

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

Comparison of infectious complications in new and reused pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators, a systematic review with meta-analysis

DOI:10.34119/bjhrv6n3-265

Recebimento dos originais: 16/05/2023

Aceitação para publicação: 21/06/2023

Leonardo Joaquim Soares de Lima

Graduando em Medicina

Instituição: Centro Universitário de Brasília (UNICEUB)

Endereço: SEPN 707/709, Asa Norte, Brasília -DF

E-mail: leojolima98@sempreceub.com

Victoria Piantino

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário de Brasília (UNICEUB)

Endereço: SEPN 707/709, Asa Norte, Brasília -DF

E-mail: victoriapiantino@gmail.com

Elisama Silva de Lima

Graduada em Medicina pela Universidade Federal de Alagoas

Instituição: Instituto Hospital de Base - DF

Endereço: SMHS, Área Especial, Q. 101, Asa Sul, Brasília - DF

E-mail: draelisamalima@gmail.com

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.

Palavras-chave: marca-passo artificial, desfibriladores implantáveis, reutilização de equipamento.

ABSTRACT

Introduction: The high financial value of artificial pacemakers and implantable cardiac defibrillators (ICDs) constitutes an obstacle to the treatment of bradyarrhythmias and tachyarrhythmias for several patients worldwide. A viable solution would be the reuse of these devices that were discarded post-mortem due to seal violation and contamination at the time of implantation. However, research that analyzes and compares the risk of infection of these devices with new devices is still scarce. **Objective:** A comparative analysis of the incidence of infection in the use of new and reused pacemakers and ICDs. **Methods:** Meta-analysis of case-control type studies from the last 10 years addressing the comparative analysis of infection rates in new and reused cardiac pacemakers and ICDs. **Results:** The studies total 5362 patients. The total number of cases (patients who received an ICD or reused artificial pacemaker) was 1468 and the total number of controls (patients who received a new device), was 3894. The total number of infections in the case group was 24 people (1.63%), and the total number of infections in the control group was 45 patients (1.15%). **Conclusion:** The analysis showed no significant differences in infection rates in patients who implanted artificial pacemakers and reused and new ICDs.

Keywords: artificial pacemakers, implantable defibrillators, equipment reuse.

1 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

2 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.

3 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.

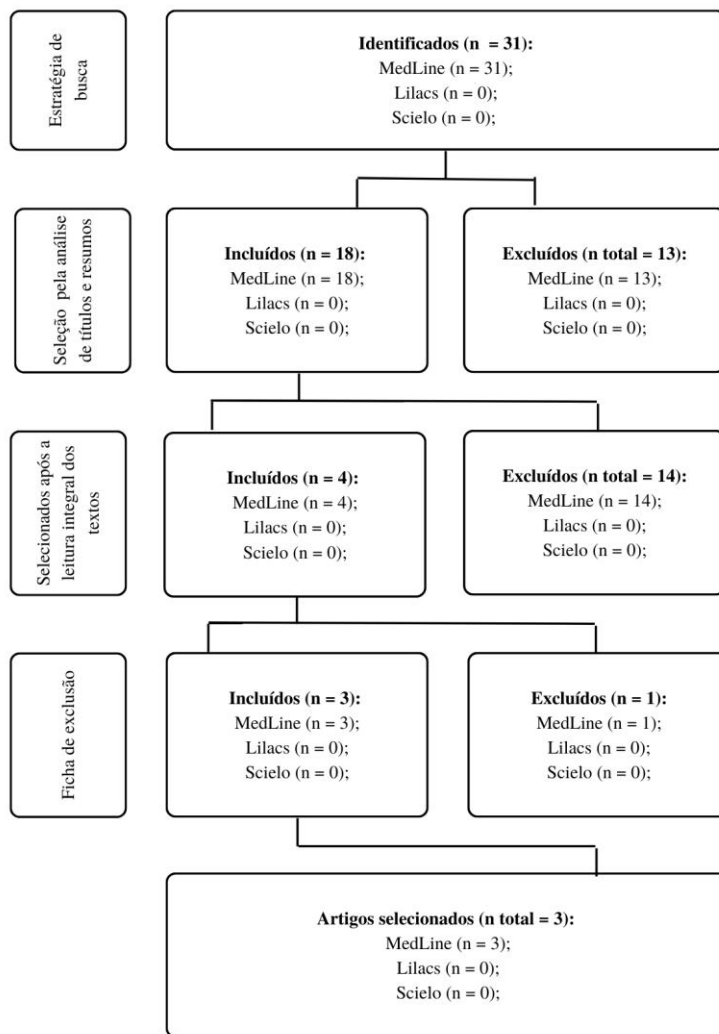
Dentre os critérios de inclusão foram selecionados estudos nos quais os equipamentos tiveram origem *post mortem* (após o devido consenso e autorização familiar de doação) ou nos descartes daqueles com violação de lacres ou ainda, que foram contaminados no ambiente cirúrgico durante o processo de implantação. 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 laço 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 (Tabela 2). A Figura 1 apresenta o fluxograma com as etapas de identificação, seleção e inclusão dos textos.

Figura 1



Fonte: Autores

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 (Tabela 1), restaram 3 artigos, os quais compuseram esta análise.

Tabela 1

	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

Fontes: Autores

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

4 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,

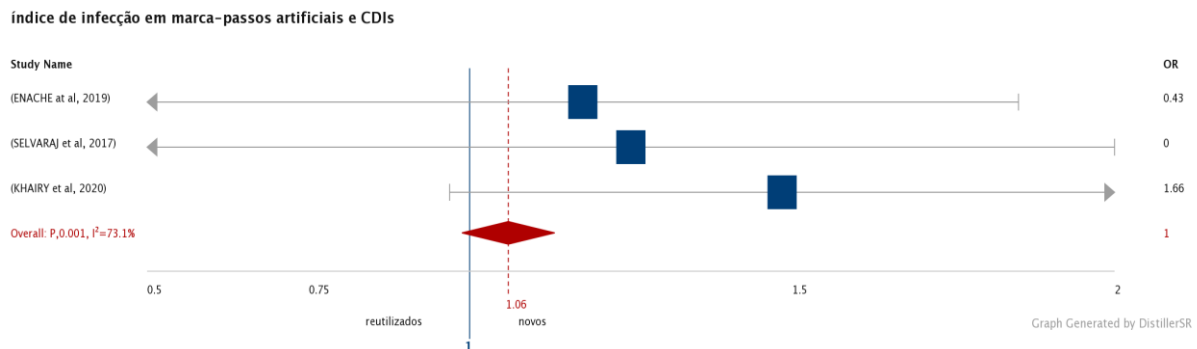
correspondendo a uma taxa de incidência de 1,63% e o total de infecções no grupo "controle" foi de 45 pacientes, correspondendo uma taxa de incidência de 1,15% . As informações foram sintetizadas na Tabela 2.

Tabela 2

	(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%)

Fonte: Autores

Figura 2



Fonte: Autores

5 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 consideram 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

6 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 Dental Association*. 2011;142(2):159-165. doi:10.14219/jada.archive.2011.0058
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, Șoșdean 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