ve dvou případech se jednalo o komplikaci výkonu – roztržení horní duté žíly (obr. 3), ve třetím případě o oběhovou zástavu při septickém šoku. Ve dvou těchto případech bylo použito laserového extrakčního systému, ve třetím případě mechanický extraktor Cook. Použité způsoby extrakce jsou shrnuty v obrázku 4, v případě kombinací způsobů se nejčastěji jedná o kombinaci u víceelektrových přístrojů.

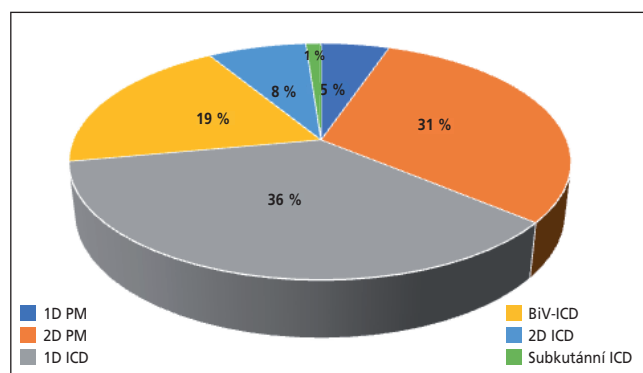
Jednorroční mortalita u sledovaného souboru dosáhla 14,5 %. Jednoměsíční mortalita dosáhla 6,4 %, u jednoho pacienta nebyla data k dispozici. U 136 pacientů byl po extrakci s odstupem nebo ihned implantován nový systém, u 36 (20,9 %) byla indikace k implantaci přehodnocena. Hospitalizační mortalita činila 8,2 %.



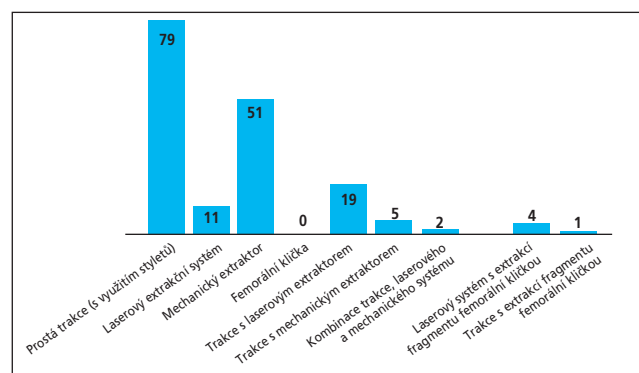
Obr. 1 – Dehiscence kapsy stimulatoru s infekcí, etiologie *Staphylococcus aureus*



Obr. 3 – Průchod sondy lacerací ve v. cava superior, post mortem



Obr. 2 – Typy implantovaných přístrojů. BiV – biventrikulární; ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor; PM – kardiostimulátor.

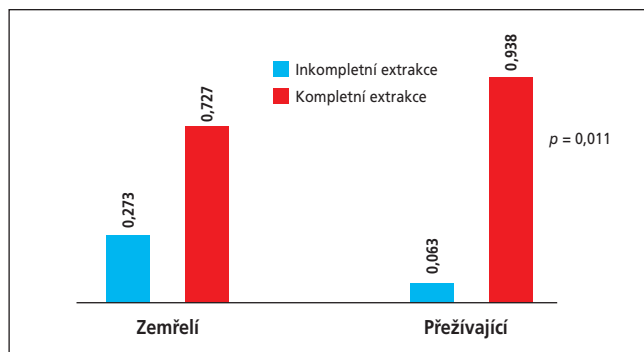


Obr. 4 – Způsoby extrakce

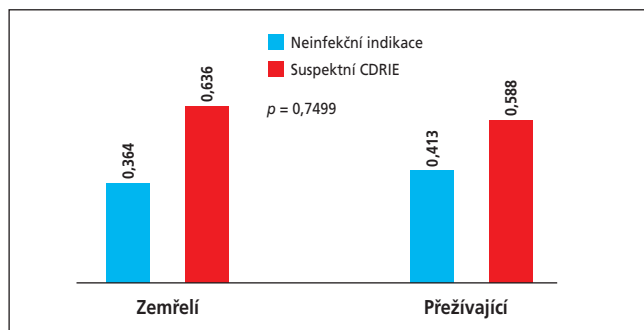
Tabulka 2 – Klinické charakteristiky pacientů

Klinická charakteristika	Všichni pacienti	Úspěšná extrakce	Neúspěšná extrakce	p
Věk (roky)	67,0	67,4	62,0	0,15
DM 2. typu (%)	38	38	38	0,96
Ischemická choroba srdeční (%)	44	45	31	0,33
Hypertenze (%)	68	68	69	0,92
Srdeční selhání (%)	52	52	54	0,91
eGFR (ml/min/1,73 m ²)	1,02	1,01	1,06	0,70
Stáří systému	7,4	6,8	15	0,008

DM – diabetes mellitus; eGFR – odhad glomerulární filtrace stanovený výpočtem dle rovnice MDRD.



Obr. 5 – Relativní zastoupení pacientů dle kompletnosti extrakce ve skupinách dle jednoměsíční mortality



Obr. 6 – Relativní zastoupení pacientů dle iniciační indikace k extrakci ve skupinách dle jednoměsíční mortality. CDRIE – infekční endokarditida spojená se srdečním přístrojem.

Statisticky signifikantními prediktory jednoměsíční mortality byly v univariální analýze kompletnost extrakce, výskyt komplikací při extrakci, přítomnost fibrilace síní, překvapivě infekční indikace k extrakci se jako prediktor jednoměsíční mortality neprokázala (viz obr. 5, 6).

Diskuse

Vysoká úspěšnost perkutánní extrakce, které naše centrum dosahuje, je v dobré shodě s literárními údaji z center provádějících vysoké počty výkonů. Stejně tak i periprocedurální fatální komplikace jsou vzácné, v našem případě dosahují 1,7 %, což opět odpovídá výsledkům největšího dosud publikovaného registru.²³ Ve srovnání s výše zmíněným registrem jsou naši pacienti statisticky signifikantně starší o 2,2 roku a mají více komorbidit. K vysoké úspěšnosti a bezpečnosti přispívá rutinní použití intrakardiální echokardiografie.¹⁹

Otázkou, zda provádět extrakční výkony v podmínkách operačního či angiografického sálu, se zabývalo několik autorů s rozporupnými závěry. Ve výše zmíněném registru ELECTRa nebyl shledán vliv prostředí na úspěšnost a bezpečnost výkonů, na druhou stranu několik monocentrických studií ukázalo nulovou mortalitu při provádění výkonů v prostředí hybridního sálu.²⁴ Ke stratifikaci rizika při provádění extrakčních výkonů byl navržen např. skórovací systém RISE, který ale prozatím nebyl externě validován.²⁵ Přikláníme se k autorům me-

taanalýzy dostupných studií, kteří doporučují zejména zajištění adekvátního kardiologického zázemí a přímé dostupnosti kardiochirurga, nakořím přes 80 % závažných komplikací vyžadovalo urgentní operační výkon.²⁶ Ke zvýšení bezpečnosti extrakcí prováděných mimo operační či hybridní sál jistě přispěje i dostupnost specializovaného balonku, který slouží k okluzi horní duté žíly v případě lacerace. Jeho efekt byl již částečně prokázán i daty z reálného používání,²⁷ u našeho souboru však ještě nebyl k dispozici.

Volba extrakčního způsobu byla v našem souboru ponechána na úvaze operátora. U všech pacientů byla iniciačně zkoušena prostá trakce se zavedeným zpevňujícím styletem. Při neúspěchu byla potom dle úvahy operátora zvolena další metoda – laserový extrakční systém či mechanický extraktor. V případě rozvolnění elektrod a ponechání fragmentu elektrody byl proveden pokus o stažení femorální kličkou, eventuálně i s použitím trvalého tahu. V případě neúspěchu bylo u pacientů s infekcí stimulačního systému indikováno chirurgické řešení. Tento postup je ve shodě s doporučením Heart Rhythm Society.²

Závěr

Se zvyšujícím se počtem implantovaných elektronických přístrojů v kardiologii stále častěji vyvstává nutnost adekvátního řešení komplikací, infekčních i neinfekčních. Perkutánní extrakce elektrod je etablovanou metodou, dosahující v našich podmínkách bezpečnosti i účinnosti srovnatelné s velkými evropskými centry. Nutnou podmínkou bezpečného provádění extrakcí je urgentní dostupnost kardiochirurga a dostatečný počet výkonů, jenž zajišťuje adekvátní trénink personálu. Výrazným prediktorem neúspěšného perkutánního výkonu zůstává stáří zavedených elektrod.

Prohlášení autorů o možném střetu zájmů

Autoři deklarují, že nemají konflikt zájmů týkající se tématu této publikace.

Literatura

1. Národní registr implantabilních kardioverter-defibrilátorů 2019. <https://www.kardio-cz.cz/narodni-registry-vykonu-v-arytmologii-2019-1033/>. Navštíveno: 23. 5. 2021.
2. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:e503–e551.
3. Jędrzejczyk-Patej E, Mazurek M, Kowalski O, et al. Device-related infective endocarditis in cardiac resynchronization therapy recipients – Single center registry with over 2500 person-years follow up. *Int J Cardiol* 2017;227:18–24.
4. Özcan C, Raunso J, Lamberts M, et al. Infective endocarditis and risk of death after cardiac implantable electronic device implantation: a nationwide cohort study. *Europace* 2017;19:1007–1014.
5. Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, et al. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. *Arch Intern Med* 2007;167:669–675.
6. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-Year Trends in the Infection Burden for Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators in the United States. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1001–1006.

7. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Continued rise in rates of cardiovascular implantable electronic device infections in the United States: Temporal trends and causative insights. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010;33:414–419.
8. Van Rees JB, Van Welsenes GH, Borleffs CJW, et al. Update on small-diameter implantable cardioverter-defibrillator leads performance. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35:652–658.
9. Arnsbo P, Møller M. Updated appraisal of pacing lead performance from the Danish Pacemaker Register: The reliability of bipolar pacing leads has improved. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000;23:1401–1406.
10. Viganego F, O'Donoghue S, Eldadah Z, et al. Effect of Early Diagnosis and Treatment With Percutaneous Lead Extraction on Survival in Patients With Cardiac Device Infections. *Am J Cardiol* 2012;109:1466–1471.
11. Rijal S, Shah RU, Saba S. Extracting versus abandoning sterile pacemaker and defibrillator leads. *Am J Cardiol* 2015;115:1107–1110.
12. Bongioni MG, Dagres N, Estner H, et al. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: Results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2014;16:1674–1678.
13. Jacheć W, Polewczyk A, Segreti L, et al. To abandon or not to abandon: Late consequences of pacing and ICD lead abandonment. *Pacing Clin Electrophysiol* 2019;42:1006–1017.
14. Hussein AA, Tarakji KG, Martin DO, et al. Cardiac Implantable Electronic Device Infections: Added Complexity and Suboptimal Outcomes With Previously Abandoned Leads. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:1–9.
15. Lambert CT, Tarakji KG. Cardiac implantable electronic device infection. *Cleve Clin J Med* 2017;84(12 suppl 3):47–53.
16. Wilkoff BL, Kennergren C, Love CJ, et al. Bridge to surgery: Best practice protocol derived from early clinical experience with the Bridge Occlusion Balloon. Federated Agreement from the Eleventh Annual Lead Management Symposium. *Heart Rhythm* 2017;14:1574–1578.
17. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, et al. 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.
18. Brunner MP, Cronin EM, Wazni O, et al. Outcomes of patients requiring emergent surgical or endovascular intervention for catastrophic complications during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm* 2014;11:419–425.
19. Sadek MM, Cooper JM, Frankel DS, et al. Utility of intracardiac echocardiography during transvenous lead extraction. *Heart Rhythm* 2017;14:1779–1785.
20. Sood N, Martin DT, Lampert R, et al. Incidence and Predictors of Perioperative Complications with Transvenous Lead Extractions: Real-World Experience with National Cardiovascular Data Registry. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2018;11:e004768. doi:10.1161/CIRCEP.116.004768
21. Perez AA, Woo FW, Tsang DC, Carrillo RG. Transvenous lead extractions: Current approaches and future trends. *Arrhythmia Electrophysiol Rev* 2018;7:210–217.
22. Patel N, Azemi T, Zaeem F, et al. Vacuum assisted vegetation extraction for the management of large lead vegetations. *J Card Surg* 2013;28:321–324.
23. Bongioni MG, Kennergren C, Butter C, et al. The European Lead Extraction ConTrolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes. *Eur Heart J* 2017;38:2995–3005.
24. Roberto M, Sicuso R, Manganiello S, et al. 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.
25. Afzal MR, Daoud EG, Matre N, et al. Risk Stratification prior to lead Extraction and impact on major intraprocedural complications (RISE protocol). *J Cardiovasc Electrophysiol* 2019;30:2453–2459.
26. Buiten MS, van der Heijden AC, Schaliij MJ, van Erven L. How adequate are the current methods of lead extraction? A review of the efficiency and safety of transvenous lead extraction methods. *Europace* 2015;17:689–700.
27. Azarrafiy R, Tsang DC, Wilkoff BL, et al. Endovascular Occlusion Balloon for Treatment of Superior Vena Cava Tears During Transvenous Lead Extraction: A Multiyear Analysis and an Update to Best Practice Protocol. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2019;12:e007266. doi:10.1161/CIRCEP.119.007266