

CRISTIANO FARIA PISANI

**Estudo prospectivo e randomizado para avaliar a
eficácia e segurança da ablação epicárdica de
taquicardia ventricular utilizando cateter irrigado com
sensor de contato**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Ciências

Programa de Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Maurício Ibrahim Scanavacca

São Paulo

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Pisani, Cristiano Faria

Estudo prospectivo e randomizado para avaliar a eficácia e segurança da ablação epicárdica de taquicardia ventricular utilizando cateter irrigado com sensor de contato / Cristiano Faria Pisani. -- São Paulo, 2018.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Cardiologia.

Orientador: Maurício Ibrahim Scanavacca.

Descritores: 1.Cardiomiotopia chagásica 2.Ablação por cateter 3.Taquicardia ventricular 4.Pericárdio 5.Estudo de prova de conceito

USP/FM/DBD-514/18

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Dedico essa tese à minha família, Francine, Bruno e Laura, pela paciência e por aceitar a minha ausência em diversos momentos em todos esses anos.

Aos meus pais, Volmar e Sonia, pela educação e ensinamentos desde a infância e aos meus irmãos Leandro e Thais pelo companheirismo e amizade em toda a vida.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Mauricio Scanavacca, com quem tenho a honra de conviver nos últimos 14 anos, sempre me ensinando a ter postura ética e adequada com os colegas e pacientes, bem como a buscar sempre o progresso científico. Agradeço por confiar em mim todos esses anos, transmitindo a sua experiência e todo os conhecimentos adquiridos durante sua brilhante carreira.

Ao Prof. Dr. Eduardo Sosa, pelos questionamentos e incentivo para a realização da tese de doutorado.

Ao Dr. Francisco Darrieux e Dra. Denise Hachul pelos ensinamentos desde o início da carreira de arritmia e amizade em todos esses anos.

Aos colegas Dra Sissy Lara Melo, Dra Carina Hardy, Dr Muhieddine Chokr pelo suporte, ensinamentos e divisão de tarefas em todos esses anos.

À enfermeira Ana Lucia, sempre na busca de organizarmos a agenda, deixar os pacientes nas melhores condições possíveis para a realização de procedimentos seguros.

Aos anestesistas Piccioni, José Luiz, Mara, Paulo e Paula pelo suporte e paciência nesses procedimentos de horas de duração.

A Biosense & Webster e toda a sua equipe, em especial Fabrizio Raimundi pela paciência e dedicação para a realização dos procedimentos com horas de duração.

Aos colegas Tan Chen Wu, Luciana Sacilotto, demais colaboradores da arritmia, assistentes do marcapasso pela amizade e companheirismo durante esses últimos anos.

A Roberta, Luciana e Vanda pelo suporte indispensável nesses mais de 15 anos de arritmia.

A todos os *fellows* da Eletrofisiologia e Arritmia clínica pelo suporte e dedicação, em especial o cuidado e preocupação com os pacientes.

À Comissão de Pós-Graduação e Comissão Científica pelo suporte dado para o andamento desse projeto.

A todas as pessoas que não citei, funcionários da hemodinâmica, da cardiologia, meu muito obrigado.

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com List of Journals Indexed in Index Medicus

RESUMO

Pisani CF. *Estudo prospectivo e randomizado para avaliar a eficácia e segurança da ablação epicárdica de taquicardia ventricular utilizando cateter irrigado com sensor de contato* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Introdução: O mapeamento e ablação epicárdico é frequentemente necessário em pacientes com cardiopatia não-isquêmica, especialmente pacientes com doença de Chagas. Entretanto, não existem estudos randomizados provando a sua superioridade em comparação a ablação endocárdica exclusiva. **Métodos:** Foram selecionados 30 pacientes com doença de Chagas encaminhados para ablação de TV sendo randomizados para (1) ablação endocárdica exclusiva e (2) ablação endo e epicárdica combinada. No grupo combinado a ablação era realizada na superfície que se observava os melhores sinais durante TV ou mapeamento de substrato. No grupo endocárdico exclusivo, a ablação era realizada inicialmente na superfície endocárdica apenas e se não existisse cicatriz ou a TV clínica se mantivesse indutível ocorria a continuação da ablação. O objetivo eficácia foi a não reindutibilidade da TV e segurança foi a taxa de complicações do procedimento. **Resultados:** A maioria dos pacientes eram do sexo masculino, com idade mediana de 67 (58;70) e 58 (43; 66) anos e FEVE de $31,1\pm 11,5\%$ and $41,0\pm 17\%$, respectivamente. Ocorreu significativamente menos falhas da ablação no grupo combinado (2/15) em comparação ao grupo endocárdico exclusivo (9/126; $P=0,21$). A ablação epicárdica foi também realizada em nove pacientes do grupo endocárdico exclusivo devido a ausência de cicatriz endocárdica e manutenção da indutibilidade da TV. Não se observou complicações relacionadas ao procedimento. **Conclusão:** Neste estudo randomizado de ablação epicárdica e endocárdica de TV em pacientes com Doença de Chagas, ocorreu menos insucesso na ablação quando a estratégia combinada endo e epicárdico foi utilizada. Ambas estratégias foram seguras.

Descritores: cardiomiopatia chagásica; ablação por cateter; taquicardia ventricular; pericárdio; estudo de prova de conceito.

ABSTRACT

Pisani CF. Efficacy and Safety of Epicardial VT Ablation Using Contact Force Irrigated Tip Catheter in Chagas Disease Patients [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2018

Background: Epicardial mapping and ablation are frequently necessary for non-ischemic cardiomyopathy, especially in Chagas disease patients. We developed this randomized trial to evaluate the efficacy and safety of combined epicardial ablation in Chagas disease patients. **Methods:** We randomized 30 patients with Chagas disease into an endocardial-only group or a combined epi and endocardial mapping and ablation group. In the combined group, ablation was performed on the surface with optimal signals during mapping. In the endo-only group, ablation was initially performed only on the endo surface despite of non-optimal signals. The endpoint was efficacy, measured by ventricular tachycardia reinducibility and safety measured by the rate of complications. For endo-only patients, epicardial ablation continuation was allowed after inducibility was assessed following ablation. **Results:** Most of the patients were male, the median age was 67 (58; 70) and 58 (43; 66) years-old and LVEF was $31.1\pm 11.5\%$ and $41.0\pm 17\%$, respectively. There was a significant fewer failure for the combined group (2 in 15 patients) comparing to endo only-group ablation (9/15 patients; $P=0,021$). Epicardial ablation was also performed in nine patients in the endo group after ablation failure due to an absence of endocardial scar and maintenance of VT inducibility. There were no complications related to the epicardial access or ablation. **Conclusions:** In this randomized trial of epicardial and endocardial VT ablation in Chagas disease, there was less failure of ablation when a combined endo/epi approach was used. Both approaches were safe.

Trial registration number: NCT02072707

Descriptors: Chagas cardiomyopathy; catheter ablation; tachycardia, ventricular; pericardium; proof of concept study.

SUMÁRIO

RESUMO	vii
ABSTRACT	viii
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS:	xii
LISTA DE TABELAS	xiv
LISTA DE FIGURAS	xv
RESUMO	xviii
ABSTRACT	xix
1 Introdução	1
1.1 Fisiopatologia da miocardiopatia chagásica	1
1.2 Distribuição da cicatriz em pacientes com miocardiopatia chagásica	2
1.3 Fisiopatologia da taquicardia ventricular	2
1.4 Tratamento da taquicardia ventricular	3
1.5 Ablação por cateter da taquicardia ventricular	4
1.6 Ablação epicárdica de taquicardia ventricular	5
1.7 Utilização dos cateteres irrigados e com sensor de contato para ablação.....	6
2 Objetivos:	8
2.1 Segurança	8
2.2 Eficácia	8
3 Métodos	9
3.1 Recrutamento de pacientes para o estudo	9
3.2 Critérios de inclusão	9
3.3 Critérios de exclusão	9
3.4 Desenho do estudo.....	9
3.5 Técnica de ablação.....	10
3.6 Desfechos	12
3.6.1 Segurança.....	12
3.6.2 Eficácia	12
3.7 Tamanho da amostra.....	12
3.8 Análise estatística	13
3.9 Processo regulatório	14
4 Resultados	15
4.1 Características clínicas basais	15
4.2 Características iniciais do procedimento e protocolos de indução de taquicardia ventricular	17

4.3	Eficácia após mapeamento e ablação nos grupos apenas endocárdio e abordagem combinada – Objetivo de Eficácia Primário	19
4.4	Continuação da ablação no Grupo endocárdico exclusivo.....	20
4.5	Resultado após a ablação continuada.....	23
4.6	Dados dos procedimentos de mapeamento e ablação	25
4.7	Distribuição da cicatriz nas diferentes superfícies.....	30
4.8	Segurança da ablação epicárdica	35
4.9	Seguimento após a ablação	39
5	Discussão.....	43
5.1	Limitações.....	46
6	Conclusões	48
6.1	Segurança	48
6.2	Eficácia	48
7	Referências	49
Anexos.....		58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS:

TV: Taquicardia Ventricular

ECG: Eletrocardiograma

CDI: Cardio-desfibrilador implantável

NYHA: New York Heart Association

S1: Ciclo básico de estimulação

S2: Ciclo básico e um extra-estímulo

S3: Ciclo básico e dois extra-estímulos

S4: Ciclo básico e três extra-estímulos

VVI: Modo de estimulação ventricular exclusiva

UI: Unidade internacional

VD: Ventrículo direito

AE: Átrio esquerdo

DDVE: Diâmetro distólico do VE

RNM: Ressonância nuclear magnética

FEVD: Fração de ejeção do VD

FEVE: Fração de ejeção do VE

EEF: Estudo eletrofisiológico

PCR: Proteína C reativa

Na: Sódio

K: Potássio

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

RNI: Razão normalizada internacional

r-TTPA: Razão do tempo de tromboplastina total ativada

CKMB: Fração MB da creatinokinase

VE: Ventrículo esquerdo

RF: Radiofrequência

AESP: Atividade elétrica sem pulso

BAVT: Bloqueio átrioventricular total

TCA: Tempo de coagulação ativada

BIA: Balão intra aórtico

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características clínicas basais da população estudada.

Tabela 2 – Características basais do procedimento.

Tabela 3: Características da ablação e teste de acordo com o grupo randomizado.

Tabela 4 – Dados relacionados à segurança do procedimento nos dois grupos. Foram considerados os dados ao final do procedimento, portando alguns pacientes randomizados para endocárdio tiveram abordagem epicárdica.

Tabela 5 – Resultados dos exames laboratoriais realizados antes e após a ablação.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do desenho do estudo.

Figura 2 – Resultado avaliado pela estimulação ventricular programada ao final do mapeamento e ablação na superfície conforme a randomização.

Figura 3 - Paciente randomizado para grupo endocárdico exclusivo submetido a mapeamento e ablação endocárdica (A) continuação da ablação devido a persistência de TV lenta a despeito de ablação endocárdica (B). O mapa unipolar sugeria maior extensão epicárdica da cicatriz (C) que foi confirmado após o mapeamento epicárdico (D) sendo evidenciado potencial mesodiastólico durante taquicardia ventricular. A aplicação de RF neste local interrompeu a taquicardia.

Figura 4 – Paciente randomizado para tratamento endocárdico exclusivo submetido a continuação da ablação devido a ausência de cicatriz endocárdica. A ablação endocárdica (A) foi guiada por áreas de potenciais fragmentados e sinais de baixa voltagem no mapa unipolar (B), porém a TV continuava indutível apesar da ablação, sendo realizada abordagem epicárdica que demonstrou extensa cicatriz epicárdica e potenciais anormais.

Figura 5 - Resultado avaliado pela estimulação ventricular programada ao final do procedimento, considerando os casos onde ocorreu a ablação foi continuada com abordagem epicárdica.

Figura 6 – Diagrama com os resultados da ablação conforme a randomização.

Figura 7 – Gráfico Box-plot demonstrando o tempo de Radiofrequência nas superfícies epicárdica e endocárdia. Observou-se um tempo maior de aplicações e RF na superfície epicárdica, apesar de ter sido aplicado RF em 80% dos casos na superfície endocárdica.

Figura 8 – Ablação endocárdica exclusiva em paciente com cicatriz endocárdica evidenciada através do mapa de voltagem bipolar na região ínfero-latero-basal do VE. Foram realizadas aplicações de RF interrompendo TV istmal mitral e eliminados potenciais anormais na borda lateral da cicatriz. O tempo total de RF foi de 24 minutos e 4 segundos e após essa aplicação a TV não foi mais indutível.

Figura 9 – Extensa modificação do substrato em paciente randomizada para grupo endocárdico exclusivo. O mapa endocárdico evidenciou cicatriz no mapa de voltagem bipolar apenas na região apical. Aplicações de RF neste local (17m 57s) ainda mantinham a indução da TV que apresentava morfologia sugestiva de origem basal. Optado pela punção epicárdica, foi evidenciado cicatriz apical com presença de potenciais tardios (*Tag Azul*) e cicatriz lateral basal do VE, sendo realizados 67m 50s de aplicações de RF (*Tag Vermelho*) com potência de 30W com modificação do substrato. Ao final realizada estimulação ventricular programada sem mais indução de TV.

Figura 9 – Medida da área de cicatriz endocárdica. Foi utilizada ferramenta específica do sistema Carto. Nesse caso a janela de voltagem bipolar foi configurada para apresentar em vermelho voltagens abaixo de 1,5mV. Como o paciente apresentava duas áreas separadas de cicatriz endocárdica, uma localizada na região ínfero-latero-basal e outra apical, o valor dessas áreas foi somado. Após o mapeamento epicárdico, evidenciou-se extensa cicatriz confluindo desde a região ínfero-latero-basal estendendo-se até a cicatriz epicárdica. A área de cicatriz epicárdica foi maior que a endocárdica.

Figura 10 – Distribuição da cicatriz nas superfícies epicárdica e endocárdica.

Figura 11 – Medida da área de cicatriz endocárdica. Foi utilizada ferramenta específica do sistema Carto. Nesse caso a janela de voltagem bipolar foi configurada para apresentar em vermelho voltagens abaixo de 1,5mV. Como o paciente apresentava duas áreas separadas de cicatriz endocárdica, uma localizada na região ínfero-latero-basal e outra apical, o valor dessas áreas foi somado. Após o mapeamento epicárdico, evidenciou-se extensa cicatriz

confluindo desde a região ínfero-latero-basal estendendo-se até a cicatriz epicárdica. A área de cicatriz epicárdica foi maior que a endocárdica.

Figura 12 – Medida da área de cicatriz endocárdica em mapa de voltagem bipolar, com janela ajustada entre 0,5mV e 1,5mV. A medição foi realizada englobando toda área de tecido anormal (voltagem <1,5mV). Observou-se cicatriz endocárdica localizada na região ínfero-latero-basal do VE e na superfície epicárdica a cicatriz era mais extensa englobando a toda a região lateral basal e médio basal chegando na região lateral até o ápice e inferior basal e médio basal até a região septal.

Figura 13 – Medida da área de cicatriz em mapa de voltagem bipolar endocárdico em paciente com cicatriz na região da via de saída do VE estendendo-se até a região lateral e inferior do VD. Neste local evidencia-se potenciais fragmentados. O mapa epicárdico bipolar mostrou cicatriz epicárdica na mesma região com presença de potenciais tardios na mesma região. Embora esse paciente tenha confirmação de sorologia positiva para Chagas, não foi evidenciado cicatriz endo ou epicárdica na região lateral basal do VE, local habitual de localização da cicatriz.

Figura 14 – Figura 12: Curva de Kaplan-Meier mostrando sobrevida livre de recorrência de TV conforme grupo randomizado.

Figura 15 - Figura 12: Curva de Kaplan-Meier mostrando sobrevida livre de recorrência de TV conforme resultado final do procedimento.

Figura 16 - Curva de Kaplan-Meier mostrando a sobrevida livre de óbito nos dois grupos estudados.

Figura 17 - Curva de Kaplan-Meier mostrando a sobrevida livre de óbito nos de acordo com o resultado da ablação.

RESUMO

Introdução: O mapeamento e ablação epicárdico é frequentemente necessário em pacientes com cardiopatia não-isquêmica, especialmente pacientes com doença de Chagas. Entretanto, não existem estudos randomizados provando a sua superioridade em comparação a ablação endocárdica exclusiva.

Métodos: Foram selecionados 30 pacientes com doença de Chagas encaminhados para ablação de TV sendo randomizados para (1) ablação endocárdica exclusiva e (2) ablação endo e epicárdica combinada. No grupo combinado a ablação era realizada na superfície que se observava os melhores sinais durante TV ou mapeamento de substrato. No grupo endocárdico exclusivo, a ablação era realizada inicialmente na superfície endocárdica apenas e se não existisse cicatriz ou a TV clínica se mantivesse indutível ocorria a continuação da ablação. O objetivo eficácia foi a não reindutibilidade da TV e segurança foi a taxa de complicações do procedimento.

Resultados: A maioria dos pacientes eram do sexo masculino, com idade mediana de 67 (58;70) e 58 (43; 66) anos e FEVE de $31,1 \pm 11,5\%$ and $41,0 \pm 17\%$, respectivamente. Ocorreu significativamente menos falhas da ablação no grupo combinado (2/15) em comparação ao grupo endocárdico exclusivo (9/126; $P=0,21$). A ablação epicárdica foi também realizada em nove pacientes do grupo endocárdico exclusivo devido a ausência de cicatriz endocárdica e manutenção da indutibilidade da TV. Não se observou complicações relacionadas ao procedimento.

Conclusão: Neste estudo randomizado de ablação epicárdica e endocárdica de TV em pacientes com Doença de Chagas, ocorreu menos insucesso na ablação quando a estratégia combinada endo e epicárdico foi utilizada. Ambas estratégias foram seguras.

Descritores: **Cardiomiopatia Chagásica, Ablação por Cateter, Taquicardia Ventricular, Pericárdio, Estudo de Prova de Conceito**

ABSTRACT

Background: Epicardial mapping and ablation are frequently necessary for non-ischemic cardiomyopathy, especially in Chagas disease patients. We developed this randomized trial to evaluate the efficacy and safety of combined epicardial ablation in Chagas disease patients.

Methods: We randomized 30 patients with Chagas disease into an endocardial-only group or a combined epi and endocardial mapping and ablation group. In the combined group, ablation was performed on the surface with optimal signals during mapping. In the endo-only group, ablation was initially performed only on the endo surface despite of non-optimal signals. The endpoint was efficacy, measured by ventricular tachycardia reinducibility and safety measured by the rate of complications. For endo-only patients, epicardial ablation continuation was allowed after inducibility was assessed following ablation.

Results: Most of the patients were male, the median age was 67 (58; 70) and 58 (43; 66) years-old and LVEF was $31.1\pm 11.5\%$ and $41.0\pm 17\%$, respectively. There was a significant fewer failure for the combined group (2 in 15 patients) comparing to endo only-group ablation (9/15 patients; $P=0,021$). Epicardial ablation was also performed in nine patients in the endo group after ablation failure due to an absence of endocardial scar and maintenance of VT inducibility. There were no complications related to the epicardial access or ablation.

Conclusions: In this randomized trial of epicardial and endocardial VT ablation in Chagas disease, there was less failure of ablation when a combined endo/epi approach was used. Both approaches were safe.

Trial registration number: NCT02072707

1 Introdução

As taquicardias ventriculares apresentam espectro clínico bastante amplo, podem ocorrer em indivíduos normais, assintomáticos e em geral apresentam evolução benigna, ou podem ser a expressão de condições fisiopatológicas graves, que dependendo de suas apresentações e associações podem levar a morte súbita. (1, 2)

O mecanismo mais comum para as taquicardias ventriculares (TV) associadas às cardiopatias estruturais é a reentrada, micro ou macroreentrante, relacionada a uma cicatriz nos ventrículos, secundário a infarto do miocárdio, miocardite, cirurgia para correção de cardiopatias congênitas. (3) No nosso meio a cardiopatia chagásica crônica é a etiologia mais frequente de taquicardia ventricular em pacientes com cardiopatia estrutural. (4)

1.1 Fisiopatologia da miocardiopatia chagásica

Após a exposição ao *Trypanosoma cruzi*, os pacientes apresentam a fase aguda da doença, que na maioria das vezes é assintomática ou com sintomas mínimos de miocardite como febre, taquicardia sinusal e edema. Após essa fase, por vários anos, a maioria dos pacientes se mantém assintomáticos (Forma indeterminada) e 30-40% dos pacientes evoluem para o estágio crônico da miocardiopatia chagásica. (5)

Vários mecanismos diferentes estão associados às anormalidades cardíacas na doença de Chagas. (6) A infecção de baixo grau pelo *T. cruzi* pode gerar dano direto e fibrose. Adicionalmente, existe uma apresentação contínua de antígeno com uma resposta humoral e celular levando a dano miocárdico e desarranjo microvascular. O afinamento da parede nas regiões apicais e posterior basal do ventrículo esquerdo podem ser resultado da isquemia em áreas de “fronteira” entre ramos coronários principais. (7, 8) Além disso, a infecção pelo *T. cruzi* leva a dano em células nervosas, levando a denervação parassimpática global e local levando a disfunção autonômica contribuindo ao remodelamento miocárdico.

1.2 Distribuição da cicatriz em pacientes com miocardiopatia chagásica

Como relatado previamente, a área principal de tecido cicatricial e afinamento da parede ventricular em pacientes com Doença de Chagas é a região apical e ínfero-latero-basal do ventrículo esquerdo principalmente na superfície epicárdica.(9-12)

Estudos com ressonância magnética evidenciaram realce tardio em 75% dos pacientes com miocardiopatia chagásica, incluindo 25% com forma indeterminada. A localização mais frequente da cicatriz foi na paredes lateral-basal e médio-basal do ventrículo esquerdo. (10)

Os mapas eletroanatômicos de voltagem em pacientes com miocardiopatia chagásica mostraram uma área maior de baixa voltagem na superfície epicárdica em comparação a endocárdica. (13) A área total de cicatriz foi duas vezes maior no epicárdio em comparação ao endocárdio e 88% dos pacientes apresentaram área maior epicárdica.

De maneira interessante, em pacientes com taquicardia ventricular, 82% das taquicardias mapeáveis em pacientes com Chagas estavam localizadas na cicatriz inferolateral, enquanto que apenas 6% estavam relacionadas à cicatriz apical e em 12% ao ventrículo direito. (14)

1.3 Fisiopatologia da taquicardia ventricular

Estudos morfológicos demonstram consistentemente que a lesão miocárdica responsável pela taquicardia ventricular é caracterizada por ilhas de tecido viável localizados dentro de um tecido cicatricial. (15, 16) Esta heterogenicidade na estrutura das fibras miocárdicas leva a uma condução ventricular não uniforme no tecido sobrevivente, com características eletrofisiológicas alteradas criando áreas de ativação regional lenta e com bloqueios anatômicos e funcionais que promovem a reentrada.

As fibras sobreviventes podem estar localizadas no subendocárdio, especialmente em pacientes com cardiopatia isquêmica, e também no subepicárdio e na região intramiocárdica. Além disso, essas fibras sobreviventes são caracterizadas pela redução na densidade das “*gap junctions*” bem como com alterações na sua distribuição, composição e função. Observa-se também uma separação espacial aumentada das fibras sobreviventes com grande quantidade de colágeno e tecido conjuntivo entre essas fibras. Essas propriedades além de alterar as características do potencial de ação, contribuem para a formação de canais isolados e com condução lenta. (17)

Os circuitos de reentrada contém um istmo protegido, e a despolarização dessas células não é detectada no ECG de superfície, sendo os eletrogramas registrados nessas regiões considerados “atividades diastólicas”. Uma vez que o circuito encontra a “saída” deste istmo, a frente de onda se propaga através do ventrículo, originando o complexo QRS. Para retornar para a entrada do canal, a frente de onda se move através da borda ou através da cicatriz. Esses circuitos podem ser endocárdicos, epicárdicos ou intramiocárdicos, podendo também estar relacionados a barreiras anatômicas naturais (anel mitral). As cicatrizes por não serem homogêneas, podem originar vários caminhos para reentrada, portanto pode-se encontrar em um paciente múltiplas morfologias de TV.

1.4 Tratamento da taquicardia ventricular

O tratamento da taquicardia ventricular na sala de emergência consiste na reversão, seja com fármacos antiarrítmicos ou com cardioversão elétrica. Após a reversão e avaliação do paciente com relação à fisiopatologia da taquicardia ventricular geralmente é recomendado o implante do cardio-desfibrilador implantável (CDI) para a prevenção de morte súbita, associado ao uso das drogas antiarrítmicas como amiodarona ou sotalol com o objetivo de melhorar a qualidade de vida prevenindo episódios de taquicardia ventricular e conseqüentemente as terapias do desfibrilador. (2) Entretanto, muitos pacientes apresentam TV recorrentes à despeito deste tratamento, com terapias do CDI levando a diminuição na qualidade de vida associado a risco aumentado de

morte não-súbita. Quando isso ocorre, a ablação por cateter de TV é recomendada especialmente nos pacientes com TV incessante e tempestade elétrica. (18)

1.5 Ablação por cateter da taquicardia ventricular

O objetivo da ablação por cateter na TV é de destruir o tecido miocárdico viável junto à cicatriz que é responsável pelo circuito de reentrada. Para a identificação desse circuito, são utilizadas técnicas diferentes de mapeamento. (18-20)

Nos casos de TV hemodinamicamente tolerada, pode-se realizar o mapeamento do circuito durante taquicardia utilizando análise dos eletrogramas bipolares e técnicas de estimulação para encerramento da taquicardia e identificação do istmo protegido. Outra ferramenta é a utilização dos sistemas de mapeamento eletroanatômico com a construção do mapa de ativação da taquicardia identificando o local da saída do circuito.(21)

O mapeamento do substrato inicia com a identificação da cicatriz ventricular, baseado na voltagem do eletrograma bipolar em um mapa eletroanatômico do ventrículo de interesse. São definidos como “cicatriz densa” áreas onde o eletrograma apresenta voltagem muito baixa (<0,5mV) e são designados como “zona da borda” áreas onde o eletrograma apresenta voltagem intermediária (entre 0,5 e 1,5mV). Geralmente a área da cicatriz é extensa, para limitar a extensão da ablação são utilizadas técnicas de ablação como identificação dos canais (22), eliminação dos potenciais tardios (23), bloqueio dos istmos (24), ablação linear na borda da cicatriz (25), isolamento do núcleo da cicatriz (26) e ablação extensa da cicatriz. (27)

Existem varias maneiras de avaliar o resultado da ablação, pode-se buscar a perda de captura de estimulação com alta energia dentro da cicatriz, eliminação dos potenciais tardios ou dos potenciais anormais (28, 29) e interrupção da taquicardia ventricular clínica quando mapeada a taquicardia. Outra maneira de avaliar o resultado da ablação é a realização da estimulação

ventricular programada após a ablação. (30) Considera-se sucesso completo da ablação quando após ablação não se induz mais nenhuma morfologia de taquicardia ventricular, sucesso parcial quando apenas se induz outras morfologias de TV, não sendo mais indutível a TV clínica e insucesso quando a TV clínica continua a ser indutível a despeito da ablação. Estes resultados podem predizer a evolução a longo prazo. Pacientes com tempestade elétrica submetidos a ablação (30, 31), quando o sucesso foi completo ou parcial, nenhum paciente apresentou recorrência de tempestade elétrica, já os que tiveram insucesso 80% apresentaram recorrência. No mesmo estudo, a taxa de recorrência de TV foi de 16% após sucesso completo, 65% após sucesso parcial e 100% em insucesso. Por isso a estimulação ventricular programada ao final do procedimento pode ser um marcador imediato da evolução dos pacientes a longo prazo, sendo que sucesso parcial pode ser um “*endpoint*” desejado da ablação.

1.6 Ablação epicárdica de taquicardia ventricular

O acesso percutâneo ao espaço pericárdico foi descrito pela primeira vez em 1996 para o tratamento de TV em pacientes com Doença de Chagas e TV sustentada recorrente. (32) Como era um procedimento não convencional e potencialmente de risco, demorou um certo tempo para a validação da reprodutibilidade e segurança do procedimento, entretanto, atualmente é uma técnica difundida e empregada em diferentes laboratórios de eletrofisiologia. (33)

O mapeamento e ablação endocárdicos continua como o pilar para o tratamento das arritmias cardíacas e a abordagem epicárdica é considerada em pacientes onde o procedimento endocárdico falhou. Entretanto, a combinação de abordagem epi e endocárdica tem sido mais frequentemente empregados, principalmente na ablação de TV em pacientes com miocardiopatia não-isquêmica, visto que nesses pacientes existe uma maior probabilidade de circuitos reentrantes epicárdicos. (13, 27, 34-41)

Em um registro europeu (42) envolvendo 45 instituições que realizam ablação de TV, apenas ablação endocárdica foi utilizado em 13 centros (29,5%), ablação epicárdica após falha endocárdica em 21 centros (47,7%) e ablação

combinada no primeiro procedimento em dois centros (4,5%). Oito centros encaminham pacientes para centros especializados em mapeamento epicárdico.

A decisão de realizar mapeamento epicárdico depende de vários aspectos. Um importante é a experiência do operador em punção subxifóide, outros são a etiologia da miocardiopatia, características eletrocardiográficas e características do mapeamento eletrofisiológico e eletroanatômico endocárdico e dados da cicatriz avaliados em exames na ressonância cardíaca. (43-45)

Como durante uma ablação endocárdica os pacientes devem ser submetidos a anticoagulação plena com heparina, vários grupos evitam a realização do acesso epicárdico no mesmo procedimento, entretanto existem evidências (46) de que a reversão da anticoagulação com sulfato de protamina precedendo a punção epicárdica é segura.

1.7 Utilização dos cateteres irrigados e com sensor de contato para ablação

O desenvolvimento dos cateteres irrigados permitiu contornar uma das limitações da utilização da radiofrequência que é a carbonização e a formação de coágulos na ponta dos cateteres convencionais secundário a aumento na temperatura. (47) Com esse aumento, os geradores de radiofrequência reduzem a potência de aplicação, porém isso leva a lesões menos efetivas. Por isso foram desenvolvidos os cateteres irrigados, que permitem o resfriamento da ponta do cateter, permitindo a entrega de maior potência sem a limitação de temperatura e carbonização da ponta dos cateteres. (25, 48-51)

Outro fundamento básico da biofísica da radiofrequência é a necessidade de contato adequado para a realizações de lesões adequadas(52, 53), devido a isso, nos últimos anos foram desenvolvidos cateteres com sensor de contato, o que permitiu mensurar a força de contato durante a ablação levando a lesões mais efetivas. Uma lesão de radiofrequência, será maior quanto maior o contato do cateter com o tecido a ser ablacionado. (54)

Como uma das limitações para a ablação epicárdica é a existência de gordura epicárdica, teoricamente a maneira mais efetiva de realizar a ablação é utilizando cateteres irrigados, pois esse tipo de cateter leva a um aumento na extensão e profundidade da lesão (48) resolvendo essa limitação. Adicionalmente, a força de contato é um dos maiores determinantes para o tamanho da lesão, sendo que um cateter com sensor de contato poderia otimizar a seleção da potência e o tempo de cada aplicação de RF, buscando a maior lesão possível com o menor risco de formação de trombos ou de “*Steam Pop*”.(54)

Embora a técnica de ablação epicárdica esteja difundida globalmente, com aplicação em diversas patologias e técnicas de acesso definidas (55) e a utilização de cateteres irrigados e com sensor de contato tenham uso cada vez maior, não existem estudos clínicos randomizados avaliando a segurança e eficácia deste tipo de abordagem nas diferentes cardiopatias, especialmente na miocardiopatia chagásica.

Apesar de os pacientes com cardiopatia chagásica apresentarem circuitos epicárdicos, também são encontrados a presença de aneurismas e afilamentos na parede. Como os cateteres irrigados com sensor de contato produzem lesões mais profundas pode ser que com a utilização desses cateteres e com lesões mais efetivas, esses circuitos epicárdicos poderiam ser ablacionados através do endocárdio evitando a necessidade de abordagem direta da superfície epicárdica.

2 Objetivos:

Os objetivos deste estudo são:

2.1 Segurança

Avaliar a segurança da ablação epicárdica da taquicardia ventricular em pacientes com cardiopatia chagásica crônica utilizando cateter irrigado com sensor de contato.

2.2 Eficácia

Avaliar se a ablação epicárdica adicionada a ablação endocárdica usando cateter irrigado com sensor de contato e guiada por mapeamento eletroanatômico aumenta o índice de sucesso em comparação a ablação endocárdica exclusiva em pacientes com cardiopatia chagásica.

3 Métodos

3.1 Recrutamento de pacientes para o estudo

Foram avaliados pacientes consecutivos, que apresentaram taquicardia ventricular recorrente com ou sem CDI, avaliados pela equipe de interconsulta da arritmia clínica na unidade de emergência e unidades de terapia intensiva. Também foram considerados pacientes atendidos nos ambulatórios de arritmia e de marcapasso com história de taquicardia ventricular recorrente a despeito do tratamento clínico.

3.2 Critérios de inclusão

Pacientes com miocardiopatia chagásica e taquicardia ventricular monomórfica sustentada que necessitaram de cardioversão química ou elétrica com pelo menos quatro episódios apesar do uso de CDI e fármacos antiarrítmicos. Em pacientes sem CDI, foram elegíveis após dois episódios de TV sustentada.

3.3 Critérios de exclusão

Foram excluídos pacientes com Creatinina $>2,5\text{mg/dL}$, Fração de Ejeção de VE $<10\%$, NYHA classe IV, trombo móvel no VE, ausência de acesso vascular ao ventrículo esquerdo, expectativa de vida de menos que 12 meses, cirurgia cardíaca prévia, angina instável ou IAM nos últimos 2 meses, estenose aórtica importante, insuficiência mitral importante secundária a ruptura de folheto ou cordoalha, gravidez e idade menor que 18 anos.

3.4 Desenho do estudo

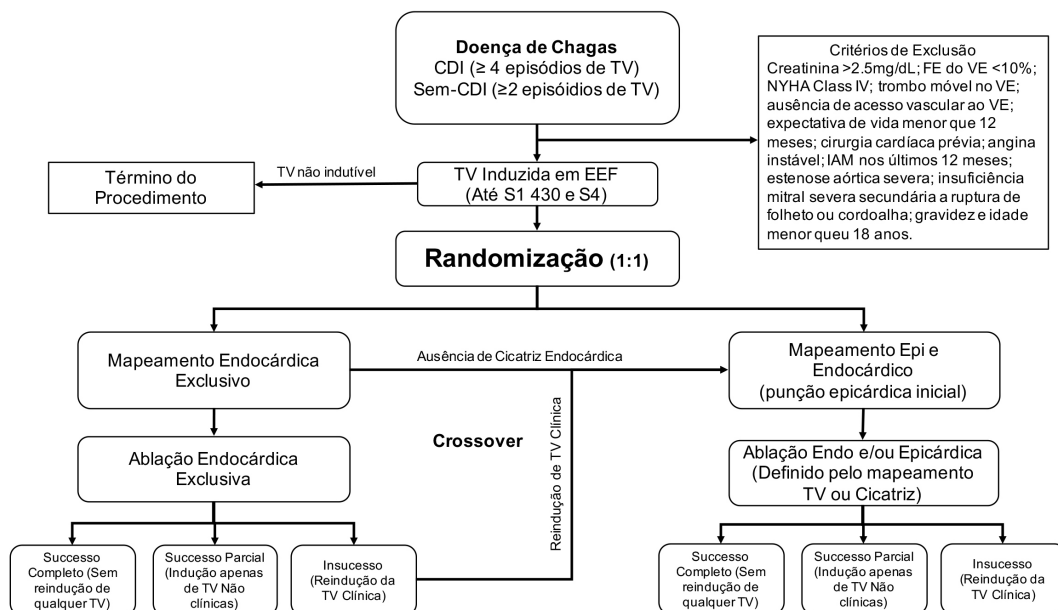
Trata-se de um estudo piloto, clínico randomizado, aberto com pacientes com miocardiopatia chagásica crônica e indicação de ablação de taquicardia ventricular. Foram selecionados pacientes que preenchem critério de inclusão, sem a presença de critérios de exclusão.

Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. (Anexo I)

Após a anestesia e punção dos acessos venosos, é realizado estudo eletrofisiológico com estimulação ventricular programada com ciclo básico (S1) de 600ms e 430ms e até 3 extra-estímulos (S4) até período refratário efetivo ventricular ou acoplamento de 200ms. Se a TV não fosse indutível o procedimento era encerrado e o paciente não incluído no estudo. Se fosse indutível TV monomórfica, esta era revertida e então era feita a randomização entre ablação e mapeamentos endocárdico exclusivo (grupo controle) ou ablação e mapeamento combinados epicárdico e endocárdico (grupo tratamento).

O fluxograma do estudo está apresentado na figura 1.

Figura 1 – Fluxograma do desenho do estudo.



3.5 Técnica de ablação

Os pacientes foram submetidos a anestesia geral com monitorização invasiva da pressão arterial. Portadores de CDI tinham o dispositivo programado no modo de estimulação VVI 40bpm e terapias desabilitadas. A seguir foi

realizada dupla punção em veia femoral direita, realizada infusão de 5000UI de heparina e posicionado cateter decapolar no seio coronário e cateter quadripolar no ventrículo direito.

Nos pacientes randomizados para ablação epicárdica foi realizada punção subxifóide conforme técnica previamente descrita (56) com passagem de fio-guia que deve atingir a borda esquerda da silhueta cardíaca. Após a punção subxifóide e acesso ao espaço pericárdico utilizando fio-guia, foi posicionado introdutor no espaço pericárdio e após a passagem deste introdutor foram posicionados 2 fios guia no espaço pericárdico e a seguir este introdutor retirado e posicionados dois introdutores através de cada fio-guia. O objetivo da passagem de dois introdutores é de obter-se a drenagem contínua do fluído infundido através pelo irrigado com ponta aberta.

Após o acesso pericárdico no grupo combinado e após punção venosa no grupo endocárdico exclusivo, foi realizada a punção da artéria femoral direita para posicionamento de cateter de ablação no ventrículo esquerdo por via aórtica retrógrada. Após a punção da artéria foi feita infusão de heparina 5000UI.

A técnica de ablação foi semelhante nos dois grupos, com construção de mapa eletroanatômico de voltagem do ventrículo esquerdo (endocárdio ou endocárdio e epicárdio) durante estimulação ventricular. Após a construção de mapa, foi realizada nova indução da taquicardia ventricular pela estimulação ventricular programada em ápice do VD até S4. Se a taquicardia ventricular fosse bem tolerada, era realizado mapeamento da taquicardia se a taquicardia fosse mal tolerada, era realizada modificação do substrato baseada no mapa eletrônômico (bordas da cicatriz), pace-mapping e eletrogramas locais anormais (potenciais tardios).

Nos pacientes do grupo endocárdico exclusivo, apenas a superfície endocárdica do ventrículo esquerdo ou direito era ablacionada. Nos pacientes do grupo combinado, a escolha da superfície a ser aplicada foi baseada no mapeamento durante a taquicardia (presença de potenciais mesodiastólicos e pré-sistólicos, técnica de encarrilhamento) nas duas superfícies e nos pacientes

com modificação do substrato a superfície escolhida foi baseada na extensão da cicatriz (alvo preferencial na superfície com cicatriz maior), morfologia da taquicardia ventricular sugerindo origem epicárdica (57-59), ativação ventricular no seio coronário e avaliação de *pace-mapping*.

Após a ablação era realizada nova estimulação ventricular programada até S4 para avaliar a reindutibilidade da TV. Nos pacientes do grupo endocárdico exclusivo em que não se observou cicatriz endocárdica ou que após a extensa ablação endocárdica, a TV clínica continuou sendo indutível foram submetidos a punção subxifóide com mapeamento e ablação epicárdico (Continuação da Ablação).

3.6 Desfechos

3.6.1 Segurança

Serão avaliados o índice de complicações relacionados ao uso do cateter irrigado na superfície epicárdica. É esperado que o grupo combinado epicárdio e endocárdio não apresente um aumento no número de complicações relacionadas ao procedimento.

3.6.2 Eficácia

Será a avaliado o índice de sucesso do procedimento, sendo considerado como: (a) Sucesso Completo, a não reindução de nenhuma arritmia após a ablação; (b) Sucesso Parcial, a não reindução da arritmia clínica ou da TV inicial, porém persistência de reindução de outras morfologias de TV mais rápidas que a TV clínica; e (c) Insucesso, a persistência de reindução da TV clínica ou da TV inicialmente induzida.

3.7 Tamanho da amostra

O tamanho da amostra calculada para o estudo multicêntrico será baseado na hipótese de que o índice de recorrência no grupo endocárdico

exclusivo seja de 50% (60) ao final dos 12 meses de seguimento com uma redução de 30% no índice de recorrência de TV no grupo combinado epicárdio e endocárdio. Utilizando-se poder de 80% e alfa de 5%, será necessário a inclusão de 93 pacientes em cada grupo. Considerando-se a perda de seguimento, serão necessários 200 pacientes no estudo multicêntrico. Para esse estudo piloto foi considerado empiricamente a necessidade da inclusão de 10% (20 pacientes) da amostra global a ser incluída no estudo multicêntrico e após a conclusão dos 20 pacientes iniciais, após análise dos dados, sendo observada taxa de insucesso elevada no grupo endocárdico, foi optado pela inclusão de outros 10 pacientes (extensão do protocolo) para a confirmação dessa observação.

3.8 Análise estatística

As variáveis contínuas com distribuição simétrica serão apresentadas como média e desvio padrão, as variáveis contínuas com distribuição assimétrica serão apresentadas como mediana e interquartis. Variáveis categóricas serão apresentadas como frequência absoluta e relativa. Os grupos foram comparados entre si para as características basais usando teste-t de Student para variáveis simétricas e teste de Wilcoxon para variáveis assimétricas.

Para a análise de eficácia serão considerados os dados do procedimento com relação a indutibilidade de taquicardia ventricular, sendo avaliado a taxa de “Insucesso” de cada grupo como objetivo primário e realizado teste exato de Fisher. A comparação global entre a indutibilidade será avaliada pela razão de verossemelhança. Com relação à segurança os dados de taxa de punção de VD, volume de hemopericárdio drenado, tempo de procedimento e tempo de dreno de *pig-tail* são considerados os dados ao final do procedimento separados em cada grupo na intenção de tratar. Variáveis contínuas serão testadas com teste t de Student se simétricas ou Wilcoxon se assimétricas e variáveis categóricas usando teste exato de Fisher. O nível de significância para os testes será de 5%.

3.9 Processo regulatório

Protocolo aprovado no CEP do Hospital das Clínicas com número SDC 3939/13/065, extensão do protocolo aprovada no dia 07/07/2016. Os cateteres foram patrocinados pela empresa Biosense&Webster, com registro IIS 219. Estudo registrado no Clinicaltrials.gov com identificador NCT02072707.

4 Resultados

4.1 Características clínicas basais

Foram 30 pacientes com miocardiopatia chagásica crônica e taquicardia ventricular com indicação de ablação por cateter. As características basais dos pacientes estão apresentadas na tabela 1. A maior parte dos pacientes era do sexo masculino e eram portadores de CDI. A fração de ejeção no ecocardiograma era de $30,7 \pm 9,9\%$ e $33,4 \pm 9,5\%$ nos grupos endocárdico apenas e combinado, respectivamente. Os pacientes apresentaram uma mediana de três e seis episódios de TV, respectivamente, antes do procedimento e utilizavam uma dose mediana de 600mg de amiodarona. Alguns pacientes estavam em uso de lidocaína devido a tempestade elétrica ou TV recorrente. Quatro (26,7%) pacientes no grupo endocárdio e sete (46,7%) no grupo combinado foram submetidos a um procedimento de ablação de TV prévio, dois e três com abordagem epicárdica. O tempo médio para a ablação prévia foi de $61,7 \pm 35$ e $38,7 \pm 47,2$ meses, respectivamente.

Tabela 1 – Características clínicas basais da população estudada

Característica	Grupo Endo N=15	Grupo Combinado N=15
Idade, anos	67(58; 70)	58 (43;66)
Sexo Masculino, n (%)	9 (60)	10 (66.7)
CDI, n (%)	10 (66.7)	11 (73.3)
Ecocardiograma		
Átrio Esquerdo, mm	44.4±5.4	44.2±7.5
DDVE, mm	67.1±7.0	65.1±8.2
FEVE, %	30.7±9.9	32.4±9.5
Aneurisma Apical, n (%)	2 (13.3)	0 (0)
Ressonância Cardíaca, n (%)	5 (33.3)	5 (33.3)
FE do VD, %	39.0±9.5	41.0±17.4
FE do VE, %	31.0 ±11.5	35.2±11.5
Cicatriz no realce tardio, n (%)	5 (100)	4 (80)
Tempo para a RNM, meses	3 (0.5;28)	44 (5; 58)
EEF prévio, n (%)	2 (13.3)	4 (26.7)
TV induzida, n (%)	2 (100)	3 (75)
Ablação Prévia, n (%)	4 (26.7)	7 (46.7)
Número de procedimentos, n	1.5 (1;2.75)	1 (1;2)
Tempo desde a última ablação, months	61.7±35	38.7±47.3
Acesso epicárdico na última ablação, n (%)	2 (50)	3 (42.9)
Sucesso, n (%)	1 (33.3)	3 (60)
Motivo da Internação		
TV Recorrente, n (%)	9 (60)	12 (80)
TV lenta, n (%)	2 (13.3)	0 (0)
Tempestade elétrica, n (%)	2 (13.3)	3 (20)
Episódios de TV, n	3 (2;6)	6 (4;11)
Choques do CDI, n	1.5 (0.75;2)	5(1.75;7.75)
Dose de amiodarona, mg	600 (400;600)	600 (600;600)
Reipregnação com amiodarona, n (%)	10 (66.7)	10 (66.7)
Uso de lidocaína, n (%)	4 (26.7)	3 (20)
Creatinina, mg/dL	1.30±0.25	1.22±0.19
Hemoglobina, g/dL	12.7±1.6	13.2±2.0
Plaquetas, /mm ³	233,333±50,789	202,600±78,497
Proteína C Reativa, mg/L	8.6 (3.2;14.2)	6.1 (2.1;19.1)
Na, mEq/L	137.1 ±3.7	137.1±3.3
K, mEq/L	4.3±0.4	4.4±0.5
RNI	1.0 (1.0;1.125)	1.1 (1.05;1.25)
rTTPA	1.07±0.14	1.0±0.13

4.2 Características iniciais do procedimento e protocolos de indução de taquicardia ventricular

As características basais do procedimento e protocolos de indução estão apresentadas na

2. Após a reprogramação inicial do dispositivo, o ritmo de base foi sinusal em dez (66,7%) pacientes, taquicardia ventricular em um (6,7%) e estimulação ventricular em quatro (25%) do grupo endocárdico exclusivo. Já no grupo combinado, doze (88%) apresentavam ritmo sinusal e três (18,2%) apresentavam estimulação ventricular.

O ciclo básico (S1) utilizado para indução de TV no início do procedimento foi de 600ms em 12 (80%) pacientes do grupo endocárdico e 13 (86,7%) do grupo combinado e o número de extra-estímulos foi de um (S2) em dois (13,3%) e um (6,7%), respectivamente, dois extra-estímulos (S3) em sete (46,7%) e 10 (66,7%), respectivamente e três (S4) extra-estímulos em cinco (33,3%) e três (20%), respectivamente. Em um paciente em cada grupo a indução foi obtida com estimulação contínua (S1) com 600ms. O intervalo de acoplamento para indução médio de TV foi 298 ± 41 ms e 316 ± 40 ms, respectivamente. Em dois pacientes do grupo endocárdico exclusivo, foi necessário a utilização de isoproterenol para a indução de TV no início do procedimento. O ciclo médio da TV clínica induzida foi de 446 ± 126 ms no grupo endocárdico exclusivo e de 445 ± 84 ms no grupo combinado.

Tabela 2 – Características basais do procedimento

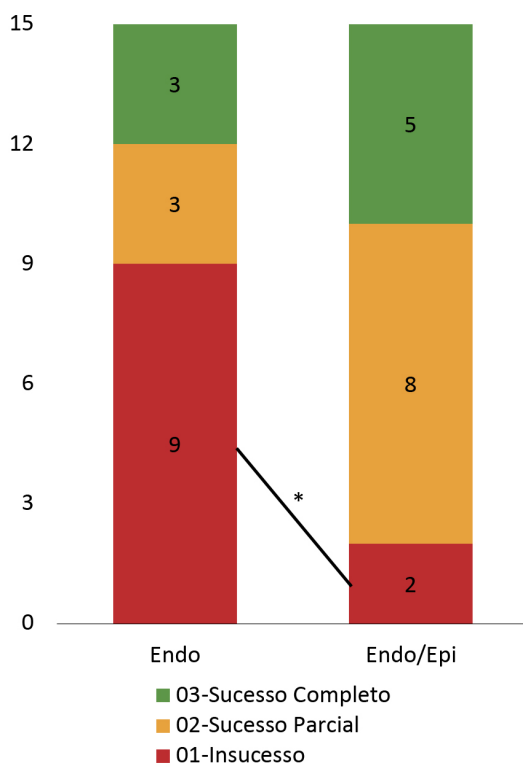
Protocolo de Indução de TV	Grupo Endo N=15	Grupo Combinado N=15
Ritmo de Base, n (%)		
Sinusal	10 (66.7)	12 (80)
Estimulação Ventricular	4 (26.7)	3 (20)
Taquicardia Ventricular	1 (6.7)	0
Protocolo basal de indução de TV		
S1 600, n(%)	12 (80)	13 (86.7)

Extra-estímulo para indução de TV, n (%)		
S1	1 (6.7)	1 (6.7)
S2	2 (13.3)	1 (6.7)
S3	7 (46.7)	10 (66.7)
S4	5 (33.3)	3 (20)
Acoplamento Extra-estímulo para indução de TV, ms	298±41	316±40
Isoproterenol no basal, n (%)	2 (13.3)	0 (0)
Ciclo de TV induzida no basal, ms	446±126	445±84

4.3 Eficácia após mapeamento e ablação nos grupos apenas endocárdio e abordagem combinada – Objetivo de Eficácia Primário

Ocorreram falha na ablação, com manutenção da indutibilidade de TV clínica em nove (60%) pacientes no grupo endocárdio exclusivo e dois no grupo combinado ($P=0,021$). Foram observados três sucessos parciais (20%) no grupo endocárdio exclusivo e oito (53,3%) no grupo de abordagem combinada. O sucesso completo foi obtido em três pacientes (20%) no grupo endocárdio e cinco (33,3%) no grupo combinado ($P=0,021$ na razão de verossemelhança). A figura 2 apresenta os resultados da ablação nos dois grupos.

Figura 2 – Resultado avaliado pela estimulação ventricular programada ao final do mapeamento e ablação na superfície conforme a randomização.



Teste Exato de Fisher: $P=0.0209$ para insucesso *
Razão de Verossemelhança: $P=0.0215$

4.4 Continuação da ablação no Grupo endocárdico exclusivo

Em nove pacientes do grupo endocárdico exclusivo, a ablação foi continuada com ablação epicárdica devido a manutenção da indutibilidade da TV a despeito de extensa ablação endocárdica (Figura 3) em cinco pacientes (55,6%) e devido a ausência de cicatriz endocárdica (Figura 4) em quatro pacientes (44,4%). Em dois pacientes a TV clínica não era mais induzida (sucesso parcial), mas foi decidido continuar a ablação com abordagem epicárdica devido a manutenção de indução de TV clinicamente significativa, lenta e facilmente indutível.

Figura 3 – Paciente randomizado para grupo endocárdico exclusivo submetido a mapeamento e ablação endocárdica (A) continuação da ablação devido a persistência de TV lenta a despeito de ablação endocárdica (B). O mapa unipolar sugeria maior extensão epicárdica da cicatriz (C) que foi confirmado após o mapeamento epicárdico (D) sendo evidenciado potencial mesodiastólico durante taquicardia ventricular. A aplicação de RF neste local interrompeu a taquicardia.

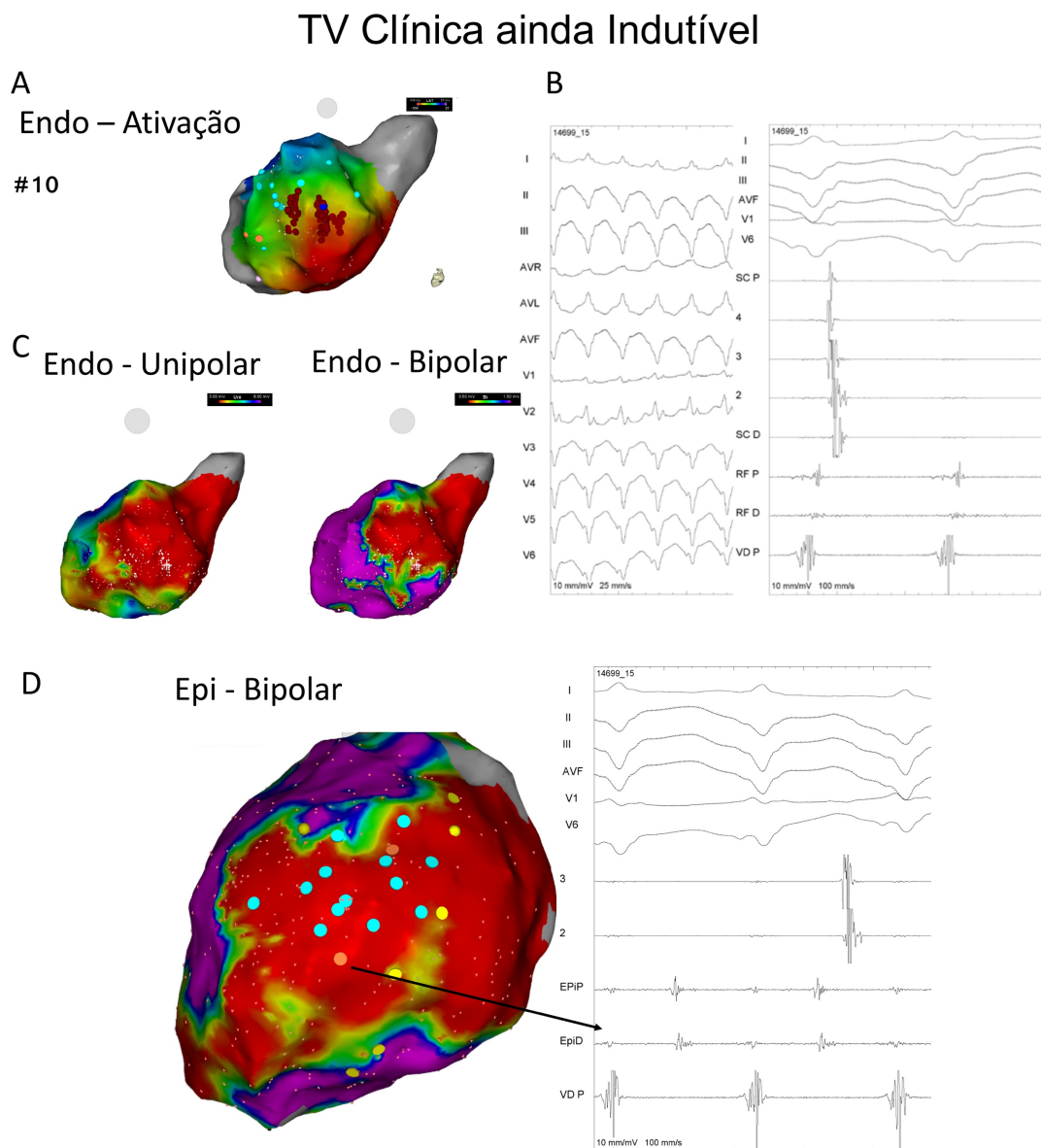
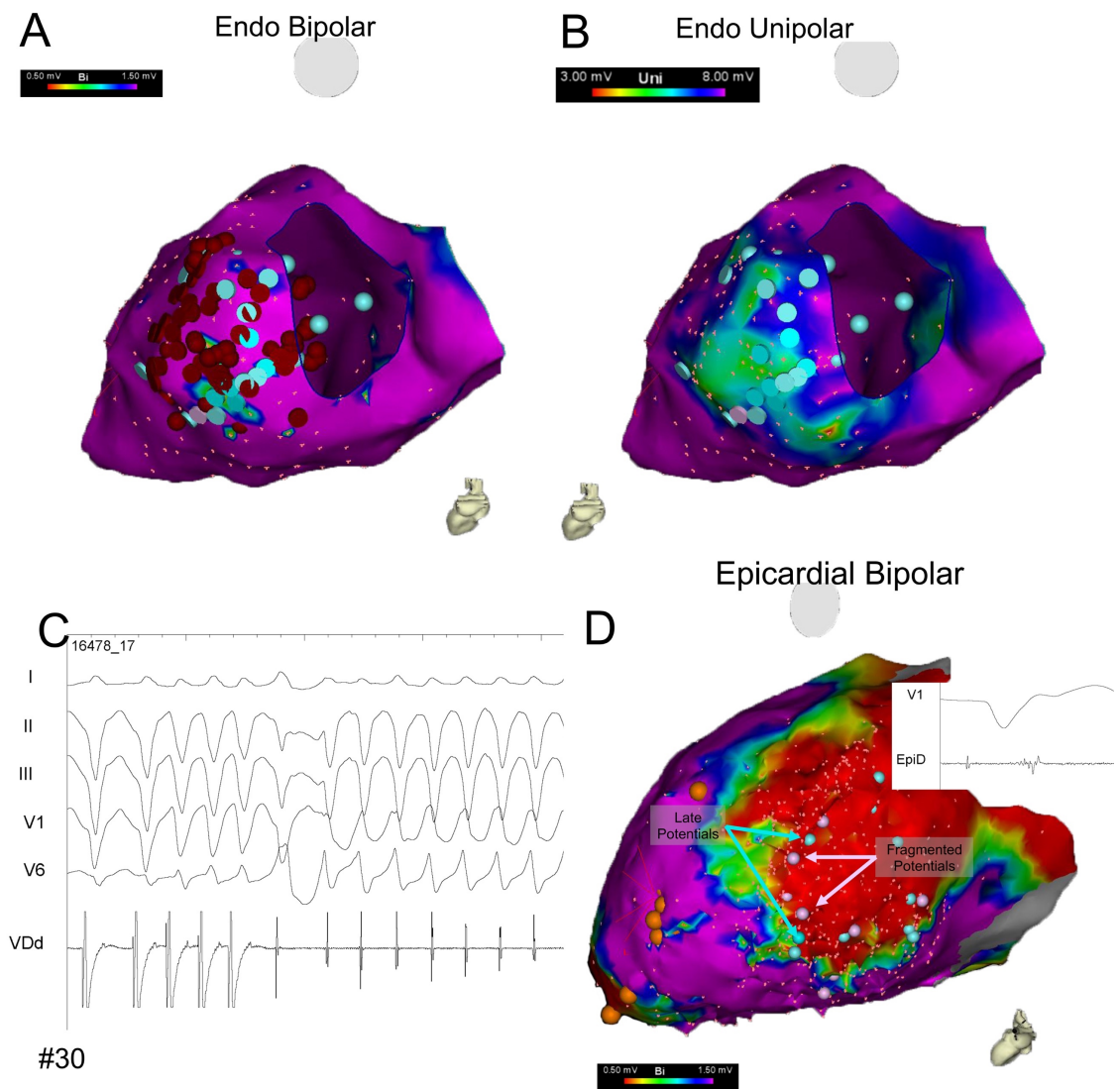


Figura 4 – Paciente randomizado para tratamento endocárdico exclusivo submetido a continuação da ablação devido a ausência de cicatriz endocárdica. A ablação endocárdica (A) foi guiada por áreas de potenciais fragmentados e sinais de baixa voltagem no mapa unipolar (B), porém a TV continuava indutível apesar da ablação, sendo realizada abordagem epicárdica que demonstrou extensa cicatriz epicárdica e potenciais anormais.

Ausência de cicatriz endocárdica



4.5 Resultado após a ablação continuada

Após a continuação do procedimento com mapeamento e ablação da superfície epicárdica nos pacientes randomizados para o grupo endocárdico exclusivo, a ablação falhou em três (20%) pacientes, foi obtido sucesso parcial em cinco (33,3%) e sucesso completo em sete (46,7%). Quando comparado ao grupo combinado, a diferença para insucesso desapareceu ($P=1$), bem como para todo o resultado ($P=0,54$). As figuras 5 e 6 apresentam os resultados ao final do procedimento incluindo a abordagem epicárdica no grupo endocárdico.

Figura 5 - Resultado avaliado pela estimulação ventricular programada ao final do procedimento, considerando os casos onde ocorreu a ablação foi continuada com abordagem epicárdica.

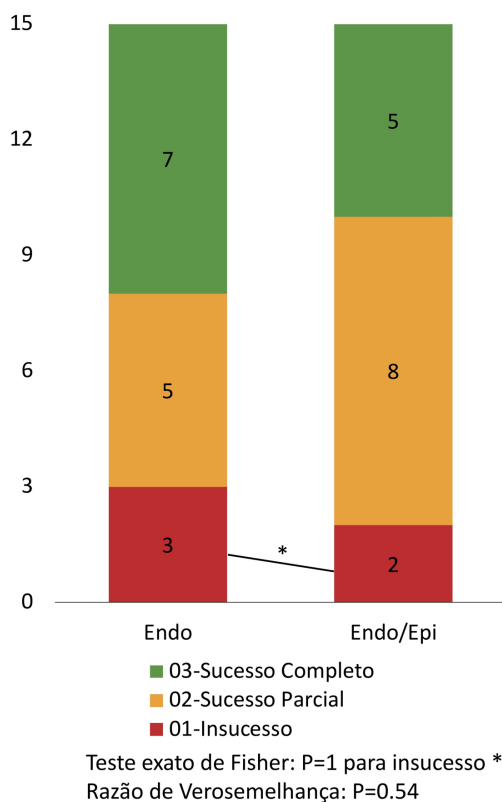
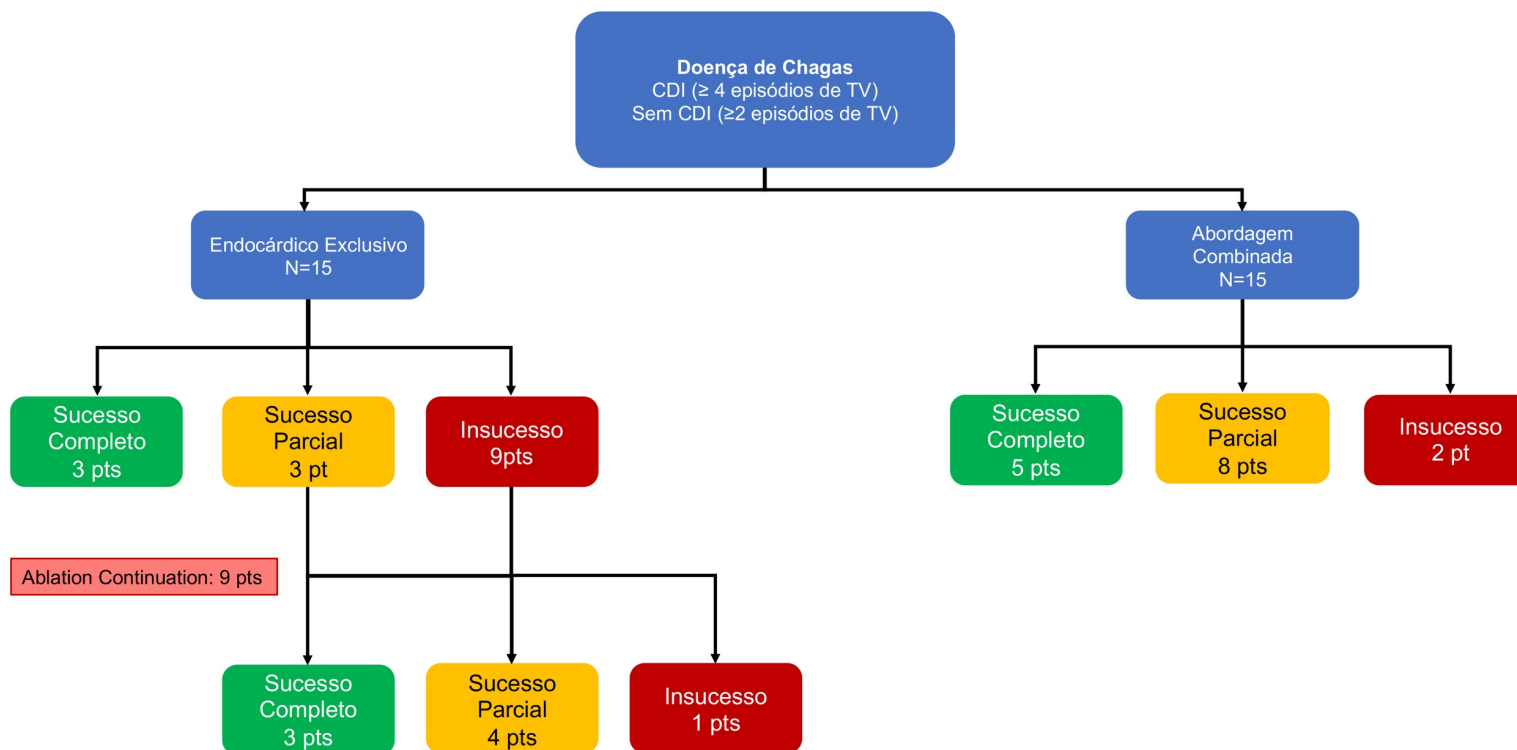


Figura 6 – Diagrama com os resultados da ablação conforme a randomização.



4.6 Dados dos procedimentos de mapeamento e ablação

Os dados de mapeamento, ablação e estimulação após a ablação para cada grupo estão apresentados na tabela 3. Durante todo o procedimento de ablação foram induzidas uma mediana de quatro (Q1:2; Q3: 5) morfologias diferentes de TV em todos os procedimento e uma mediana de uma (Q1:0,5;Q3:1) morfologia foi mapeável em cada caso.

Tabela 3: Características da ablação e teste de acordo com o grupo randomizado.

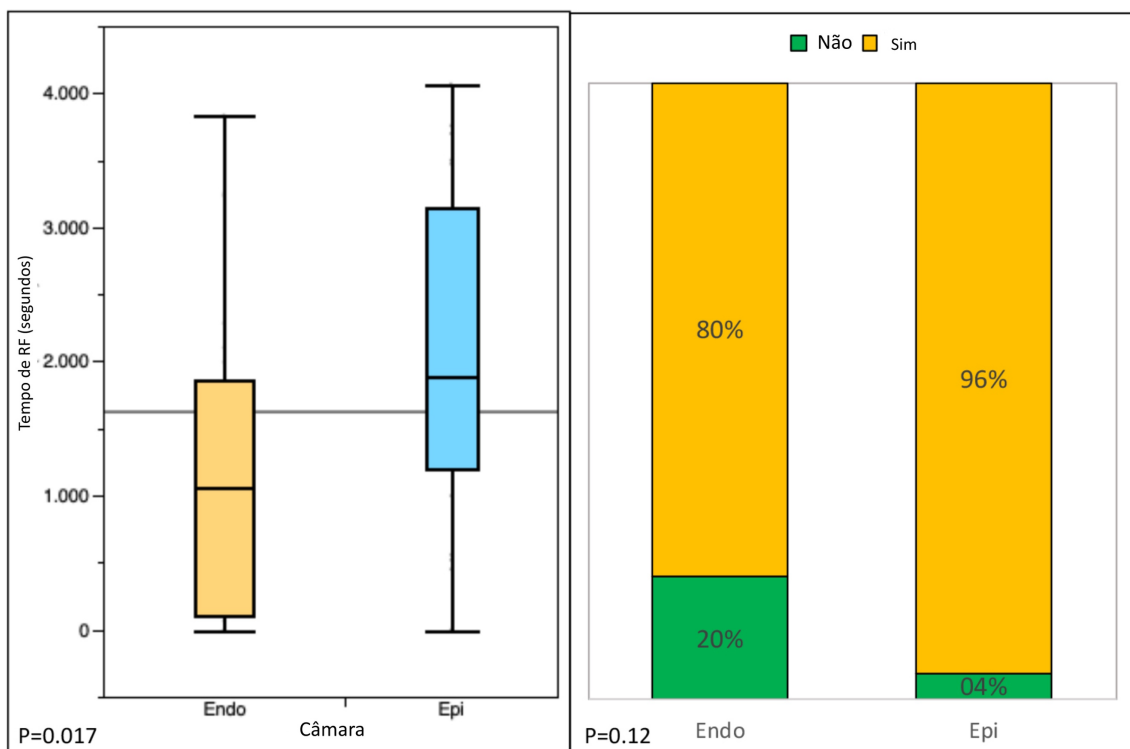
Dados do Procedimento de ablação	Grupo Endo N=15	Grupo Combinado N=15	P
Morfologias de TV, n	4 (2;5)	4 (2;5)	0.87
Morfologias de TV mapeáveis, n	1 (0;1)	1 (1;3)	0.32
Técnica de ablação, n (%)			0.7
Modificação do substrato	5 (35.7)	4 (26.7)	
Mapeamento da TV e modificação do substrato	9 (64.3)	11 (73.3)	
Aplicação de RF endocárdica, n	13 (86.7)	11 (73.3)	0.65
Aplicação de RF epicárdica, n	9 (100)	14 (93.3)	1.0
Tempo de RF endocárdica, segundos	1188±1151	1229±1125	0.93
Tempo de RF epicárdica, segundos	2372±1318	1823±1099	0.30
Protocolo de Indução de TV após ablação			
S1 600, n (%)	8 (57.1)	10 (66.7)	0.71
Extra-estímulo de indução, n (%)			
S1	0 (0)	1 (6.7)	
S2	0(0)	2 (13.3)	
S3	6 (46.1)	3 (20)	
S4	7 (53.8)	9 (60)	
Acoplamento extra-estímulo, ms	255±96	313±101	0.15
Isoproterenol no teste, n (%)	1 (7.1)	0 (0)	
Ciclo da TV induzida no teste, ms	428±125	417±98	1.0

Nos pacientes selecionados para o grupo endocárdico exclusivo, aplicou-se RF na superfície endocárdica em 13 (86,7%) pacientes e nos pacientes do grupo combinado, aplicou-se RF na superfície endocárdica em 11 (73,3%; P=0,65). As aplicações de RF na superfície epicárdica ocorreram em 9 (100%) dos pacientes do grupo endocárdico exclusivo e em 14 (93,3%) dos pacientes do grupo combinado (P=1).

O tempo médio de aplicação de RF na superfície endocárdica foi de 1188 ± 1151 segundos e de 1229 ± 1125 segundos, respectivamente nos grupos endo exclusivo e combinado ($P=0,93$). O tempo de aplicação de RF na superfície epicárdica foi de 2372 ± 1318 segundos e de 1823 ± 1099 segundos, respectivamente ($P=0,30$).

Quando se comparou a superfície ablacionada, existiu um tempo maior de ablação na superfície epicárdica (Figura 7).

Figura 7 – Gráfico Box-plot demonstrando o tempo de Radiofrequência nas superfícies epicárdica e endocárdia. Observou-se um tempo maior de aplicações e RF na superfície epicárdica, apesar de ter sido aplicado RF em 80% dos casos na superfície endocárdica.



As figuras 8 e 9 apresentam, respectivamente, o mapa de voltagem e as aplicações de RF em pacientes selecionados para o grupo endocárdio exclusivo (#20) e combinado endo/epicárdio (#21)

Figura 8 – Ablação endocárdica exclusiva em paciente com cicatriz endocárdica evidenciada através do mapa de voltagem bipolar na região ínfero-latero-basal do VE. Foram realizadas aplicações de RF interrompendo TV istmal mitral e eliminados potenciais anormais na borda lateral da cicatriz. O tempo total de RF foi de 24 minutos e 4 segundos e após essa aplicação a TV não foi mais indutível.

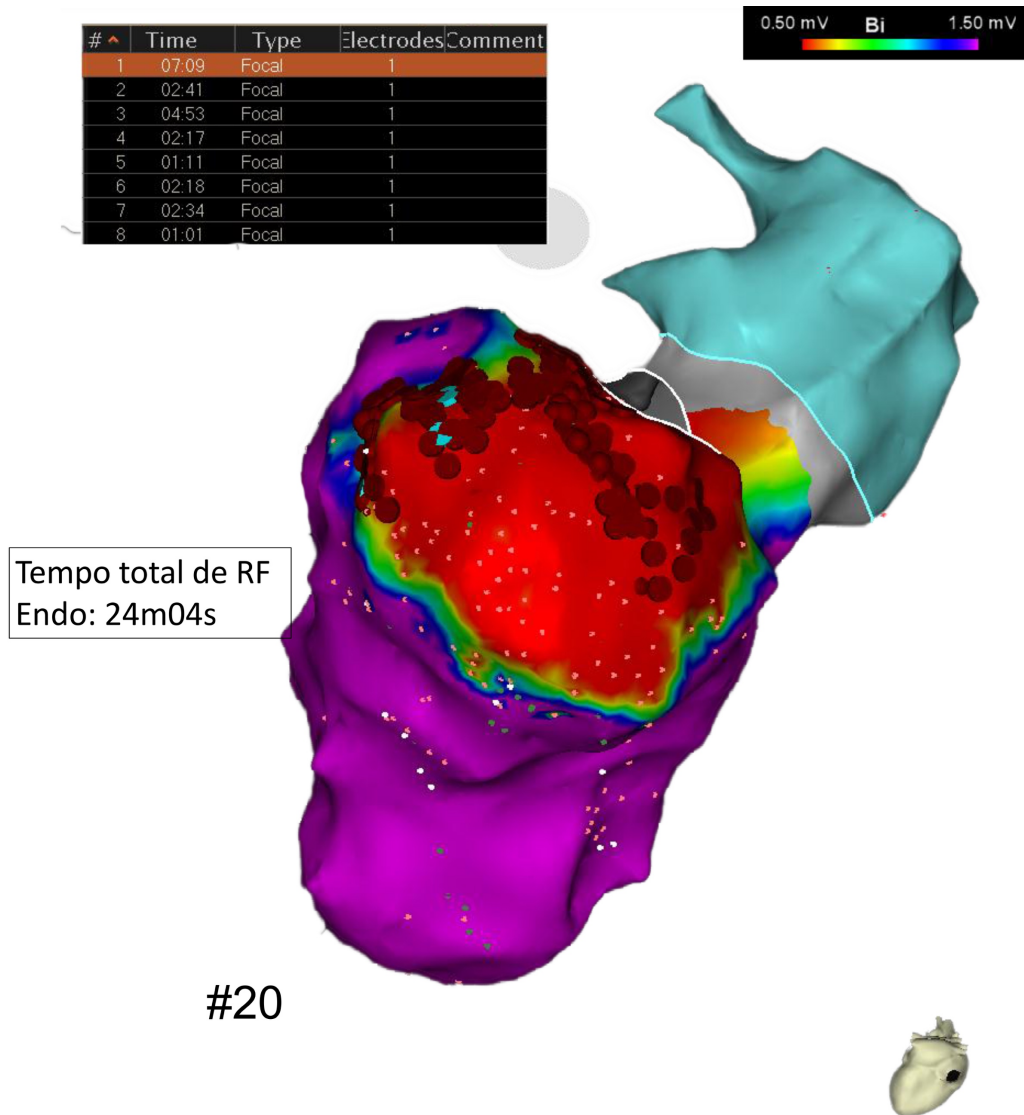
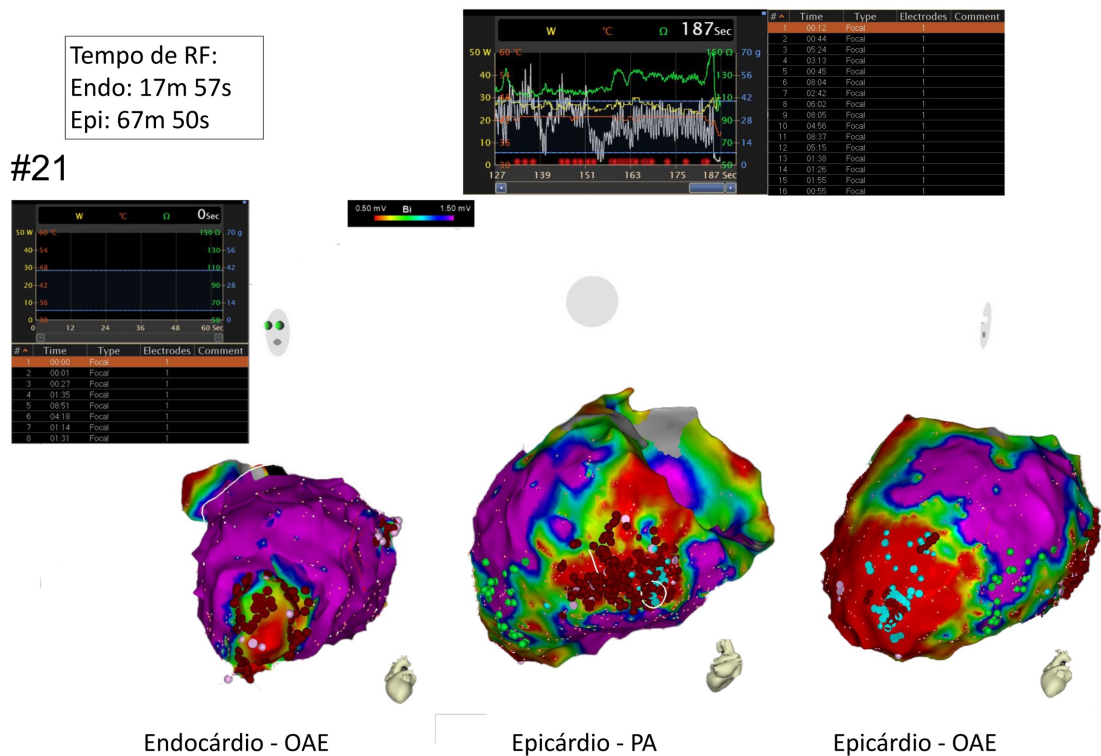


Figura 9 – Extensa modificação do substrato em paciente randomizada para grupo endocárdico exclusivo. O mapa endocárdico evidenciou cicatriz no mapa de voltagem bipolar apenas na região apical. Aplicações de RF neste local (17m 57s) ainda mantinham a indução da TV que apresentava morfologia sugestiva de origem basal. Optado pela punção epicárdica, foi evidenciado cicatriz apical com presença de potenciais tardios (*Tag* Azul) e cicatriz lateral basal do VE, sendo realizados 67m 50s de aplicações de RF (*Tag* Vermelho) com potência de 30W com modificação do substrato. Ao final realizada estimulação ventricular programada sem mais indução de TV.



O protocolo de estimulação realizado para teste foi o seguinte: o ciclo básico (S1) de 600ms foi utilizado em oito (57,1%) dos pacientes do grupo endocárdico exclusivo e em dez (66,7%; $P=0,71$) no grupo combinado. Em sete pacientes do grupo endo (53,8%) chegou-se a S4 e em nove (60%) no grupo combinado. O intervalo de acoplamento do último extra-estímulo no teste após a ablação foi de 255 ± 96 ms no grupo endocárdio e de 313 ± 101 ms no grupo combinado ($P= 0,15$) e o ciclo da TV indutível ao final do procedimento foi de 428 ± 125 ms e de 417 ± 98 ms, respectivamente nos dois grupos.

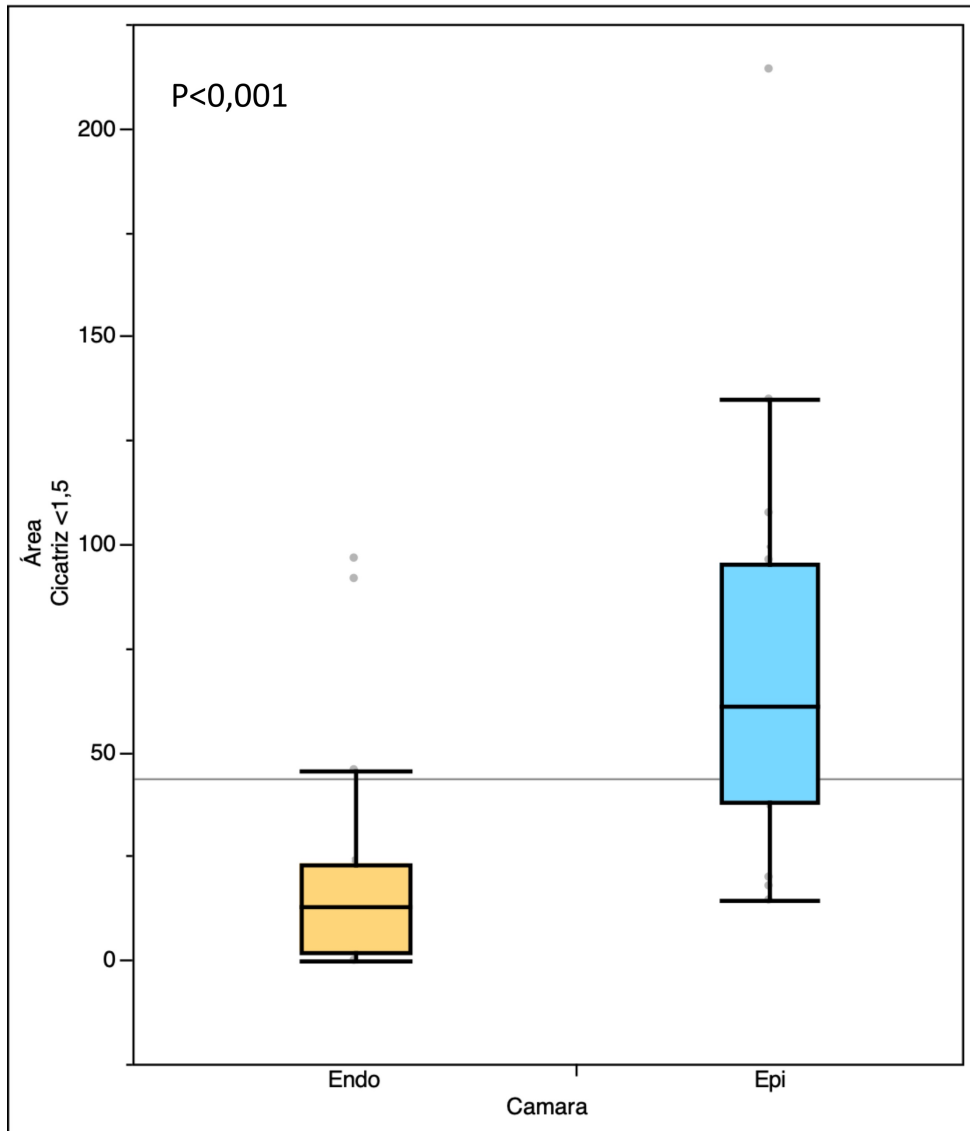
Comparando-se o protocolo de estimulação antes e após a ablação, em seis pacientes onde inicialmente induziu-se TV com ciclo básico de 600ms, chegou-se até a 430ms e nos cinco que inicialmente chegou-se a 430ms, manteve-se S1 de 430. Em dezoito o ciclo básico foi de 600ms no pré e pós ablação.

O número mediano de extra-estímulos utilizado antes da ablação foi de 3 (3;4) e de 4 (3;4) após a ablação ($P=0,03$) e o intervalo de acoplamento do extra-estímulo médio foi de 327 ± 85 ms antes da ablação e de 285 ± 101 ms após a ablação ($P=0,019$). O ciclo mediano da TV induzida antes da ablação foi de 440ms (375;495) e após a ablação foi de 423ms (331,7;466; $P=0,34$)

4.7 Distribuição da cicatriz nas diferentes superfícies

Foram realizados em todos os casos um total de 29 mapas endocárdicos e 24 mapas epicárdicos. A área mediana da cicatriz (voltagem $<1,5\text{mV}$ no mapa eletroanatômico bipolar) na superfície endocárdica (figura 10) foi de $13,35\text{cm}^2$ (Q1: 2.1; Q3: 23.425) e na epicárdica foi de $61,2\text{cm}^2$ (Q1: 38.3; Q3: 95.6; $P<0,001$). A porcentagem em relação a área total foi de 4,6% (Q1: 0.6; Q3: 7.0) na superfície endocárdica e de 7,6% (Q1: 5.7; Q3: 13.4) na superfície epicárdica ($P=0,004$). Em cinco (17,2%) mapas endocárdicos não se observou cicatriz no mapa bipolar e em todos os mapas epicárdicos se observou cicatriz e potenciais anormais fragmentados ou tardios. Nos 24 casos onde foi realizado mapeamento endo e epicárdico, a cicatriz foi mais extensa no epicárdio em 23 (95,8%).

Figura 10 – Distribuição da cicatriz nas superfícies epicárdica e endocárdica.



As figuras 11, 12 e 13 apresentam exemplos de medidas de área de cicatriz.

Figura 11 – Medida da área de cicatriz endocárdica. Foi utilizada ferramenta específica do sistema Carto. Nesse caso a janela de voltagem bipolar foi configurada para apresentar em vermelho voltagens abaixo de 1,5mV. Como o paciente apresentava duas áreas separadas de cicatriz endocárdica, uma localizada na região ínfero-latero-basal e outra apical, o valor dessas áreas foi somado. Após o mapeamento epicárdico, evidenciou-se extensa cicatriz confluindo desde a região ínfero-latero-basal estendendo-se até a cicatriz epicárdica. A área de cicatriz epicárdica foi maior que a endocárdica.

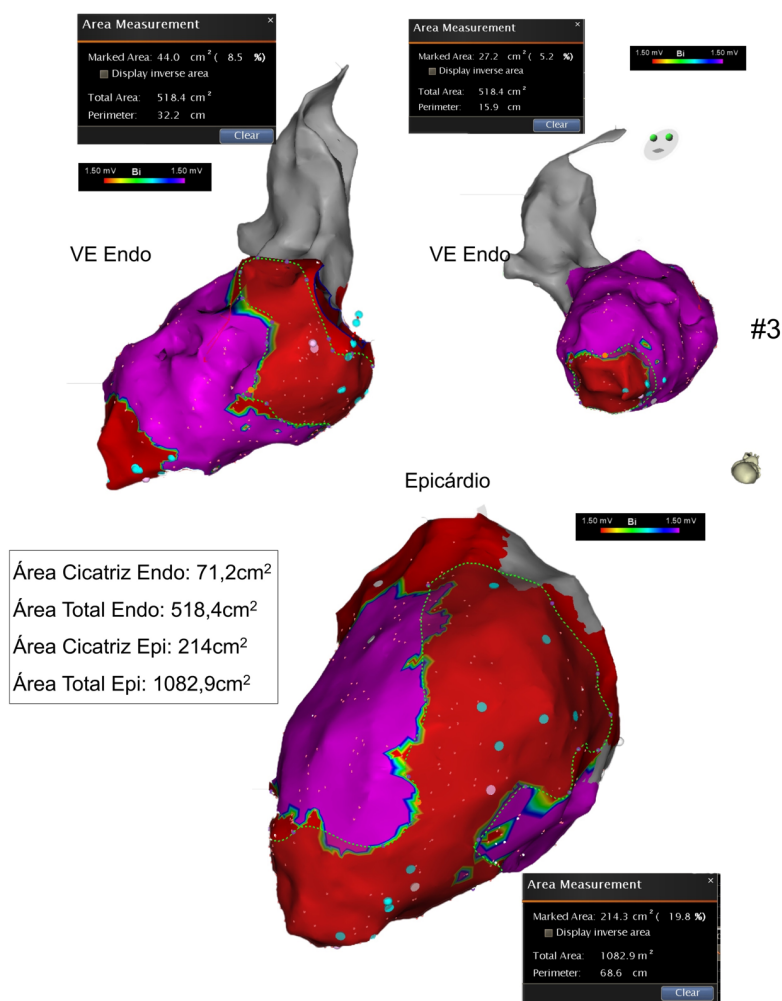
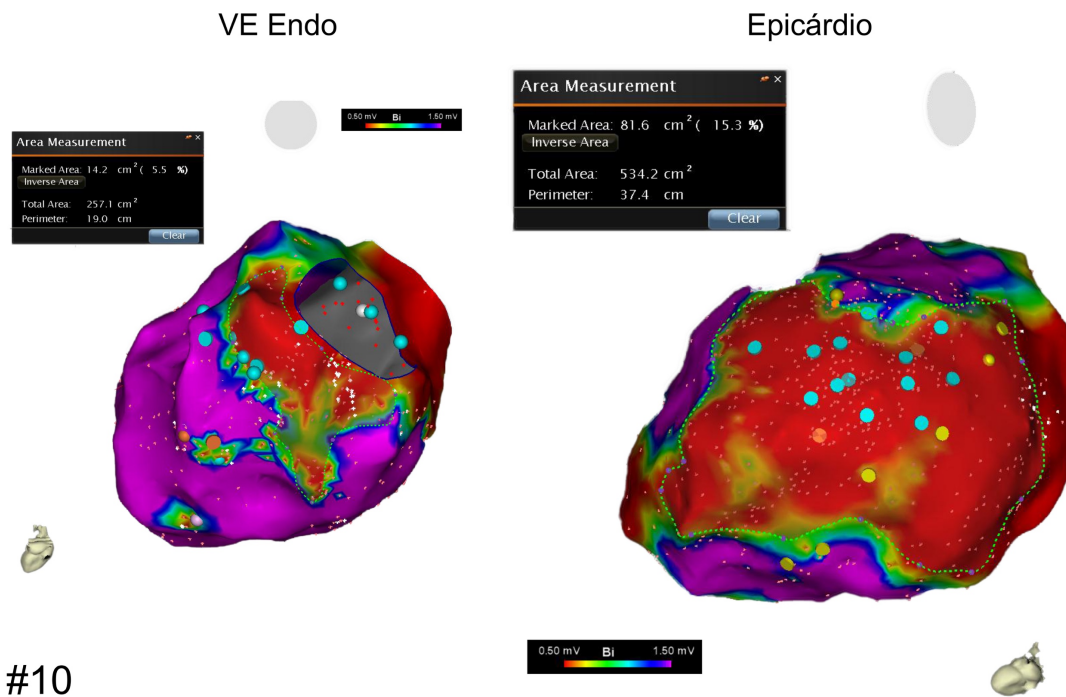


Figura 12 – Medida da área de cicatriz endocárdica em mapa de voltagem bipolar, com janela ajustada entre 0,5mV e 1,5mV. A medição foi realizada englobando toda área de tecido anormal (voltagem <1,5mV). Observou-se cicatriz endocárdica localizada na região ínfero-latero-basal do VE e na superfície epicárdica a cicatriz era mais extensa englobando a toda a região lateral basal e médio basal chegando na região lateral até o ápice e inferior basal e médio basal até a região septal.

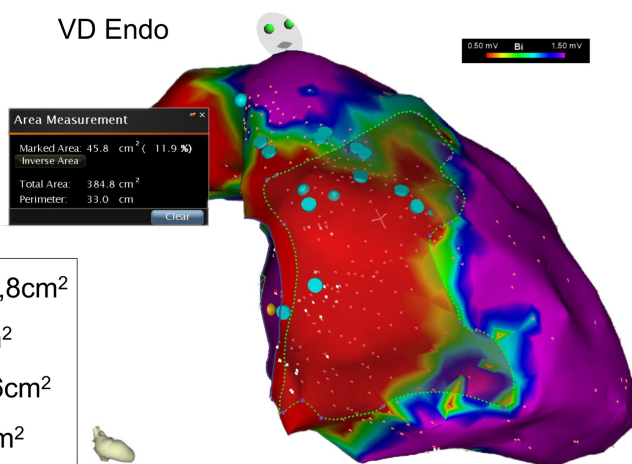


#10

Figura 13 – Medida da área de cicatriz em mapa de voltagem bipolar endocárdico em paciente com cicatriz na região da via de saída do VE extendendo-se até a região lateral e inferior do VD. Neste local evidencia-se potenciais fragmentados. O mapa epicárdico bipolar mostrou cicatriz epicárdica na mesma região com presença de potenciais tardios na mesma região. Embora esse paciente tenha confirmação de sorologia positiva para Chagas, não foi evidenciado cicatriz endo ou epicárdica na região lateral basal do VE, local habitual de localização da cicatriz.

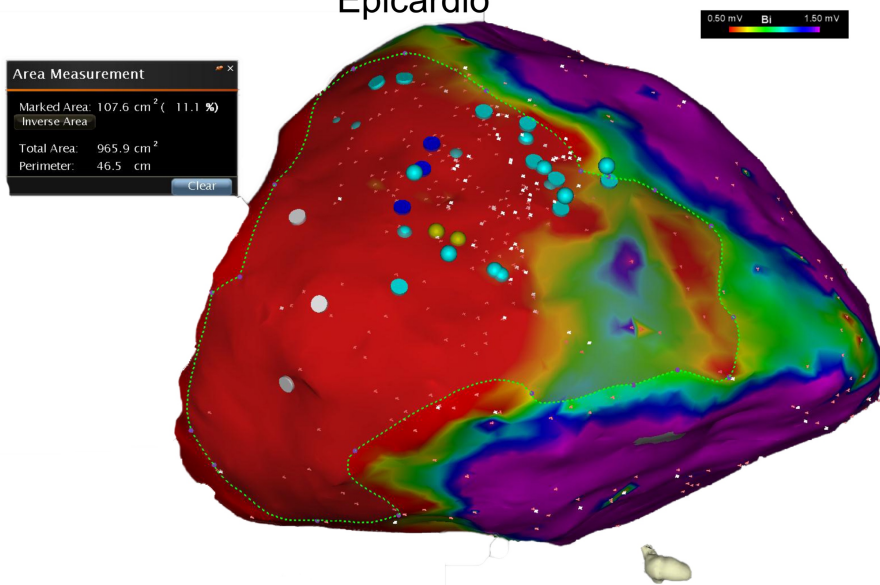
#17

VD Endo



Área Cicatriz Endo: 45,8cm²
Área Total Endo: 384m²
Área Cicatriz Epi: 107,6cm²
Área Total Epi: 965,9cm²

Epicárdio



4.8 Segurança da ablação epicárdica

Não foram observadas complicações importantes relacionadas à técnica combinada endo/epicárdica. Uma complicação maior ocorrida foi no grupo endocárdico (paciente #9), onde paciente apresentou disseção de aorta até arco aórtico na subida de cateter de ablação por acesso aórtico retrógrado. O tratamento foi conservador, sendo o procedimento interrompido sem o mapeamento e ablação. O paciente #15 do grupo combinado apresentou bloqueio átrio-ventricular total relacionada à ablação septal durante TV, porém o paciente já tinha um CDI implantado previamente. Uma complicação rara aconteceu no paciente #10 do grupo endocárdico onde foi continuada ablação epicárdica, tendo apresentado fístula esôfago pleural que foi revertida por tratamento endoscópico(61).

O tempo de fluoroscopia foi de $16,4\pm 5,4$ min no grupo endocárdico exclusivo e de $16,9\pm 7,9$ min no grupo combinado ($P=0,83$). O tempo de procedimento entre início da anestesia e o final do procedimento também foi semelhante nos dois grupos, $430,7\pm 108,1$ min e $453,3\pm 99,0$ ($P=0,55$) respectivamente nos dois grupos.

Foi realizada punção epicárdica em 24 (80%) pacientes, em nove (60%) pacientes do grupo endo após o mapeamento e ablação endocárdica. Nesses pacientes a anticoagulação foi revertida com sulfato de protamina e um TCA foi checado, sendo realizada punção epicárdica após o TCA atingir inferior a 180s. Já no grupo combinado, a punção epicárdica era realizada no início do procedimento. Ocorreram quatro punções de VD (44,4%) nos pacientes do grupo endocárdico e três (20%) nos pacientes do grupo combinado (RR: 2,2; $P=0,36$). Nos pacientes com punção de VD o volume mediano de drenagem de hemopericárdio após a punção de VD foi de 110ml (32,5;161,25) e no grupo combinado foi de 30ml (15; 200; $P=0,86$). Nenhum desses pacientes apresentou instabilidade hemodinâmica. Ao final do procedimento foi mantido um dreno em dois (22,2%) pacientes do grupo endocárdico e em dois (13,3%) do grupo epicárdico. Nos pacientes do grupo endocárdico e em um do combinado, o dreno

foi mantido por um dia e em um paciente do grupo combinado o dreno foi mantido por dois dias.

O tempo total de internação hospitalar mediano foi de 18 (Q1:11;Q3:32) dias nos pacientes do grupo endocárdico e 18 (Q1:9;Q3:29) dias no grupo epicárdico ($P=0,85$). Já o tempo de internação após a ablação mediano foi de 10 dias no grupo endocárdico exclusivo (Q1: 4;Q3:21) e oito (Q1:3;Q3:24; $P=0,75$) no grupo combinado. Dois pacientes (13,3%) em cada grupo apresentaram óbito na mesma internação, nos pacientes do grupo endocárdico, um (#1) apresentou óbito 41 dias após a internação devido a choque séptico e endocardite de eletrodo de CDI implantado após a ablação e outro paciente (#7) por choque séptico 11 dias após a ablação, esse caso o tempo de ablação foi de 660 minutos. Os dois pacientes que tiveram óbito na mesma internação no grupo combinado, o óbito ocorreu 24 (#23) e 60 (#18) dias após a ablação devido a choque cardiogênico. Um paciente do grupo endocárdio onde foi realizada ablação epicárdica apresentou fístula esôfago-pleural com diagnóstico 25 dias após a ablação e fechamento com clipe endoscópico, o paciente evoluiu de maneira favorável. A tabela 4 apresenta os dados relacionados à segurança do procedimento.

Tabela 4 – Dados relacionados à segurança do procedimento nos dois grupos. Foram considerados os dados ao final do procedimento, portando alguns pacientes randomizados para endocárdio tiveram abordagem epicárdica.

Safety Data	Endo Group N=15	Endo/Epi Group N=15	P
Duração da Ablação, min	430.7±108.1	453.3±99.0	0.55
Tempo de fluoroscopia, min	16.4±5.4	16.9±7.9	0.83
Punção de VD, n (%)	4 (44.4)	3 (20.0)	0.36
Volume drenado, ml	110 (32.5;161.25)	30 (15;200)	0.86
Dreno mantido no final do procedimento, n (%)	2 (22.2)	2 (13.3)	0.61
Dias de dreno, days	1 (1;1)	1.5 (1;2)	0.31
Complicações maiores, n (%)	2 (13.3)	2 (13.3)	1
Tempo de internação, dias	18 (11;32)	18 (9;29)	0.85
Tempo de internação após ablação, dias	10 (4;21)	8 (3;24)	0.75
Morte na mesma internação, n (%)	2 (13.3)	2 (13.3)	1

Foram colhidos exames laboratoriais de rotina antes e após a ablação e os resultados são apresentados na tabela 5. Observou-se uma redução da hemoglobina, da contagem de plaquetas e aumento na proteína C reativa após a ablação, porém não se observou diferenças entre os grupos.

Tabela 5 – Resultados dos exames laboratoriais realizados antes e após a ablação.

	Grupo Endo			Grupo Combinado			P #
	Pré-ablação	Pós-ablação	P*	Pré-ablação	Pós-ablação	P*	
Creatinina, mg/dL	1.30±0.25	1.26±0.30	0.48	1.22±0.19	1.28±0.21	0.27	0.89
Hemoglobina, g/dL	12.7±1.6	11.6±1.6	0.002	13.2±2.0	12.4±1.9	<0.001	0.26
Plaquetas, /mm ³	233±51	206±51	0.001	203±78	173±56	0.001	0.10
PCR, mg/L	8.6 (3.2;14.15)	16.5 (10.6;34.2)	0.01	6.1(2.1;19.1)	13.8 (7.75;35.3)	0.09	0.64
Na, mEq/L	137.1±3.7	137.0±2.8	0.93	137.1±3.3	136.2±3.3	0.35	0.48
K, mEq/L	4.3±0.4	4.4±0.4	0.82	4.38±0.48	4.21±0.29	0.33	0.23
INR	1 (1;1.125)	1.15 (1.1;1.2)	0.17	1.1 (1.95;1.25)	1.2 (1.02;1.3)	0.87	0.42
RTTPA	1.07±0.14	1.02±0.11	0.19	1.0±0.13	1.22±0.68	0.21	0.31
CKMB massa, ng/mL		18.6±9.4			22.8±12.9		0.56
Troponina, ng/mL		11.0±9.10			8.2±6.3		0.52

* Teste pareado comparando dados pré e pós ablação

Diferença entre os grupos dos dados colhidos após a ablação

4.9 Seguimento após a ablação

Em um tempo mediano de seguimento de 221 dias (Q1:66.7; Q3:526) dias. Quatro pacientes (26,7%) no grupo endo-exclusivo e seis (40%) do grupo combinado apresentaram recorrência de TV (P=0,69). O tempo mediado para a recorrência de TV foi de 45 dias (Q1: 6.5; Q3: 375). A figura 14 apresenta a curva de Kaplan-Meier para recorrência de TV de acordo com os grupos e a figura 15 de acordo com o resultado final da ablação.

Figura 14 – Figura 12: Curva de Kaplan-Meier mostrando sobrevida livre de recorrência de TV conforme grupo randomizado.

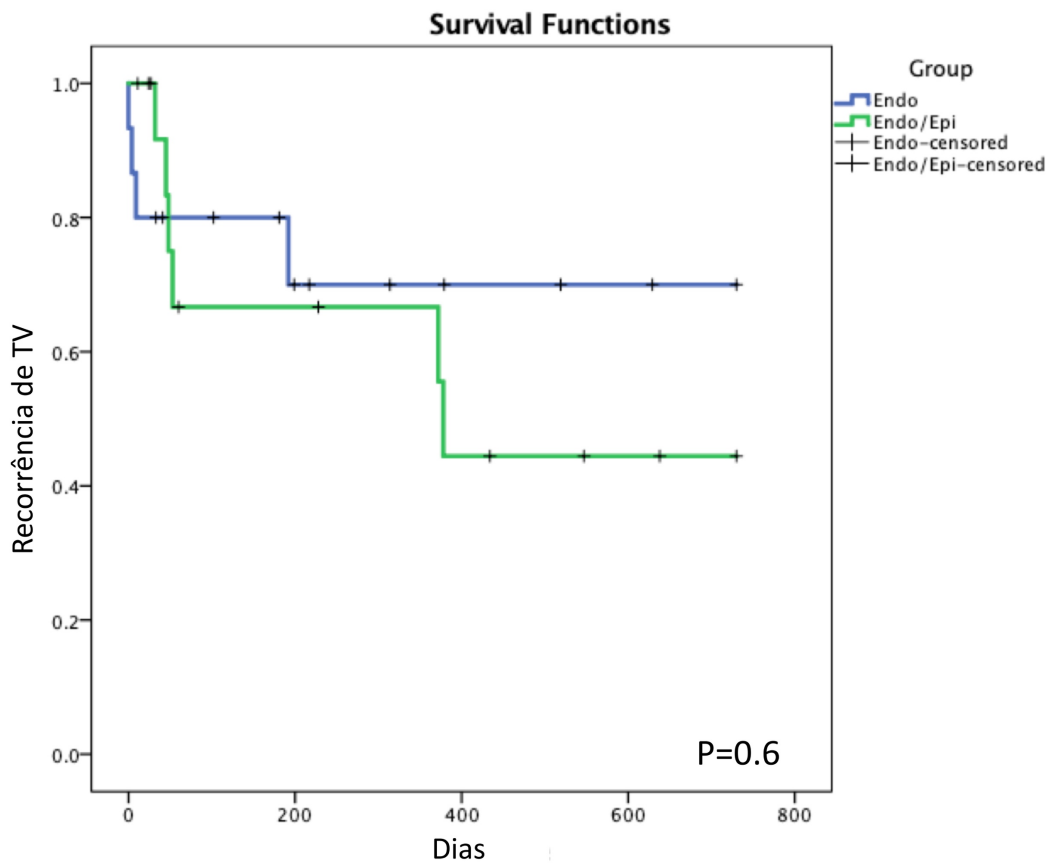
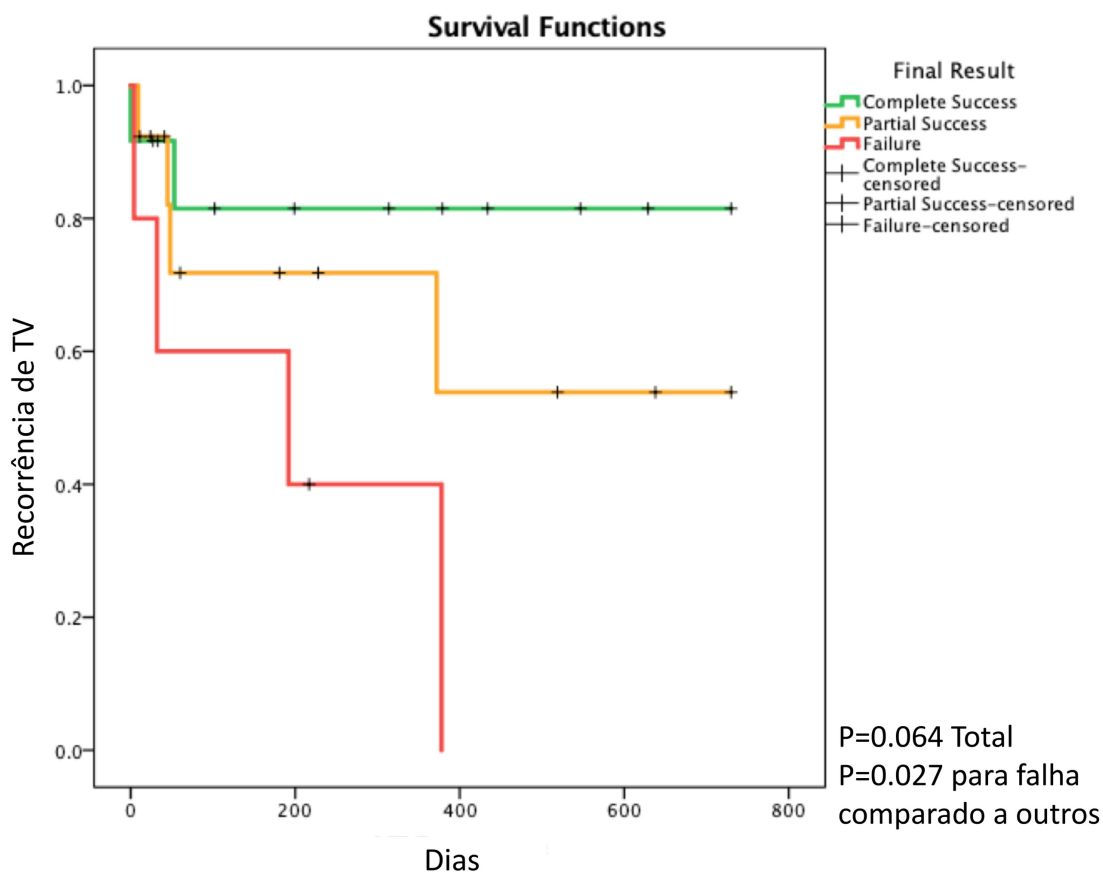


Figura 15 - Figura 12: Curva de Kaplan-Meier mostrando sobrevida livre de recorrência de TV conforme resultado final do procedimento.



Quatro pacientes (26,7%) no grupo endocárdico exclusivo e cinco (33,3%) do grupo combinado ($P=1,0$) faleceram no seguimento. O tempo mediano para óbito foi de 69 dias (Q1: 36.7; Q3:198) após a ablação. Três pacientes faleceram devido a choque cardiogênico, quatro devido a choque séptico, um deles 41 dias após a ablação devido a endocardite de dispositivo implantável, que foi realizada após a ablação. Outro paciente faleceu após colecistite aguda complicada e dois devido a pneumonia. Outro paciente faleceu após a complicações de transplante cardíaco e outro apresentou tempestade elétrica, apresentando complicações em um segundo procedimento de ablação. A falha da ablação foi relacionada a uma maior recorrência de TV ($P=0,027$) e mortalidade ($P=0,007$). As figuras 16 e 17 apresentam as curvas de Kaplan-meier relacionadas a mortalidade de acordo com o grupo e resultado da ablação.

Figura 16 - Curva de Kaplan-Meier mostrando a sobrevida livre de óbito nos dois grupos estudados.

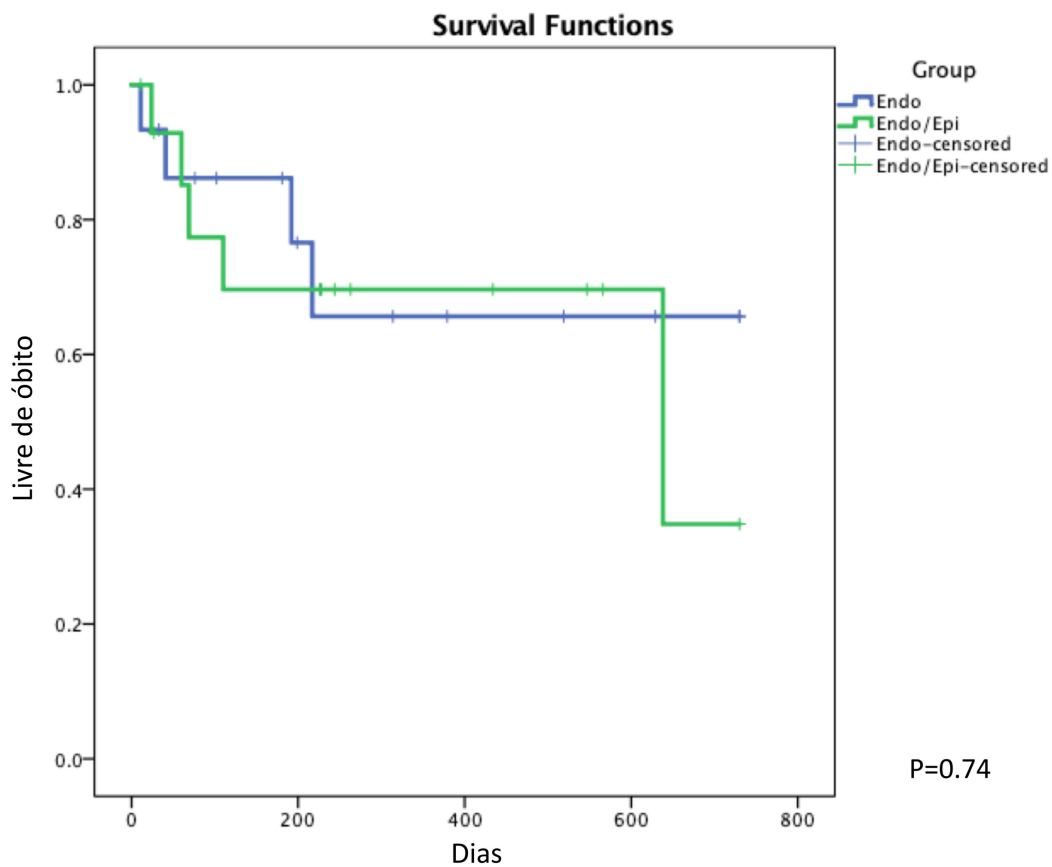
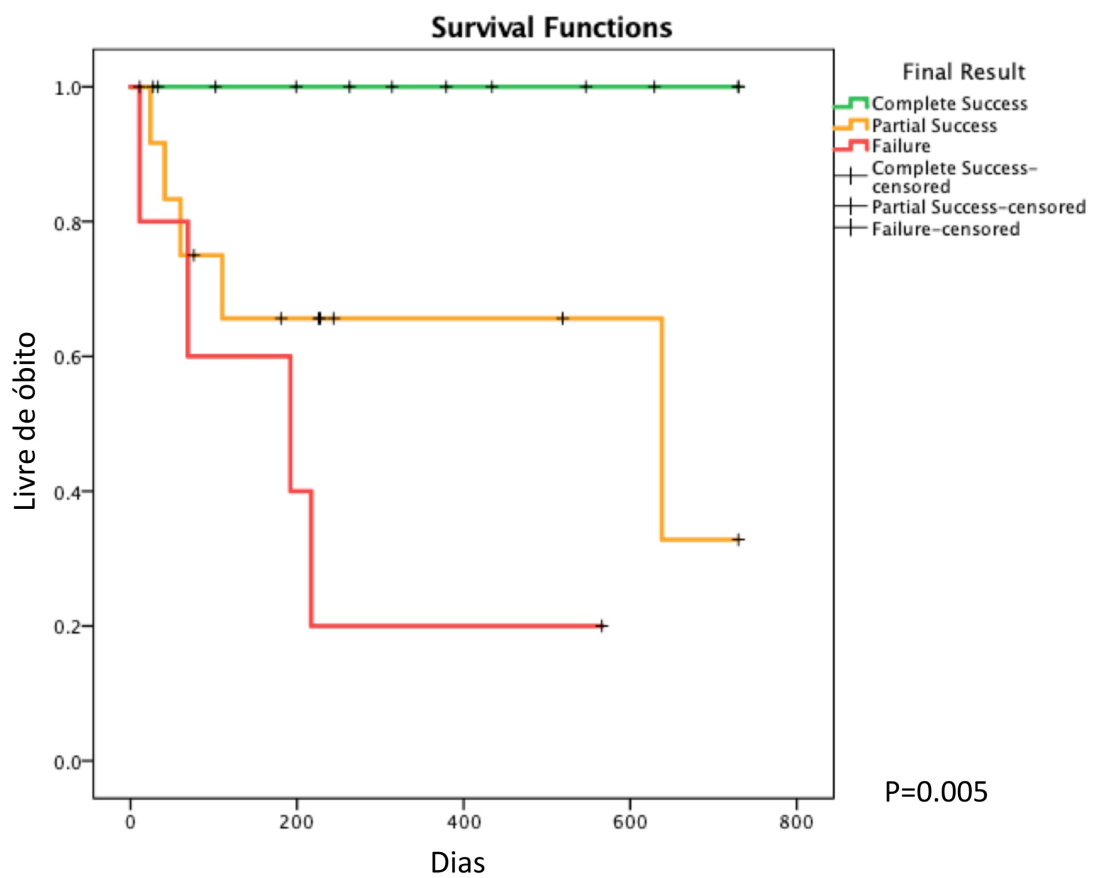


Figura 17 - Curva de Kaplan-Meier mostrando a sobrevida livre de óbito nos de acordo com o resultado da ablação.



5 Discussão

Este é o primeiro estudo randomizado que avalia a eficácia e a segurança da ablação epicárdia em pacientes com taquicardia ventricular sustentada e doença de Chagas. O principal achado deste estudo é que a ablação convencional endocárdica exclusiva falhou na eliminação da TV clínica na maioria dos pacientes (60%) com doença de Chagas que foram submetido a ablação utilizando cateter irrigado com sensor de contato. A ablação combinada endo e epicárdica foi relacionada a menos falhas da ablação (13,3%). Além disso, os sucessos parciais e completos foram mais frequentes quando utilizado a abordagem combinada.

A principal explicação para esse resultado é que pacientes com doença de Chagas apresentam mais circuitos de TV epicárdicos e uma maior área de cicatriz, como descrito em estudos prévios. (14) Henz e colaboradores demonstraram que o mapa eletroanatômico de voltagem em pacientes com doença de Chagas com TV apresentavam uma maior área de baixa voltagem na superfície epicárdica em comparação a superfície epicárdica ($112 \pm 74 \text{ cm}^2$ no epicárdio e $61 \pm 22 \text{ cm}^2$ no endocárdio [$p=0.01$]). A área total de cicatriz foi duas vezes maior no epicárdio em comparação ao endocárdio e 88% dos pacientes tinham cicatriz maior no epicárdio. (13) O nosso estudo demonstrou achados semelhantes, com uma área de cicatriz epicárdica quatro vezes maior que a área endocárdica. Além disso, cinco pacientes no nosso estudo não apresentavam cicatriz endocárdica no mapa bipolar e em todos os pacientes, incluindo esses cinco, apresentavam cicatriz epicárdica com potenciais anormais. Em todos exceto um paciente a área de cicatriz era maior na superfície epicárdica quando comparado com a endocárdica.

Lee-Felker (62) e colaboradores estudaram a distribuição da cicatriz utilizando ressonância magnética cardíaca com realce tardio em 81 pacientes com doença de Chagas moradores dos Estados Unidos (maioria imigrantes de El Salvador e México) e o que encontraram foi que a característica da cicatriz foi predominantemente transmural (56%, 65/117 segmentos) e mesocárdica (30%,

35/117 segmentos). Cicatriz endocárdica foi incomum (14%, 16/117 segmentos) e subepicárdica foi rara (<1%, 1/117 segmentos). De maneira interessante, a distribuição da cicatriz na ressonância na população brasileira foi diferente, demonstrando mais frequentemente cicatriz epicárdica. (63) Os aneurismas e afilamento da parede na cicatriz apical e ínfero-lateral são frequentemente observados em pacientes com doença de Chagas. (10, 12, 63)

O acesso epicárdio foi desenvolvido em nossa instituição 24 anos atrás (32) devido a que a maioria dos pacientes chagásicos com TV que eram submetido a ablação utilizando cateter com ponta seca de 4mm apresentavam resultados ruins, bastante piores em comparação ao tratamento cirúrgico aberto. O acesso subxifóide percutâneo permitiu atingir de uma maneira simples e segura atingir o espaço epicárdico e nos últimos anos, essa técnica é utilizada em todo o mundo para a ablação de diversos tipos de arritmia, especialmente a ablação de TV em pacientes com cardiopatia não-isquêmica. (33, 55, 64, 65)

O desenvolvimento de cateteres irrigados e com tecnologia de sensores de contato permitiu aos eletrofisiologistas a realização de aplicações de RF mais eficientes e com lesões maiores e mais profundas. (48, 54) Como pacientes com doença de Chagas apresentam afilamento do miocárdio, lesões endocárdicas utilizando esses cateteres poderiam atingir os circuitos epicárdicos, porém essa hipótese não foi confirmada pelo nosso estudo. Na maioria dos casos, a TV clínica continuou indutível após a ablação endocárdica utilizando cateter irrigado com sensor de contato.

O objetivo do procedimento foi avaliar a indutibilidade de TV através da estimulação ventricular programada realizada após a ablação. Embora esse resultado possa apresentar algumas limitações devido a limitada reprodutibilidade da indução de TV por flutuações no tônus autonômico, a indução basal foi realizada com os pacientes nas mesmas condições. Alguns estudos (30, 31) demonstraram que a eliminação da TV clínica com manutenção da indutibilidade de outras morfologias de TV mais rápidas apresentavam uma taxa livre de recorrência de TV semelhante a quando todas as TV eram

eliminadas em pacientes com tempestade elétrica. Na série de Carbucicchio (30) e colaboradores, quase todos os pacientes em que a TV clínica continuava indutível apresentaram recorrência de TV, esse resultado foi semelhante a nossa série. Como as ablações de TV em pacientes com doença de Chagas são extremamente complexas, com procedimentos de duração prolongada (ao redor de 7hs na nossa série) e procedimentos longos podem estar relacionados a uma maior mortalidade (66), nós aceitamos sucesso parcial como um resultado aceitável da ablação. Isso ocorreu em 43% dos pacientes na nossa série, mas o protocolo de reindução de TV foi significativamente mais agressivo quando comparado ao protocolo basal. Em um seguimento mediano de 221 dias, foi observado recorrência de TV em 10 pacientes (33%) e um procedimento adicional foi necessário em seis pacientes.

O objetivo primário de eficácia deste estudo foi a indutibilidade de TV na a estimulação ventricular programada após a ablação conforme a abordagem randomizada. Quando o estudo foi desenhado, nós optamos por continuar a ablação com mapeamento e ablação epicárdica nos pacientes que foram randomizados para grupo endocárdico exclusivo para evitar o retorno em um segundo procedimento que provavelmente ocorreria. Além disso a continuação da ablação não afetaria o resultado da análise de eficácia. Adicionalmente, nos observamos que a maioria dos pacientes randomizados para ablação endocárdica exclusiva, a abordagem epicárdica foi necessária porque a TV se mantinha indutível em cinco pacientes e em quatro não se observou cicatriz endocárdica. Em alguns casos desses pacientes, foi tentada ablação endocárdica baseado nos mapas unipolares, porém esta não foi efetiva (figura 4). Na nossa análise, todos os pacientes em que a TV clínica continuava indutível, apresentaram recorrência de TV no seguimento. A falha na ablação ocorreu em nove pacientes dos 15 randomizados para ablação exclusiva endocárdica. Além disso, com essa estratégia, nós pudemos demonstrar que o acesso epicárdico após a anticoagulação e mapeamento endocárdico era seguro com a reversão da anticoagulação com protamina. Nós observamos uma taxa de punção de VD alta quando o mapa endocárdico foi realizado antes, porém o

volume drenado, manutenção do dreno e os dias de drenagem foram semelhantes em ambas abordagens.

O objetivo principal de segurança foi a taxa de complicações relacionadas ao acesso epicárdico e o uso dos cateteres irrigados com ponta aberta na superfície epicárdica, porém não se observou complicações relacionadas ao procedimento. Como a irrigação é aberta, a aspiração do fluido epicárdico é importante.(67) Nós utilizamos a técnica de dois fios-guia para colocar dois introdutores no epicárdio e posicionar um cateter pig-tail e o cateter de ablação no espaço epicárdico permitindo a drenagem do fluido infundido. As complicações do procedimento foram complicações que ocorrem em procedimentos de ablação de TV, exceto por um caso de fístula esôfago pleural (61) que provavelmente foi relacionada a aplicações com 40W em área próxima ao esôfago. Nesse caso o diagnóstico foi realizado precocemente e a fístula foi tratada endoscopicamente sem sequelas para o paciente. Como a maioria dos pacientes do grupo endocárdico exclusivo apresentaram continuação da ablação, as análises da duração de ablação e tempo de fluoroscopia foram semelhantes.

A taxa de mortalidade em aproximadamente dois anos foi de 30%. Isso reflete a severidade dos pacientes com disfunção ventricular importante e episódios frequentes de TV. Os pacientes onde foi atingido sucesso completo da ablação apresentaram menor mortalidade e os pacientes com falha da ablação apresentaram maior mortalidade na evolução. Esse fato pode sugerir que a abordagem combinada endo e epicárdica pode reduzir a mortalidade nesses pacientes. Não se observou óbito relacionado ao procedimento e o tempo mediano para o óbito foi de 72,5 dias.

5.1 Limitações

Uma limitação importante desse estudo é que não foi possível comparar a abordagem epicárdica combinada com a endocárdica exclusiva na taxa de recorrência de TV porque ambos os grupos apresentaram tratamento semelhante devido a alta taxa de abordagem endocárdica no endocárdico

exclusivo. A taxa de falha da ablação endocárdica exclusiva foi maior que o esperado em comparação a outros casos de cardiopatia isquêmica e não-isquêmica(60, 68). A nossa impressão é que um estudo clínico com abordagem endocárdica exclusiva nessa população não seria ética por essa alta taxa de insucesso.

Outra limitação do estudo é que não foram utilizados os novos eletrodos de espaçamento pequeno (cateter Pentaray), já que quando esse estudo foi desenvolvido, esses cateteres ainda não eram disponíveis. Se esses cateteres fossem utilizados, talvez os achados da cicatriz e sinais encontrados fossem diferentes (69) e os procedimentos teriam tempo menor, mantendo densidade alta de pontos. Além disso, os cateteres de ponta porosa (cateter Smarttouch SF) que permitem menor volume de irrigação e lesões mais profundas não foram utilizados nesse estudo. Como foram incluídos apenas pacientes chagásicos nesse estudo, esses resultados são válidos apenas para essa população.

6 Conclusões

6.1 Segurança

A abordagem endocárdica e epicárdica combinada apresentou segurança semelhante à técnica convencional com abordagem endocárdica exclusiva.

6.2 Eficácia

A abordagem combinada endocárdica e epicárdica foi relacionada a uma menor taxa de insucesso em comparação ao grupo endocárdico exclusivo. A maioria dos pacientes randomizados para o grupo endocárdico exclusivo necessitaram de abordagem epicárdica no mesmo procedimento, seja por ausência de cicatriz endocárdica, ou seja, por persistência de taquicardia ventricular clínica.

7 Referências

1. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (writing committee to develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death): developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2006;114(10):e385-484.
2. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. 2015;36(41):2793-867.
3. Aliot EM, Stevenson WG, Almendral-Garrote JM, Bogun F, Calkins CH, Delacretaz E, et al. EHRA/HRS Expert Consensus on Catheter Ablation of Ventricular Arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a Registered Branch of the European Society of Cardiology (ESC), and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Europace*. 2009;11(6):771-817.
4. Pisani C, Hardy C, Lara S, Chokr M, Bellotti H, Hachul D, et al. Abstract 16621: Clinical Results of Scar Related Ventricular Tachycardia Ablation Performed in a South America School Hospital. *Circulation*. 2015;132(Suppl 3):A16621-A.
5. Andrade JP, Marin-Neto JA, Paola AA, Vilas-Boas F, Oliveira GM, Bacal F, et al. [Latin American guidelines for the diagnosis and treatment of Chagas cardiomyopathy]. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(2 Suppl 3):1-48.

6. Marin-Neto JA, Cunha-Neto E, Maciel BC, Simoes MV. Pathogenesis of chronic Chagas heart disease. *Circulation*. 2007;115(9):1109-23.
7. Higuchi ML, Fukasawa S, De Brito T, Parzianello LC, Bellotti G, Ramires JA. Different microcirculatory and interstitial matrix patterns in idiopathic dilated cardiomyopathy and Chagas' disease: a three dimensional confocal microscopy study. *Heart*. 1999;82(3):279-85.
8. Munoz-Saravia SG, Haberland A, Wallukat G, Schimke I. Chronic Chagas' heart disease: a disease on its way to becoming a worldwide health problem: epidemiology, etiopathology, treatment, pathogenesis and laboratory medicine. *Heart Fail Rev*. 2012;17(1):45-64.
9. Higuchi Mde L, Benvenuti LA, Martins Reis M, Metzger M. Pathophysiology of the heart in Chagas' disease: current status and new developments. *Cardiovasc Res*. 2003;60(1):96-107.
10. Torreao JA, Ianni BM, Mady C, Naia E, Rassi CH, Nomura C, et al. Myocardial tissue characterization in Chagas' heart disease by cardiovascular magnetic resonance. *Journal of cardiovascular magnetic resonance : official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2015;17:97.
11. Acquatella H. Echocardiography in Chagas heart disease. *Circulation*. 2007;115(9):1124-31.
12. Acquatella H, Asch FM, Barbosa MM, Barros M, Bern C, Cavalcante JL, et al. Recommendations for Multimodality Cardiac Imaging in Patients with Chagas Disease: A Report from the American Society of Echocardiography in Collaboration With the InterAmerican Association of Echocardiography (ECOSIAC) and the Cardiovascular Imaging Department of the Brazilian Society of Cardiology (DIC-SBC). *J Am Soc Echocardiogr*. 2018;31(1):3-25.
13. Henz BD, do Nascimento TA, Dietrich Cde O, Dalegrave C, Hernandez V, Mesas CE, et al. Simultaneous epicardial and endocardial substrate mapping and radiofrequency catheter ablation as first-line treatment for ventricular tachycardia and frequent ICD shocks in chronic chagasic cardiomyopathy. *J Interv Card Electrophysiol*. 2009;26(3):195-205.

14. Sarabanda AV, Sosa E, Simoes MV, Figueiredo GL, Pintya AO, Marin-Neto JA. Ventricular tachycardia in Chagas' disease: a comparison of clinical, angiographic, electrophysiologic and myocardial perfusion disturbances between patients presenting with either sustained or nonsustained forms. *Int J Cardiol.* 2005;102(1):9-19.
15. Natale A, Raviele A, Al-Ahmad A, Alfieri O, Aliot E, Almendral J, et al. Venice Chart International Consensus document on ventricular tachycardia/ventricular fibrillation ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2010;21(3):339-79.
16. de Bakker JM, van Capelle FJ, Janse MJ, Tasseron S, Vermeulen JT, de Jonge N, et al. Slow conduction in the infarcted human heart. 'Zigzag' course of activation. *Circulation.* 1993;88(3):915-26.
17. Oza S, Wilber DJ. Substrate-based endocardial ablation of postinfarction ventricular tachycardia. *Heart Rhythm.* 2006;3(5):607-9.
18. Raviele A, Natale A, Calkins H, Camm JA, Cappato R, Ann Chen S, et al. Venice Chart international consensus document on atrial fibrillation ablation: 2011 update. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2012;23(8):890-923.
19. Aliot EM, Stevenson WG, Almendral-Garrote JM, Bogun F, Calkins CH, Delacretaz E, et al. EHRA/HRS Expert Consensus on Catheter Ablation of Ventricular Arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a Registered Branch of the European Society of Cardiology (ESC), and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm.* 2009;6(6):886-933.
20. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Gillis AM, Bryant WJ, Hlatky MA, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm.* 2017.
21. Stevenson WG, Delacretaz E. Strategies for catheter ablation of scar-related ventricular tachycardia. *Curr Cardiol Rep.* 2000;2(6):537-44.

22. Berruezo A, Fernandez-Armenta J, Andreu D, Penela D, Herczku C, Evertz R, et al. Scar dechanneling: new method for scar-related left ventricular tachycardia substrate ablation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2015;8(2):326-36.
23. Irie T, Yu R, Bradfield JS, Vaseghi M, Buch EF, Ajjola O, et al. Relationship between sinus rhythm late activation zones and critical sites for scar-related ventricular tachycardia: systematic analysis of isochronal late activation mapping. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2015;8(2):390-9.
24. Soejima K, Suzuki M, Maisel WH, Brunckhorst CB, Delacretaz E, Blier L, et al. Catheter ablation in patients with multiple and unstable ventricular tachycardias after myocardial infarction: short ablation lines guided by reentry circuit isthmuses and sinus rhythm mapping. *Circulation.* 2001;104(6):664-9.
25. Callans DJ, Ren JF, Narula N, Michele J, Marchlinski FE, Dillon SM. Effects of linear, irrigated-tip radiofrequency ablation in porcine healed anterior infarction. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2001;12(9):1037-42.
26. Tzou WS, Frankel DS, Hegeman T, Supple GE, Garcia FC, Santangeli P, et al. Core isolation of critical arrhythmia elements for treatment of multiple scar-based ventricular tachycardias. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2015;8(2):353-61.
27. Di Biase L, Santangeli P, Burkhardt DJ, Bai R, Mohanty P, Carbucicchio C, et al. Endo-epicardial homogenization of the scar versus limited substrate ablation for the treatment of electrical storms in patients with ischemic cardiomyopathy. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60(2):132-41.
28. Jais P, Maury P, Khairy P, Sacher F, Nault I, Komatsu Y, et al. Elimination of local abnormal ventricular activities: a new end point for substrate modification in patients with scar-related ventricular tachycardia. *Circulation.* 2012;125(18):2184-96.
29. Vergara P, Trevisi N, Ricco A, Petracca F, Baratto F, Cireddu M, et al. Late potentials abolition as an additional technique for reduction of arrhythmia recurrence in scar related ventricular tachycardia ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2012;23(6):621-7.
30. Carbucicchio C, Santamaria M, Trevisi N, Maccabelli G, Giraldi F, Fassini G, et al. Catheter ablation for the treatment of electrical storm in patients

with implantable cardioverter-defibrillators: short- and long-term outcomes in a prospective single-center study. *Circulation*. 2008;117(4):462-9.

31. Vergara P, Tung R, Vaseghi M, Brombin C, Frankel DS, Di Biase L, et al. Successful ventricular tachycardia ablation in patients with electrical storm reduces recurrences and improves survival. *Heart Rhythm*. 2018;15(1):48-55.

32. Sosa E, Scanavacca M, d'Avila A, Pilleggi F. A new technique to perform epicardial mapping in the electrophysiology laboratory. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 1996;7(6):531-6.

33. Boyle NG, Shivkumar K. Epicardial interventions in electrophysiology. *Circulation*. 2012;126(14):1752-69.

34. Soejima K, Couper G, Cooper JM, Sapp JL, Epstein LM, Stevenson WG. Subxiphoid surgical approach for epicardial catheter-based mapping and ablation in patients with prior cardiac surgery or difficult pericardial access. *Circulation*. 2004;110(10):1197-201.

35. Sosa E, Scanavacca M. Epicardial mapping and ablation techniques to control ventricular tachycardia. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005;16(4):449-52.

36. Santangeli P, Di Biase L, Lakkireddy D, Burkhardt JD, Pillarisetti J, Michowitz Y, et al. Radiofrequency catheter ablation of ventricular arrhythmias in patients with hypertrophic cardiomyopathy: safety and feasibility. *Heart Rhythm*. 2010;7(8):1036-42.

37. Pokushalov E, Romanov A, Turov A, Artyomenko S, Shirokova N, Karaskov A. Percutaneous epicardial ablation of ventricular tachycardia after failure of endocardial approach in the pediatric population with arrhythmogenic right ventricular dysplasia. *Heart Rhythm*. 2010;7(10):1406-10.

38. Berruezo A, Fernandez-Armenta J, Mont L, Zeljko H, Andreu D, Herczku C, et al. Combined endocardial and epicardial catheter ablation in arrhythmogenic right ventricular dysplasia incorporating scar dechanneling technique. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2012;5(1):111-21.

39. Philips B, Madhavan S, James C, Tichnell C, Murray B, Dalal D, et al. Outcomes of catheter ablation of ventricular tachycardia in arrhythmogenic

right ventricular dysplasia/cardiomyopathy. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012;5(3):499-505.

40. Piers SR, van Huls van Taxis CF, Tao Q, van der Geest RJ, Askar SF, Siebelink HM, et al. Epicardial substrate mapping for ventricular tachycardia ablation in patients with non-ischaemic cardiomyopathy: a new algorithm to differentiate between scar and viable myocardium developed by simultaneous integration of computed tomography and contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *Eur Heart J.* 2013;34(8):586-96.

41. Hayashi T, Liang JJ, Muser D, Shirai Y, Enriquez A, Garcia FC, et al. Epicardial ventricular tachycardia in ischemic cardiomyopathy: Prevalence, electrophysiological characteristics, and long-term ablation outcomes. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2018;29(11):1530-9.

42. Proclemer A, Dagues N, Marinskis G, Pison L, Lip GY, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Current practice in Europe: how do we manage patients with ventricular tachycardia? European Heart Rhythm Association survey. *Europace.* 2013;15(2):167-9.

43. Bala R, Ren JF, Hutchinson MD, Desjardins B, Tschabrunn C, Gerstenfeld EP, et al. Assessing epicardial substrate using intracardiac echocardiography during VT ablation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011;4(5):667-73.

44. Hutchinson MD, Gerstenfeld EP, Desjardins B, Bala R, Riley MP, Garcia FC, et al. Endocardial unipolar voltage mapping to detect epicardial ventricular tachycardia substrate in patients with nonischemic left ventricular cardiomyopathy. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011;4(1):49-55.

45. Bogun FM, Desjardins B, Good E, Gupta S, Crawford T, Oral H, et al. Delayed-enhanced magnetic resonance imaging in nonischemic cardiomyopathy: utility for identifying the ventricular arrhythmia substrate. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(13):1138-45.

46. Page SP, Duncan ER, Thomas G, Ginks MR, Earley MJ, Sporton SC, et al. Epicardial catheter ablation for ventricular tachycardia in heparinized patients. *Europace.* 2013;15(2):284-9.

47. Matsudaira K, Nakagawa H, Wittkampf FH, Yamanashi WS, Imai S, Pitha JV, et al. High incidence of thrombus formation without impedance rise during radiofrequency ablation using electrode temperature control. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003;26(5):1227-37.
48. Nakagawa H, Yamanashi WS, Pitha JV, Arruda M, Wang X, Ohtomo K, et al. Comparison of in vivo tissue temperature profile and lesion geometry for radiofrequency ablation with a saline-irrigated electrode versus temperature control in a canine thigh muscle preparation. *Circulation.* 1995;91(8):2264-73.
49. Delacretaz E, Stevenson WG, Winters GL, Mitchell RN, Stewart S, Lynch K, et al. Ablation of ventricular tachycardia with a saline-cooled radiofrequency catheter: anatomic and histologic characteristics of the lesions in humans. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 1999;10(6):860-5.
50. Petersen HH, Chen X, Pietersen A, Svendsen JH, Haunso S. Tissue temperatures and lesion size during irrigated tip catheter radiofrequency ablation: an in vitro comparison of temperature-controlled irrigated tip ablation, power-controlled irrigated tip ablation, and standard temperature-controlled ablation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2000;23(1):8-17.
51. Wittkampf FH, Nakagawa H, Foresti S, Aoyama H, Jackman WM. Saline-irrigated radiofrequency ablation electrode with external cooling. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2005;16(3):323-8.
52. Haines DE. The biophysics of radiofrequency catheter ablation in the heart: the importance of temperature monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1993;16(3 Pt 2):586-91.
53. Nath S, DiMarco JP, Haines DE. Basic aspects of radiofrequency catheter ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 1994;5(10):863-76.
54. Yokoyama K, Nakagawa H, Shah DC, Lambert H, Leo G, Aeby N, et al. Novel contact force sensor incorporated in irrigated radiofrequency ablation catheter predicts lesion size and incidence of steam pop and thrombus. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2008;1(5):354-62.

55. Pisani CF, Lara S, Scanavacca M. Epicardial ablation for cardiac arrhythmias: techniques, indications and results. *Curr Opin Cardiol*. 2014;29(1):59-67.
56. Sosa E, Scanavacca M. Images in cardiovascular medicine. Percutaneous pericardial access for mapping and ablation of epicardial ventricular tachycardias. *Circulation*. 2007;115(21):e542-4.
57. Valles E, Bazan V, Marchlinski FE. ECG criteria to identify epicardial ventricular tachycardia in nonischemic cardiomyopathy. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010;3(1):63-71.
58. Bazan V, Gerstenfeld EP, Garcia FC, Bala R, Rivas N, Dixit S, et al. Site-specific twelve-lead ECG features to identify an epicardial origin for left ventricular tachycardia in the absence of myocardial infarction. *Heart Rhythm*. 2007;4(11):1403-10.
59. Berruezo A, Mont L, Nava S, Chueca E, Bartholomay E, Brugada J. Electrocardiographic recognition of the epicardial origin of ventricular tachycardias. *Circulation*. 2004;109(15):1842-7.
60. Stevenson WG, Wilber DJ, Natale A, Jackman WM, Marchlinski FE, Talbert T, et al. Irrigated radiofrequency catheter ablation guided by electroanatomic mapping for recurrent ventricular tachycardia after myocardial infarction: the multicenter thermocool ventricular tachycardia ablation trial. *Circulation*. 2008;118(25):2773-82.
61. Pisani CF, de Medeiros Lopes MAA, Bellotti H, Kopel L, Lage SG, Scanavacca MI. Oesophagopleural fistula following epicardial ventricular tachycardia catheter ablation. *Europace*. 2018;20(4):672.
62. Lee-Felker SA, Thomas M, Felker ER, Traina M, Salih M, Hernandez S, et al. Value of cardiac MRI for evaluation of chronic Chagas disease cardiomyopathy. *Clin Radiol*. 2016;71(6):618 e1-7.
63. Rochitte CE, Nacif MS, de Oliveira Junior AC, Siqueira-Batista R, Marchiori E, Uellendahl M, et al. Cardiac magnetic resonance in Chagas' disease. *Artif Organs*. 2007;31(4):259-67.
64. Fox MC, Lakdawala N, Miller AL, Loscalzo J. Clinical problem-solving. A patient with syncope. *N Engl J Med*. 2013;369(10):966-72.

65. Soejima K, Stevenson WG, Sapp JL, Selwyn AP, Couper G, Epstein LM. Endocardial and epicardial radiofrequency ablation of ventricular tachycardia associated with dilated cardiomyopathy: the importance of low-voltage scars. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43(10):1834-42.
66. Yu R, Ma S, Tung R, Stevens S, Macias C, Bradfield J, et al. Catheter ablation of scar-based ventricular tachycardia: Relationship of procedure duration to outcomes and hospital mortality. *Heart Rhythm*. 2015;12(1):86-94.
67. Tedrow U, Stevenson WG. Strategies for epicardial mapping and ablation of ventricular tachycardia. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20(6):710-3.
68. Sapp JL, Wells GA, Parkash R, Stevenson WG, Blier L, Sarrazin JF, et al. Ventricular Tachycardia Ablation versus Escalation of Antiarrhythmic Drugs. *N Engl J Med*. 2016;375(2):111-21.
69. Tschabrunn CM, Roujol S, Dorman NC, Nezafat R, Josephson ME, Anter E. High-Resolution Mapping of Ventricular Scar: Comparison Between Single and Multielectrode Catheters. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2016;9(6).

Anexos

ANEXO I – Termo de consentimento Livre e Esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº
..... APTO:

BAIRRO: CIDADE
.....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

.....

2.RESPONSÁVEL LEGAL
.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador, etc.)
.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M F

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:
.....

BAIRRO: CIDADE:
.....
CEP: TELEFONE: DDD
(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Estudo Prospectivo e Randomizado para Avaliar a Eficácia e Segurança da Ablação Epicárdica de Taquicardia Ventricular Utilizando Cateter Irrigado com Sensor de Contato – Estudo Piloto.**

PESQUISADOR : Prof. Dr. Mauricio I Scanavacca

CARGO/FUNÇÃO: Médico Diretor da Unidade de Arritmia e Marcapasso do InCor

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 33507-SP

UNIDADE DO HCFMUSP: Unidade Clínica de Arritmia e Marcapasso - InCor

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO

RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO

RISCO MAIOR

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 1 Ano

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo referente a técnicas de ablação (cauterização) de taquicardia ventricular.

Você sofre de taquicardia ventricular que é um tipo de arritmia que envolve os ventrículos, uma das cavidades do coração. Esse tipo de arritmia ocorre quando o paciente apresenta alguma doença no coração, seja ela infarto, doença de Chagas ou outro tipo de doença cardíaca que leva ao mau funcionamento deste órgão e a formação de cicatriz no músculo do coração. A arritmia associada a doença cardíaca ocorre porque algumas áreas desse coração doente (região da cicatriz) apresentam caminhos que fazem com que o estímulo elétrico do coração percorra esses caminhos de maneira repetida assumindo o comando dos batimentos do coração, entretanto geralmente esses estímulos ocorrem de maneira muito rápida fazendo com que os batimentos cardíacos fiquem muito aumentados, levando a chance de desmaios e parada cardíaca.

Alguns pacientes portadores de cardio-desfibrilador implantável (CDI) apresentam choques disparados por esse aparelho para a reversão da arritmia.

Como você apresenta esse tipo de distúrbio no ritmo do coração e com episódios frequentes de arritmia com necessidade de reversão ou com episódios repetidos de choque do CDI esse procedimento de ablação traz benefícios para você porque tem o objetivo de eliminar ou reduzir substancialmente o número desses episódios de arritmia ventricular.

A ablação (cauterização) tem por objetivo eliminar esses caminhos, que se localizam dentro da área da cicatriz no músculo cardíaco. Algumas vezes esses caminhos ocorrem na parte de dentro do músculo cardíaco (endocárdio) e outras na parte de fora do músculo cardíaco (epicárdio), mas como o músculo dos ventrículos do coração é uma estrutura espessa, se o caminho estiver na parte de fora geralmente não pode ser atingido por dentro do coração que é o acesso mais utilizado para a ablação de todos os tipos de arritmias.

Devido a essa limitação da ablação foi desenvolvida uma técnica que permite se atingir a parte de fora do músculo cardíaco de uma maneira segura com baixo risco de complicações. Essa é a chamada técnica de punção subxifóide. O saco pericárdico é uma membrana que envolve o coração. Para introduzir o cateter no seu interior é feita uma punção com agulha especial, sob anestesia, logo abaixo das costelas. Durante e após o procedimento não são esperadas complicações graves. Entretanto é possível que nos dois dias que se seguem à ablação, o paciente sinta um desconforto no peito, devido à irritação do pericárdio. Este desconforto, quando surge, é aliviado com uso de remédios para a dor (analgésicos) e com anti-inflamatórios. Uma complicação associada ao acesso é a punção acidental do ventrículo direito uma das câmaras do coração, geralmente quando ocorre essa punção acidental observa-se um sangramento do coração para o saco pericárdico com drenagem deste sangramento e reinfusão através de um acesso venoso comum e com o passar de alguns minutos esse sangramento para espontaneamente.

Este estudo em que você está sendo convidado a participar, busca avaliar se a cauterização, utilizando um cateter de alta tecnologia que permite avaliar a força de contato entre o cateter e o coração, através da superfície de fora do coração adicionada à cauterização da superfície de dentro leva a um melhor resultado do procedimento não sendo mais possível a ativação desses caminhos que levam a arritmia ventricular. Além disso esse estudo busca mostrar que essa técnica de punção do saco pericárdico é segura, como já foi observado em mais de 500 pacientes que foram submetidos à essa punção em nosso hospital.

Após o procedimento você será submetido a observação em UTI por pelo menos 24 horas, como ocorre rotineiramente nos pacientes que são submetidos a ablação da taquicardia ventricular realizadas tanto pela parte de dentro do coração como na parte de fora do coração.

Os tratamentos aqui propostos não são experimentais e fazem parte do arsenal terapêutico utilizado em todo o mundo. Sua participação é voluntária, estando você livre para participar ou se retirar do estudo a qualquer momento, sem que isso signifique a perda da assistência médica. Qualquer descoberta durante o estudo que possa influenciar sua decisão de continuar participando do estudo, será comunicada a você.

Garantia de Acesso: Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O Prof. Dr. Mauricio Scanavacca e o Dr Cristiano Pisani podem ser encontrada no seguinte endereço: Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 – andar AB (ambulatório) na secretaria da arritmia – tel: 2661-5341 ou 2661-5312. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5o andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 – e-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente; direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo” **Estudo Prospectivo e Randomizado para Avaliar a Eficácia e Segurança da Ablação Epicárdica de Taquicardia Ventricular Utilizando Cateter Irrigado com Sensor de Contato – Estudo Piloto.**”

Eu discuti com o Dr. Mauricio Scanavacca sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o decorrer do estudo, sem

penalidades, prejuízos ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

(para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o consentimento livre e esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável do estudo

Data ____ / ____ / ____

ANEXO II – Registro Clinical Trials

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: September 15, 2017

ClinicalTrials.gov ID: NCT02072707

Study Identification

Unique Protocol ID: Arrit-Incor-1

Brief Title: Efficacy and Safety of Epicardial VT Ablation Using Contact Force Irrigated Tip Catheter - Pilot Study

Official Title: Prospective and Randomized Study to Evaluate Efficacy and Safety of Epicardial Ventricular Tachycardia Ablation Using Contact Force Sensor Irrigated Tip Catheter - Pilot Study

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: September 2017

Overall Status: Completed

Study Start: April 2014 []

Primary Completion: July 21, 2017 [Actual]

Study Completion: July 21, 2017 [Actual]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: University of Sao Paulo General Hospital

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Mauricio Ibrahim Scanavacca [mauricio.scanavacca]

Official Title: Arrhythmia Clinical Unit Director

Affiliation: University of Sao Paulo General Hospital

Collaborators: Biosense Webster, Inc.

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug:

U.S. FDA-regulated Device:

Unapproved/Uncleared Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved

Approval Number: SDC 3939/13/064

Board Name: Comissão Científica - Instituto do Coração - HC - FMUSP

Board Affiliation: Instituto do Coração - HC - FMUSP

Phone:

Email: elaine.lagonegro@incor.usp.br

Address:

Data Monitoring: No
FDA Regulated Intervention: Yes
Section 801 Clinical Trial: Yes

Study Description

Brief Summary: The investigators hypothesized that combined endocardial and epicardial VT ablation using contact sensor irrigated catheter is safe and achieves a lower recurrence rate than endocardial only ablation in ischemic and non-ischemic patients, for this the investigators will randomize 20 patients in two groups, one with endocardial only ablation and other with combined endocardial and epicardial ablation.

Detailed Description: Pilot Study Design The investigators will select 20 ischemic or non-ischemic cardiomyopathy patients with scar related Ventricular tachycardia with indication of VT ablation. After informed consent, these patients will be randomized to endocardial only (Control Group) or combined endocardial and epicardial ablation (Treatment Group).

Inclusion Criteria Patients with ischemic and non-ischemic cardiomyopathy and recurrent sustained monomorphic VT requiring cardioversion or antiarrhythmic drug administration with ≥ 4 episodes in the previous 6 months despite an ICD or antiarrhythmic drug therapy. Patients without ICD were eligible after 2 episodes of sustained VT.

Exclusion Criteria Creatinine level >2.5 mg/dL; LV ejection fraction $<10\%$; NYHA Class IV; mobile thrombus on LV; absence of vascular access to the LV; life-expectancy of less than 12 months; previous open-chest cardiac surgical procedure; unstable angina; myocardial infarction in the last 2 months; severe aortic stenosis; severe mitral regurgitation secondary to leaflet or chordae rupture; pregnancy and age of less than 18 years old.

Ablation Technique In the patients randomized for combined epicardial and endocardial ablation, subxyphoid puncture will be performed according to previously described technique. Following successful epicardial access on the combined epi and endocardial ablation and following the venous puncture on the endocardial only group, a puncture of femoral artery will be performed. If the patient has peripheral artery disease, the catheter will be positioned on the left ventricle through transeptal puncture.

Electroanatomic voltage map will be constructed of the endocardial and epicardial surface. After map construction, programmed ventricular stimulation of the apex of the RV with S4 extrastimuli will be performed aiming for VT inducibility. If the induced VT is well tolerated, activation mapping of the VT will be constructed in addition to entrainment mapping. If the VT is not hemodynamically tolerated, it will be reverted either by Burst or electrical cardioversion, than substrate modification in the scar combined with pace-mapping and local abnormal electrograms (late potentials) ablation will be performed. In the patients in the endocardial only group, only the endocardial surface of the right or left ventricle will be ablated.

In the combined epicardial and endocardial group, the choice of the surface to be ablated will be guided by the tachycardia mapping (mesodiastolic and pre-systolic potentials), extension of the scar, pace-mapping in both surfaces. ECG criteria suggesting epicardial surface will also be considered to define the epi or endo surface to be ablated.

Following ablation, a repeated programmed ventricular stimulation with S4 will be performed to evaluate reinducibility of the VT. Additional RF applications can be performed according to clinical criteria, and the procedure will be considered terminate when no VT is inducible or by clinical criteria. In the endo only group that endocardial scar could not be observed or following extensive endocardial ablation the clinical VT still remain inducible, and the ECG criteria suggests epicardial VT will underwent epicardial mapping and ablation and this will be considered as a Cross-over.

Outcomes

Primary Outcome:

Safety: The investigators will evaluate the rate of complications related to irrigated tip catheter use on epicardial surface. It is expected that the combined epicardial and endocardial ablation group do not present an increase in the rate of catheter-related complications.

Efficacy: The investigators will evaluate if the procedure was succeeded. The investigators consider success as follows: (1) Complete Success: prevention of induction of any VT following ablation; (2) Partial Success: prevention of induction of the clinical VT, remaining the induction of at least one non-clinical faster VT; (3) Failure: Remaining the induction of the clinical or initially induced VT.

Secondary Outcome:

Safety: The investigators will evaluate the rate of complications related to the epicardial access. It is expected a rate of hemopericardium of no more than 20%, with less than 5% rate of major complications as procedure related death, cardiac surgery due to cardiac perforation or blood cell transfusion.

Conditions

Conditions: Tachycardia, Ventricular
 Keywords: Ventricular Tachycardia
 RF ablation
 Epicardial Access
 Contact Sensor Irrigated tip catheter

Study Design

Study Type: Interventional
 Primary Purpose: Treatment
 Study Phase: N/A
 Interventional Study Model: Parallel Assignment
 Number of Arms: 2
 Masking: None (Open Label)
 Allocation: Randomized
 Enrollment: 30 [Actual]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: Epicardial VT ablation	Procedure/Surgery: Epicardial VT ablation

Arms	Assigned Interventions
Patients will underwent combined epicardial and endocardial mapping and ablation	Combined Epicardial and Endocardial VT Ablation
Active Comparator: Endocardial VT Ablation Patients will underwent endocardial only VT mapping and ablation	Procedure/Surgery: Endocardial VT Ablation Endocardial Only VT ablation

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Efficacy of epicardial ablation

We will evaluate if the procedure was succeeded according to reinducibility of ventricular tachycardia. We consider success as follows: (1) Complete Success: prevention of induction of any VT following ablation; (2) Partial Success: prevention of induction of the clinical VT, remaining the induction of at least one non-clinical faster VT; (3) Failure: Remaining the induction of the clinical or initially induced VT.

[Time Frame: Programed ventricular stimulation performed 5 minutes after complete ablation]

Secondary Outcome Measure:

2. Safety of epicardial access

We will evaluate the rate of complications related to the epicardial access.

[Time Frame: 24 hours after the procedure]

3. Safety of epicardial ablation using irrigated contact sensor catheter

We will evaluate the rate of complications related to irrigated tip catheter use on epicardial surface.

[Time Frame: At the end of the procedure]

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age:

Sex: All

Gender Based:

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria: Inclusion Criteria:

- Patients with ischemic and non-ischemic cardiomyopathy and recurrent sustained monomorphic VT requiring cardioversion or antiarrhythmic drug administration with ≥ 4 episodes in the previous 6 months despite an ICD or antiarrhythmic drug therapy.
- Patients without ICD were eligible after 2 episodes of sustained VT.

Exclusion Criteria:

- Creatinine level >2.5 mg/dL
- LV ejection fraction $<10\%$
- NYHA Class IV
- Mobile thrombus on LV
- Absence of vascular access to the LV
- Life-expectancy of less than 12 months
- Previous open-chest cardiac surgical procedure
- Unstable angina; myocardial infarction in the last 2 months
- Severe aortic stenosis
- Severe mitral regurgitation secondary to leaflet or chordae rupture

• Pregnancy and age of less than 18 years old.

Contacts/Locations

Central Contact Person:

Central Contact Backup:

Study Officials: Maurício Scanavacca, MD, PhD
Study Principal Investigator
Instituto do coração - HC/FMUSP

Locations: Brazil

Arrhythmia Clinical Unit - Instituto do Coração - HCFMUSP
Sao Paulo, SP, Brazil, 05403-000

Contact: Mauricio I Scanavacca, MD, PhD +55112661-5341
mauricio.scanavacca@gmail.com

Principal Investigator: Mauricio I Scanavacca, MD, PhD

Sub-Investigator: Cristiano F Pisani, MD

Sub-Investigator: Sissy Lara, MD, PhD

Sub-Investigator: Carina Hardy, MD

IPDSharing

Plan to Share IPD: Undecided

References

Citations:

Links:

Available IPD/Information:

ANEXO III – Ficha Coleta de Dados

FICHA DE TVS – Protocolo JJ Endo/Epi

Paciente ID: _____ Grupo: () Endocárdico Exclusivo () Endo/Epi

Paciente: _____ Registro : _____

Idade: _____ Sexo: _____ Data Nascimento: ___/___/___

Critérios de Inclusão

() Paciente com CDI e pelo menos 4 episódios de TV monomórfica sustentada revertidos com cardioversão química, elétrica ou através do CDI.

() Paciente sem CDI com pelo menos 2 episódios de TV monomórfica sustentada revertidos com cardioversão química ou elétrica.

Critérios de Exclusão

() Creatinina >2,5mg/dL	() Fração de Ejeção de VE <10%	() NYHA classe IV
() trombo móvel no VE	() ausência de acesso vascular ao ventrículo esquerdo	() expectativa de vida de menos que 12 meses

<input type="checkbox"/> cirurgia cardíaca prévia	<input type="checkbox"/> angina instável ou IAM nos últimos 2 meses	<input type="checkbox"/> estenose aórtica importante
<input type="checkbox"/> insuficiência mitral importante secundária a ruptura de folheto ou cordoalha	<input type="checkbox"/> gravidez	<input type="checkbox"/> idade menor que 18 anos.

Características Básicas do Paciente

Creatinina: ___mg/dL

Miocardiomatia: () Chagásica () Isquêmica () Dilatada Idiopática ()

DAVD

Número de episódios de TV: _____

CDI: () Sim () Não

Ecocardiograma (___/___/___): DDVE: ___ FEVE: ___ AE: ___ Valvopatias:

Hipocinesia: () Anterior () Inferior () Apical () Lateral ()

Difusa

Aneurisma: () Anterior () Inferior () Apical () Lateral

Ressonância Magnética (___/___/___): FEVE___% FEVD: ___%

Realce Tardio: (0) Não (1) Endocárdico (2) Epicárdico (3)

Transmural

Segmentos:

Basal: 1: () 2: () 3: () 4: () 5: () 6: ()

7: () 8: () 9: () 10: () 11: () 12: ()

Apical: 13: () 14: () 15: () 16: () 17: ()

CATE: (___/___/___) Número: _____ Coronárias:

Hipocinesia: () Anterior () Inferior () Apical () Lateral ()

Difusa

Aneurisma: () Anterior () Inferior () Apical () Lateral

EEF Prévio: () Sim () Não

Ablação Prévia: () Sim () Não

Sucesso ablação prévia:

() Insucesso () Sucesso Parcial () Sucesso Completo

Abordagem: () Epic () Endo

Internação Atual pela TV

Indicação da ablação:

() TV Recorrente

() Tempestade Elétrica

ECG 12 deriv: () Sim () Não

Morfologia da TV: Ciclo: ____ms D1: Eixo: V1: V6:

Trans:

Se TV incessante:

Choque CDI:

Número de choques:

Nova Impregnação de amiodarona após TV: () Sim () Não

Dose amiodarona Impregnação: ____mg

Procedimento de Ablação

Data: ___/___/___

Nº EEF: _____

Horário de Início: __:___ Horário Término: __:___

Anestesia:

() Geral () Sedação Profunda () Sem Anestesia

Drogas Utilizadas: _____

Uso de Drogas Vasoativas:

Dopamina: () Sim () Não. Dose:

Dobutamina: () Sim () Não. Dose:

Noradrenalina: () Sim () Não. Dose:

PA Inicial: ___/___ mmHg. PA Final: ___/___ mmHg

Instabilidade hemodinâmica: () Sim () Não

ETCO2: Basal ____. Durante TV: ____. Menor valor: _____

Acessos vasculares: () VFD () AFD () VFE () AFE

DIFICULDADES:

EEF Inicial no procedimento:

Ritmo de base:

Intervalos básicos: PP__ AH__ HV__ QRS__ QT__

Estimulação Atrial: () Sem indução de arritmias () Indução de arritmias.

Qual: -

Estimulação Ventricular

Protocolo Estimulação

() Indução TV () Sem indução arritmias

Protocolo de indução: S1: ____ S_: ____ms

Tolerância hemodinâmica: Sim () Não ()

Local de indução: () Ápice () VSVD

Isoproterenol: () Sim () Não

TVS_: Ciclo: ____ms D1: Eixo: V1: V6: Trans:

TVS_: Ciclo: ____ms D1: Eixo: V1: V6: Trans:

TVS_: Ciclo: ____ms D1: Eixo: V1: V6: Trans:

Acesso Pericárdio

Abordagem epi: () Sim () Não

Punção Subxifóide: () Sucesso () Insucesso

Acesso: () Anterior () Inferior

Sangramento punção. () Sim () Não

Mapeamento Eletroanatômico

Mapa Eletroanatômico:

Epi: () Sim () Não

Endo: () Sim () Não

Pace Ventricular: () Mapa Endo () Mapa Epi () Ambos

Aderências limitando construção mapa: () Sim () Não

Nº TVS induzidas: _____

TVS1: Ciclo: _____ms D1: Eixo: V1: V6: Trans:

Mal tolerada: () Sim () Não. Reversão: () CVE () Burst

Mapeamento durante TV: () Sim () Não

TVS2: Ciclo: _____ms D1: Eixo: V1: V6: Trans:

Mal tolerada: () Sim () Não. Reversão: () CVE () Burst

Mapeamento durante TV: () Sim () Não

TVS3: Ciclo: _____ms D1: Eixo: V1: V6: Trans:

Mal tolerada: () Sim () Não. Reversão: () CVE () Burst

Mapeamento durante TV: () Sim () Não

Técnica de Ablação:

() **Taquicardia** (Preencher Item 1)

() **Substrato** (Preencher Item 2)

() **TV + Extensão (Encircling Burning)** - (Preencher Item 1 e 2)

1 - Ablação – Mapeamento da Taquicardia

TVS1: Mapeamento:

Potencial meso-diastólico: () Endo () Epi () Não

Precocidade: () Endo () Epi ___ms

Encarrilhamento: () Sim () Não

Região de aplicação de

RF: _____

Interrupção da Taquicardia: () Sim () Não

Reindução: () Sim () Não

TVS2: Mapeamento:

Potencial meso-diastólico: () Endo () Epi () Não

Precocidade: () Endo () Epi ___ms

Encarrilhamento: () Sim () Não

Região de aplicação de

RF: _____

Interrupção da Taquicardia: () Sim () Não

Reindução: () Sim () Não

TVS3: Mapeamento:

Potencial meso-diastólico: () Endo () Epi () Não

Precocidade: () Endo () Epi ___ms

Encarrilhamento: () Sim () Não

Região de aplicação de

RF: _____

Interrupção da Taquicardia: () Sim () Não

Reindução: () Sim () Não

2 - Ablação Mapeamento do Substrato

Cicatriz Epicárdio: () Sim () Não

Cicatriz Endocárdio: () Sim () Não

Extensão maior cicatriz: () Endo () Epi () Igual

Potenciais Fracionados: () Sim () Não

Potencial Tardio Isolado: () Sim () Não. Região:

Alvo Ablação:

() Centro Cicatriz () Borda Cicatriz

() Potenciais Fracionados () Potencial tardio Isolado

() Pace-mapping

() Linha istmos

Coronariografia: () Sim () Não

Ablação próxima à coronária: () Sim () Não

Aplicações RF:

Potência: ____ W Temperatura: ____

Número de pulsos: ____

Tempo de RF: ____ min

Volume Irrigado: ____ ml

Testes:

Protocolo de teste: () Igual à indução () Mais agressivo

Isoproterenol: () Sim () Não

Arritmia Induzida:

() Sem Indução de Arritmias

() TV Clínica Instável

() Outra TV + rápida Instável

Resultado do Procedimento (Endpoint Primário 1)	
() Sucesso Completo	não reindução de nenhuma arritmia
() Sucesso Parcial	não reindução da arritmia clínica ou da TV inicial, porém persistência de reindução de outras morfologias de TV mais rápidas que a TV clínica
() Insucesso	persistência de reindução da TV clínica ou da TV inicialmente induzida.

Cross-over
Pacientes do grupo endocárdico exclusivo em que não se observa cicatriz endocárdica ou que após a extensa ablação endocárdica, a TV clínica continua sendo indutível e esta apresenta morfologia sugestiva de epicárdica serão submetidos a punção subxifóide com mapeamento e ablação epicárdico (Cross-over).
() Sim
() Não

Final do procedimento

Introdutor Epicárdio: () Seroso () Serohemorrágico () Hemorrágico

Retirada Introdutor/Pigtail: () Sala () UTI Pós ECO () UTI Sem

eco

Tempo de exame: _____ Tempo Raio X: _____

Local Encaminhamento: () Quarto () REC () UTI () UCO

Tempo de UTI: _____ dias

Tempo de Internação: _____ dias

Implante de CDI pós: () Sim () Não

Segurança do Procedimento (Endpoint Primário 2)
Complicação Relacionada ao Procedimento
<input type="checkbox"/> Sim
<input type="checkbox"/> Não

Complicações do procedimento:

a) Hemopericárdio: Sim Não

Drenagem: ___ ml

Reinfusão: ___ ml

Instabilidade Hemodinâmica: Sim Não

Drogas Vasoativas: Sim Não. Qual: _____

Pig-tail: Sim Não

Exames Pré:

Hb: ___ HT: ___ Plaquetas: ___

AP: ___% INR: ___ TTPA: ___seg RTTPA: ___

Exames Pós (24hs)

Hb: ___ HT: ___ Plaquetas: ___

AP: ___% INR: ___ TTPA: ___seg RTTPA: ___

Débito Dreno primeiras 24hs: _____

ECO Pré-retirada: _____

ECO Pós retirada: _____

b) Instabilidade Hemodinâmica após Ablação: () Sim () Não

Necessidade de DVA: () Sim () Não

Qual droga: _____

c) Pericardite: () Sim () Não

Alteração ECG: () Sim () Não Dor: () Sim () Não