

Comparação de complicações infecciosas em marca-passo e cardiodesfibriladores implantáveis novos e reutilizados, uma revisão sistemática com metanálise.

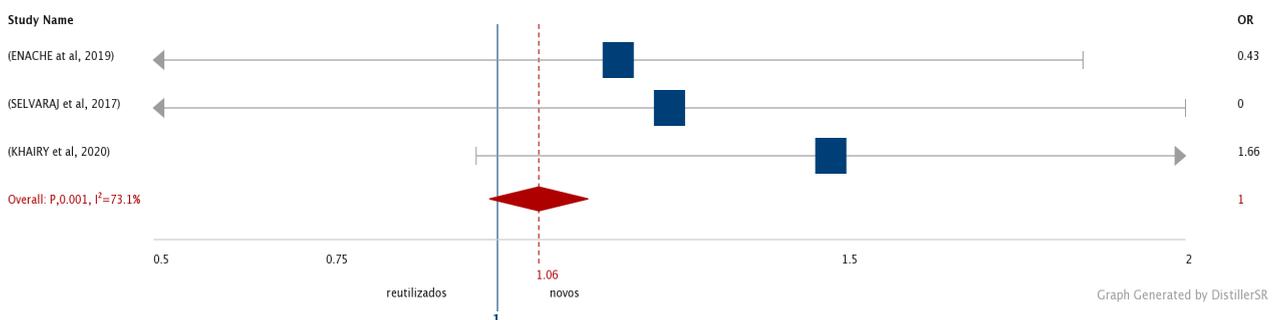
RESUMO

Introdução: O elevado valor financeiro de marca-passos artificiais e desfibriladores cardíacos implantáveis (CDIs) constitui um empecilho ao tratamento de bradiarritmias e taquiarritmias para diversos pacientes no mundo. Uma solução viável seria a reutilização desses equipamentos que foram descartados *post-mortem*, por violação de lacre e por contaminação no momento de implantação. Contudo, ainda são escassas as pesquisas que analisam e comparam o risco de infecção desses aparelhos com aparelhos novos. **Objetivo:** A análise comparativa da incidência de infecções na utilização de marcapassos e CDIs novos e reutilizados. **Métodos:** Metanálise de estudos do tipo caso-controle dos últimos 10 anos abordando a análise comparativa das taxas de infecção em marcapassos cardíacos e CDIs novos e reutilizados. **Resultados:** Os estudos totalizam 5362 pacientes. O número total dos casos (pacientes que receberam o CDI ou marcapasso artificial reutilizado) foi de 1468 e a quantidade total dos controles (pacientes que receberam um aparelho novo), foi de 3894. O total de infecção no grupo casos foi de 24 pessoas (1,63%) e o total de infecções no grupo controle foi de 45 pacientes (1,15%). **Conclusão:** A análise não demonstrou haver diferenças significativas nas taxas de infecções em pacientes que implantaram marca-passo artificial e CDI reutilizados e novos.

Termos: Marca-passo Artificial; desfibriladores implantáveis; Reutilização de Equipamento

Therms: Pacemaker, Artificial; Defibrillators, Implantable; Equipment Reuse

índice de infecção em marca-passos artificiais e CDIs



INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares ocupam a principal causa de mortalidade no mundo e estima-se que cerca de 1 a 2 milhões de mortes por ano ocorrem devido a carência de marcapassos cardíacos ou de cardiodesfibriladores implantáveis (CDI) - aparelhos direcionados ao tratamento de bradiarritmias e taquiarritmias.^{1,2} Essa carência ocorre, principalmente, pelo alto custo desses equipamentos, fato que constitui barreira importante aos países emergentes.³

A reutilização de marcapassos e CDIs é uma alternativa para o elevado custo desses tratamentos e, portanto, vem sendo progressivamente adotada por grande parte dos países.^{4,5} Mesmo tendo aumento substancial de estudos sobre a temática nas últimas décadas, ainda são escassas as pesquisas que comparam o risco de infecção entre o uso de equipamentos novos e aqueles reutilizados. Esse fato constitui um empecilho na utilização desse material, pois a validação dessa alternativa pelos profissionais é fundamental para o sucesso na implementação de aparelhos reutilizados.⁶

OBJETIVOS

O objetivo do estudo é realizar uma análise comparativa da incidência de infecções na utilização de marcapassos e CDIs novos e reutilizados, por meio de revisão sistemática de estudos de caso-controle.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão bibliográfica sistemática com estudos que tenham enfoque na análise comparativa entre as taxas de infecção em marcapassos cardíacos e CDIs novos e reutilizados. Foram utilizados estudos de caso-controle os quais abordam e analisam a incidência de infecções derivadas de implantação de marcapassos cardíacos e CDIs reutilizados.

Dentre os critérios de inclusão foram selecionados estudos nos quais os equipamentos tiveram origem *post mortem* (após o devido consenso e autorização familiar de doação) ou nos descartes daqueles com violação de lacres ou ainda, que foram contaminados no ambiente cirúrgico durante o processo de implantação. Foram excluídos os estudos que analisaram a reimplantação de marca-passo cardíaco e CDI em um mesmo paciente, após algum tipo de complicação ou outra variável.

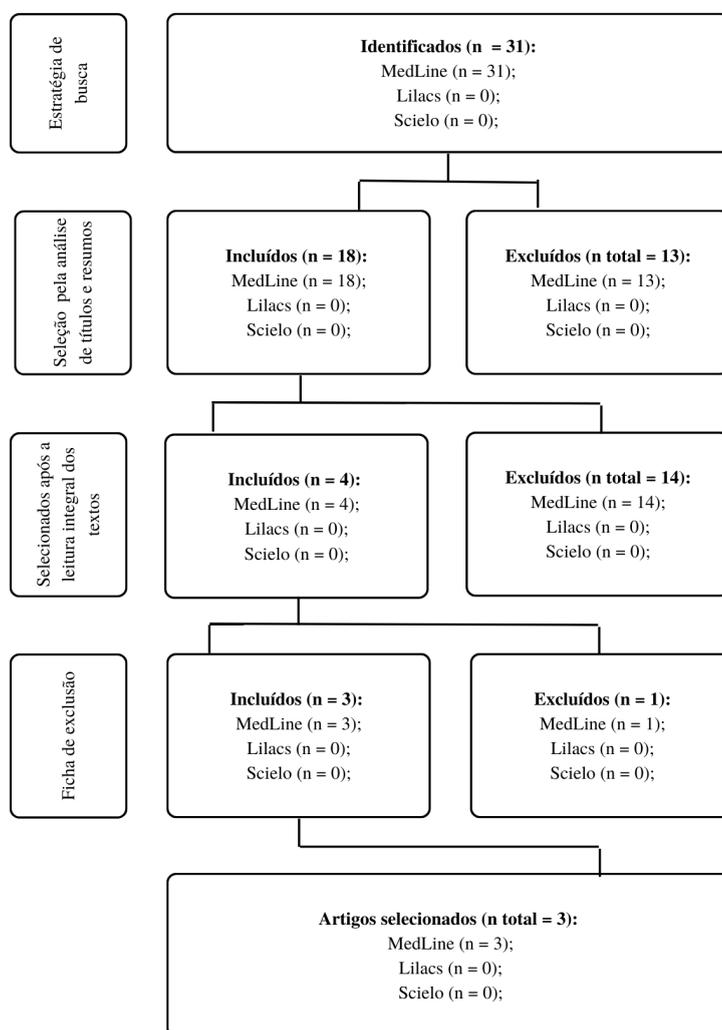
A estratégia de busca foi a pesquisa de artigos realizada nas bases de dados Scielo, Medline, e LILACS, por meio da biblioteca virtual em saúde, utilizando os termos chaves bibliográficos: "marca-passo artificial", "desfibriladores implantáveis" e "reutilização de equipamentos" e seu tradutores. Limitou-se a pesquisa aos estudos publicados nos últimos 10 anos.

Em um primeiro momento, foi feita uma triagem dos resultados com base nos títulos e resumos dos artigos encontrados, selecionando aqueles que relataram, estatisticamente, índices de infecção em marca-passos e/ou desfibriladores implantáveis reutilizados. Os estudos restantes foram analisados por 2 pesquisadores de forma independente, por meio da leitura completa de seu conteúdo para análise de elegibilidade. Após o consenso dos artigos elegíveis, foi elaborado uma ficha de exclusão individual dos estudos, analisando compatibilidade deles com a temática abordada na revisão por meio dos seguintes critérios: profilaxia pré-operatória com antibióticos, técnica de higienização sistematizada com esterilização utilizando óxido de etileno, incidência documentada de infecções

em casos e controles, material reutilizado *post-mortem* ou por violação de lacre ou por contaminação no momento do procedimento cirúrgico.

Os dados dos estudos selecionados foram organizados em uma ficha contemplando as seguintes variáveis: dados sociodemográficos e quantidade de pacientes; número de pacientes que receberam os implantes novos e número de pacientes que receberam os implantes reutilizados; porcentagem de infecção em casos e controles; resultados e conclusões (Figura 3). A Figura 1 apresenta o fluxograma com as etapas de identificação, seleção e inclusão dos textos.

FIGURA 1



A estratégia de pesquisa descrita encontrou 81 artigos, dentre eles: Scielo (n = 0), Medline (n = 81) e LILACS (n = 0). Foram excluídos os artigos posteriores ao ano de 2013 restando apenas 31 resultados. Na análise de títulos e resumos foram recuperados 18 estudos e 13 foram excluídos. Na análise completa dos estudos, após a leitura dos artigos na íntegra restaram 4 artigos. Ao final, por meio da ficha de exclusão (figura 2), restaram 3 artigos, os quais compuseram esta análise.

FIGURA 2

	Profilaxia pré-operatória com antibióticos	Técnica de higienização sistematizada com esterilização utilizando óxido de etileno	Incidência documentada de infecções em casos e controles	Material reutilizado post-mortem/por violação de lacre/ por contaminação no momento do procedimento cirúrgico
Estudo 1	presente	presente	ausente	presente
Estudo 2	presente	presente	presente	presente
Estudo 3	presente	presente	presente	presente
Estudo 4	presente	presente	ausente	presente

Por fim, elaborou-se análise comparativa estatística dos dados coletados da ficha, analisando as hipóteses de comparação dos dados apresentados.

RESULTADOS

Os conceitos pré-estipulados pela *American Heart Association* (AHA) para definir "infecções em aparelhos eletrônicos cardíacos" incluem rompimento da barreira física da pele, infecção do receptáculo do gerador, infecção por via de implantação e endocardite infecciosa relacionada ao dispositivo.⁷

Os estudos selecionados são retrospectivos de caso-controle. O estudo de Khairy et al (2020) possui como objetivo específico a análise de infecção isolada enquanto outros dois estudos analisam demais variáveis como sobrevida e análise do risco do uso dos aparelhos reutilizados em comparação com os novos.^{8,9,10} Dessa forma, os três estudos selecionados apresentam índices documentados de infecção em marca-passos e CDIs reutilizados. Há consenso quanto a sistematização de higienização e esterilização dos equipamentos seguindo, rigorosamente, as seguintes etapas: (1) Higienização com água e sabão utilizando escova com cerdas finas; (2) checagem de material biológico residual e exclusão dos equipamentos que apresentassem ainda algum tipo de material biológico; (3) esterilização do aparelho em ,ao menos um ciclo, utilizando óxido de etileno. Todos os estudos possuem como fonte dos aparelhos a doação *post-mortem* , após o devido consenso e autorização familiar ou, ainda, aparelhos que tiveram lacres violados ou que foram contaminados durante um processo de implantação. Ainda em consenso, os três estudos contemplaram a importância da antibioticoterapia endovenosa profilática pré-operatória, variando, em sua escolha, entre cefalosporinas de terceira geração, penicilina, quinolonas e vancomicina.

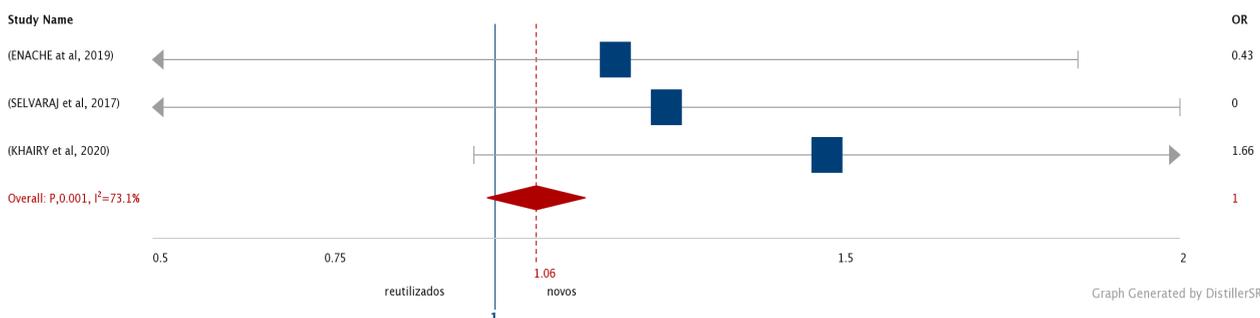
Os estudos totalizam 5362 pacientes (56% sexo masculino e 44% sexo feminino) que receberam marca-passos artificiais e CDIs, independente se novos ou reutilizados. O número total dos "casos" (pacientes que receberam o CDI ou marcapasso artificial reutilizado) foi de 1468 (27,38%) e a quantidade total dos "controles" (pacientes que receberam um aparelho novo), foi de 3894 (72,62%). O total de infecção no grupo "casos" foi de 24 pessoas, correspondendo a uma taxa

de incidência de 1,63% e o total de infecções no grupo "controle" foi de 45 pacientes, correspondendo uma taxa de incidência de 1,15% . As informações foram sintetizadas na figura 3.

FIGURA 3

	(ENACHE at al, 2019) ⁹	(SELVARAJ et al, 2017) ¹⁰	(KHAIRY et al, 2020) ⁸	TOTAL
nº de pacientes	271	887	4204	5362
nº de casos	157	260	1051	1468
nº de infecções em casos	3 (1.91%)	0 (0%)	21 (2,0%)	24 (1,63%)
nº de controles	114	627	3153	3894
nº de infecções em controles	5 (4.38%)	2 (0.34%)	38 (1,2 %)	45 (1,15%)

índice de infecção em marca-passos artificiais e CDIs



DISCUSSÃO

Atualmente, grande parte dos países do mundo não prevê a reutilização de aparelhos cardíacos implantáveis, incluindo o Brasil. Sendo assim, dispositivos que ainda possuem vida útil de cerca de 5 a 10 anos são destruídos e desperdiçados seja qual for a origem deles, entre elas: após a morte do paciente a qual estava implantada; após remoção por motivos de "upgrade" para dispositivos mais atualizados ou ainda por terem sido contaminados no momento da inserção.¹¹

Um estudo avaliando a opinião de cerca de 3.380 membros da Heart Rhythm Society demonstrou que os médicos consideraram viável e segura a possibilidade de reutilização dos Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (CDIs) e acreditam que essa seja uma estratégia favorável para aumentar o acesso de populações carentes ao tratamento de suas condições clínicas.⁶

Foi demonstrado que quase 45% dos pacientes que morreram com um marca-passo nos Estados Unidos da América (EUA) tiveram seus dispositivos removidos e mais de 80% desses dispositivos removidos são armazenados como lixo. Dados anteriores sobre marca-passos sugerem que o

período médio entre a implantação e a morte é de 46 meses. Considerando que a vida útil atual da bateria dos marca-passos é de 7 a 10 anos, tais dispositivos têm uma vida útil considerável após a morte do paciente.¹²

Considerando a performance dos dispositivos, os estudos não observaram também diferenças significativas entre os aparelhos em relação ao tempo de bateria ou a presença de mal funcionamento nos dispositivos. Um estudo analisando 126 pacientes retratou esse dado ao analisar de forma retrospectiva a performance e as intercorrências após a implantação dos dispositivos em um período de 10 anos.¹³ Outro estudo realizado com CDIs e marca-passos removidos observou que 51,9% dos marcapassos, 54,2% dos cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs) e 47,6% da terapia de ressincronização cardíaca e desfibrilação tinham vida útil de bateria suficiente e nenhuma evidência de mau funcionamento elétrico para ser considerado para reutilização.¹⁴

Em relação a incidência de infecções em CDIs e marca-passos novos ou reutilizados, 3 revisões sistemáticas com metanálise prévias foram realizadas incluindo, além de dispositivos derivados de *post-mortem*, violação de lacre ou contaminação no momento de inserção, também aparelhos removidos após substituição do dispositivo e/ou infecção prévia do mesmo. Estes estudos não demonstraram diferença significativa nas comparações das taxas de infecção (OR 0.98; 95% CI 0.60-1.60) até mesmo em dispositivos que foram substituídos por infecções prévias.¹⁵ Sendo assim, os estudos também foram capazes de determinar uma segurança significativa na reutilização de CDIs e marca-passos.^{3,15,16}

Ainda em relação a infecção, o estudo de coorte de Feng et al (2014) demonstrou que pacientes com infecções dos dispositivos implantáveis podem ainda reimplantar o mesmo dispositivo com uma segurança similar aos pacientes que implantaram novos aparelhos. Neste estudo foi observado que a infecção ocorreu em 3 pacientes no grupo de estudo e 2 pacientes no grupo controle (3,0% vs 1,7%, risco relativo: 1,29, intervalo de confiança de 95%: 0,62-2,29, P = 0,561).¹⁷

Foi realizado um estudo de coorte em 603 pacientes. O grupo de estudo (n=307) recebeu marcapassos reesterilizados e o grupo controle (n=296) recebeu novos marcapassos. Houve uma taxa ligeiramente maior de esgotamento inesperado da bateria no grupo de estudo (3,6%) do que no grupo controle (1,7%). A taxa de infecção relacionada ao procedimento foi semelhante entre os grupos. Resultando no fato de que a reutilização do marcapasso é viável e segura e é uma opção para pacientes com bradiarritmias. Além da expectativa de menor duração da bateria, a reutilização de geradores de marcapasso não é inferior ao uso de novos dispositivos.¹⁸

CONCLUSÃO

A metanálise não demonstrou haver diferenças significativas nas taxas de infecções em pacientes que implantaram marca-passo artificial e desfibrilador cardíaco implantável reutilizados e novos. Dessa forma, diante de um risco semelhante de infecções entre os grupos que receberam aparelhos

novos daqueles que receberam os reutilizados, deve-se levar em conta que a variável "infecção" não deve constituir notório impacto para a escolha entre um ou outro dispositivo, fato que pode contribuir para o maior acesso e disponibilidade desses equipamentos para populações com restrição de sua disponibilidade.

REFERÊNCIAS

- 1.WHO WHO. Cardiovascular diseases (CVDs). *World Health Organization: WHO*. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published June 11, 2021. Accessed March 6, 2023.
- 2.Ochasi A, Clark P. Reuse of pacemakers in Ghana and Nigeria: Medical, legal, cultural and ethical perspectives. *Developing World Bioethics*. 2014;15(3):125-133. doi:10.1111/dewb.12047
- 3.Baman TS, Kirkpatrick JN, Romero J, et al. Pacemaker Reuse. *Circulation*. 2010;122(16):1649-1656. doi:10.1161/circulationaha.110.970483
- 4.Mond HG, Proclemer A. The 11th World Survey of Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators: Calendar Year 2009-A World Society of Arrhythmia's Project. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2011;34(8):1013-1027. doi:10.1111/j.1540-8159.2011.03150.x
- 5.Raatikainen MJP, Arnar DO, Zeppenfeld K, et al. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2014 report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2015;17(suppl 1):i1-i75. doi:10.1093/europace/euu300
- 6.Hughey AB, Desai N, Baman TS, et al. Heart Rhythm Society Members' Views on Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Reuse. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2014;37(8):969-977. doi:10.1111/pace.12418
- 7.Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. A Summary of the Update on Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections and Their Management. *The Journal of the American*

8.Khairy TF, Lupien MA, Nava S, et al. Infections Associated with Resterilized Pacemakers and Defibrillators. *New England Journal of Medicine*. 2020;382(19):1823-1831. doi:10.1056/nejmoa1813876

9.Enache B, Şoşdean R, Macarie R, Dodinot B, Pescariu S. Assessing the safety of implantable cardioverter-defibrillator reuse—A retrospective case-control study. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2019;42(8):1095-1098. doi:10.1111/pace.13742

10.Selvaraj RJ, Sakthivel R, Satheesh S, et al. Reuse of pacemakers, defibrillators and cardiac resynchronisation devices. *Heart Asia*. 2017;9(1):59-62. doi:10.1136/heartasia-2016-010828

11.Vlay SC. Barriers to pacemaker and ICD recycling. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2018;41(7):681-682. doi:10.1111/pace.13352

12.Pavri BB, Lokhandwala Y, Kulkarni GV, Shah M, Kantharia BK, Mascarenhas DAN. Reuse of Explanted, Resterilized Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Annals of Internal Medicine*. 2012;157(8):542. doi:10.7326/0003-4819-157-8-201210160-00004

13.Jama Z, Chin A, Badri M, Mayosi B. Performance of re-used pacemakers and implantable cardioverter defibrillators compared with new devices at Groote Schuur Hospital in Cape Town, South Africa. *Cardiovascular Journal Of Africa*. 2015;26(6):181-187. doi:10.5830/cvja-2015-048

14.Gakenheimer L, Romero J, Baman TS, et al. Cardiac Implantable Electronic Device Reutilization: Battery Life of Explanted Devices at a Tertiary Care Center. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2013;37(5):569-575. doi:10.1111/pace.12321

15.Psaltikidis EM, Costa EAM, Graziano KU. Reuse of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: systematic review, meta-analysis and quality assessment of the body of

evidence. *Expert Review of Medical Devices*. Published online June 17, 2021:1-15.
doi:10.1080/17434440.2021.1927706

16.Sinha SK, Sivasambu B, Yenokyan G, et al. Worldwide pacemaker and defibrillator reuse: Systematic review and meta-analysis of contemporary trials. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2018;41(11):1500-1507. doi:10.1111/pace.13488

17.Ze F, LI X, Zhang P, et al. Reuse of Infected Cardiac Rhythm Management Devices in the Same Patients: A Single-Center Experience. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2014;37(8):940-946. doi:10.1111/pace.12352

18.Nava S, Morales JL, Márquez MF, et al. Reuse of Pacemakers. *Circulation*. 2013;127(11):1177-1183. doi:10.1161/circulationaha.113.001584