

Kalıcı Pacemakerların Yeniden Kullanılması ile İlgili Deneyimlerimiz

OUR EXPERIENCE IN THE REUSE OF PERMANENT CARDIAC PACEMAKERS

Murat ERSANLI*, Nuran YAZICIOĞLU", Cengiz ÇELİKER***,
Canan EFENDİL KARATAY**, Cem DEMİROĞLU"

- Uz.Dr.İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü,
- ** Prof.Dr.İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü,
- *** Doç.Dr.İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü, İSTANBUL

ÖZET

Kalıcı pacemaker kullanma sıklığı ve gereği giderek artarken maliyetle ilgili sorunlar nedeniyle az kullanılmış (reuse) pacemakerların yeniden kullanılması gündeme gelmiştir.

Kliniğimizde de 1981-1994 yılları arasında 12 erkek 10 kadın, 17 ile 82 yaş arasında (ortalama yaş 60.4+18.7) 22 hastaya 23 kullanılmış pacemaker implantasyonu yapılmıştır. Bu sayı enstitümüzde gerçekleştirilen toplam 773 pacemaker implantasyonunun %3'ünü oluşturmaktadır. Reuse pacemakerlarda pil bataryasının iyi durumda olması, pacemakehn 2 yıl veya daha az süre kullanılmış olması, maltonksiyona bağlı sebeplerle çıkartılmamış olması, hastanın açıklanamayan ölüm sebebinin olmaması, çıkarıldıktan sonra en çok 2 yıl içinde kullanılması özellikleri aranmıştır. 19 hastada ilk kez pacemaker implante edilirken; 4 hastada rejeksiyon, cilt nekrozu veya infeksiyon nedeni ile çıkarılan kendi eski pacemakerları kontrolleri yapıp resteriize edildikten sonra réimplante edilmişlerdir. Üç (%13.6) hasta takip edilememiş, 5(%22.7) pacemakerlı dış kaynaklı sebeplerle 1 hafta ile 2 yıl arasında kaybedilmişlerdir. On dört (%63.4) hasta ortalama 3.2+1.5 yıl süre ile takip edilmişlerdir.

Sonuç olarak reuse pacemakerların, gerekli teknik kontrollerden ve resteriizasyondan geçirildikten sonra, yeni pacemakerlara göre daha fazla malfonksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmaksızın, uygun vakalarda güvenle kullanılabilceğini söyleyebiliriz.

Anahtar Kelimeler: Kalıcı pacemaker,
Yeniden kullanma (reuse)

T Klin Kardiyoloji 1995, 8:94-97

Son yıllarda gelişen teknoloji ile birlikte hastalarda kalıcı kalp pili (pacemaker) kullanma sıklığı ve gereği gi-

Geliş Tarihi: 24,2,1995

Yazışma Adresi: M ERSANLI
İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü,
İSTANBUL

SUMMARY

While the incidence of permanent pacemaker implantation is increasing, several reports of safe reuse of pacemakers due to financial savings have appeared in different countries.

In our Institute we implanted 23 reused pacemakers in 22 patients (12 men, 10 women; mean age 60.4+18.7) who were 3 percent of our total 773 pacemaker implantations. Pacemakers were considered suitable for reuse when it had no malfonction, had been in use for less than two years, if they hadn't been removed from a patient without known cause of death, which had a minimum two years of expected longevity. Reuse pacemakers were the first implantations in 19 patients while in 4 patients their own pacemakers which were removed because of rejection, skin necrosis or infection, were implanted after being tested and resterilised. Three (13.6%) patients were not followed, 5 (22.7%) patients died to the causes unrelated to the pacemaker in one week to two years. Foorteen (63.4%) patients were followed 3.2+1.5 years. We didnt detect any malfonction or infection during their follow-up.

We concluded that if the permanent pacemakers could be properly tested and resterilised, they might be safely reused in suitable patients without more risk of malfonction and infection than new pacemakers.

Key Words: Permanent pacemaker, Reuse

T Klin J Cardiol 1995, 8:94-97

derek artmaktadır. Ancak pacemaker teknolojisindeki yenilikler pacemaker fonksiyonlarını geliştirirken doğal olarak maliyet artışını da beraberinde getirmektedir (1-3). Bu nedenle kalıcı pacemakerların yeniden kullanımı özellikle son yıllarda yeniden gündeme gelmiştir. Biz de kliniğimizde 1981 yılından itibaren implante edilen kullanılmış (reuse) pacemakerların özelliklerini ve takip sonuçlarını değerlendirdik.

Tablo 1. İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü'nde reuse pacemakerlar ve hastaların özellikleri

isim	Yaş	Takılma Tarihi	Etyoloji	yeri	Eşik amplitud	Eşik akım	Pace marka ve modeli	Pace nodu	takep
Io	40	Mart 1981	Sinusal bradikardi	Sol sefalik	0.6 v	0.6 mA	Multith Intermedies	W I	takipsiz
TA	17	Ekim 1988	Miyokardit	Sol sefalik	0.7 v	1.9 mA	Medtronic Activitrix	W I	2.yıl ex (KKY)
HA	60	Ağustos 1989	Miksoma AV tam blok	Sol subklavia	0.3 v	0.6 mA	CPI Astra T6	W I	5.4yıl
KA	66	Ağustos 1988	SSS	Sol sefalik	0.3 v	0.4 mA	Intermedies Avis	W I	5.4 yıl
TT	39	Eylül 1989	AV tam blok	Sol sefalik	0.4 v	0.5 mA	Intermedies 254-30	W I	5.3 yıl
KD	33	Temmuz 1990	AV tam blok Senkop	Sol sefalik	0.4 v	0.6 mA	CPI Vista T 445	W I	4.6 yıl
HT	80	Ağustos 1990	AV tam bbk	Sol subklavia	0.3 v	0.4 mA	CPI Vista T 445	W I	4.5 yıl
NK	75	Eylül 1990	AV tam blok Senkop	Sol sefalik	0.3 v	0.6 mA	Vitatron Rhytmix	W I R	1.5 ay ex (CVA)
NK	66	Eylül 1990	Replasman, 20 aylık rejeksiyon	Sol sefalik (eski)	0.7 v	1 mA	Ela Medical 3350	W I	4.4 yıl
NŞ	67	Kasım 1990	AV tam blok İKH	Sol sefalik	0.2 v	0.4 mA	Vitatron Rhytmix	W I R	1 hafta ex KKY, üremi
AOD	75	Mart 1991	Trtfasiküler blok, senkop	Sol sefalik	0.3 v	0.3 mA	CPI Astra A	W I	2 yıl ex (KKY)
FY	50	Ekim 1991	AV tam blok Senkop	Sol sefalik	0.4 v	0.3 mA	Vitatron Rhytmix	W I R	3.3 yıl
HY	60	Aralık 1991	Replasman, SSS	Sol subklavia	0.4 v	0.5 mA	CPI Astra T6	W I	1 yıl, 1992 sonrası takipsiz
MT	72	Nisan 1992	Mobitz-2 bbk	Sol sefalik	0.3 v	0.3 mA	CPI Astra T6	W I	2.8 yıl
İP	75	Aralık 1992	AV tam blok bradikardi	Sol sefalik	0.5 v	0.4 mA	CPI Vista T 445	W I	takipsiz
HI	52	Temuz 1992	Replasman, SSS	Sol subklavia	0.6 v	0.6 mA	CPI Vista T 445	W I	2.5 yıl
HD	80	Kasım 1992	AV tam blok bradikardi	Sol subklavia	0.6 v	0.8 mA	CPI Vista T 445	W I	6 ay, rejeksiyon
İM	52	Şubat 1993	Pace infeksiyonu	Sağ sefalik	0.7 v	1.2 mA	CPI Vista T 445 (eski)	W I	2 yıl
İT	26	Mayıs 1993	AV tam blok Post-Part. KMP	Sol sefalik	0.7 v	0.8 mA	CPI Vista T 445	W I	1.6 yıl
HD	80	Mayıs 1993	Rejeksiyon	Sağ subklavia	0.6 v	0.8 mA	CPI Vista T 445 (eski)	W I	4 ay. rejeksiyon
HE	82	Temmuz 1993	AV tam blok bradikardi	Sol subklavia	0.6 v	0.6 mA	CPI Vista T 445	W I	6 ay ex (CVA)
AG	75	Kasım 1993	Pace infeksiyonu	Sağ subklavia	0.4 v	0.5 mA	Ela medical 2004	W I	1.1 sene
HK	67	Nisan 1994	AV tam blok	Sol subklavia	0.6 v	0.7 mA	CPI Vista T 445	W I	0.8 sene

OLGULAR

Bu çalışma İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü'nde 1981 yılından itibaren 22 hastaya implante edilen 23 reuse pacemakerın (Bir hastaya rejeksiyon nedeni ile 2 kez implantasyon yapıldı) özellik ve takip sonuçlarını içermektedir. Bu hastalardan 19'unda daha

önce başka hastalarda kullanılan kalp pilleri kullanılmış, 4 tanesinde ise rejeksiyon veya infeksiyon sebebi ile çıkartılan kendi kalp pilleri yeniden implante edilmiştir.

Hastaların yaş, etyoloji, pacemaker kablosunun (lead) yeri, pacemaker eşik (threshold) amplitüd ve akımı, markası, modeli, modu ve takip süresi gibi özellik-

(eri Tablo 1'de belirtilmiştir. Mart 1981-Nisan 1994 tarihleri arasında re-use pacemaker implante edilen 22 olgunun 10'u (%45.5) kadın, 12'si (%54.5) erkektir. Hastaların yaşları 17 ile 82 arasında olup ortalama yaş 60.4±18.7'tir.

Re-use pacemakerlarda hastadan alınan materyel önce kültür alınarak heparinli serum fizyolojikte bekletilmekte sonra serum fizyolojik ile temizlenerek kurutulmaktadır. Pacemakerlar sterilizasyon öncesinde ve implantasyon öncesinde elektriksel ve mekanik testlere tabii tutularak "Medtronic Model 5300 Pacing System Analyser" aleti ile kontrol edilmektedir. Kontrolü yapılarak paketlenen re-use pacemakerlara gaz sterilizasyon (etilen oksitte 180°C'de 2 saat tutulduktan sonra 24 saat havalandırma) uygulanmaktadır. Bu pillerde pil bataryasının iyi durumda olması (beklenen ömrün 5 yıl ve daha fazla olması), pilin malfonksiyona bağlı sebeplerle çıkartılmamış olması, hastanın sebebi açıklanamayan bir ölüm sebebinin olmaması, çıkarıldıktan sonra er, çok 2 sene içinde kullanılması özellikleri aranmıştır, işlem öncesi hastalarda konuşulup pacemakerin durumu anlatılmış, pacemaker ücretini hiçbir şekilde ödeyemeyen hastalara implantasyon yapılmıştır.

Kalıcı pacemaker takılma indikasyonları 12 hastada AV tam blok (%54.5), 1 hastada nodal ritim (%4.3), 1 hastada sinüs bradikardi (4.3), 1 hastada hasta sinüs sendromu (%4.3), 1 hastada trifasiküler blok (%4.3), 1 hastada Mobitz tip-II blok (%4.3), 3 hastada rejeksiyon (%13), 2 hastada replasman (%8.7), 1 hastada infeksiyon (%4.3) olarak sıralanmaktadır. Pacemaker leadi 14(%61) hastada insizyon ile prépare edilen sefalik ven, 9(%39) hastada ise ponksiyon ile bulunan subklavian ven yolu ile yerleştirilmiştir. Rejeksiyon veya infeksiyon sebebi ile kendi eski pacemakerlerini reimplante ettiğimiz 4 olgudan yalnız 1 rejeksiyon olgusunda yaranın temiz ve kültürünün steril olması dolayısı ile pacemaker leadi yerinde bırakılmıştır (%4.3); diğerlerinde ise bulduklarının karşı tarafına yeni lead konulmuştur. Re-use pacemakerlarda eşik amplitüd 0.2-0.7 volt (v) arasında olup ortalama 0.47±0.16 v'tur. Eşik akım ise 1.9-0.3 mili amper (mA) arasında olup ortalama 0.64±0.36 mA bulunmuştur.

Hastaların 3'ü (%13.6) takip edilememiş, 5 tanesi (%22.7) kalp pili dışı kaynaklı sebeplerle (3'ü konjestif kalp yetersizliği, 2'si serebro-vasküler atak) 1 hafta ile 2 yıl arasında kaybedilmiştir. Takip edilmeyen 3 hasta dışında 19 hastanın (0.8-5.4 yıl) ortalama takip süresi 3.4±1.7 yıldır. 1 hastada 6 ay ve 4 aylık dönemler sonunda 2 kez rejeksiyon saptanmıştır, ilk 1 yıl içinde takip edilemeyen 2 hasta ve 10 ayda 2 kez reaksiyonla seğreden olgumuz dışında sürvi 16/19 (%84.2)'dür. İki yıl ve daha fazla takip edilen 15 hastada ise ilk 2 yıl içindeki mortalité %33.3'tür. Hastalarda erken dönemde ve takiplerinde re-use pacemakerlara ait infeksiyon ve malfonksiyon bulguları görülmüştür. Bir hastada sol subklavian ven yolu ile implante edilen kulla-

nılmış pacemakerda 6. ayda rejeksiyon saptanarak aynı pil sterilize edilmiş sağ subklavian ven yolu ile reimplante edilmiş ancak 4 ay sonra yeniden rejeksiyon saptanmıştır. Bu kez yeniden sol subklavian ven yolu ile yeni bir pacemaker implantasyonu yapılmış ancak bu pilde de immüno-supressif ve kortikoterapiye rağmen yeniden rejeksiyon gelişmiştir.

TARTIŞMA

Gelişen tıp teknolojisi her geçen gün daha yeni ve spesifik aletleri kullanıma sunmaktadır. Ancak bu aletlerin maliyetleri de özelliklerine paralel olarak yükselmektedir (1-4). Hemodiyaliz aletlerinin ve kateter gereçlerinin sterilize edilerek yeniden kullanımı uzun yıllardan beri yapılmaktadır (1,3). Bunlardan farklı olarak implante edilen kalıcı pacemakerlarda ise rutin deneyim henüz kazanılmış değildir. Bununla beraber re-use pacemaker kullanımı eskilere dayanmaktadır. 1978'den beri Avustralya, Brezilya, Kanada, Fransa, İsveç, İtalya, Hindistan, İsrail, Macaristan ve İsviçre'de emniyetle yapılan re-use pacemaker implantasyonu olguları bildirilmiştir (1). Amerika Birleşik Devletleri'nde ise 1980'den beri Food and Drug Administration (FDA) re-use pacemaker implantasyonunu güvenli ve yapılabilir bir prosedür olarak tanımlamıştır (1). 1985'te Kruse ve ark. (5) 16 yıllık tecrübelerinde implante ettikleri 369 pacemakerdan 61'ini ikinci, 23'ünü üçüncü, 1'ini dördüncü, 2'sine ise beşinci kez kullandıkları bildirmişlerdir. Bütün bu tecrübeler uygun vakalardan alınan re-use pacemakerların elektriksel ve mekanik kontrolü yapılarak iyi sterilize edildikten sonra güvenle kullanılabilceğini ortaya koymaktadır (1-5). Kliniğimizde de bu gelişmeler doğrultusunda 1981 yılından beri re-use pacemaker implantasyonu yapılmaktadır. 1981-1994 yılları arasında yapılan 773 pacemaker implantasyonunun %2.98 oranı ile 23'sinde re-use kalp pili kullanılmıştır.

Literatürde re-use pacemakerlar için aranan özellikleri: pil bataryasının iyi durumda olması (pilin beklenen ömrünün 5 yıl veya daha uzun olması), pilin 2 yıl veya daha az sürede kullanılmış olması, pilin iyi çalışmamasının (malfonksiyon) tespit edilmemiş olması, hastanın sebebi açıklanamayan bir ölüm sebebinin olmaması, pillerin çıkarıldıktan sonra en geç 2 yıl içinde kullanılması şeklinde sıralayabiliriz (3,4). Kliniğimizde de re-use pacemakerların seçiminde bu özelliklere uyulmuştur. İnfeksiyon ise aynı pacemakerin yeniden kullanımında bir kontrendikasyon teşkil etmemektedir (1,3,4,6). Elektriksel ve mekanik incelemelerde normal bulunan, beklenen ömrü yeterli olan bu tür pacemakerlar sterilize edildikten sonra genellikle aynı hastada buldukları yerin karşı tarafına reimplante edilmektedirler (6). 23 re-use pacemaker olgumuzun 4'ünde (%17.4) rejeksiyon veya infeksiyon sebebi ile aynı hastaya reimplantasyon yapılmıştır. Bir hastada yaranın temiz ve kültürün steril olması dolayısı ile reimplantasyonda aynı lead kullanılmış, diğer 3'ü ise buldukları yerin karşı tarafına yeni lead ile reimplante edilmişlerdir.

Reuse pacemakerların olası iki tehlikesi iyi çalışmama (malfonksiyon) ve infeksiyondur (1,4). Yeni pacemakerlarda da aynı tehlikelerle karşılaşılabilmektedir (1). Literatürde 1978'den beri reuse pacemakerlarda her iki tehlike ile de anlamlı derecede karşılaşılmadığı belirtilmektedir (1,4). 1986'da Mugica ve ark. (2) yeni pacemaker takılan 3550 ve reuse pacemaker takılan 151 hastayı incelemişler; sürvi, infeksiyon ve kalp pilinin ömrü açısından her iki hasta grubunda da anlamlı farklılık saptamamışlardır. Rosengarten ve ark. da (7) benzer şekilde 52 ilk kez kullanılan, 18 reuse pacemakerlı 2 hasta grubunu komplikasyon, infeksiyon ve malfonksiyon yönünden incelediklerinde gruplar arasında farklılık görmemişlerdir. Byrd ve ark. (8) infeksiyon nedeni ile çıkarılan ve etilen oksitte sterilize edilen 23 reusepacemaker olgusunun hiçbirinde infeksiyon saptamamışlardır. Kliniğimizde de benzer şekilde reuse pacemaker kullanılan hastaların hiçbirinde infeksiyona rastlanmamıştır. Uygulanan sterilizasyon koşulları ile literatürde yalnızca Creutzfeldt-Jakob hastalığı virüsünün öldürülemediği, milyonda 1-2 insidansı olan bu virüsün da aktif hastalık belirtilerini ortaya koyması için 10 yıllık latent bir dönemin geçmesi gerektiği bildirilmiştir (9).

Kalıcı pacemaker takılan hastaların çoğunu yaşlı hastalar oluşturmaktadır (1,10). Québec'te 1990'da pacemakerların %50'si 75 ve daha yaşlı hastalara implante edilmiştir (1). Bu hastaların çoğunda pacemaker implantasyonu sonrası sürvi pacemakerin beklenen ömründen daha kısa olabilmektedir. Bu tür yaşlı hastalar ve çeşitli hastalıklar nedeni ile hayat beklenti süreleri kısa olan hastalar reuse pacemakerlar için potansiyel hastaları teşkil etmektedir (1,10).

Amerika Birleşik Devletleri'nde 1986'da yapılan bir çalışmada kalıcı pacemaker implante edilen hastaların %19'unun ilk 6 ayda, %38'inin ilk 1 yılda, %58'inin ise ilk 2 yılda öldüğü gösterilmiştir (10). Kanada'da 1989 da yapılan diğer bir çalışmada ise ilk 2 yılda ölen hasta oranı %19'dur (1). Kliniğimizde de ilk yıl içinde takip edilemeyen 2 hasta ve 10 ayda 2 kez rejeksiyonla seyreden olgunun dışında mortalité %16.7'dir. İki yıl ve daha fazla takip edilen 15 hastada ise 2 yıllık mortalité %33.3'tür. Bu şekilde implante edilen pacemakerların küçümsenmeyecek bir oranını yeniden kullanma imkanı doğmaktadır. Bugünün piyasa koşulları içinde bir pacemakerin maliyeti 100 ile 250 milyon TL arasında değişmektedir. Ekonomisi zengin, sağlık hizmetlerini belirli bir platforma oturtmuş ülkeler dahi reuse pacema-

ker kullanımını büyük bir tasarruf imkanı olarak değerlendirmektedirler. Özellikle ekonomik koşulları sınırlı, sağlık güvencesi yaygın olmayan ülkemizde; hele ki dışa bağımlı ve pahalı bir alet olan kalıcı pacemakerin koşullar elverdiği ölçüde yeniden kullanımı çok daha fazla önem kazanmaktadır. Ayrıca pacemaker firmalarınca bu konunun irdelenip, bu tür pacemakerlerin fonksiyonlarının değerlendirilmesi ve reesterilizasyonunun kendi firmaları tarafından yapılması daha iyi olacaktır.

Uygun hastalardan azımsanamayacak rıktarda alınacak reuse pacemakerlerin yeterli koşullarda olanlarını ihtiyacı olan hastalara yeniden implante edebileceğimizi söyleyebiliriz. Bu pacemakerlar kullanıldıkları uygun hastalarda fonksiyon ve emniyet yönünden yenilerine göre farklılık göstermemekle kalmayacak, sağlık hizmetinde de ülkemize önemli oranda tasarruf imkanı sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

1. McGregor M. The reuse of cardiac pacemakers. *Can J Cardiol* 1992; 8:697-701.
2. Mugica J, Duconge R, Henry L Survival and mortality in 3701 pacemaker patients: Arguments in favor of pacemaker reuse. *PACE* 1986; 9:1282-87.
3. Myers GH. Is reuse financially worth while? *PACE* 1986; 1288-94.
4. Boal BH, Escher DJ, Furman S et al. Report of the policy conference on pacemaker reuse sponsored by the north american society of pacing and electrophysiology. *JACC* 1985; 5:808-10.
5. Kruse IM. Experiences from the reuse of implantable pulse generators. *Clin Progress* 1985; 3:61-3.
6. Griffith MJ, Mounsey JP, Bexton RS, Holden MP. Mechanical, but not infective, pacemaker erosion may be successfully managed by re-implantation of pacemakers. *Br Heart J* 1994; 71:202-5.
7. Rosengarten M, Chiu R, Hoffman R. A prospective trial of new versus refurbished cardiac pacemakers: a Canadian experience. *Can J Cardiol* 1989; 5:155-60.
8. Byrd L, Schwarz SJ. Pacemaker reuse in patients with infection. *PACE* 1991; 14:698.
9. Brown P. An epidemiologic critic of Creutzfeldt-Jakob disease. *Epidemiol Rev* 1980; 2:113-35.
10. Pringle R, Leman RB, Kratz JM, Gillette PC. An argument for pacemaker reuse: pacemaker mortality in 169 patients over ten years. *PACE* 1986; 9:1295-98.