

Complicações após Procedimentos Cirúrgicos em Portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis: Resultados de um Registro Prospectivo

Complications after Surgical Procedures in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Results of a Prospective Registry

Katia Regina da Silva, Caio Marcos de Moraes Albertini, Elizabeth Sartori Crevelari, Eduardo Infante Januzzi de Carvalho, Alfredo Inácio Fiorelli, Martino Martinelli Filho, Roberto Costa

Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), São Paulo, SP – Brasil

Resumo

Fundamento: Complicações após procedimentos cirúrgicos em portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI) são um problema emergente devido ao aumento crescente na taxa destes procedimentos e ao envelhecimento da população, com consequente aumento de comorbidades.

Objetivos: Identificar as taxas de complicações pós-operatórias, mortalidade e readmissão hospitalar, e pesquisar fatores de risco para a ocorrência desses eventos.

Métodos: Registro prospectivo e unicêntrico que incluiu todos os indivíduos submetidos a procedimentos cirúrgicos em DCEI no período de fevereiro a agosto de 2011. Os pacientes foram distribuídos por tipos de procedimento nos seguintes grupos: implantes iniciais (coorte 1), troca de gerador (coorte 2) e procedimentos em cabos-eletrodos (coorte 3). Os desfechos foram avaliados por um comitê independente. Empregou-se a análise univariada e multivariada para a pesquisa de fatores de risco e o método de Kaplan-Meier para análise de sobrevida.

Resultados: Foram incluídos 713 pacientes, sendo 333, 304 e 76 distribuídos nas coortes 1, 2 e 3, respectivamente. Complicações pós-operatórias foram detectadas em 7,5%, 1,6% e 11,8% dos pacientes nas coortes 1, 2 e 3, respectivamente ($p = 0,014$). Durante os 6 meses de seguimento, houve 58 (8,1%) óbitos e 75 (10,5%) readmissões hospitalares. Preditores de readmissão hospitalar incluíram o uso de cardioversor-desfibrilador implantável (odds ratio [OR] = 4,2), classe funcional III-IV (OR = 1,8) e uso de warfarina (OR = 1,9). Preditores de mortalidade incluíram idade acima de 80 anos (OR = 2,4), disfunção ventricular (OR = 2,2), classe funcional III-IV (OR = 3,3) e uso de warfarina (OR = 2,3).

Conclusões: Complicações pós-operatórias, readmissões hospitalares e óbitos foram frequentes. Esses eventos estiveram fortemente relacionados ao tipo de procedimento realizado, tipo de DCEI e gravidade da doença cardíaca do paciente. (Arq Bras Cardiol. 2016; 107(3):245-256)

Palavras-chave: Marca-Passo Artificial; Cirurgia/complicações; Complicações Intraoperatórias/mortalidade; Desfibriladores Implantáveis.

Abstract

Background: Complications after surgical procedures in patients with cardiac implantable electronic devices (CIED) are an emerging problem due to an increasing number of such procedures and aging of the population, which consequently increases the frequency of comorbidities.

Objective: To identify the rates of postoperative complications, mortality, and hospital readmissions, and evaluate the risk factors for the occurrence of these events.

Methods: Prospective and unicentric study that included all individuals undergoing CIED surgical procedures from February to August 2011. The patients were distributed by type of procedure into the following groups: initial implantations (cohort 1), generator exchange (cohort 2), and lead-related procedures (cohort 3). The outcomes were evaluated by an independent committee. Univariate and multivariate analyses assessed the risk factors, and the Kaplan-Meier method was used for survival analysis.

Results: A total of 713 patients were included in the study and distributed as follows: 333 in cohort 1, 304 in cohort 2, and 76 in cohort 3. Postoperative complications were detected in 7.5%, 1.6%, and 11.8% of the patients in cohorts 1, 2, and 3, respectively ($p = 0.014$). During a 6-month follow-up, there were 58 (8.1%) deaths and 75 (10.5%) hospital readmissions. Predictors of hospital readmission included the use of implantable cardioverter-defibrillators (odds ratio [OR] = 4.2), functional class III-IV (OR = 1.8), and warfarin administration (OR = 1.9). Predictors of mortality included age over 80 years (OR = 2.4), ventricular dysfunction (OR = 2.2), functional class III-IV (OR = 3.3), and warfarin administration (OR = 2.3).

Conclusions: Postoperative complications, hospital readmissions, and deaths occurred frequently and were strongly related to the type of procedure performed, type of CIED, and severity of the patient's underlying heart disease. (Arq Bras Cardiol. 2016; 107(3):245-256)

Keywords: Pacemaker, Artificial; Surgery/complications; Intraoperative Complications/mortality; Defibrillators, Implantable.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Katia Regina da Silva •

Unidade de Estimulação Elétrica e Marcapasso da Divisão de Cirurgia do InCor-HCFMUSP
Avenida Dr. Eneas Carvalho de Aguiar, 44, Cerqueira César, CEP 05403-000, São Paulo, SP – Brasil
E-mail: katia.research@gmail.com, katia.regina@incor.usp.br

Artigo recebido em 06/01/16; revisado em 18/04/16; aceito em 20/04/16.

DOI: 10.5935/abc.20160129

Introdução

Dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI), representados por marca-passos (MP), cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI) e terapia de ressincronização cardíaca (TRC) isolada (TRC-MP) ou associada à desfibrilação (TRC-CDI), representam as principais inovações da cardiologia nas últimas décadas.¹ Mais de 737.000 procedimentos para implante desses dispositivos têm sido realizados a cada ano em todo o mundo,²⁻⁴ com uma estimativa média anual no Brasil de 35.000 novos implantes e 15.000 procedimentos de reoperações para manutenção destes dispositivos ou tratamento de complicações.⁵

Apesar do grande aumento no número de procedimentos e na complexidade dos dispositivos cardíacos, surpreendentemente pouco se sabe no contexto brasileiro sobre a efetividade e segurança desses dispositivos e seu impacto na mortalidade de seus portadores. Estatísticas recentes têm relatado um aumento na incidência de complicações após procedimentos cirúrgicos em portadores de DCEI, que tem sido desproporcionalmente maior do que o número de implantes iniciais desses dispositivos.⁶⁻¹²

O aumento na incidência de complicações em portadores de DCEI tem como principal fator o envelhecimento da população que necessita de implante de MP convencional que, por sua vez, está fortemente associado ao aumento de comorbidades e, conseqüentemente, a maiores taxas de readmissões hospitalares e mortalidade.⁶⁻¹¹ No mesmo sentido, a incorporação dos CDI e da TRC como modalidades terapêuticas de estimulação cardíaca artificial trouxe um novo desafio a esta área de atuação, uma vez que os candidatos ao implante destes dispositivos são, em sua maioria, portadores de disfunção ventricular esquerda grave e, em muitos casos, refratários ao tratamento medicamentoso da insuficiência cardíaca.¹³⁻¹⁶ Outros fatores também podem justificar o aumento no número de complicações, como a realização de procedimentos de extração de cabos-eletrodos antigos que implicam em alto risco cirúrgico, assim como o tratamento de pacientes com infecção relacionada ao DCEI, muitos deles com sepsis grave.^{6,7,17}

No presente estudo foi implementado um registro prospectivo, com dados derivados da prática assistencial, com a finalidade de (1) identificar as taxas de complicações, readmissões hospitalares e mortalidade perioperatórias e nos primeiros 6 meses de seguimento clínico e (2) pesquisar fatores de risco associados à ocorrência desses eventos. Essas informações visam adaptar as rotinas assistenciais com o objetivo de prevenir e tratar precocemente esses eventos.

Métodos

Desenho do estudo e população

O Registro de DCEI foi um estudo prospectivo e unicêntrico realizado em um hospital cardiológico de alta complexidade. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da nossa instituição e os participantes do estudo assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido.

Foram incluídos, de forma consecutiva, todos os pacientes submetidos a qualquer tipo de procedimento cirúrgico em estimulação cardíaca artificial permanente no período de fevereiro a agosto de 2011. Os procedimentos cirúrgicos foram realizados por médicos assistentes, médicos residentes de cirurgia cardiovascular e cardiologistas em formação em estimulação cardíaca artificial.

Todos os pacientes foram acompanhados por 6 meses após as operações, por meio de visitas ambulatoriais de rotina, ou quando seguidos em outro serviço, por contato telefônico.

Desfechos do estudo

Os desfechos pesquisados incluíram (1) complicações intraoperatórias, pós-operatórias imediatas, ou nos primeiros 6 meses de seguimento clínico; (2) necessidade de readmissões hospitalares; e (3) mortalidade por qualquer causa.

As complicações foram agrupadas em (1) complicações maiores, quando exigiram reintervenção cirúrgica para sua correção ou implicaram em risco para a vida do paciente; e (2) complicações menores, quando passíveis de tratamento em regime ambulatorial, requerendo reprogramação do dispositivo ou exigindo observação clínica exclusiva. Todas as complicações maiores, readmissões hospitalares e óbitos foram avaliados por um comitê independente de especialistas.

Dinâmica do estudo

Os dados foram coletados em quatro momentos distintos: pré-operatório imediato, alta hospitalar, 30^o dia e 6 meses após as operações. A Figura 1 ilustra as principais etapas do estudo e a composição da população estudada.

No pré-operatório imediato foram coletados dados demográficos, dados clínicos prévios ao implante do DCEI e dados relacionados às condições clínicas no momento da coleta. Quando disponíveis, foram coletados dados derivados do ecocardiograma para definir a função ventricular dos pacientes. Nesses exames, a análise da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) foi realizada pelo método de Teicholz ou, preferencialmente, de Simpson, considerando como normais os valores acima de 0,55.

Nas avaliações realizadas na alta hospitalar e no período pós-operatório, priorizou-se a pesquisa de complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico, complicações clínicas decorrentes do agravamento da doença cardíaca de base e problemas diretamente relacionados ao DCEI.

Coleta eletrônica e gerenciamento dos dados

Os dados obtidos foram armazenados em um banco de dados desenvolvido no sistema REDCap (*Research Electronic Data Capture*)¹⁸ que se encontra hospedado no servidor da nossa instituição.¹⁹

Variáveis estudadas

Foram analisadas as seguintes variáveis independentes para o risco de ocorrência dos desfechos estudados: dados demográficos, dados clínicos basais pré-operatórios, tipo de DCEI e tipo de procedimento realizado.

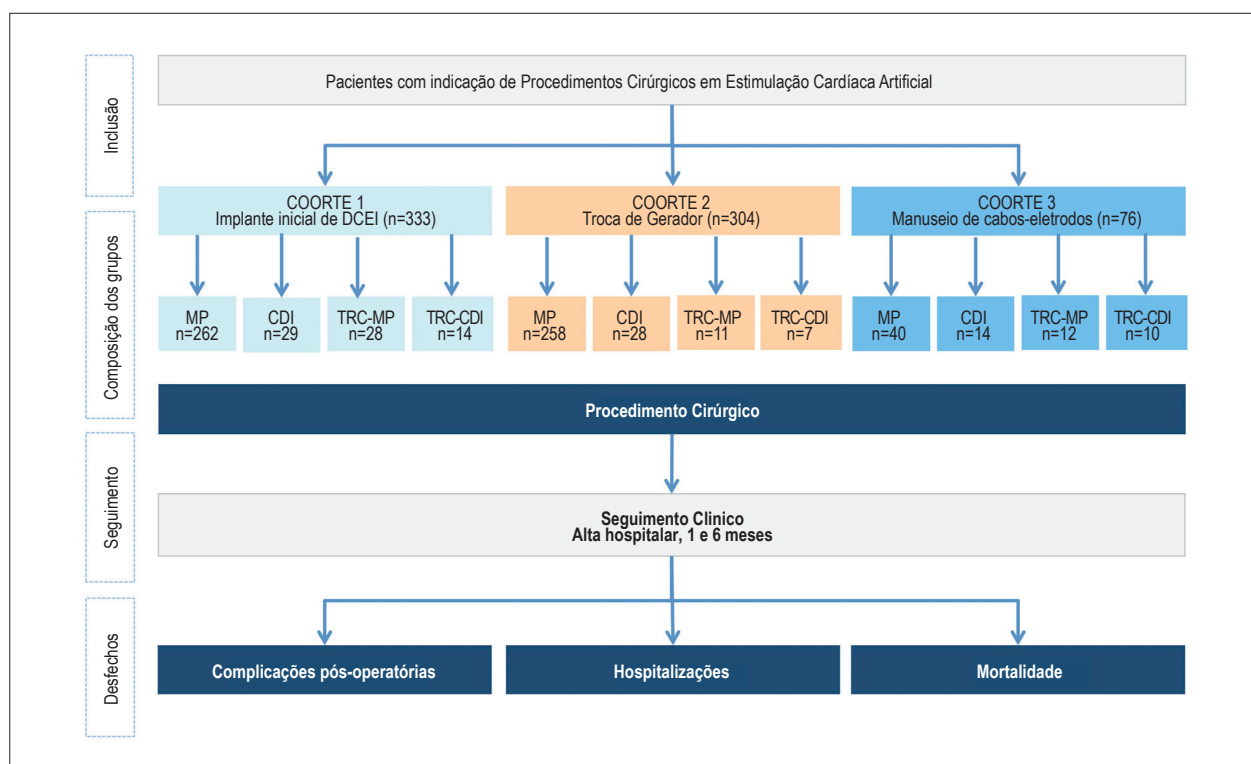


Figura 1 – Etapas do estudo e composição da população estudada. CDI: cardioversor-desfibrilador implantável; DCEI: dispositivo cardíaco eletrônico implantável; MP: marca-passo; TRC: terapia de ressincronização cardíaca; TRC-CDI: terapia de ressincronização cardíaca associada ao CDI; TRC-MP: terapia de ressincronização cardíaca isolada.

Para permitir melhor compreensão da gravidade dos procedimentos realizados, os pacientes foram agrupados em três coortes distintas: (1) implantes iniciais de MP convencionais, CDI, TRC-MP ou TRC-CDI; (2) trocas de geradores de pulsos ou procedimentos realizados apenas na loja do gerador de pulsos, denominadas, neste estudo, de reoperações de baixo risco; e (3) reoperações que envolveram o manuseio de cabos-eletrodos previamente implantados, tais como extração de cabos-eletrodos ou procedimentos de *upgrade*, denominadas reoperações de alto risco.

Análise estatística

Os dados foram exportados eletronicamente para planilhas Excel (Microsoft Excel) e analisados pelos programas SAS (*Statistical Analysis System*), SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) e RStudio.

As variáveis quantitativas estão descritas por média e desvio padrão e as qualitativas estão apresentadas por frequências absolutas e relativas.

A análise da associação das variáveis independentes com a ocorrência dos desfechos estudados foi realizada pelos testes do qui-quadrado ou exato de Fisher. Diferenças na distribuição das variáveis numéricas quantitativas segundo a ocorrência dos desfechos (grupo com e sem complicações) foram avaliadas pelo teste *t* de Student. Posteriormente, foi empregado o modelo de regressão logística multivariada com o método *stepwise* de seleção de variáveis para a

pesquisa de fatores de risco independentes, utilizando-se como critério de inclusão de variáveis as associações que apresentaram $p \leq 0,10$ na análise univariada. A partir do modelo de regressão logística, estimou-se a magnitude do efeito das variáveis que constituíram o modelo final, calculando-se a razão de chances (*odds ratios* [OR]) e seus respectivos intervalos de confiança (IC) de 95%. As probabilidades de sobrevida e sobrevida livre de readmissão hospitalar foram estimadas pelo método de Kaplan-Meier. O nível de significância adotado nos testes estatísticos foi de 5%.

Resultados

Nos 6 meses que corresponderam ao período de inclusão, 713 pacientes foram submetidos a procedimentos cirúrgicos, sendo 333 (46,7%) implantes iniciais, 304 (42,6%) reoperações de baixo risco e 76 (10,7%) reoperações de alto risco. As características basais dos pacientes encontram-se descritas na Tabela 1.

A idade dos pacientes variou de 4 dias a 98,6 anos, com mediana de 67,9 anos. Houve discreto predomínio do sexo masculino que correspondeu a 51,5% dos casos. A maioria (66,4%) dos pacientes não apresentava outra doença cardíaca além do distúrbio do ritmo cardíaco, enquanto o diagnóstico de miocardiopatia esteve presente em 31,2% dos casos, nos quais foi considerada idiopática, de etiologia isquêmica, ou associada à doença de Chagas. Doença cardíaca estrutural congênita esteve presente em apenas 1,1% dos pacientes.

Tabela 1 - Características demográficas e clínicas basais

Características Demográficas e Clínicas Basais	
Gênero masculino, n (%)	367 (51,5)
Idade	
Média ± DP (anos)	64,5 ± 18,7
Variação	4 dias a 98,6 anos
Doença cardíaca de base, n (%)	
Sem doença cardíaca estrutural	412 (57,8)
Miocardioptia chagásica	87 (12,2)
Miocardioptia isquêmica	59 (8,3)
Miocardioptia não isquêmica	76 (10,7)
Defeito cardíaco congênito	8 (1,1%)
Outras	42 (5,9)
Informação não disponível	29 (4,1)
Comorbidades associadas, n (%)	
Nenhuma	40 (5,6)
Apenas uma	184 (25,8)
Duas	171 (24,0)
Três	251 (35,2)
Quatro	67 (9,4)
Classe funcional (NYHA), n (%)	
I	368 (51,6)
II	237 (33,2)
III	100 (14,0)
IV	8 (1,1)
Presença de fibrilação atrial	9 (1,3%)
Uso de terapia anticoagulante oral	97 (13,6)
Uso de antiplaquetários	277 (38,8)
FEVE, n (%)	
Disfunção grave (FEVE < 40)	166 (23,3)
Disfunção moderada (FEVE ≥ 40 < 55)	103 (14,4)
Função ventricular normal (FEVE ≥ 55)	355 (49,8)
Informação não disponível	89 (12,5)

DP: desvio padrão; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; NYHA: New York Heart Association.

A avaliação basal mostrou que a maioria dos pacientes era oligossintomática no que diz respeito a sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, estando 51,6% em classe funcional (CF) I, 33,2% em CF II, 14,0% em CF III e 1,1% em CF IV, segundo os critérios da *New York Heart Association* (NYHA).

Foram identificadas comorbidades na maioria dos pacientes: 25,8% deles apresentavam uma comorbidade, 24,0% apresentavam duas e 44,6% apresentavam três ou mais. Apenas 5,6% dos pacientes não apresentavam outras doenças associadas.

Estudo ecocardiográfico foi realizado em 87,5% dos pacientes. Em 49,8% deles, a FEVE foi considerada normal, enquanto em 14,4% foi estimada entre 0,40 e 0,55 e em 23,3% esteve abaixo de 0,40.

No período de 6 meses de seguimento, eventos adversos foram detectados em 204 pacientes (28,6%). Isoladamente, esses eventos corresponderam a 58 (8,1%) óbitos, 75 (10,5%) readmissões hospitalares, 39 (5,5%) complicações maiores e 165 (23,1%) complicações menores (Tabela 2).

A taxa de complicações maiores foi significativamente mais frequente ($p = 0,014$) na coorte de pacientes

Tabela 2 - Distribuição das complicações de acordo com o tipo de procedimento realizado

Complicações	Todos (n = 713)	Implante inicial (n = 333)	Troca de gerador (n = 304)	Procedimentos em eletrodos (n = 76)	P
Qualquer complicação	204 (28,6%)	99 (29,7%)	72 (23,7%)	31 (40,8%)	NS
Complicações maiores	39 (5,5%)	25 (7,5%)	5 (1,6%)	9 (11,8%)	0,014
Deslocamento de eletrodo	19 (2,7%)	14 (4,2%)	-	5 (6,6%)	NS
Tamponamento	1 (0,1%)	1 (0,3%)	-	-	NS
Hemotórax	3 (0,4%)	2 (0,6%)	-	-	NS
Pneumotórax	7 (1,0%)	4 (1,2%)	-	3 (3,9%)	NS
Abscesso de loja	3 (0,4%)	1 (0,3%)	2 (0,7%)	-	NS
Endocardite	2 (0,3%)	1 (0,3%)	1 (0,3%)	-	NS
Fratura de eletrodo	1 (0,1%)	-	1 (0,3%)	-	NS
TVP (membro ipsilateral)	3 (0,4%)	2 (0,6%)	-	1 (1,3%)	NS
Complicações menores	165 (23,1%)	78 (23,4%)	64 (21,1%)	23 (30,3%)	NS
Estim. frênica / muscular	5 (0,7%)	3 (0,9%)	1 (0,3%)	1 (1,3%)	NS
Alterações de <i>pace</i> / <i>sense</i>	20 (2,85)	3 (0,9%)	16 (5,3%)	1 (1,3%)	NS
Hematoma de loja	57 (8,0%)	35 (10,5%)	13 (4,3%)	9 (11,8%)	NS
Líquido em loja	43 (6,0%)	14 (4,2%)	21 (6,9%)	8 (10,5%)	NS
Deiscência superficial	32 (4,5%)	17 (5,1%)	12 (3,9%)	3 (3,9%)	NS
Infecção de ferida superficial	7 (1,0%)	5 (1,5%)	1 (0,3%)	1 (1,3%)	NS
Escarificação de pele	1 (0,1%)	1 (0,3%)	-	-	NS

NS: não significante; TVP: trombose venosa profunda.

submetidos a reoperações de alto risco (11,8%) em comparação à de implantes iniciais (7,5%) e de reoperações de baixo risco (1,6%). Não houve diferença significativa na taxa de complicações menores entre as três coortes. Os diversos tipos de complicações detectadas estão listados na Tabela 3. A análise univariada mostrou que apenas o uso de warfarina ($p = 0,030$) foi identificado como fator de risco para complicações maiores, não tendo sido encontrados fatores de risco para complicações menores.

Dos 713 casos estudados, 75 (10,5%) precisaram ser readmitidos ao hospital nos primeiros 6 meses após a operação. Em apenas 26 (3,6%) destes, a readmissão esteve associada a problemas relacionados à estimulação cardíaca (Figura 2A). A expectativa de estar livre de readmissão hospitalar aos 6 meses de seguimento foi de 95% (IC95% = 94,9–95,1%), 87% (IC95% = 85,6–88,4%) e 82% (IC95% = 80,7–83,3%) para reoperações de baixo risco, implante inicial e reoperações de alto risco, respectivamente (Figura 2B). A Figura 2B também mostra que as readmissões hospitalares foram mais frequentes nos pacientes submetidos a reoperações de alto risco ($p < 0,001$).

Foram identificados os seguintes fatores de risco para readmissão hospitalar: implante de CDI (OR = 4,19, IC95% = 2,27–7,73) ou TRC-CDI (OR = 3,20, IC95% = 1,50–6,84), CF (NYHA) III ou IV no pré-operatório (OR = 1,77, IC95% = 1,03–3,04) ou uso de warfarina (OR = 1,95, IC95% = 1,13–3,36). Pacientes submetidos a reoperação de baixo risco tiveram a metade do risco

de serem readmitidos ao hospital do que o restante dos pacientes incluídos neste estudo (Figura 3).

A mortalidade geral foi de 8,1% após 6 meses de seguimento. Em apenas três pacientes, a morte esteve relacionada a problemas da estimulação cardíaca artificial (Figura 4A). A expectativa de sobrevida aos 6 meses de seguimento foi de 96% (IC95% = 95,9–96,1%), 93% (IC95% = 92,6–93,4%) e 89% (IC95% = 87,2–90,8%) para reoperações de baixo risco, reoperações de alto risco e implante inicial, respectivamente. Como mostra a Figura 4B, a mortalidade foi maior na coorte de pacientes submetidos a implante inicial ($p = 0,002$).

Foram identificados os seguintes fatores de risco para mortalidade: idade acima de 80 anos no momento da operação (OR = 2,44, IC95% = 1,34–4,44), FEVE inferior a 0,40 (OR = 2,20, IC95% = 1,25–3,89), CF (NYHA) III ou IV no pré-operatório (OR = 3,31, IC95% = 1,87–5,87) e uso de warfarina (OR = 2,34, IC95% = 1,33–4,12). Pacientes submetidos a reoperação de baixo risco tiveram a metade do risco de morte por qualquer causa em comparação aos demais pacientes do estudo (Figura 5).

Discussão

Complicações em procedimentos cirúrgicos para implante ou manutenção de DCEI são frequentes. Essas complicações podem ocorrer em consequência de punções para obtenção do acesso venoso, pelo manuseio de

Tabela 3 - Fatores que influenciaram na ocorrência de complicações

Fatores associados a complicações maiores	Complicação ausente	Complicação presente	p
Idade	65,1±18,6	64,9±23,4	0,983
Sexo masculino	48,4%	49,3%	0,851
Fração de ejeção ventricular esquerda	46,9±21,6	53,2±19,6	0,119
Tipo de dispositivo cardíaco			
MP convencional	78,8%	77,6%	
CDI convencional	10,7%	6,7%	
TRC-CDI	3,8%	6,7%	0,200
TRC-MP	6,7%	8,9%	
Doença cardíaca de base			
Sem doença cardíaca estrutural	66,9%	64,1%	
Miocardiópatia chagásica	11,4%	18,3%	
Miocardiópatia isquêmica	9,1%	6,9%	0,273
Miocardiópatia não isquêmica	11,4%	9,9%	
Classe Funcional (NYHA)			
I - II	85,3%	82,8%	0,807
III - IV	14,7%	17,2%	
Múltiplas comorbidades	93,8%	97,1%	0,141
Uso de antiplaquetários	38,6%	40,3%	0,713
Uso de warfarina	12,2%	19,4%	0,030*
Fatores associados a complicações menores	Complicação ausente	Complicação presente	p
Idade	63,5±19,8	65,3±16,9	0,318
Sexo masculino	48,6%	47,1%	0,860
Fração de ejeção ventricular esquerda	45,5±22,7	48,8±19,4	0,796
Tipo de dispositivo cardíaco			
MP convencional	78,9%	70,6%	
CDI convencional	9,8%	11,8%	
TRC-CDI	4,4%	5,9%	0,443
TRC-MP	6,9%	11,7%	
Doença cardíaca de base			
Sem doença cardíaca estrutural	66,8%	58,8%	
Miocardiópatia chagásica	12,3%	20,6%	
Miocardiópatia isquêmica	8,5%	11,7%	0,540
Miocardiópatia não isquêmica	11,3%	8,8%	
Classe Funcional (NYHA)			
I - II	84,8%	85,3%	0,311
III - IV	15,2%	14,7%	
Múltiplas comorbidades	94,4%	93,9%	0,707
Uso de antiplaquetários	38,6%	44,1%	0,522
Uso de warfarina	13,6%	14,7%	0,798

CDI: cardioversor-desfibrilador implantável; MP: marca-passo; TRC: terapia de ressincronização cardíaca; TRC-CDI: terapia de ressincronização cardíaca associada ao CDI; TRC-MP: terapia de ressincronização cardíaca isolada.

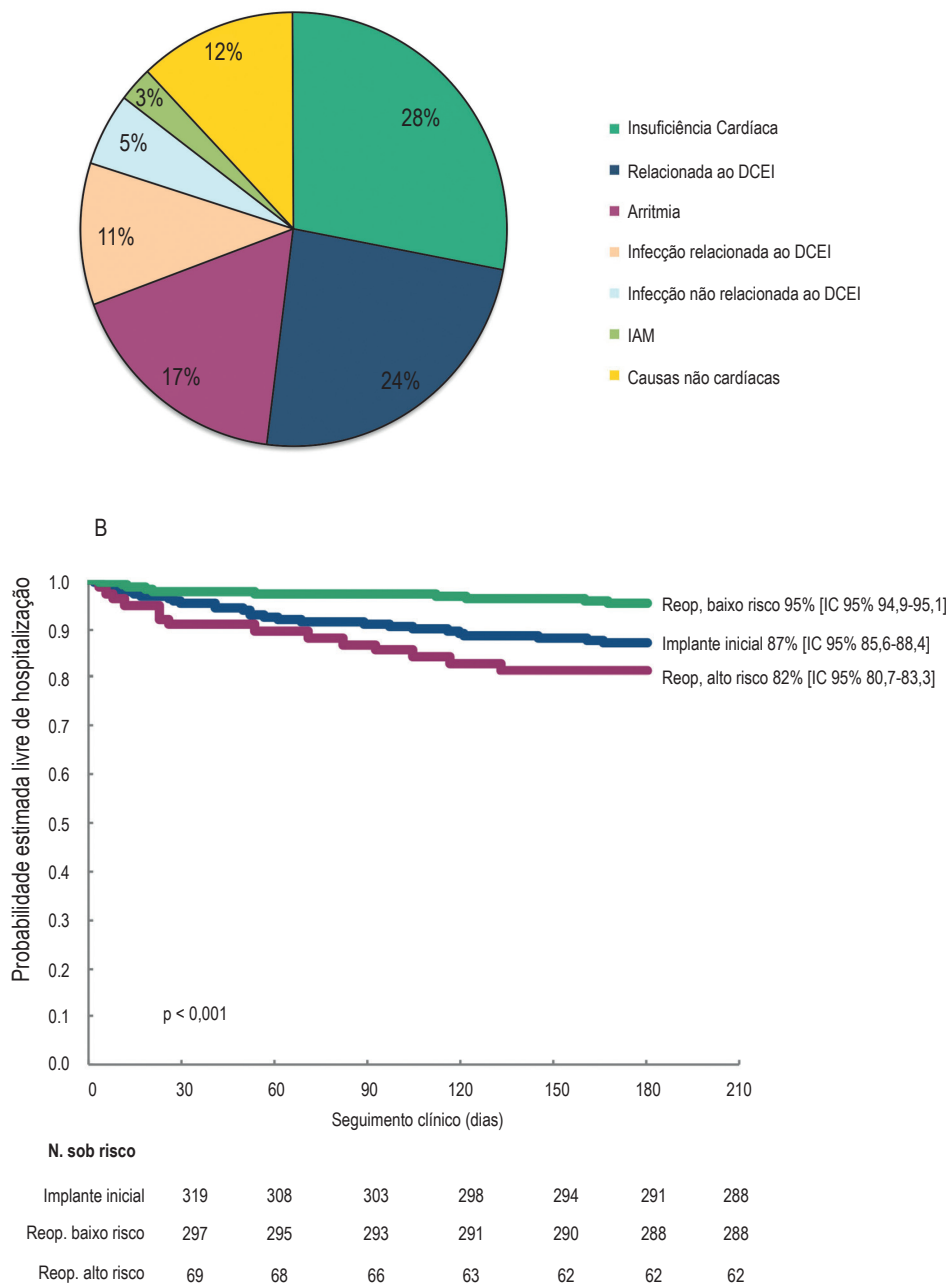


Figura 2 – Readmissão hospitalar de portadores de DCEI durante um período de seguimento de 6 meses após o procedimento cirúrgico. (A) Causas de readmissão hospitalar; (B) Probabilidade estimada livre de readmissão hospitalar. DCEI: dispositivo cardíaco eletrônico implantável; IAM: infarto agudo do miocárdio; Reop.: reoperação.

cateteres nas veias e no coração, por contaminação por agentes infecciosos, em consequência do procedimento anestésico, ou outras situações menos frequentes.^{6-12,20}

A despeito do caráter aleatório com o qual as complicações ocorrem, fatores relacionados ao aumento de sua incidência têm sido descritos. Dentre eles, a

experiência do hospital e da equipe cirúrgica que realiza o procedimento apresenta forte relação com o número de complicações.^{21,22} Os tipos de dispositivos implantados e operações realizadas também influenciam o resultado do procedimento.⁸⁻¹⁷ Classicamente, operações para implante de dispositivos mais complexos e com maior número de

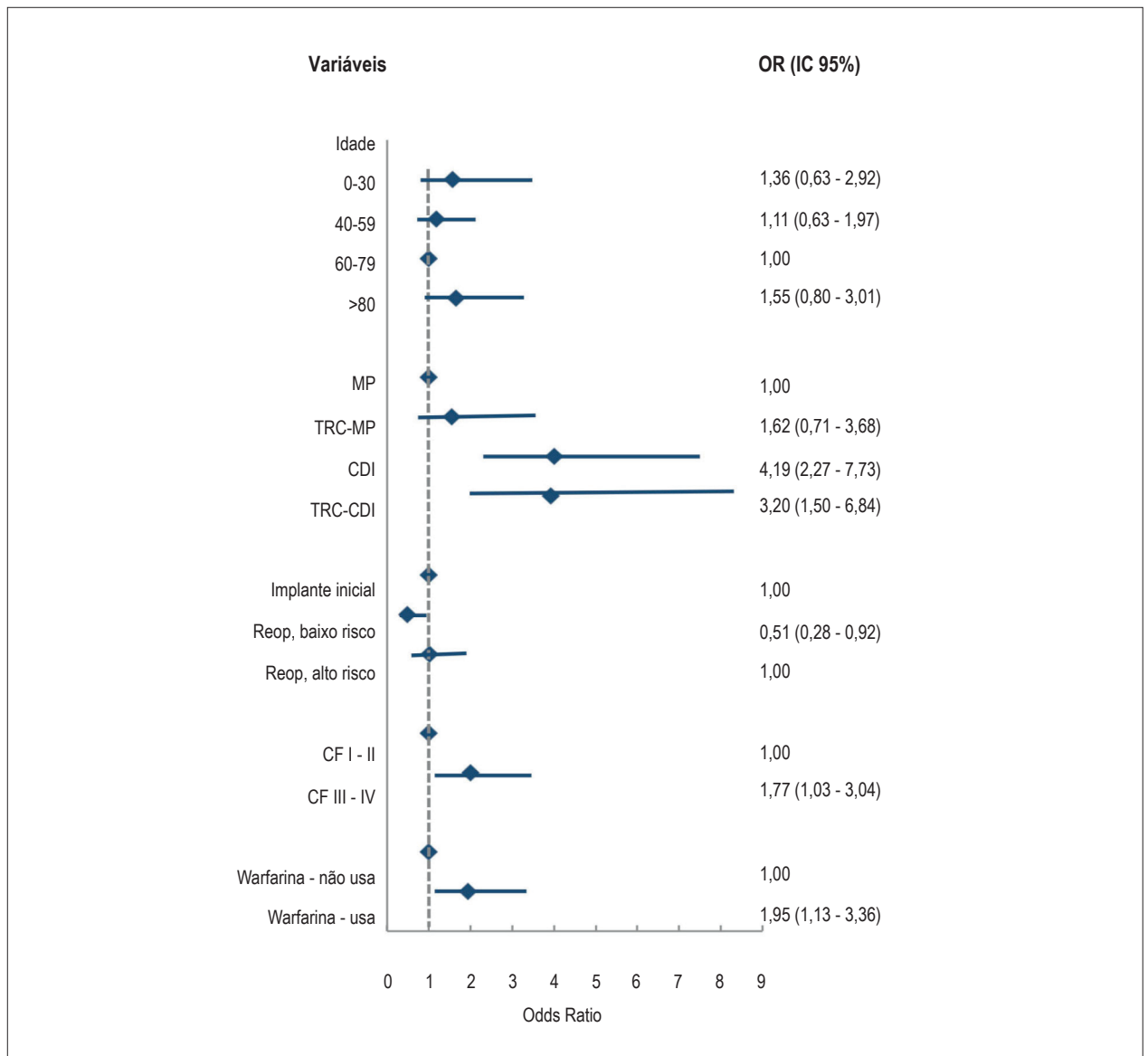


Figura 3 – Fatores de risco para readmissão hospitalar de portadores de DCEI durante período de seguimento de 6 meses após o procedimento cirúrgico. CDI: cardioversor-desfibrilador implantável; CF: classe funcional; MP: marca-passo; Reop.: reoperação; TRC-CDI: terapia de ressincronização cardíaca associada ao CDI; TRC-MP: terapia de ressincronização cardíaca isolada.

cabos-eletrodos, assim como reoperações que impliquem no manuseio intravascular dos cabos-eletrodos, em particular procedimentos para extração de cabos-eletrodos antigos, apresentam maior risco de complicações.^{8,9,16,17}

Porém, tem sido observado ultimamente que o número de complicações perioperatórias e pós-operatórias em procedimentos relacionados a DCEI têm aumentado muito e de forma desproporcional ao aumento no número de implantes iniciais desses dispositivos. Vários fatores podem estar relacionados a esse aumento, dentre eles o envelhecimento da população, o aumento do número de comorbidades e a prescrição cada vez mais frequente de anticoagulantes e antiplaquetários.⁶⁻¹¹ Outro fator

fundamental é a incorporação à estimulação cardíaca artificial de cardio-desfibriladores e ressincronizadores, utilizados para tratar, em sua maioria, pacientes portadores de disfunção ventricular esquerda grave.^{13-16, 23,24}

O presente estudo identificou um alto índice de complicações intraoperatórias e pós-operatórias, embora tenham sido, em sua maioria, complicações menores que não exigiram reintervenção ou readmissão hospitalar para seu tratamento, tampouco implicaram na ocorrência de risco à vida ao paciente. Essas complicações menores ocorreram de modo aleatório e sem relação com o tipo de procedimento realizado. Por outro lado, as complicações maiores, aquelas que exigiram reintervenção, readmissão

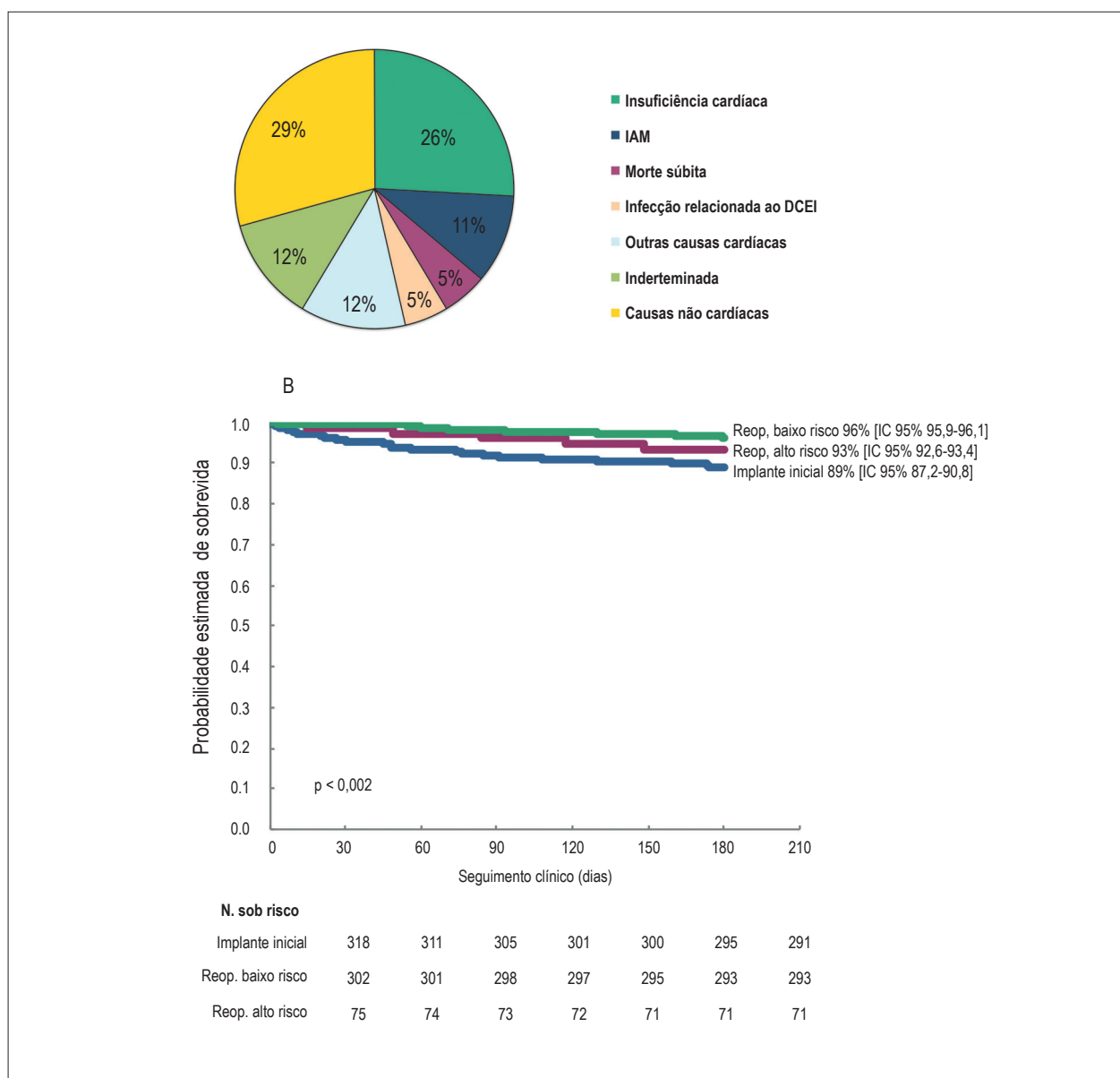


Figura 4 – Mortalidade em portadores de DCEI durante um período de seguimento de 6 meses após o procedimento cirúrgico. (A) Causas de mortalidade; (B) Probabilidade estimada de sobrevivência. DCEI: dispositivo cardíaco eletrônico implantável; IAM: infarto agudo do miocárdio; Reop.: reoperação.

hospitalar, ou que implicaram em risco à vida dos pacientes, foram mais frequentes nos implantes iniciais (7,5%) e, de forma estatisticamente significativa, nas reoperações de alto risco (11,8%). Essas taxas, embora concordantes, são inferiores às taxas de complicações maiores reportadas no *REPLACE Registry*, que variaram de 4,0% a 15,3% nos pacientes submetidos à troca de gerador e procedimentos de *upgrade*, respectivamente.⁸

Foi possível observar que, a despeito da necessidade de readmissão hospitalar nos 6 meses que se seguiram ao procedimento cirúrgico ter sido alta (10,5%), essa ocorrência foi maior nos pacientes submetidos a reoperações de alto risco, seguidos pelos submetidos a implante inicial.

Também nos foi possível detectar fatores de risco para essa ocorrência, relacionados em sua maioria à gravidade da doença cardíaca, como necessidade de qualquer tipo de CDI, estar em CF III ou IV (NYHA) no pré-operatório ou necessitar do uso de terapia anticoagulante oral. Dados do *Danish Registry*⁹ e do *Medicare*²¹ confirmaram a maior morbidade do CDI isolado ou associado à TRC em relação aos outros dispositivos.

Da mesma forma, embora a mortalidade por todas as causas no mesmo período de tempo também tenha sido alta (8,1%), esse evento raramente esteve relacionado ao procedimento cirúrgico realizado, e sim, à própria gravidade da doença do paciente. Pudemos verificar

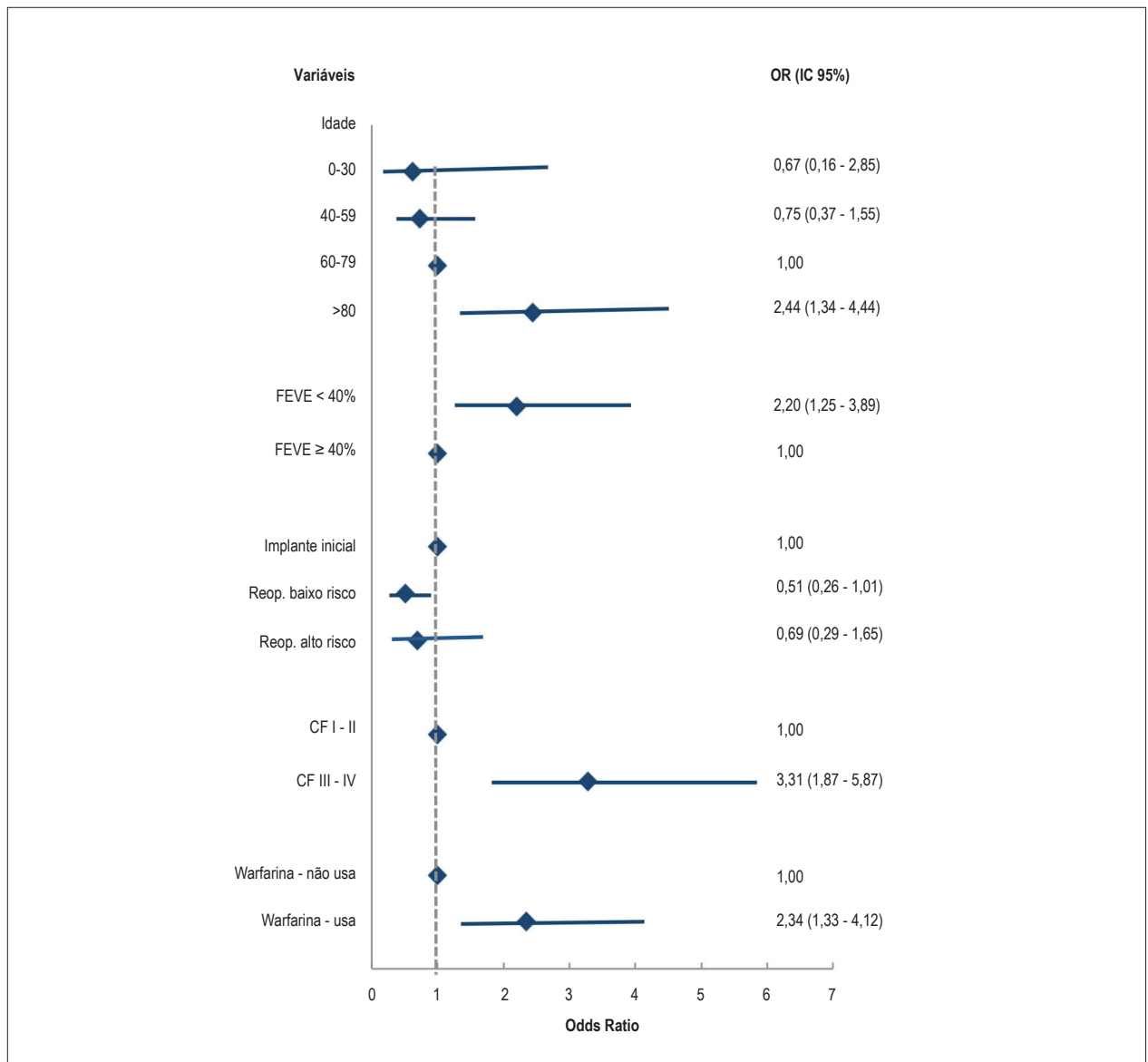


Figura 5 – Fatores de risco para mortalidade em portadores de DCEI durante período de seguimento de 6 meses após o procedimento cirúrgico. CDI: cardioversor-desfibrilador implantável; CF: classe funcional; MP: marca-passo; Reop.: reoperação; TRC-CDI: terapia de ressincronização cardíaca associada ao CDI; TRC-MP: terapia de ressincronização cardíaca isolada.

que apresentaram risco maior de morte os pacientes octogenários, aqueles com função ventricular muito deprimida, insuficiência cardíaca muito sintomática ou em uso de terapia anticoagulante oral. As taxas referentes a esses riscos foram concordantes com às de mortalidade para insuficiência cardíaca reportadas no *Framingham Heart Study* (10% em 30 dias e 20–30% em um ano),²⁴ assim como às de mortalidade anual descritas no CARE-HF²⁵ e COMPANION,²⁶ que foram de 9% e 12%, respectivamente.

Por outro lado, pacientes que foram submetidos a procedimentos para troca de gerador de pulsos isoladamente ou outros procedimentos que não implicaram no manuseio intravascular tiveram riscos de morte,

readmissão hospitalar, ou complicações significativamente menor do que os pacientes das outras duas coortes. O fato da maioria destes pacientes ter tido seus procedimentos programados eletivamente pode ter sido determinante para sua melhor evolução.

De acordo com a literatura, estudos sobre complicações e mortalidade em portadores de DCEI são baseados principalmente em análises secundárias de ensaios clínicos randomizados ou estudos observacionais com casuística pouco representativa. Pelo nosso conhecimento, a amostra do presente registro prospectivo é a maior a avaliar desfechos pós-operatórios em portadores de DCEI em um único centro de cardiologia do Brasil. Outro aspecto a

ser salientado é que os dados apresentados nesse estudo refletem um retrato da prática clínica do mundo real, uma vez que foi possível assegurar a inclusão de todos os pacientes em um determinado período de tempo, independentemente da idade, condições clínicas, ou procedimento cirúrgico realizado, evitando assim, vieses de seleção que poderiam invalidar a generalização dos resultados.

Limitações do estudo

Esse estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. Embora a sua amostra seja bastante representativa, reflete as práticas assistenciais de um único hospital de cardiologia do país, que além de ser considerado um centro de referência para tratamentos de alta complexidade em estimulação cardíaca artificial, também é um serviço de formação de médicos da especialidade. Em função do estudo não ter sido desenhado para avaliar os efeitos do nível de experiência de cada cirurgião e/ou do volume de procedimentos realizados individualmente, não podemos afirmar que a posição do cirurgião na curva de aprendizado tenha influenciado no maior risco de complicações intraoperatórias. Essa possível relação será avaliada em futuros estudos conduzidos na nossa instituição. Finalmente, o seguimento a longo prazo dessa população é especialmente importante para fornecer evidências mais robustas sobre possíveis eventos adversos que ocorrem em fases mais tardias do atendimento de portadores de DCEI e que, não obstante, são subnotificados.

Conclusões

Concluimos que eventos adversos perioperatórios e pós-operatórios foram frequentes na população estudada.

Referências

1. Cheng A, Tereshchenko LG. Evolutionary innovations in cardiac pacing. *J Electrocardiol.* 2011;44(6):611-5.
2. Mond HG, Proclemer A. 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2011;34(8):1013-27.
3. 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS, Epstein AE, Di Marco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation.* 2013;127(3):e283-e352.
4. 2013 ESC, Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivas G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace.* 2013;15(8):1070-118.
5. Ministério da Saúde. DATASUS. [Acesso em 2015 dez 30] Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>.
6. Rizwan Sohail M, Henrikson CA, Jo Braid-Forbes M, Forbes KF, Lerner DJ. Increased long-term mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2015;38(2):231-9.
7. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(10):1001-6.
8. 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.
9. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J.* 2014;35(18):1186-94.
10. Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, Luzzi G, Nacci F, Anaclerio M, et al. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *Europace.* 2013;15(4):531-40.
11. Pakarinen S, Oikarinen L, Toivonen L. Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey. *Europace.* 2010;12(1):103-8.
12. Lin YS, Hung SP, Chen PR, Yang CH, Wo HT, Chang PC, et al. Risk factors influencing complications of cardiac implantable electronic device implantation: infection, pneumothorax and heart perforation: a nationwide population-based cohort study. *Medicine (Baltimore).* 2014;93(27):e213.

Estes eventos estiveram fortemente relacionados ao tipo de procedimento realizado, ao tipo de dispositivo implantado e, principalmente, à gravidade da doença cardíaca do paciente. Fatores de risco para a ocorrência de morte e readmissão hospitalar foram detectados e confirmaram que eventos graves ocorrem nos pacientes mais idosos e naqueles com miocardiopatia mais avançada.

Os achados do presente estudo confirmam a necessidade da criação de rotinas assistenciais específicas para o seguimento dos pacientes com maior risco de apresentarem eventos graves.

Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa e Redação do manuscrito: Silva KR, Costa R; Obtenção de dados: Silva KR, Albertini CMM, Crevelari ES, Carvalho EIJ, Fiorelli AI, Costa R; Análise e interpretação dos dados: Silva KR, Albertini CMM, Crevelari ES, Fiorelli AI; Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante: Silva KR, Martinelli Filho M, Costa R.

Potencial conflito de interesse

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

13. Masoudi FA, Mi X, Curtis LH, Peterson PN, Curtis JP, Fonarow GC, et al. Comparative effectiveness of cardiac resynchronization therapy with an implantable cardioverter-defibrillator versus defibrillator therapy alone: a cohort study. *Ann Intern Med.* 2014;160(9):603-11.
14. Krahn AD, Lee DS, Birnie D, Healey JS, Crystal E, Dorian P, et al. Predictors of short-term complications after implantable cardioverter-defibrillator replacement: results from the Ontario ICD Database. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011;4(2):136-42.
15. Steckman DA, Varosy PD, Parzynski CS, Masoudi FA, Curtis JP, Sauer WH, et al. In-hospital complications associated with reoperations of implantable cardioverter defibrillators. *Am J Cardiol.* 2014;114(3):419-26.
16. Borleffs CJ, Thijssen J, de Bie MK, van Rees JB, van Welsenes GH, van Erven L, et al. Recurrent implantable cardioverter-defibrillator replacement is associated with an increasing risk of pocket-related complications. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33(8):1013-9.
17. Brunner MP, Cronin EM, Duarte VE, Yu C, Tarakji KG, Martin DO, et al. Clinical predictors of adverse patient outcomes in an experience of more than 5000 chronic endovascular pacemaker and defibrillator lead extractions. *Heart Rhythm.* 2014;11(5):799-805.
18. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009;42(2):377-81.
19. Silva KR, Costa R, Crevelari ES, Lacerda MS, Albertini CMM, Martinelli Filho M, et al. Global Clinical Registries: Pacemaker registry design and implementation for global and local integration - methodology and case study. *PLoS One.* 2013;8(7):e71090.
20. Udo EO, Zuihoff NP, van Hemel NM, de Cock CC, Hendriks T, Doevendans PA, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 2012;9:728-735.
21. Al-Khatib SM, Greiner MA, Peterson ED, Hernandez AF, Schulman KA, Curtis LH. Patient and implanting physician factors associated with mortality and complications after implantable cardioverter-defibrillator implantation, 2002-2005. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2008;1(4):240-9.
22. Freeman JV, Wang Y, Curtis JP, Heidenreich PA, Hlatky MA. The relation between hospital procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation from the implantable cardioverter-defibrillator registry. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56(14):1133-9.
23. Al-Khatib SM, Hellkamp A, Bardy GH, Hammill S, Hall WJ, Mark DB, et al. Survival of patients receiving a primary prevention implantable cardioverter-defibrillator in clinical practice vs clinical trials. *JAMA.* 2013;309(1):55-62.
24. Levy D, Kenchaiah S, Larson MG, Benjamin EJ, Kupka MJ, Ho KK, et al. Long-term trends in the incidence of and survival with heart failure. *N Engl J Med.* 2002;347:1397-1402.
25. Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, et al. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352(15):1539-49.
26. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350(21):2140-50.