

La réutilisation des pacemakers, une alternative pour les personnes âgées démunies. Étude rétrospective

S. PESCARIU, M. STIUBEI, D. COZMA, T. IOANOVICI, H. BRANEA, C.T. LUCA, C. LUCA, ST. I. DRAGULESCU
Institutul de Boli Cardiovasculare, Timisoara, Roumanie

■ Résumé

Le but de cette étude est de comparer la sûreté et le rapport coût/bénéfice de la réutilisation des pacemakers (PM) chez les patients âgés et démunis dans une étude rétrospective dans un pays avec des ressources de santé limitées. Trois cent soixante-cinq patients implantés avec un PM restérilisé (groupe 1) de plus de 70 ans (79 ± 5 ans) ont été comparés avec 358 patients (79 ± 9 ans) – groupe 2 – implantés avec un PM neuf. Les critères pour la réutilisation sont : fonctionnement pendant moins d'un an, intégrité physique du boîtier à l'examen macroscopique et à l'interrogation. Les PM proviennent d'une banque de stimulateurs – «Stimubanque» Laxou-Nancy, France. La durée moyenne de suivi est de 35 ± 21 mois. Le taux de complications n'est pas différent entre les deux groupes implantés. Aucun boîtier réutilisé n'a été remplacé prématurément. Deux cent dix des 365 patients du groupe 1 (58 %) sont décédés après un temps moyen d'implantation de 3,3 ans, 197 des 358 patients du groupe 2 (55 %) sont décédés après un temps moyen d'implantation de 3,2 ans. L'analyse coût/bénéfice démontre une économie substantielle dans le groupe des patients du groupe 1 sans compromettre la sécurité.

■ Introduction

Dans certains pays, dont la Roumanie fait partie, les ressources disponibles pour la santé sont limitées. Pourtant, l'existence des troubles de conduction nécessitant une implantation de pacemaker (PM) est une réalité incontestable. Plusieurs études ont démontré que la réutilisation des PM peut se faire sans risque pour le patient^{1,2,3,4,5}. Une des sessions du NASPE en 1985 a eu comme thème la réutilisation des PM avec les recommandations suivantes⁶ :

- 1) la législation nationale ne doit pas interdire la réutilisation,
- 2) Il doit être prouvé qu'il n'existe pas de risque pour les malades en ce qui concerne le matériel réutilisé,
- 3) Une analyse coût/bénéfice doit montrer des avantages formels en matière d'économies.

La réutilisation des PM est une alternative intéressante du point de vue financier pas seulement dans des nations, comme la Roumanie⁷ où les ressources pour la santé sont certainement très limitées, mais très probable-

ment dans d'autres pays qui commencent à avoir des difficultés financières en ce qui concerne les dépenses de santé^{8,9,10}.

L'éventuelle réutilisation des défibrillateurs implantables et des cathéters d'électrophysiologie peut amener des économies supplémentaires sans augmenter le risque pour le malade. Le risque lié aux prions fait que la réutilisation du matériel ayant été inséré dans le corps humain est souvent interdite dans des nations dont le déficit de la sécurité sociale pose d'énormes difficultés. Le «prin-

■ Summary

Retrospective analysis of second hand pacemakers as an alternative for impecunious elderly patients

The aim of this study is to investigate the safety and the cost-benefit ratio of second hand pacemakers (PM) in elderly patients in a retrospective case-controlled study of patients >70 yr in an area with poor welfare and health resources. Three hundred and sixty-five patients aged 79 (± 5 years) – group 1 receiving second-hand reesterilized PM's, were compared with 358 patients 79 (± 9 years) – group 2 – receiving new PM's.

Second-hand pacemakers qualified when explanted within one year with no sign of external damage and adequate interrogation parameters. The PM's were provided by a PM bank «Stimubanque» Laxou-Nancy, France. All patients were followed for a mean of 35 ± 21 months. The number of complications did not differ significantly between the 2 groups. There was no early replacement due to battery depletion in either group. In group 1, 210 of the 365 patients (58 %) died after an average implantation time of 3.3 years. In group 2, 197 patients (55 %) died after an average implantation time of 3.2 years. The cost-benefit analysis revealed substantial savings for the re-used PM's without compromising safety.

cipe de précaution» dont on parle beaucoup en France interdit la restérilisation du matériel dit à usage unique inséré dans le corps humain. Une partie des stimulateurs que nous confie *Stimubanque* n'a jamais été implantée, mais leur emballage ayant été ouvert par erreur, les boîtiers sont mis au rebut - par précaution.

Dans le but de savoir si la réutilisation des PM expose à un risque accru de complications par rapport à l'implantation de PM neufs, nous avons fait une étude rétrospective. Une analyse coût/bénéfice a été réalisée pour chiffrer les économies réalisées.

■ Matériel et méthodes

Critères pour la réutilisation

Les PM n'ont été réutilisés que si les critères suivants ont été respectés :

1. Pas de signes de dysfonctionnement pendant l'implantation précédente ;
2. Intégrité physique lors de l'explantation ;
3. Paramètres normaux au contrôle avec le programmeur ;
4. Première implantation datant de moins d'un an ;
5. Durée de vie restante du PM estimée à être supérieure à 2/3 de la durée de vie théorique.

Les PM utilisés proviennent tous de «Stimubanque», une initiative en provenance de Nancy, se chargeant de collecter des stimulateurs réutilisables. Certains boîtiers sont restérilisés en France, mais la plupart sont envoyés non stériles. Dans cette éventualité, les boîtiers sont nettoyés avec une brosse, de l'eau avec du savon, puis examinés à la recherche de signes extérieurs d'endommagement. Ensuite les PM sont contrôlés avec le programmeur adéquat pour vérifier la tension et l'impédance de la batterie. Les paramètres programmés sont rétablis aux valeurs nominales

(d'usine). Les PM sont ensuite immergés dans une solution contenant phenoxypropanol et benzalconium-chloride pour 12 heures. Après rinçage à l'eau et séchage, ils sont nettoyés encore une fois à l'éthanol 70 % et enfin stérilisés à l'oxyde d'éthylène, après avoir été emballés et étiquetés pour afficher la date de la première implantation et les valeurs des paramètres programmés. Les PM ainsi conditionnés ne seront implantés que chez des malades dont l'espérance de vie est estimée inférieure à la leur.

Etude rétrospective

Nous avons analysé 365 patients (groupe 1) implantés entre janvier 1993 et décembre 2001 avec un PM réutilisé après une primo-implantation ou remplacement. Un petit nombre d'entre eux était neuf mais ayant dépassé la date de péremption ou déstérilisé accidentellement. Ces patients ont été comparés en ce qui concerne la durée d'implantation et le mode de stimulation (AAI, VVI ou DDD) avec 358 patients (groupe 2) ayant reçu un PM neuf. Toutes les fiches des malades et toutes les données ont été analysées pour chercher des complications par deux investigateurs, indépendamment l'un de l'autre et leurs conclusions ont été comparées. La surveillance des patients a pris fin en décembre 2002.

Les patients des deux groupes ont reçu dans les 30 minutes précédant l'implantation 2 g d'oxacilline sodique en intraveineuse pour la prophylaxie des infections.

Six complications ont été retenues :

1. Infections de la loge nécessitant une antibiothérapie ou une réintervention ;
2. Dysfonctions du PM ayant induit un remplacement prématuré ;
3. Epuisement prématuré ;
4. Endocardites sur sonde ;
5. Réinterventions pour déplacement de sonde ou élévation de seuil ;

6. Décès lié au PM.

Les complications en rapport avec un choix inapproprié du mode de stimulation, tel qu'un syndrome de pacemaker induit par une stimulation VVI, n'ont pas été considérées comme dépendantes de la nature - neuve ou restérilisée - du matériel implanté et ont été exclues de l'étude.

■ Résultats

Tous les malades ont bénéficié d'un suivi approprié jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'au décès. Les données cliniques sont présentées dans le **tableau 1**. Nous avons observé des taux de complications de 3,26 % dans le groupe implanté avec des PM réutilisés et de 3,07 % dans le groupe implanté avec des PM neufs (**Tableau 2**). Quinze des complications (7 dans le groupe 1 et 8 dans le groupe 2) sont apparues après une première implantation et 8 après changement de boîtier (2 dans le groupe 1 et 1 dans le groupe 2). Il y a eu un nombre d'infections plus élevé dans le groupe des malades implantés avec un PM réutilisé mais la différence n'est pas statistiquement significative. Tous les malades ont bénéficié du même traitement antibiotique prophylactique comme mentionné plus haut. Aucun changement prématuré dû à l'épuisement de la batterie n'a été effectué pendant les 35 ± 21 mois de suivi. Les 6 cas de dysfonction de PM du groupe 1 sont dus au déplacement des sondes de stimulation dont 4 en position atriale et ne sont pas en relation avec l'implantation d'un boîtier réutilisé. Les 6 dysfonctions du groupe 2 sont liées à des déplacements de sondes ($n = 6$) dont 2 sondes atriales, une tamponnade traitée par ponction, et une fracture de sonde précoce.

Aucun décès imputable à l'implantation et aucune endocardite du cœur droit n'ont été décelés.

Paramètres	Groupe 1 (PM réutilisé)	Groupe 2 (PM neuf)	p
Age ± (ans)	79 ± 5	79 ± 9	ns
Sexe (H/F)	52/79	69/71	ns
Suivi (mois)	35±21	35±21	ns
Première implantation	212	209	ns
Changement boîtier	29	26	ns

Tableau I. Données cliniques des patients inclus dans l'étude

Pacemaker	Infection	Dysfonction	Total
Réutilisés (groupe 1)	6	6	12
Neufs (groupe 2)	5	6	11

Tableau II. Complications pendant le suivi des malades implantés

Analyse coût/bénéfice

Une analyse coût/bénéfice a été réalisée pour tous les patients implantés avec un PM réutilisé. Les paramètres pris en compte étaient la survie et le nombre de changements de boîtiers. Trois cent soixante-cinq patients ont été analysés. Aucun d'entre eux n'a été perdu de vue. Deux cent dix (58 %) sont décédés après 3,3 ans sans avoir eu besoin d'un changement de boîtier. Le reste des patients encore en vie (n = 157) ont eu un PM réimplanté pour une moyenne de 4,2 ans. Seulement 14/365 patients (3,8 %) ont nécessité un changement de boîtier (après un temps moyen de 4,1 ans). L'économie réalisée peut être estimée à $210 \times 3,3 \text{ ans} + 157 \times 4,2 \text{ ans} = 1352,4 \text{ années patient}$ soit 16228,8 mois de stimulation. Le coût moyen estimé d'un stimulateur est d'environ 2 000 €. Le coût d'un PM réutilisé est d'environ 100 €. Le budget représenté par les 358 PM neufs implantés à l'Institut des Maladies Cardio-Vasculaires de

Timisoara, représente donc 716 000 €. Le coût des 367 PM réutilisés ne représente que 36 700 €. Notre initiative réalise une économie substantielle.

■ Discussion

Dans le monde, les PM sont réutilisés dans beaucoup de pays ^{1,2,3}. Notre étude confirme que la réutilisation des PM, à condition de respecter rigoureusement certaines règles, ne représente pas un danger supplémentaire pour le malade. Ces conclusions sont similaires à d'autres études déjà publiées. En Suède, Linde et col. ainsi que Havia et Schuller ont rapporté peu ou pas de complications après la réutilisation des PM ^{1,3}. En Inde, Sethi et col. ainsi que Panja et col. ont rapporté des conclusions identiques ^{2,4}. Dans une méta-analyse, McGregor arrive aux mêmes conclusions en analysant les données concernant 2 000 patients de 11 pays différents ⁸. En plus l'économie pour le système de santé est considérable et estimée à 4 000 000 de

dollars canadiens si seulement 20 % des PM sont réutilisés au Canada.

Dans notre établissement les patients susceptibles d'être implantés avec un PM réutilisé sont ceux ayant une espérance de vie inférieure à celle du PM. Si l'on considère le pourcentage des malades qui ont nécessité un remplacement de PM dû à l'épuisement «normal» de la batterie, il n'est que de 3,8 % témoignant du bien-fondé de notre sélection.

Le critère – implantation de moins d'un an – retenu pour la sélection des stimulateurs réutilisables peut être revu, la télémétrie permettant de donner une estimation de la longévité résiduelle des boîtiers. Un pacemaker implanté deux ans chez un patient avec une conduction AV rétablie à une longévité résiduelle bien supérieure à celle d'un modèle similaire stimulant en permanence depuis un an avec des tensions élevées. Un appareil incorporant une pile de faible capacité vieillit plus vite qu'un modèle bénéficiant d'une batterie plus grosse.

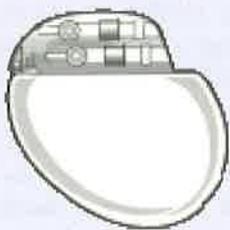
■ Conclusion

La réutilisation des PM est une source d'économies substantielles, particulièrement appréciables en cas de restriction budgétaire limitant le recours à un matériel neuf.

L'économie se fait sans compromettre la sécurité. A long terme se posera le problème de l'interdiction ou de l'officialisation de la pratique de la restérilisation. Le coût de plus en plus élevé des dépenses de santé incite à trouver des sources d'économie. Reste à savoir si le bon sens l'emportera sur le passionnel. Actuellement l'Europe reste partagée, avec la restérilisation pratiquée dans certaines nations particulièrement rigoureuses comme la Suède et, à l'inverse, un «principe de précaution» destructeur poussé à son extrême en France où l'on n'hésite pas à mettre au rebut un PM de 4 000 €, neuf mais déstérilisé par inadvertance ! Notre expérience plaide en faveur de la première formule, plus raisonnable, l'excès de précaution étant injustifiable.

■ Références

1. Linde CL, Bocray A, Jonson H, Rosenqvist M, Radegran K, Ryden L. Re-used pacemakers – as safe as new? A retrospective case-control study. *Eur Heart J* 1998 19(1): 154-7
2. Sethi KK, Bhargava M, Pandit N, Mohan JC, Arora R, Khanna SK, Khalilullah M. Experience with recycled cardiac pacemakers. *Indian Heart J* 1992, 44(2): 91-3
3. Havia T, Schuller H. The re-use of previously implanted pacemakers. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg (suppl)* 1978, 22: 33-4
4. Panja M, Sarkar CN, Kumar S, Kar AK, Mitra S, Sinha DP, Chatterjee A, Roy S, Sarkar NC, Majumder B. Reuse of pacemakers. *Indian Heart J* 1996, 48: 677-80
5. 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
6. Munksgaard-Kruse I. Experience from the reuse of implantable pulse generators, a seven year material. In: *Clinical progress in electrophysiology and pacing*, vol 3, No. 1. Mount Kisco, NY: Futura publ company, 1985: 925-9
7. S. Pescariu, B. Dodinot, D Cozma, M Stiubei, A Ionac, D Dragulescu, H Branea, CT Luca, C Luca, St I Dragulescu. Re-used pacemakers – an alternative in elderly patients (poster). Timisoara Cardiology Center. XXIst Congress of The European Society of Cardiology, Barcelona, 28 Aug –1 Sept 1999
8. Rosengarten MD, Portnoy D, Chiu RC, Paterson AK. Reuse of permanent cardiac pacemakers. *Can Med Assoc J* 1985, 133(4): 279-83
9. Mc Gregor M. The reuse of cardiac pacemakers. *Can J Cardiol* 1992, 8(7): 697-701
10. Mugica J, Duconge R, Henry L. Survival and mortality in 3,701 pacemaker patients: arguments in favor of pacemaker reuse. *Pacing Clin Electrophysiol* 1986, 9: 1282-7



StimuBanque

Pensez à nous envoyer vos PM et défibrillateurs
explantés depuis moins de 2 ans
(longévité résiduelle supérieure à 5 ans)
à l'adresse suivante :

«StimuBanque»
Stimulography SA
1, rue Bel Air
54520 Laxou

- Précisez simplement la durée d'implantation
- Programmez en réglage standard

Merci...