

Rastreamento e manejo de pacientes com cabos-eletrodos de cardiodesfibriladores Riata com condutores externalizados: revisão da literatura

Screening and management of patients with Riata implantable cardioverter-defibrillator leads with externalized conductors: literature review

Fernanda Brasiliense Ladeira¹, Luiz Eduardo Montenegro Camanho², Charles Slater³, Luiz Antonio de Oliveira Inácio Junior⁴, Lucas Carvalho Dias⁵, Eduardo Benchimol Saad⁶

Resumo: Os cabos-eletrodos de cardiodesfibriladores com revestimento de silicone Riata e Riata ST foram extensamente implantados entre os anos de 2003 e 2010. Sua distribuição, porém, foi interrompida após a observação de exteriorização dos condutores por falha do isolante em diversos casos de mau funcionamento. Esses cabos-eletrodos foram classificados como classe I de *recall* pelo Food and Drug Administration. Diversos estudos foram realizados desde então para se determinar a incidência e a prevalência de extrusão dos condutores e para avaliar sua correlação com falha elétrica. Também tem sido estudado o melhor método de rastreamento e como se conduzir os pacientes portadores desses cabos-eletrodos.

Descritores: Desfibriladores Implantáveis; Eletrodos; Falha de Equipamento; Recall de Dispositivo Médico.

Abstract: The cardioverter-defibrillator leads with Riata silicone coating and Riata ST were widely deployed between 2003 and 2010. Its distribution, however, was discontinued after observation of externalization of conductors due to insulation failure in several cases of malfunction. These leads were classified as Class I Recall by the Food and Drug Administration. Several studies have been performed since then to determine the incidence and prevalence of extrusion of the conductors and to evaluate their correlation with electrical failure. The best screening method and how to conduct patients with these leads have also been investigated.

Keywords: Defibrillators, Implantable; Electrodes; Equipment Failure; Medical Device Report.

Trabalho realizado no Serviço de Estimulação Cardíaca Artificial e Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

1. Cardiologista, médica do Setor de Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. **2.** Mestre em Cardiologia, membro habilitado em Estimulação Cardíaca Artificial, especialista em Eletrofisiologia Clínica Invasiva, médico do Serviço de Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. **3.** Especialista em Cardiologia, membro habilitado em Estimulação Cardíaca Artificial, especialista em Eletrofisiologia Clínica Invasiva, médico do Serviço de Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. **4.** Especialista em Cardiologia, membro habilitado em Estimulação Cardíaca Artificial, especialista em Eletrofisiologia Clínica Invasiva, médico do Serviço de Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. **5.** Médico cardiologista, residente do Serviço de Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. **6.** Doutor em Cardiologia, especialista em Estimulação Cardíaca Artificial e em Eletrofisiologia Clínica Invasiva, coordenador do Serviço de Arritmia Invasiva do Hospital Pró-Cardíaco, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Correspondência: Fernanda Brasiliense Ladeira. Rua Genaro de Carvalho, 2.181 – ap. 301 – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro, RJ, Brasil – CEP 22795-077
E-mail: fer.ladeira@hotmail.com

Artigo submetido em 7/2015 e publicado em 12/2015.

Introdução

Cardiodesfibriladores implantáveis (CDIs) são utilizados para prevenção tanto primária como secundária de morte súbita cardíaca em pacientes com alto risco de arritmias ventriculares¹. O CDI evoluiu de um dispositivo grande, que necessitava de implantação abdominal, para um dispositivo muito menor, que pode ser implantado no subcutâneo pré-peitoral. Embora os CDIs tenham se tornado menores, as possibilidades de terapias do dispositivo tornaram-se mais sofisticadas, oferecendo desde choques até eficientes terapias anti-taquicardia por meio de estimulação rápida. Os cabos-eletrodos de cardiodesfibrilador também evoluíram de grandes placas epicárdicas a cabos-eletrodos transvenosos com diâmetros cada vez menores, em decorrência de mudanças em sua conformação². No entanto, apesar do crescente número de procedimentos utilizando CDIs, a longevidade das baterias dos geradores não teve avanço tecnológico proporcional, o que tem atraído cada vez mais atenção focada nas complicações relacionadas aos CDIs e seus cabos-eletrodos^{3,4}.

O mau funcionamento de componentes dos CDIs pode levar a terapias inapropriadas ou também inibir terapias apropriadas, levando a situações de risco de vida.

Em dezembro de 2010, a St. Jude Medical (St. Paul, Estados Unidos) informou sobre a maior incidência de abrasão do isolante nos cabos-eletrodos de desfibrilação Riata e Riata ST. A manifestação desse fenômeno ocorria pela externalização dos condutores para fora do corpo do cabo-eletrodo, visível à fluoroscopia. A abrasão poderia envolver também o isolamento da mola de desfibrilação e, dessa forma, causar um curto circuito dentro do sistema de alta voltagem. As taxas de incidência de externalização foram muito variáveis entre os primeiros trabalhos publicados. Foi observada também maior probabilidade de mau funcionamento nos cabos-eletrodos 8 F mola única e menor nos 7 F dupla mola⁵.

Discussão

Conformação dos cabos-eletrodos envolvidos

Os principais componentes dos cabos-eletrodos dos CDIs são os condutores que carregam corrente elétrica ao cabo-eletrodo distal *sense pace*, os cabos condutores que carregam corrente elétrica ao ânodo do cabo-eletrodo *sense pace*, a mola de choque do ventrículo direito e a mola de choque da veia cava superior. O material que recobre os componentes elétricos entre si e os protege do contato com o sangue é o isolante, que pode ser de silicone, poliuretano ou OptimTM (St. Jude

Medical), um híbrido de silicone e poliuretano. O isolamento do cabo-eletrodo Riata contém uma camada de politetrafluoroetileno (PTFE), silicone e revestimento de etilenotetrafluoroetileno (ETFE) em cada cabo condutor individualmente.

Os cabos-eletrodos Riata 1580 e 1581 são cabos-eletrodos de choque dupla mola, que possuem três lumens para os condutores, espaçados equidistantes ao redor da mola interna. O cabo-eletrodo Riata 1582 é um cabo-eletrodo 8 F de choque mola única e tem dois lumens opostos um ao outro. O cabo-eletrodo Riata ST 7000 é um cabo-eletrodo 7 F dupla mola e o Riata ST 7002 é um cabo-eletrodo 7 F mola única, no qual o lúmen interno e o diâmetro da mola interna foram reduzidos, com os condutores posicionados mais centrais no corpo do cabo-eletrodo. Todos são bipolares verdadeiros⁶.

A Figura 1 ilustra a conformação dos cabos-eletrodos Riata, Riata ST e Durata, demonstrando os diferentes lumens e isolantes.

Definições de falha de cabo-eletrodo

Para se definir a taxa de falha elétrica de um cabo-eletrodo é necessário levar em conta as diferentes definições, que variam de forma significativa entre os estudos realizados e, consequentemente, levam a diferentes taxas de incidência. Essas taxas também variam de acordo com o tempo de acompanhamento dos estudos e o tipo de estudo realizado.

Theuns et al.⁹ determinaram como parâmetro de disfunção elétrica do cabo-eletrodo a presença de um ou mais dos seguintes critérios: sinais não fisiológicos no eletrograma ventricular intracardíaco (ruído); aumento da impedância de estimulação > 2.000 ohms ou aumento maior que o dobro da impedância basal; diminuição da impedância de estimulação para < 200 ohms ou para menos da metade do valor basal; ou mudança na impedância de choque para > 200 ohms ou < 25 ohms. A presença de condutores exteriorizados foi definida como cabos condutores visíveis fora do corpo principal em visão fluoroscópica em qualquer uma das incidências⁹.

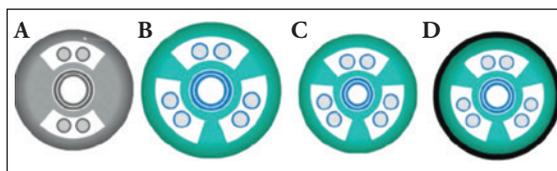


Figura 1: Conformação dos cabos-eletrodos Riata, Riata ST e Durata: em A, Riata 8 F mola única; em B, Riata 8 F dupla mola; em C, Riata ST 7 F (condutores posicionados mais próximos ao centro do cabo-eletrodo, mola e diâmetro interno reduzidos); e em D, Durata com isolamento externo OptimTM. (Adaptado de Liu et al.⁷ e Dorman et al.⁸)

Mecanismos de falha dos cabos-eletrodos

Os cabos-eletrodos St. Jude com corpo de silicose multilúmen Riata 8 F e Riata ST 7 F não possuem revestimento externo. Esses cabos-eletrodos têm lumens com largo diâmetro, que permitem aos cabos condutores se mover mais livremente que em lumens menores. O movimento interno dos cabos é a causa base de um modo de falha em que ocorre protrusão dos condutores através do isolante de silicone, resultando em sua rotura de dentro para fora. Aproximadamente 80% de todas as lesões ocorrem entre as molas de desfibrilação e 10% ocorrem abaixo das molas. Em cabos-eletrodos sem o polímero externo, abrasões entre as molas se apresentam comumente com condutores externalizados radiograficamente identificados¹⁰.

Os outros mecanismos de falha de isolante são pressão excessiva crônica sobre o cabo-eletrodo exercida pela sutura de fixação do cabo-eletrodo ou injúria mecânica, como na síndrome de atrito da subclávia. O maior nível de atividade nos pacientes mais jovens, circunstâncias anatômicas restritas nas pacientes do sexo feminino, ou múltiplos cabos-eletrodos na veia são outras causas adicionais de estresse mecânico sobre o cabo-eletrodo¹¹.

Formas de apresentação clínica

O mau funcionamento da função *sense pace* representa a maioria das falhas clinicamente diagnosticadas.

A apresentação clínica mais comum, causada por defeito de isolamento, foram alterações de impedância de estimulação ou impedância de choque em 37%, terapias inapropriadas em 36%, ruído e alterações de sensibilidade em 18% e aumento de limiar em 9%¹². A apresentação mais temível é a falha de terapia apropriada ou de desfibrilação, que pode estar presente em caso de perda da integridade do cabo-eletrodo. Visto que existem menos instrumentos de diagnóstico para componentes de choque que para componentes de estimulação, a verdadeira incidência de falhas do circuito de choque pode ser maior que a identificada.

Atualmente a falha de cabo-eletrodo é muitas vezes detectada antes da ocorrência de consequências clínicas por causa das ferramentas de diagnóstico, entre as quais eletrogramas, medidas de impedância e algoritmos de falha de cabos-eletrodos¹⁰.

Hauser et al.¹³, analisando a base de dados MAUDE (banco de dados contendo todos os comunicados de eventos adversos envolvendo dispositivos médicos reportados aos fabricantes nos Estados Unidos por usuários de todo o mundo), encontraram 133 mortes, das quais 22 foram consideradas causadas por falha de cabos-eletrodos

Riata e Riata ST. As mortes relacionadas a falha elétrica desses cabos-eletrodos foram causadas por defeito do isolante, resultando em curto circuito entre os componentes de alta voltagem; os condutores externalizados, porém, não foram um fator causal nessas mortes¹³.

A externalização dos condutores não se correlaciona necessariamente com falha elétrica dos cabos-eletrodos¹⁴⁻¹⁷. Em números absolutos, a maioria das falhas ocorre em cabos-eletrodos sem externalização, e mais de 90% dos cabos-eletrodos devolvidos submetidos a análise não apresentaram anormalidades elétricas, provavelmente porque, apesar de exteriorizados, permaneceram recobertos pela camada de ETFE¹⁵.

Apesar desses dados, alguns estudos conseguiram relacionar a externalização dos condutores a maior risco de anormalidades elétricas^{9,18-20}, demonstrando o quanto esse aspecto ainda é controverso e necessita de maior tempo de acompanhamento.

Tempo de aparecimento de falha elétrica ou exteriorização

Diversos estudos demonstraram que a ruptura do isolamento e a extrusão do condutor são um processo dependente do tempo, com maior risco de falha do isolamento quanto maior o tempo de implante. Mais de 90% de todos os cabos-eletrodos Riata anormais tinham mais de 5 anos e dois terços de todos os cabos-eletrodos anormais tinham mais de 6 anos²¹. Esse dado é semelhante ao de outro estudo que encontrou intervalo de 5 anos desde a implantação até a anormalidade do cabo-eletrodo²². A taxa de falha anual aumentava progressivamente, chegando a 20% em cabos-eletrodos de 10 anos¹¹. Em outro estudo, a incidência de novos defeitos de isolamento foi de 8,5% em 12 meses¹⁹.

Com o intuito de descrever a dinâmica natural de externalização dos condutores dos cabos-eletrodos Riata, sua associação com anormalidades elétricas e o desfecho com extração de cabos-eletrodos, 295 pacientes (34 com externalização dos condutores e 19 com falhas elétricas) tiveram acompanhamento fluoroscópico e elétrico por um ano, sendo observada taxa de externalização de 3,7 por 100 pessoas/ano e incidência de disfunção elétrica de 7,1 por 100 pessoas/ano¹⁸.

Preditores de falha ou exteriorização

Ainda não foram definidos marcadores de falha ou exteriorização que indiquem maior rigor na investigação.

No estudo de Hayes et al.²³, no qual foram avaliados prospectivamente 776 pacientes, os cabos-eletrodos Riata de maior diâmetro foram mais

suscetíveis a externalização de condutores que os cabos-eletrodos Riata ST de menor diâmetro.

Em pelo menos 6 estudos foram comparadas as taxas de extrusão dos condutores nos cabos-eletrodos 8 F e 7 F, que foram maiores nos modelos 8 F^{9,22,24-27}.

Cardiomiopatia não isquêmica e fração de ejeção do ventrículo esquerdo diminuída foram preditores independentes de falha estrutural, enquanto o 7 F foi preditor de falha elétrica no estudo de Demirel et al.²⁸, que incluiu análise de 197 cabos-eletrodos.

Moorman et al.²⁹ realizaram um rastreo fluoroscópico em três incidências de 48 pacientes, analisados por 7 eletrofisiologistas. Externalização dos condutores foi observada em 21% e alteração do espaçamento entre os condutores, em 10% dos pacientes. Esse trabalho concluiu que o diagnóstico de cardiopatia não isquêmica se correlacionou com falha do isolante²⁹.

Sexo feminino e idade mais jovem foram preditores independentes de falha do cabo-eletrodo Riata em um estudo realizado por Cheung et al.²⁰ com 314 pacientes.

Rastreo em assintomáticos

Quando a St. Jude, em novembro de 2011, anunciou o *recall* dos cabos-eletrodos Riata não foi recomendado explante profilático nem substituição do cabo-eletrodo defeituoso. A avaliação fluoroscópica de rotina também não era recomendada¹². Desde então alguns trabalhos foram realizados com o intuito de avaliar qual forma de rastreo detectaria mais precocemente a extrusão dos condutores e/ou a falha elétrica desses cabos-eletrodos.

Nas interrogações de rotina devem ser investigados alertas, eletrogramas intracavitários de episódios não sustentados com ruído, e desvios das tendências de impedância de estimulação e impedância de choque. A duração para detecção de fibrilação ventricular deve ser prolongada para os valores nominais. Os alertas dos cabos-eletrodos devem ser programados ligados. Um canal de monitorização deve ser programado para eletrograma entre a mola de choque do ventrículo direito e a mola de choque da veia cava. A mola de choque da veia cava deve ser desligada para prevenir um curto circuito se houver evidência de exteriorização entre as molas de choque. Nas trocas de gerador recomenda-se testar o circuito de alta voltagem pela liberação de choque em carga máxima ainda com o gerador antigo e com a mola de desfibrilação da veia cava ligada^{30,31}.

A externalização dos condutores pode ser investigada por métodos de imagem como radio-

grafia de tórax em incidências pósterio-anterior e lateral ou cinefluoroscopia. Apesar de a cinefluoroscopia parecer ser mais sensível que a radiografia de tórax para detecção de extrusão de cabo Riata, alguns trabalhos realizados demonstraram que a radiografia de tórax poderia ter acurácia diagnóstica semelhante.

Steinberg et al.³² conduziram um estudo prospectivo para avaliar a equivalência diagnóstica entre radiografia de tórax nas incidências pósterio-anterior e perfil com função *zoom* e fluoroscopia, tendo concluído que a radiografia de tórax foi equivalente à cinefluoroscopia, mostrando sensibilidade de 97,7% e especificidade de 91,2%. A dose média de radiação e o custo da investigação com radiografia de tórax foram significativamente menores. Lorvidhaya et al.³³ também realizaram uma avaliação prospectiva com 102 pacientes, verificando que a interpretação da radiografia por um radiologista com instrução em defeito de cabo-eletrodo se correlacionaria altamente com a fluoroscopia com alto grau de especificidade. Dependendo da disponibilidade das técnicas de rastreo, a radiografia poderia ser uma alternativa razoável³³.

O monitoramento remoto facilita o diagnóstico de falha de cabo-eletrodo. Os CDIs com telemetria *wireless* transmitem automaticamente os dados armazenados, incluindo alertas dos cabos-eletrodos. Esse monitoramento encurta o tempo entre o alerta e a tomada de decisão ou intervenção. A combinação de monitoramento remoto *wireless* e alerta de integridade do cabo-eletrodo reduziu a incidência de choques inapropriados³⁴.

Terapêutica

Apesar de haver risco potencial de complicações fatais decorrentes de cabos-eletrodos sob vigilância, não há indícios de que superem os riscos da substituição precoce. Não existem estudos que tenham comparado a substituição preventiva do cabo-eletrodo ainda funcionando com a abordagem conservadora.

Em análise comparativa de quatro estratégias de manejo dos pacientes portadores de cabos-eletrodos Riata e Riata ST (interrogação de rotina para averiguação de falha elétrica, rastreo sistemático anual com fluoroscopia e interrogação do cardiodesfibrilador, implante de novo cabo-eletrodo de cardiodesfibrilador com sepultamento do anterior e implante de novo cabo-eletrodo de cardiodesfibrilador com explante do defeituoso), tendo como caso base um paciente de 64 anos implantado por profilaxia primária de morte súbita, houve mínima diferença quanto à sobrevivência na comparação entre monitorização e manejo

ativo dos cabos-eletrodos. A extração foi preferida ao sepultamento quando o risco de morte não arritmica relacionada ao cabo-eletródo abandonado era $> 0,05\%$ ao ano³⁵.

O estudo REPLACE³⁶ demonstrou que implantar um novo cabo-eletródo tem taxa de complicação de 12,7% em contraste com 4,9% se for realizada apenas troca de gerador. Eckstein et al.³⁷ reportaram aumento de 8 vezes nas complicações relacionadas a cabos-eletrodos após implante de novo cabo-eletródo *sense pace* ou de choque, comparativamente à troca de gerador.

O consenso de especialistas da Heart Rhythm Society³⁸ em extração de cabos-eletrodos indica que cabos-eletrodos não funcionantes e que interferem com o funcionamento dos dispositivos implantados têm Classe I de indicação para extração, e em cabos-eletrodos não funcionantes que não implicam risco ao paciente a indicação de extração é Classe IIb. Em relação aos cabos-ele-

dos funcionantes, a recomendação é de que deve ser considerada remoção dos cabos-eletrodos nos quais sua conformação ou sua falha impliquem ameaça futura (Classe IIb)³⁸.

Na Tabela 1 estão apresentadas as principais indicações de remoção dos cabos-eletrodos.

Deve-se levar em consideração ainda que a extração desses cabos-eletrodos pode ser mais perigosa que a extração dos cabos-eletrodos íntegros, já que com a rotura do isolante os cabos exteriorizados se sobrepõem à frente da bainha, dificultando sua passagem sobre o cabo-eletródo. Em seus trabalhos sobre extração de cabos-eletrodos Riata, Maytin et al.³⁹ e Patel et al.⁴⁰ relataram maior necessidade do uso de bainhas extratoras a *laser*.

A troca eletiva do gerador por ocasião do fim da bateria deve ser considerada momento oportuno para avaliação do cabo-eletródo do cardiodesfibrilador e implante de novo cabo-eletródo, se

Tabela 1: Indicações para extração de cabos-eletrodos transvenosos

Classe I (remoção do cabo-eletródo está indicada)
1. Em pacientes com arritmias malignas secundárias a retenção de cabo-eletródo ou fragmentos (Nível de evidência: B)
2. Em pacientes com cabos-eletrodos que, em decorrência de sua conformação ou de sua falha, podem impor risco ao paciente se deixados no lugar (Nível de evidência: B)
Classe IIa (remoção do cabo-eletródo é razoável)
1. Em pacientes com cabos-eletrodos que, em decorrência de sua conformação ou de sua falha, podem impor risco ao paciente, que não é imediato ou iminente se deixados no lugar (Nível de evidência: C)
Classe IIb (remoção do cabo-eletródo deve ser considerada)
1. Quando estiver indicado o procedimento relacionado ao dispositivo cardíaco eletrônico implantável, se contraindicação estiver ausente (Nível de evidência: C)
CABOS-ELETRODOS FUNCIONANTES
Classe I (remoção do cabo-eletródo está indicada)
1. Em pacientes com arritmias malignas secundárias a retenção de cabo-eletródo ou fragmentos (Nível de evidência: B)
2. Em pacientes com cabos-eletrodos que, em decorrência de sua conformação ou de sua falha, podem impor risco ao paciente se deixados no lugar (Nível de evidência: B)
Classe IIb (remoção do cabo-eletródo deve ser considerada)
1. Em pacientes com cabos-eletrodos abandonados, que impõem risco de interferência com o sistema do dispositivo cardíaco eletrônico implantável (Nível de evidência: C)
2. Em pacientes com cabos-eletrodos que, em decorrência de sua conformação ou de sua falha, podem impor risco ao paciente se deixados no lugar (Nível de evidência: C)
3. Em pacientes com cabos-eletrodos funcionantes, mas que não estão sendo usados (Nível de evidência: C)
Classificação das recomendações
Classe I: Condições para as quais há evidências e/ou concordância geral de que um determinado procedimento ou tratamento é útil e eficaz.
Classe II: Condições para as quais há evidências conflitantes e/ou divergência de opinião sobre a utilidade/eficácia de um procedimento ou tratamento.
IIa: Peso da evidência/opinião é a favor da utilidade/eficácia.
IIb: Utilidade/eficácia é menos bem estabelecida por provas/opinião.
Classe III: Condições para as quais há evidências e/ou concordância geral de que o procedimento/tratamento não é útil ou eficaz, e em alguns casos pode ser prejudicial.
Nível de evidência
Nível de evidência A: Dados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou metanálises.
Nível de evidência B: Dados provenientes de um único ensaio clínico randomizado ou de estudos não randomizados.
Nível de evidência C: Consenso, opinião de especialistas, estudos de caso ou padrão de cuidados.
(Modificado de Wilkoff et al. ³⁸)

indicado. As características pessoais dos pacientes devem ser consideradas nessa tomada de decisão. Em pacientes mais idosos considera-se que o risco de falha seja menor, embora os riscos inerentes ao procedimento sejam maiores. Em contraste, a necessidade frequente de terapia de desfibrilação, a dependência de estimulação ou o estresse psicológico de viver com um cabo-eletrodo sob vigilância devem favorecer a troca do cabo-eletrodo.

A Tabela 2 relaciona os riscos e benefícios a serem avaliados na decisão do manejo dos cabos-eletrodos.

A Figura 2 mostra imagem fluoroscópica de extrusão de condutor de alta voltagem em cabo-eletrodo Riata ST 7000 mola única, que foi posteriormente extraído.

Conclusão

Segundo revisão da literatura disponível, a incidência de danos no isolamento dos cabos-eletrodos de cardiodesfibriladores Riata e Riata ST é

mais elevada que a descrita inicialmente. A taxa de condutores externalizados aumenta progres-

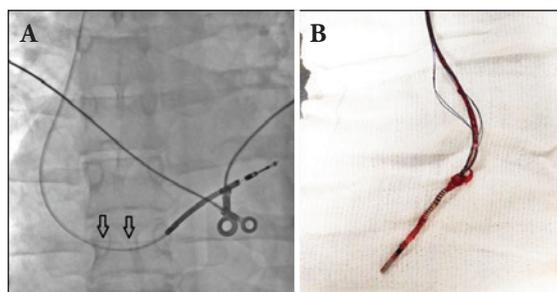


Figura 2: Imagem fluoroscópica de extrusão de condutor. (A) Imagem fluoroscópica de extrusão de condutor de alta voltagem em cabo-eletrodo Riata ST 7000 mola única. Paciente do sexo masculino, 21 anos de idade, portador de cardiodesfibrilador implantável há 5 anos, apresentou episódio de terapia ineficaz para taquicardia ventricular. Não foi possível contemplar essa imagem na radiografia digital de tórax. O paciente foi submetido a extração do sistema em 2014, no Hospital Pró-Cardíaco. (B) Estado final do cabo-eletrodo após extração com bainha mecânica, mostrando exposição dos condutores em posição típica (Imagens de arquivo pessoal.)

Tabela 2: Considerações dos riscos vs. benefícios no manejo de cabos-eletrodos sob risco, funcionantes

Relacionados ao paciente
- Dependência de estimulação*
- Prevenção secundária vs. primária
- Paciente identificado com subconjunto de fatores com maior taxa de falha (por exemplo, idade, função ventricular)
- Prognóstico do paciente, incluindo morbididades
- Risco futuro de taquicardia/fibrilação ventricular
- Risco adicional de implantar ou extrair um cabo-eletrodo
- Ansiedade do paciente sobre a falha do cabo-eletrodo depois de aconselhamento
- Acesso ao monitoramento remoto, especialmente ao monitoramento remoto sem fio
- Cirurgia cardíaca prévia
- Idade e gravidade da doença cardíaca/não cardíaca*
Relacionados ao cabo-eletrodo
- Taxa de desempenho anormal (observada ou projetada)
- Características de anomalias (graduais vs. súbita, previsível vs. imprevisível)
- Cabos-eletrodos identificados com maior taxa de insucesso (números de série, acesso vascular)
- Mecanismo de mau funcionamento conhecido ou entendido
- Consequências clínicas adversas específicas de falha de eletrodo
- Dupla mola vs. mola única
- Tempo de implante do cabo-eletrodo
- Danos do cabo-eletrodo
- Patência da veia
Relacionados ao gerador de pulso
- Troca eletiva por esgotamento da bateria
- Opções de reprogramação para mitigar o risco clínico
- Algoritmos para detecção precoce de anormalidades do cabo-eletrodo
Relacionados ao operador
- Experiência individual do médico com extração de cabos-eletrodos
- Experiência e instalações do Centro para a extração de cabos-eletrodos

* Refere-se à ausência de ritmo de base subjacente hemodinamicamente estável.

* Em relação a extração vs. implante de novo cabo-eletrodo e quando ainda permanece indicada a terapia de cardiodesfibrilação. (Modificado de Swerdlow e Ellenbogen.¹⁰)

sivamente com o tempo de implante dos cabos-eletrodos, principalmente após 5 anos. O modo de apresentação do defeito de isolamento não é uniforme, embora na maioria dos casos tenha se apresentado com ruído. A falha de desfibrilação com consequente risco de morte é a situação mais temida. Em pacientes com cabos-eletrodos Riata e Riata ST, a busca ativa por cabos-eletrodos com externalização ou falha de funcionamento deve ser realizada por meio de fluoroscopia, radiografia de tórax e interrogações regulares. O rastreo talvez deva ser mais rigoroso nos pacientes de mais alto risco, como os dependentes de estimulação e os portadores de CDI por prevenção secundária.

Na prática, a estratégia preferida depende da análise entre mortalidade, complicações inerentes ao procedimento, custos, qualidade de vida quanto a choques inapropriados, e ansiedade do paciente.

Referências

1. Epstein AE, DiMarco JB, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al.; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices); American Association for Thoracic Surgery; Society of Thoracic Surgeons. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2008;117(21):e350-408.
2. Cannom DS, Prystowsky EN. The evolution of the implantable cardioverter defibrillator. *NASPE history series. Pacing Clin Electrophysiol*. 2004;27:419-31.
3. Camm AJ, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the 'enigma'? *Europace*. 2010;12:1063-9.
4. Hauser RG. The growing mismatch between patient longevity and the service life of implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45:2022-5.
5. Mitkowski P, Grabowski M, Kowalski O, Kutarski A, Mojkowski W, Przybylski A, et al. [National Consultant in Cardiology Experts Group Guidelines on dealing with patients implanted with some St. Jude Medical Riata and Riata ST leads]. *Kardiologia Pol*. 2014;72(6):576-82.
6. St Jude Medical ICD Lead design and long term performance. July 2013. Available at: <http://professional-intl.sjm.com/resources/product-performance/riata-importantinfo/archive/physician-information/direct-to-physician>.
7. Liu J, Patel D, Rattan R, Brumberg G, Saini A, Vagharia N, et al. Failure-free survival of the Durata defibrillator lead. *Europace*. 2013;15:1002-6.
8. Dorman HGR, Opstal JMV, Steinhagen J, Scholten MF. Conductor externalization of the Riata internal cardioverter defibrillator lead: tip of the iceberg? Report of three cases and review of literature. *Europace*. 2012;14:1161-4.
9. Theuns DA, Elvan A, de Voogt W, de Cock CC, van Erven L, Meine M. Prevalence and presentation of externalized conductors and electrical abnormalities in Riata defibrillator leads after fluoroscopic screening: report from the Netherlands Heart Rhythm Association Device Advisory Committee. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2012;5:1059-63.
10. Swerdlow CD, Ellenbogen KA. Implantable cardioverter-defibrillator leads: design, diagnostics, and management. *Circulation*. 2013;128:2062-71.
11. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-80.
12. Medical Device Advisory. Sylmar, CA - St Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, Medical Device Advisory 2011 November 28. Available at: <http://professional-intl.sjm.com/resources/product-performance/riata-importantinfo/archive/physician-information/direct-to-physician>.
13. Hauser RG, Abdelhadi R, McGriff D, Retel LK. Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm*. 2012;9(8):1227-35.
14. Kodoth V, Cromie N, Lau E, McEneaney D, Wilson C, Roberts MJ. Riata lead failure; a report from Northern Ireland Riata lead screening programme. *Eur Heart J*. 2011;32:1838.
15. Kumar V, Laminack S, Yamada T, Kay N, Plumb V. Low prevalence of electrical failure in St. Jude Riata family ICD leads with externalized cables. *Circulation*. 2012;126:A18017.
16. Parkash R, Exner D, Champagne J, Mangat I, Thibault B, Healey JS, Tung S, et al. Failure rate of the Riata lead under advisory: a report from the CHRS Device Committee. *Heart Rhythm*. 2013;10(5):692-5.
17. Hayes DL, Freedman R, Niebauer MJ, Plumb VJ, Dinerman J, Beau SL, et al. Incidence of New Externalized Conductors and Electrical Dysfunction in Riata and Riata ST Silicone ICD Leads: 1 year Results from a Prospective, Multicenter Study. *Heart Rhythm Society's Annual Scientific Sessions, San Francisco, CA, May 8, 2014. AB05-02*
18. Larsen JM, Nielsen JC, Johansen JB, Haarbo J, Petersen HH, Thogersen AM, et al. Prospective nationwide fluoroscopic and electrical longitudinal follow-up of recalled Riata defibrillator leads in Denmark. *Heart Rhythm*. 2014;11(12):2141-7.
19. Steinberg C, Sarrazin JF, Philippon F, Champagne J, Bouchard MA, Molin F, et al. Longitudinal follow-up of Riata leads reveals high annual incidence of new conductor externalization and electrical failure. *J Interv Card Electrophysiol*. 2014;41(3):217-22.
20. Cheung JW, Al-Kazaz M, Thomas G, Liu CF, Ip JE, Bender SR, et al. Mechanisms, predictors and trends of electrical failure of Riata leads. *Heart Rhythm*. 2013;10(10):1453-9.
21. Steinberg C, Sarrazin JF, Philippon F, Bouchard MA, O'Hara G, Molin F, et al. Detection of high incidence of Riata lead breaches by systematic postero-anterior and lateral chest X-ray in a large cohort. *Europace*. 2013;15:402-8.
22. Parvathaneni SV, Ellis CR, Rottman JN. High prevalence of insulation failure with externalized cables in St. Jude Medical Riata family ICD leads: Fluoroscopic Grading Scale and correlation to extracted leads. *Heart Rhythm*. 2012;9:1218-24.

23. Hayes D, Freedman R, Curtis AB, Niebauer M, Neal KG, Dinerman J, et al. Prevalence of externalized conductors in Riata and Riata ST silicone leads: results from the prospective, multicenter Riata Lead Evaluation Study. *Heart Rhythm*. 2013;10:1778-82.
24. Abdelhadi RH, Saba SF, Ellis CR, Mason PK, Kramer DB, Friedman PA, et al. Independent multicenter study of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm*. 2013;10(3):361-5.
25. Larsen JM, Riahi S, Nielsen JC, Videbaek R, Haarbo J, Due KM, et al. Nationwide fluoroscopic screening of recalled Riata defibrillator leads in Denmark. *Heart Rhythm*. 2013;10(6):821-7.
26. Kodoth VN, Hodkinson EC, Noad RL, Ashfield KP, Cromie NA, McEneaney DJ, et al. Fluoroscopic and electrical assessment of a series of defibrillation leads: prevalence of externalized conductors. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35(12):1498-504.
27. Erkapic D, Duray GZ, Bauernfeind T, De Rosa S, Hohnloser SH. Insulation defects of thin high-voltage ICD leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22(9):1018-22.
28. Demirel F, Adiyaman A, Delnoy PPHM, Smit JJJ, Ramdat Misier AR, Elvan A. Mechanical and electrical dysfunction of Riata implantable cardioverter-defibrillator leads. *Europace*. 2014;16:1787-94.
29. Moorman LP, Moorman JR, Dimarco JP, Malhotra R, Darby A, Bilchick K, et al. Increasing lead burden correlates with externalized cables during systematic fluoroscopic screening of Riata leads. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;37:63-8.
30. St. Jude Medical. St. Jude Medical Device Programming and Alerting Considerations for Monitoring and Managing Leads. 2012. Disponível em: <http://www.riatacommunication.com/us.aspx>.
31. U.S. Food and Drug Administration. FDA Safety Communication: Premature Insulation Failure in Recalled Riata Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Leads Manufactured by St. Jude Medical, Inc.; 2012. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm314930.htm>.
32. Steinberg C, Sarrazin JF, Philippon F, Champagne J, Molin F, Nault I, et al. PA/lateral chest X-ray is equivalent to cine-fluoroscopy for the detection of conductor externalization in defibrillation leads. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2015;38(1):77-83.
33. Lorvidhaya P, Mendoza I, Sehli S, Atalay MK, Kim MH. Prospective evaluation of cinefluoroscopy and chest radiography for Riata lead defects: implications for future lead screening. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;38(2):131-5.
34. Blanck Z, Axtell K, Brodhagen K, O'Hearn L, Albelo T, Ceretto C, et al. Inappropriate shocks in patients with Fidelis® lead fractures: impact of remote monitoring and the lead integrity algorithm. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22:1107-14.
35. Pokorney SD, Zhou K, Matchar DB, Love S, Zeitler EP, Lewis R, et al. Optimal management of Riata leads with no known electrical abnormalities or externalization: a decision analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26(2):184-91.
36. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation*. 2010;122(16):1553-61.
37. Eckstein J, Koller MT, Zabel M, Kalusche D, Schaer BA, Osswald S, et al. Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: causes and management. *Circulation*. 2008;117(21):2727-33.
38. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd, et al.; 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(7):1085-104.
39. Maytin M, Wilkoff BL, Brunner M, Cronin E, Love CJ, Grazia Bongiorni M, et al. Multicenter experience with extraction of the Riata/Riata ST ICD lead. *Heart Rhythm*. 2014;11(9):1613-8.
40. Patel D, Adelstein E, Nemej J, Mendenhall GS, Bazaz R, Jain S, et al. Extraction of defibrillator leads recalled for cable externalization and failure. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;36(3):273-8.