

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	2
OBJETIVOS.....	2
CRITÉRIOS DE ADMISSÃO.....	2
ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES.....	3
FATORES DE RISCO.....	3
PATOFISIOLOGIA.....	4
MICROBIOLOGIA.....	5
APRESENTAÇÃO CLÍNICA.....	6
DIAGNÓSTICO	8
EXAMES COMPLEMENTARES.....	10
CRITÉRIOS DE GRAVIDADE.....	10
PREVENÇÃO	11
MANEJO CLÍNICO	13
TRATAMENTO ANTIMICROBIANO	13
REMOÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO.....	15
REIMPLANTE APÓS EXTRAÇÃO	16
QUADRO 1 – sumário das recomendações	17
CRITÉRIO DE SAÍDA DO PROTOCOLO.....	18
MONITORAMENTO	18
REFERÊNCIAS.....	19
SIGLAS	21
HISTÓRICO DAS VERSÕES.....	22

INTRODUÇÃO

As indicações para implante de dispositivos cardíacos intravasculares e sua importância no manejo das doenças cardíacas têm crescido ao longo do tempo. O implante de dispositivos cardíacos pode ser crucial para a vida em várias condições cardíacas.

As infecções de dispositivos cardíacos intravasculares (IDCI) são complicações graves, pois estão relacionadas a uma expressiva morbimortalidade e gastos em saúde, principalmente quando inadequadamente abordadas.

Consideramos neste protocolo, os dispositivos de marcapasso (MP), cardiodesfibrilador (CDI) e marcapasso multissítio ou ressinchronizador (MPMS).

Deve-se salientar que as IDCI são passíveis de medidas de prevenção; e que a padronização do diagnóstico e do tratamento reduz o risco de complicações e de morte, além de potencializar os recursos da instituição.

A incidência de infecção de dispositivo varia entre estudos. Nos registros do estudo *Danish* de implantes de marca-passo entre 1982 and 2007, a incidência de infecção foi de 4.82/1000 *device-years* após o primeiro implante e de 12.12/1000 *device-years* após troca do dispositivo.

A incidência de IDCI nos EUA aumentou de 1.53% em 2004 para 2.41% em 2008 e um banco de dados nacional americano mostrou aumento de 1.45% para 3.41% de 2000 para 2012.

OBJETIVOS

- Prevenir e identificar sinais precoces de IDCI, locais e sistêmicos.
- Diagnosticar e tratar adequadamente IDCI com base nas melhores evidências científicas disponíveis.
- Uniformizar os processos assistenciais relacionados à IDCI.
- Racionalizar os recursos materiais da instituição.

CRITÉRIOS DE ADMISSÃO

Pacientes em todas as faixas etárias com implante de dispositivos cardíacos (MP, MPMS ou CDI) no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Médico	<ul style="list-style-type: none"> – Realizar o implante do dispositivo cardíaco intravascular. – Observar mudanças no quadro clínico do paciente e no sítio de inserção dos dispositivos. – Solicitar e interpretar exames complementares quando indicado. – Prescrever antimicrobiano (antimicrobiano) quando indicado. – Fazer a remoção de todo o sistema infectado e o reimplante do dispositivo (se necessário). – Registrar em prontuário as atividades realizadas.
Farmácia	<ul style="list-style-type: none"> – Receber prescrições e pedidos de medicamentos e avaliá-los. – Separar medicamentos solicitados e fornecer de forma precisa e oportuna às unidades de cuidado. – Em caso de dúvidas, fornecer informações técnicas a respeito dos medicamentos.
Laboratório	<ul style="list-style-type: none"> – Manter um menu atualizado de exames laboratoriais, compatível com as necessidades do corpo clínico do HC-UFMG. – Priorizar a coleta laboratorial dos pacientes classificados como urgência e emergência e liberar os resultados no menor tempo possível. – Realizar serviço de qualidade, de acordo com as normas internacionais, garantindo a representatividade dos resultados. – Disponibilizar serviço de consultoria laboratorial ao corpo clínico do HC-UFMG.
Radiologia	<ul style="list-style-type: none"> – Atender prontamente às solicitações de realização de radiografia
Gesqualis e Gestores da Área	<ul style="list-style-type: none"> – Aprovar e registrar atividades educativas e de treinamento. – Garantir o gerenciamento dos protocolos e aplicação das medidas cabíveis diante de não-conformidades.
Diretoria Geral	<ul style="list-style-type: none"> – Garantir infraestrutura adequada. – Providenciar aquisição de suprimentos. – Garantir a provisão e gerenciamento de recursos humanos adequados.

FATORES DE RISCO

Identificar os principais fatores de risco envolvidos é importante para desenvolver estratégias de prevenção de infecção de dispositivos. Segundo a diretriz britânica de 2015, 12 estudos identificaram diversos fatores de risco, sendo os mais consistentes a não administração de antibioticoprofilaxia e o número de procedimentos prévios.

Dados de uma meta-análise incluindo 206.176 pacientes identificou os seguintes fatores de risco:

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

Fatores relacionados ao paciente

- Doença renal crônica estágio 5.
- Infecção prévia do dispositivo.
- Febre antes do implante.
- Comorbidades (diabetes, insuficiência cardíaca, doença renal crônica, doença pulmonar obstrutiva crônica, neoplasia).
- Uso de corticoide.
- NYHA classe ≥ 2 .
- Doenças dermatológicas.
- Ponte com enoxaparina e uso de anticoagulante oral.

Fatores relacionados ao procedimento

- Duração do procedimento.
- Hematoma.
- Reposicionamento de eletrodos.
- Inexperiência do cirurgião.
- Marcapasso temporário.
- Upgrade e troca do dispositivo.
- Troca de gerador.
- Ausência de antibioticoprofilaxia.

Fatores relacionados ao dispositivo

- Eletrodo epicárdico.
- Gerador abdominal.
- Número de eletrodos (≥ 2).
- Câmara dupla.

PATOFISIOLOGIA

IDCI ocorre por dois mecanismos principais. O mais comum é a contaminação dos eletrodos ou do gerador durante o implante ou manipulação posterior. Erosões tardias do dispositivo após intervenções podem ser consequência ou causa de infecção da loja do gerador. Contaminação e subsequente colonização bacteriana podem resultar em infecção de loja, que pode se disseminar pelas porções intravasculares dos eletrodos e evoluir com infecção sistêmica.

O segundo mecanismo é através de infecção de corrente sanguínea. Contaminação direta do eletrodo pode ocorrer durante bacteremia causada por um foco infeccioso à distância ou por porta de entrada como a pele, boca, trato gastrointestinal ou urinário.

A infecção ocorre como resultado da interação entre o hospedeiro, microorganismos e dispositivo. Fatores associados a aumento de risco para o hospedeiro foram citados na sessão acima. Os *Staphylococcus* coagulase negativo apresentam a capacidade de aderir ao material do dispositivo por proteínas de superfície e formar biofilme, o que dificulta a ação das células de defesa e antibióticos.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

Alguns tipos de polímeros, irregularidades na superfície e a forma do material implantado estão relacionadas à maior adesão de microorganismos.

MICROBIOLOGIA

Os patógenos mais relacionados a infecções de dispositivos são cocos Gram positivos, notadamente as espécies de *Staphylococcus* sp. (68 a 93% das infecções), com destaque para os *Staphylococcus* coagulase negativos. Infecções que ocorrem em até duas semanas após manipulação da bolsa é comumente atribuível a *S. aureus*. Bactérias como bastonetes Gram negativos causam menos de 18% das infecções. Infecções fúngicas são incomuns (cerca de 2% dos casos). *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Propionibacterium acnes* e *Candida* spp. também são menos prevalentes. Hemoculturas se mostram negativas em aproximadamente 15% dos casos.

→ Em publicação recente, hemoculturas foram obtidas em 84% dos casos. O patógeno mais freqüente foi *Staphylococcus aureus* sensível à meticilina (30,8% das amostras positivas), seguido por *Staphylococcus* coagulase negativo (20,5%) e espécies de *Streptococcus* (7,7%). A taxa de infecção por *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) foi 5,1% e a de Bacilos Gram negativos foi 5%. Todos os pacientes com hemoculturas negativas haviam recebido antibiótico previamente.

→ Algumas séries mostram alta incidência de espécies resistentes à meticilina. Os estafilococos foram isolados em cerca de 80% das culturas positivas, sendo 45% positivas com *S. aureus* e 55% com SCN (*Staphylococcus coagulase aureus* resistente à meticilina). A prevalência de cepas resistentes à meticilina foi de 44% no primeiro grupo e de 53% no segundo.

→ Em coorte prospectiva de 33 adultos seguidos durante 6 anos, foi observada incidência de infecção de dispositivos de 45,4%. Em 60% dos casos confirmados, não se observaram sinais locais ou sintomas sugestivos de infecção de bolsa de gerador. Confirmação da infecção de dispositivo ocorreu em 9 de 12 pacientes (75%) com bacteremia precoce (< 1ano após implante) e em 15 de 21 pacientes (28,5%) com bacteremia tardia (≥ 1ano após implante). Os portadores de dispositivos com bacteremia por *S. aureus* devem ser agressivamente tratados, com remoção de todo o sistema.

→ Em coorte retrospectiva de 49 adultos seguidos durante 7 anos, apenas 2 pacientes (4%) apresentaram critérios para infecção confirmada de dispositivo, e ambos tinham infecção da bolsa do gerador no momento da bacteremia. Nenhum dos outros pacientes com outras fontes de bacteremia desenvolveu infecção de dispositivo. Infecções por Gram negativos são raras, e raramente outras fontes de bacteremia por tais germes afetam a bolsa do gerador ou eletrodos. Na ausência de evidência de infecção de bolsa ou endocardite relacionada ao dispositivo, os pacientes podem ser tratados sem remoção do sistema.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

APRESENTAÇÃO CLÍNICA

A infecção de dispositivos pode ter diferentes apresentações. São mais frequentes as alterações inflamatórias locais (geralmente acompanhadas por dor ou desconforto) e a erosão cutânea com exposição do gerador ou cabos. Essas alterações estão presentes em até 90% dos casos de infecção.

Sinais de toxicidade sistêmica, como febre, são menos comuns – sendo que alguns pacientes podem se apresentar com sintomas vagos, como mal-estar, calafrios, fadiga, anorexia e diminuição da capacidade funcional. As formas usuais de apresentação são:

Inflamação precoce pós-implante

Mostra eritema envolvendo a sutura, na ausência de exsudato purulento, deiscência, flutuação ou sinais sistêmicos de infecção, ocorrendo em até 30 dias após o implante. Inclui área pequena (< 1 cm) e localizada de eritema ou purulência associada à sutura.

Pode ser difícil diferenciar as infecções superficiais das infecções mais profundas que envolvem o dispositivo.

Inflamação da bolsa ou da porção subcutânea dos eletrodos

Tipicamente desenvolvida logo após o implante ou a troca de gerador. Geralmente há eritema, dor e edema ao longo da área de infecção, erosão da bolsa e drenagem de secreção em deiscência da ferida operatória. Sinais sistêmicos, febre e bacteremia podem ocorrer, mas geralmente não estão presentes. Erosão sobre o dispositivo ou porção proximal dos eletrodos indica de forma inequívoca que existe infecção e contaminação do sistema.

- **Infecção de bolsa de gerador não complicadas** - presença de pelo menos uma das seguintes características, na ausência de sinais ou sintomas sistêmicos e com hemoculturas negativas: celulite local com comprometimento da área sobre o gerador, exsudato purulento pela incisão (excluindo apenas pontos de purulência sobre a sutura), deiscência, erosão com exposição do gerador ou eletrodos, flutuação ou fístula.
- **Infecção de bolsa de gerador complicadas** - mesma apresentação descrita no item acima, na presença de um dos seguintes critérios: evidência de envolvimento de eletrodo ou endocárdio, sinais ou sintomas sistêmicos de infecção, hemoculturas positivas.

Infecções envolvendo a porção endovascular do dispositivo

A apresentação é usualmente subaguda, podendo ser aguda. Sinais sistêmicos são mais comuns, com ocorrência de febre em 84 a 100% dos casos, calafrios em 75 a 84% dos casos, anorexia, adinamia, sudorese noturna e até choque séptico. A proteína C reativa encontra-se elevada em 96% dos casos. Sinais e sintomas de endocardite estão frequentemente presentes, podendo ocorrer êmbolos trombóticos ou sépticos. Quando ocorre acometimento das valvas direitas, podem ocorrer insuficiência (25%) ou estenose tricúspide, embolia pulmonar e pneumonia (38 a 44% dos pacientes). Não é frequente o envolvimento de valvas de câmaras esquerdas (somente em 10 a 15% dos casos), mas quando ocorre há maior mortalidade hospitalar.

- **Infecção do eletrodo:** sinais e sintomas sistêmicos de infecção, na ausência de sinais de infecção de bolsa:
 - **Definitiva:** na presença de vegetação aderida ao eletrodo e de critério maior microbiológico do Duke modificado para endocardite OU análise (histológica, microbiológica ou molecular) do material explantado evidenciando infecção.
 - **Possível:** vegetação ao ecocardiograma sem critério maior microbiológico de Duke modificado OU critério maior microbiológico de Duke modificado para endocardite na ausência de vegetação ao ecocardiograma.
- **Endocardite associada a infecção do dispositivo:** definida pela presença dos três critérios a seguir: infecção do dispositivo *in situ*, critérios de Duke modificado para endocardite infecciosa definitiva e evidência ecocardiográfica de envolvimento valvar.

Tabela 1 - Critérios de diagnóstico de endocardite - critérios Duke modificados:

Diagnóstico:	2 Critérios principais e 0 Critérios secundários
	1 Critérios principais e 3 Critérios secundários
	0 Critérios principais e 5 Critérios secundários

Critérios principais de diagnóstico
Cultura de sangue positiva para microorganismos de endocardite infecciosa típica (<i>S. viridans</i> ou <i>S. bovis</i> , bacilos HACEK, <i>S. aureus</i> sem outro local primário, <i>Enterococcus</i>) de 2 culturas de sangue separadas ou 2 culturas positivas de amostras retiradas > 12 horas separadas ou 3 ou uma maioria de 4 culturas separadas de sangue (primeira e última amostras tiradas com 1 hora de diferença).
Ecocardiograma com massa intracardíaca oscilante na válvula ou nas estruturas de suporte, no caminho de jatos regurgitantes ou em material implantado na ausência de uma explicação anatômica alternativa ou abscesso, ou nova deiscência parcial da válvula prostética ou nova regurgitação valvular.
Cultura de sangue positiva e individual para <i>Coxiella burnetii</i> ou título de anticorpos 1 IgG de antifase > 1:800

Critérios secundários de diagnóstico
Predisposição da condição cardíaca no uso de medicamento intravenoso.
Temperatura axilar > 38° C.
Fenômenos vasculares: embolia arterial, infarto pulmonar, aneurisma micótico, sangramento intracraniano, hemorragia conjuntiva, lesões de Janeway
Fenômenos imunológicos: glomerulonefrite, nodos Osler, manchas de Roth, fator reumatoide.
Evidência microbiológica: cultura sanguínea positiva, mas não atende um critério principal conforme indicado acima, ou evidência sorológica de infecção ativa com organismo consistente com endocardite (excluindo estafilococo coagulase negativo e outros contaminantes).

DIAGNÓSTICO

É importante manter um alto grau de suspeição, já que a apresentação da infecção de dispositivos pode ser indolente e nenhum teste é altamente sensível ou específico para o diagnóstico.

A diretriz sobre infecção de dispositivos cardíacos de 2020 da *European Heart Rhythm Association* propõe critérios para definição diagnóstica de IDCI, associada ou não a endocardite, que foram nomeados como *the Novel 2019 International CIED Infection Criteria*. Esses critérios incluem os que definem a IDCI e os de Duke modificado. Além disso, utilizam tomografia por emissão de pósitrons (PET/TC) e cintilografia com leucócitos marcados na investigação diagnóstica.

- Pelo menos três amostras de hemocultura devem ser obtidas antes do início de antibioticoterapia em todos os pacientes suspeitos. São particularmente informativas se positivas para *Staphylococcus* sp. Deve-se evitar atrasos no início do antibiótico em pacientes com sepse grave ou choque séptico. Está indicado repetir hemoculturas após 48 a 72h após remoção do dispositivo.

ATENÇÃO: uma única amostra de hemocultura positiva para *S. aureus* ou múltiplas culturas positivas por outro microorganismo necessita de exclusão ativa de infecção do dispositivo.

- Culturas do gerador, bolsa e porções proximais e distais dos eletrodos, vegetações, fragmento de tecido da bolsa (área aproximada de 2cm²) e pus da loja são importantes e podem contribuir para o isolamento do microorganismo causador. A sensibilidade da cultura do tecido da bolsa é maior do que a da cultura de swab da ferida, devendo esta última ser evitada. A coleta das amostras deverá ser meticulosa, uma vez que os estafilococos coagulase-negativo são contaminantes comuns e frequentemente causadores da infecção do dispositivo. Sempre que possível, colocar as amostras em frasco com tioglicolato (meio de enriquecimento disponível no laboratório), pois isso aumenta a recuperação microbiológica dos tecidos e dos implantes.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

- Deve ser realizada a bacterioscopia em coloração de Gram além de culturas para aeróbios e anaeróbios. Se a análise do Gram for negativa, as amostras também devem ser cultivadas para fungos e micobactérias.
 - Na ausência de hemoculturas positivas, a cultura positiva do eletrodo extraído através da bolsa pode refletir a contaminação ou infecção da mesma, não sendo considerada endocardite relacionada ao eletrodo.
 - Aspiração percutânea da bolsa do dispositivo não deve ser realizada por ser pouco específica para o diagnóstico e pelo risco teórico de introduzir patógenos potencialmente infectantes.
- O ecocardiograma transesofágico (ECO TE) é o exame de escolha para avaliação de endocardite. É recomendado ser realizado o mais precocemente possível, preferencialmente em menos de 24h, em caso de suspeita de infecção de dispositivo. Está indicado em todos os pacientes com dispositivo e bacteremia por *Staphylococcus aureus* ou múltiplas hemoculturas com o mesmo microorganismo. Não é possível diferenciar confiavelmente as massas causadas por trombos, fibrose ou infecção, ocorrendo risco de resultado falso-positivo.
- O ecocardiograma transtorácico (ECO TT) é pouco sensível e pouco útil para afastar a presença de vegetações aderidas aos componentes dos dispositivos. Sua maior utilidade está em definir fatores prognósticos, sendo melhor que o ECO TE para estabelecer a presença de derrame pericárdico, de disfunção ventricular e para estimar a pressão pulmonar. No entanto, em pacientes pediátricos e com boa janela ecocardiográfica, o ECO TT pode ser suficiente para uma avaliação adequada.

A não visualização de vegetação ao ecocardiograma não exclui infecção de dispositivo.

- PET/CT com fluorina-18-fludeoxiglicose (F18-FDG) ou cintilografia com leucócitos marcados são ferramentas complementares na investigação de IDCI e suas complicações, principalmente nos diagnósticos ainda considerados como “possíveis”. Em pacientes que se apresentam com infecção sistêmica sem alteração local, o PET/TC pode ser útil em identificar a infecção local. A cintilografia tem alta especificidade e sensibilidade para identificação de IDCI. Os dois métodos, quando realizados tardiamente pós o implante do dispositivo, são muito específicos para identificação de endocardite associada, apesar de não excluírem pequenas vegetações com baixa atividade metabólica. O PET/TC pode também ser útil na localização de embolizações.

EXAMES COMPLEMENTARES

Radiografia

Radiografia do tórax, preferencialmente nas incidências de PA (póstero-anterior) e perfil. Avaliar consolidações pulmonares multifocais (causadas por êmbolos), derrame pleural, posicionamento do gerador, número de eletrodos.

Exames Laboratoriais

- Hemograma, coagulograma, marcador inflamatório (proteína C reativa) e bioquímica renal. Em caso de sepse ou choque circulatório, solicitar também gasometria arterial, bioquímica hepática, lactato e ionograma.
- Hemoculturas: colher prontamente pelo menos três amostras de hemoculturas logo antes do início do antibiótico. Deve-se repetir hemoculturas após 48 a 72h após remoção do dispositivo.
- Cultura do dispositivo quando removido.
- Cultura de amostras de tecidos da loja quando o paciente for submetido a extração do dispositivo.

Ecocardiograma

ECO TE é o método de escolha, devendo ser realizado em menos de 24h na suspeita de infecção de dispositivo. É obrigatório tanto na suspeita quanto na infecção comprovada do dispositivo.

PET/TC com F18-FDG ou cintilografia com leucócitos marcados

Úteis principalmente nos casos em que o diagnóstico da IDCI ainda é considerado como possível. Cuidado deve ser tomado na interpretação do exame em casos de implante recente do dispositivo.

CRITÉRIOS DE GRAVIDADE

Estão necessariamente associados a sinais e sintomas de sepse e suas complicações:

SIRS (síndrome da resposta inflamatória sistêmica): resposta do organismo a um insulto variado (trauma, pancreatite, grande queimado, infecção sistêmica) com presença de pelo menos 2 dos seguintes critérios:

- T_{ax} > 38.3° C ou < 36° C.
- FR > 20 irpm ou PaCO₂ < 32 mmHg.
- FC > 90 bpm.
- Leucometria > 12.000 ou < 4.000 ou > 10% de bastões.

Sepse: SIRS decorrente de processo infeccioso.

Sepse grave: sepse associada a manifestações de hipoperfusão tecidual e disfunção orgânica (sendo caracterizada por um dos sinais abaixo).

- Perfusão capilar diminuída (> 3 s).
- Oligúria (< 0,5 ml/Kg/h) ou em terapia de substituição renal.
- Lactato > 3 mmol/L.
- Alteração do nível de consciência.
- Plaquetometria < 100.000 plaquetas/ml.
- Coagulação intravascular disseminada (CIVD).
- Injúria pulmonar ou síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA).
- Disfunção cardíaca definida pelo ECO ou diretamente pelo índice cardíaco.

Choque séptico: pressão arterial média < 60 mmHg (< 80 mmHg se for paciente previamente hipertenso) após ressuscitação volêmica adequada e com subsequente necessidade de administração de agentes vassopressores. Ressuscitação volêmica adequada: 40 a 60 ml/Kg de cristalóide ou pressão capilar pulmonar (PCP) entre 12 e 20 mmHg.

Choque séptico refratário: necessidade do uso de doses elevadas de vasopressores para manter PA média > 60 mmHg (ou 80 mmHg em paciente previamente hipertenso). Dopamina > 15 mcg/Kg/min ou norepinefrina ou epinefrina > 0,25 mcg/Kg/min.

Disfunção de múltiplos órgãos: deteriorização progressiva de dois ou mais órgãos.

PREVENÇÃO

- Antes do implante, é importante avaliar se o paciente não possui sinais clínicos de infecção – no local do implante e em outro foco; bem como febre nas últimas 24 h.
- Se necessário uso de marcapasso transvenoso, implantar sob condições assépticas e manter pelo menor tempo possível.
- Pacientes anticoagulados:
 - Nos pacientes em que a anticoagulação ou antiagregantes podem ser suspensos, a suspensão deverá ser feita idealmente 5 dias antes do procedimento para a varfarina e os antiagregantes plaquetários; e 2 dias antes para os anticoagulantes orais de ação direta.
 - Quando a anticoagulação com varfarina não puder ser suspensa (prótese valvar ou fibrilação atrial com alto risco de eventos tromboembólicos, CHADSVASC > 4), preferir realizar o procedimento com RNI de 2.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

- Não realizar ponte com heparina nos pacientes que tiverem a anticoagulação oral suspensa.
- No pós-operatório imediato, evitar o uso de heparina de baixo peso molecular devido ao risco de sangramento local e formação de hematoma.
- O emprego de técnica asséptica tem papel essencial:
 - Realizar o banho pré-operatório com clorexidine dergermante na noite anterior e na manhã da realização do procedimento;
 - Em caso de necessidade da remoção de pêlos (tricotomia) no local do procedimento, realizá-lo o mais próximo possível do horário da cirurgia (no máximo duas horas antes); utilizar, de preferência o tricótomo com lâmina descartável;
 - Realizar degermação cirúrgica da equipe conforme a ITT/CCIH nº 009;
 - Todos os profissionais presentes na sala cirúrgica devem utilizar máscara que cubra o nariz e boca, além dos demais equipamentos de proteção individual;
 - Realizar antissepsia da pele do paciente com clorexidine dergemante 2 a 4% e, após 2 minutos, remover o excesso e aplicar clorexidine alcoólica e deixar secar;
 - Colocar campos cirúrgicos estéreis após degermação;
 - Higienizar as mãos antes e após o manuseio do curativo ou local do procedimento.
- Uso de antimicrobianos profiláticos na implantação do dispositivo:
 - Preferencialmente em até 1 hora antes do procedimento, quando com a utilização do regime padrão: cefalosporina de 1ª geração dentro dos 60 minutos antes da incisão cirúrgica.
 - Profilaxia cirúrgica para implante de dispositivos: cefazolina 2g EV dose única para adultos até 120 kg. Em adultos com mais de 120 kg: 3g. Dose pediátrica: 50 mg/kg.
 - A clindamicina deve ser utilizada em pacientes alérgicos às cefalosporinas.
 - Em pacientes com internação prolongada ou sabidamente colonizados por MRSA, deve-se discutir previamente com a CCIH a indicação de vancomicina (não há liberação imediata).
 - A administração da vancomicina deve ser feita 2 h antes do procedimento, na dose de 15 mg/kg EV (máximo 2 gramas).
 - Em pacientes internados há mais de 4 dias em setores onde há alta prevalência de MRSA, discutir com a CCIH o esquema de profilaxia cirúrgica.

Antimicrobianos profiláticos para procedimentos invasivos (dentário, em trato gastrointestinal, respiratório e genitourinário) em pacientes com dispositivos cardíacos implantados não é recomendado.

MANEJO CLÍNICO

- Inflamação precoce após o implante (“granuloma de ponto”):
 - Como não envolve a loja cirúrgica, não requer a extração do dispositivo.
 - O benefício e a necessidade do uso de antimicrobianos não está claro. O uso de amoxicilina e clavulanato por 7 a 10 dias pode ser considerado. A justificativa se baseia na dificuldade em diferenciar as infecções superficiais das infecções mais profundas que envolvem o dispositivo. Deve-se ponderar que o uso indiscriminado de antimicrobiano pode atrasar o diagnóstico correto e o tratamento adequado da IDCI.
- A infecção estabelecida de dispositivo ou a sua alta suspeição deve ser seguida da remoção completa de todos os componentes: gerador, fios de sutura, suturas e eletrodos, independentemente da posição dos mesmos (transvenoso, epicárdico ou subcutâneo).
- A justificativa é de que a recorrência da infecção é alta se esses componentes são mantidos. Estudo retrospectivo recente mostrou uma recidiva de 67% nos pacientes submetidos à remoção parcial ou terapia conservadora, sendo que a mortalidade nesse grupo foi significativamente maior do que no grupo em que todo o sistema foi removido. Antibioticoterapia sem remoção do dispositivo foi associada a aumento de 7 vezes na mortalidade em 30 dias, em análise multivariada.

A infecção de corpo estranho requer a remoção de todo o sistema do dispositivo para obter erradicação da infecção.

- A erosão de qualquer parte dos componentes do dispositivo implica contaminação de todo o sistema, incluindo a porção intravascular, requerendo também a remoção de todo o sistema.
- Se o paciente será submetido a troca ou reparo valvar devido a endocardite e tem um dispositivo, este deve ser removido no mesmo ato cirúrgico, pois pode servir como fonte de recidiva de infecção e contaminação da valva tratada cirurgicamente. Deve-se considerar o implante de um sistema epicárdico se for realmente necessário o implante de novo dispositivo no mesmo ato cirúrgico.

TRATAMENTO ANTIMICROBIANO

- O uso de antimicrobianos é complementar à remoção do dispositivo e o procedimento cirúrgico não deve ser postergado, independentemente do tempo de início do medicamento.
- A escolha do antibiótico deve ser baseada na sensibilidade in vitro. Como a maior parte das infecções é devida a *Staphylococcus* sp., e alguns deles são resistentes a oxacilina, a vancomicina

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

deve ser administrada inicialmente como antibiótico empírico, até o resultado das culturas (hemoculturas e cultura do dispositivo).

- Não há consenso sobre o tempo de tratamento. Alguns fatores influenciam diretamente a duração da terapia, como o tipo de microorganismo causador, presença e duração das hemoculturas positivas, e complicações associadas (envolvimento valvar, tromboflebite séptica, osteomielite).

INFECÇÕES DE BOLSA DE GERADOR NÃO COMPLICADAS

- 10 a 14 dias de antibioticoterapia (após remoção do dispositivo).
- Nas infecções secundárias a erosão do gerador, e na ausência de sinais inflamatórios locais, um curso de antibiótico de 7 a 10 dias pode ser suficiente.
- O tratamento empírico inicial recomendado é com vancomicina.
- Caso o paciente apresente comorbidades que contraindiquem o uso de vancomicina (alergia, insuficiência renal), deve-se avaliar juntamente à CCIH a utilização de teicoplanina ou daptomicina.

INFECÇÕES ENVOLVENDO ELETRODO, ENDOCARDITE RELACIONADA AO DISPOSITIVO, INFECÇÃO DE BOLSA DE GERADOR COMPLICADA

- O tratamento é semelhante ao recomendado para endocardite. A duração do tratamento varia de 4 a 6 semanas. O tratamento empírico inicial recomendado é com vancomicina e cefepime ou daptomicina e cefepime.
- 4 semanas: na vigência de boa resposta clínica, ausência de evidência de infecção extracardíaca e dispositivo já removido, endocardite de valva nativa.
- 6 semanas: endocardite de prótese valvar, presença de foco extracardíaco de infecção (discite, osteomielite vertebral) e na tentativa de preservar o dispositivo na presença de endocardite ou infecção do eletrodo.
- Considerar associação com rifampicina nos casos com impossibilidade de remoção do dispositivo, desde que a infecção for por cepas estafilocócicas sensíveis à rifampicina.
- A terapia antimicrobiana pode ser modificada para via oral em caso de infecção exclusiva de bolsa de gerador após a remoção do dispositivo, desde que se conheça a susceptibilidade do microorganismo e que haja um regime oral ativo contra o mesmo. A administração intravenosa é recomendada para endocardite relacionada a dispositivo e nos casos em que não é possível remover o sistema (risco elevado, fragilidade ou recusa do paciente).

- Em caso de troca de esquema antimicrobiano por suspeita de falha terapêutica, a duração do tratamento deverá ser contada a partir do início do novo tratamento.
- Em todos os casos, hemoculturas de controle devem ser sempre obtidas após a extração do sistema (após 48 a 72 h).
 - Se hemoculturas positivas antes do procedimento, considerar pelo menos duas semanas de antibioticoterapia venosa após remoção do dispositivo.
 - Se hemoculturas persistentemente positivas (> 24 h) após remoção do sistema e em uso de antibioticoterapia adequada, considerar 4 semanas de tratamento com antimicrobianos, mesmo se o ECO TE não evidenciar vegetações.
- Pacientes com hemoculturas positivas, principalmente se há bacteremia por *S. aureus*, mas sem sinais de localização no dispositivo, constituem um desafio diagnóstico e a retirada do dispositivo deve ser considerada. Nesses casos, são sinais que sugerem IDCI:
 - Bacteremia que persiste além de 24 horas ou que recorre mesmo após uso de antibioticoterapia adequada;
 - Bacteremia nos três primeiros meses após implante do dispositivo;
 - CDI como dispositivo implantado;
 - Presença de valva protética.
- Fungemia por outros gêneros que não *Candida* spp. ou bacteremia ou por outros patógenos (como cocos Gram negativos e bastonetes Gram positivos) têm menor probabilidade de ser decorrentes de uma IDCI. Entretanto, se houver bacteremia persistente sem outro foco alternativo identificável e em uso de antibioticoterapia adequada, a remoção do dispositivo deve ser considerada.
- Infecções de dispositivos causados por *Candida* spp. indicam remoção completa e precoce.
- Em pacientes com comorbidades graves e que não são candidatos à cirurgia de remoção do sistema, pode ser considerado o uso de terapia antimicrobiana supressiva venosa por 6 semanas, avaliando-se prolongar o tratamento se houver recidiva.

REMOÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO

- Deve ser realizada preferencialmente por via percutânea, e o mais brevemente possível (em até 2 semanas após o diagnóstico).

- Complicações possíveis: tamponamento cardíaco, hemotórax, embolia e abscesso pulmonar, acidente vascular encefálico, avulsão vascular ou miocárdica, regurgitação tricúspide, infecções de locais previamente não infectados, choque séptico e óbito.
- As taxas de complicações maiores são < 2% e a mortalidade intra-hospitalar < 1% em centros experientes. A remoção precoce do dispositivo está associada a redução de três vezes da mortalidade em um ano.
- A presença de endocardite de valva nativa ou prótese valvar não contraindica a extração percutânea, mesmo se houver vegetações na valva tricúspide.
- A remoção cirúrgica deve ser considerada:
 - quando houver falha da remoção percutânea ou retenção de material;
 - quando o procedimento cirúrgico estiver indicado por outras razões;
 - se houver vegetações associadas a eletrodos com tamanho entre 10 e 40 mm. Existe variação em estudos quanto a indicação cirúrgica de acordo com a dimensão da vegetação encontrada.

REIMPLANTE APÓS EXTRAÇÃO

- A análise de cada caso deve ser individualizada, principalmente sobre a real necessidade de reimplante de novo dispositivo após a remoção do sistema infectado. → Até um terço dos pacientes não necessita do reimplante do dispositivo.
- A remoção do sistema não deve ser realizada até que uma estratégia de reimplante seja organizada, principalmente em pacientes dependentes de marcapasso ou em uso de CDI ou MPMS.
- Nos casos que assim permitirem, o momento do reimplante deve ser protelado até a completa resolução da infecção (ausência de febre ou outros sinais e sintomas infecciosos).
- Não há estudos randomizados que demonstrem o melhor momento do reimplante. O implante precoce pode ser apropriado se sinais e sintomas de infecção estiverem resolvidos no momento da remoção do dispositivo. A *American Heart Association* recomenda:
 - O implante transvenoso deve ser sempre realizado em sítio contralateral.
 - Se houver hemoculturas positivas antes da remoção do sistema, aguardar pelo menos 72 h após a negativação das hemoculturas de controle para o novo implante.
 - Na evidência de infecção valvar, o implante de novos eletrodos deve ser realizado somente 14 dias após a primeira hemocultura negativa colhida após a extração do sistema infectado.

- Quando o reimplante for necessário no mesmo momento da extração do dispositivo infectado, nos pacientes com alto risco de reinfecção e nos que tem acessos vasculares limitados (pacientes em diálise), este deve ser realizado preferencialmente em posição epicárdica. Se essa estratégia não for possível, condutas individualizadas devem ser rigorosamente analisadas.

QUADRO 1 – sumário das recomendações

ANTIMICROBIANOS PROFILÁTICOS NA IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar 1 hora antes do procedimento: cefazolina 50 mg/kg/dose EV, dose única. • Se o antimicrobiano escolhido for vancomicina, sua administração deve ser feita 2 h antes do procedimento.
PROCESSO INFLAMATÓRIO SUPERFICIAL OU INCISIONAL (“GRANULOMA DE PONTO”)
<ul style="list-style-type: none"> • Fazer hemograma e PCR. • Inicialmente não administrar antimicrobiano: realizar retorno precoce (3 a 5 dias) para reavaliação do caso. • Pode ser considerado uso de amoxicilina-clavulanato por curto período (7 a 10 dias).
INFECÇÃO ESTABELECIDA DE DISPOSITIVO (OU ALTA SUSPEIÇÃO)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelo menos três amostras de hemocultura devem ser obtidas antes do início de antibioticoterapia em todos os pacientes suspeitos. • Solicitar hemograma, PCR, creatinina, coagulograma e radiografia de tórax. • Realizar ECO TE antes da retirada do dispositivo. • Realizar remoção completa de todos os componentes, preferencialmente por via percutânea. Não postergar o procedimento, independentemente do tempo de início do antimicrobiano. • Durante a retirada do dispositivo, enviar material para cultura (gerador e pontas dos eletrodos).
ANTIBIOTICOTERAPIA
<ul style="list-style-type: none"> • Vancomicina é o antimicrobiano empírico de escolha (se paciente em choque séptico, associar cobertura para Gram negativo com cefepime). <p>INFECÇÕES DE BOLSA DE GERADOR NÃO COMPLICADAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 a 14 dias de antibioticoterapia (após remoção do dispositivo). O tratamento empírico inicial recomendado é com vancomicina (alternativas a discutir com a CCIH: daptomicina, teicoplanina). <p>INFECÇÕES ENVOLVENDO ELETRODO, ENDOCARDITE RELACIONADA AO DISPOSITIVO E INFECÇÃO DE BOLSA DE GERADOR COMPLICADA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o tratamento é semelhante ao recomendado para endocardite. A duração do tratamento varia de 4 a 6 semanas. O tratamento empírico inicial recomendado é com vancomicina e cefepime ou daptomicina e cefepime. • 4 semanas: na vigência de boa resposta clínica, ausência de evidência de infecção extracardíaca e dispositivo já removido, endocardite de valva nativa. • 6 semanas: endocardite de prótese valvar, presença de foco extracardíaco de infecção (discite, osteomielite vertebral) e na impossibilidade de retirar o dispositivo na presença de endocardite ou infecção do eletrodo. Considerar associação com rifampicina em casos de manutenção do dispositivo em caso de infecções estafilocócicas por cepas

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).

sensíveis à rifampicina. **ATENÇÃO:** Se hemoculturas positivas antes do procedimento, considerar pelo menos duas semanas de antibioticoterapia venosa após remoção do dispositivo.

- Se hemoculturas persistentemente positivas (> 24 h) após remoção do sistema e uso de antibioticoterapia adequada, considerar 4 semanas de tratamento com antimicrobianos, mesmo se o ECO TE não evidenciar vegetações.
- Realizar hemocultura (pelo menos 2 amostras) 48 a 72 h após a retirada do dispositivo.

REIMPLANTE

- Nos casos que permitirem, o momento do reimplante deve ser protelado até a completa resolução da infecção.
- Implante transvenoso sempre em sítio contra-lateral.
- Aguardar pelo menos 72 h após negativação de hemoculturas de controle ou 14 dias se houver evidência de infecção valvar.
- Quando o reimplante for necessário no mesmo momento da extração do dispositivo infectado, este deve ser realizado preferencialmente em posição epicárdica.

CRITÉRIO DE SAÍDA DO PROTOCOLO

Resolução da infecção do dispositivo cardíaco.

MONITORAMENTO

Taxa de infecção anual de dispositivos cardíacos no HC-UFMG = número de IDCI no ano ÷ número de implantes.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os participantes declaram não haver conflito de interesse.

REFERÊNCIAS

Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB, Masoudi FA, Okum EJ, Wilson WR, Beerman LB, Bolger AF, Estes NAM 3rd, Gewitz M, Newburger JW, Schron EB, Taubert KA. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2010; 121: 458–477.

Chamis AL, Peterson GE, Cabell CH, Corey GR, Sorrentino RA, Greenfield RA, Ryan T, Reller LB, Fowler VG Jr. Staphylococcus aureus bacteremia in patients with permanent pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators. *Chest*. 2005;128(9):1029-33.

Gould PA, Gula LJ, Yee R, Skanes AC, Klein GJ, Krahn AD. Cardiovascular implantable electrophysiological device-related infections: a review. *Current Opinion in Cardiology* 2011, 26: 6–11.

Karchmer,AD. Infections involving cardiac implantable electronic devices. In: UpToDate. (accessed on March 05, 2016.)

Klug D, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, Rey JL et al. The PEOPLE study: risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter– defibrillators-results of a large prospective study. *Circulation* 2007; 116: 1349–55.

Margey R1, McCann H, Blake G, Keelan E, Galvin J, Lynch M, Mahon N, Sugrue D, O'Neill J. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections. *Europace*. 2010 Jan;12(1):64-70.

Mulpuru SK, Pretorius VG, Birgersdotter-Green UM. Device infections: management and indications for lead extraction. *Circulation*. 2013 Aug 27;128(9):1031-8.

Nielsen JC, Gerdes JC, Varma N. Infected cardiac- implantable electronic devices: prevention, diagnosis, and treatment. *Eur Heart J*. 2015 Oct 1;36(37):2484-90.

Nof E, Epstein LM. Complications of cardiac implants: handling device infections. *Heart J*. 2013 Jan;34(3):229-36.

Sandoe JA, Barlow G, Chambers JB, Gammage M, Guleri A, Howard P, Olson E, Perry JD, Prendergast BD, Spry MJ, Steeds RP, Tayebjee MH, Watkin R; British Society for Antimicrobial Chemotherapy; British Heart Rhythm Society; British Cardiovascular Society; British Heart Valve Society; British Society for Echocardiography. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of *Proibida a reprodução total ou parcial desta obra por qualquer meio eletrônico, mecânico, fotográfico e gravável, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas da UFMG (Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998).*

the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society of Echocardiography (BSE). *J Antimicrob Chemother.* 2015 Feb;70(2):325-59.

Sohail MR et al. Management and Outcome of Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Infections. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49: 1851–9.

Sohail MR, Friedman PA, Khan AH, Hayes DL, Wilson WR, Steckelberg JM et al. Infective endocarditis complicating permanent pacemaker and implantable cardioverter– defibrillator infection. *Mayo Clin Proc* 2008; 83: 46-53.

Tarakji KG et al. Cardiac implantable electronic device infections: Presentation, management, and patient outcomes. *Heart Rhythm* 2010; 7: 1043-1047.

Uslan DZ et al. Permanent Pacemaker and Implantable. Cardioverter Defibrillator Infection. *Arch Intern Med.* 2007; 167: 669-675.

Uslan DZ, Sohail MR, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR, Steckelberg JM, Baddour LM. Frequency of permanent pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator infection in patients with gram-negative bacteremia. 2006 Aug 4.

Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H, Nielsen JC, Buongiorno MG, Poole J, Boriani G, Costa R, Deharo JC, Epstein LM, Sághy L, Martin US, Starck C, Tascini C, Strathmore N. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections— endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID), and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2020; 0:1-27.

SIGLAS

CCIH	Comissão de Controle de Infecções Hospitalares
CDI	Cardiodesfibrilador implantado
CHADVASC	Escore de Birmingham, 2009, para avaliação de risco de eventos tromboembólicos. Sigla formada com as iniciais dos parâmetros utilizados.
ECO TE	Ecocardiograma transesofágico
ECO TT	Ecocardiograma transtorácico
F18-FDG	Fluorina-18-fludeoxiglicose
FC	Frequência cardíaca
FR	Frequência respiratória
IDCI	Infecção de dispositivos cardíacos intravasculares
ITT	Instrução técnica de trabalho
MPMS	Marcapasso multissítio (ressincronizador)
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilina
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PET/CT	Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons
RNI	Reação normatizada internacional

HISTÓRICO DAS VERSÕES

1ª versão

- **Elaborada** em outubro de 2011 por: Izabella Rodrigues de Araújo e Luiz Guilherme Passaglia.
- **Avaliada** em dezembro de 2011 a fevereiro de 2012 por: Graziella Chequer, Marise Fonseca e Vandack Nobre Júnior.
- Responsável técnico: Luiz Guilherme Passaglia.
- **Aprovada** em fevereiro de 2012 por: Antônio Luiz Pinho Ribeiro, diretor geral.

2ª versão

- **Revisado** em setembro de 2012 por: Wanessa Trindade Clemente.
- Responsável técnico: Luiz Guilherme Passaglia.
- **Aprovada** em setembro de 2012 por: Antônio Luiz Pinho Ribeiro, diretor geral.

3ª versão

- **Revisado** em maio e junho de 2016 por: Juliana Fulgêncio, Larissa Matos Matiole, Luiz Guilherme Passaglia e Marcos Roberto de Sousa.
- Responsável técnico: Luiz Guilherme Passaglia.
- **Aprovada** em junho de 2016 por: Andréa Maria Silveira, gerente de Atenção à Saúde e diretora técnica.

4ª versão

- **Revisado** em 2020 por: Anna Terra França, Juliana Fulgêncio, Marco Paulo Tomaz Barbosa, Marcos Roberto de Sousa.
- **Avaliada** em março de 2021 por René Coulaud Santos da Costa Cruz.
- Responsável técnico: Luiz Guilherme Passaglia.
- **Aprovada** em março de 2021 por: Alexandre Rodrigues Ferreira, gerente de Atenção à Saúde e diretor técnico.