

# 规范管理前后我院植入心脏起搏器患者围术期预防使用抗菌药物分析<sup>Δ</sup>

顾俊\*(重庆医科大学附属第一医院心血管内科,重庆 400016)

中图分类号 R978.1;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1018-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.04

**摘要** 目的:为抗菌药物的合理应用提供参考。方法:入选819例首次接受心脏起搏器植入术的患者,将规范化管理后的413例患者纳入试验组,其余406例规范化管理前的患者纳入对照组。比较两组患者围术期预防使用抗菌药物单一用药率、用药起始时间以及抗菌药物使用持续时间、抗菌药物花费、起搏器感染率情况。结果:试验组与对照组单一用药率分别为100%和97.0%;试验组中100%的患者与对照组中95.3%的患者为术前0.5~2 h开始用药;试验组患者预防使用抗菌药物时间显著短于对照组[(0.6±0.2)d vs. (6.9±0.6)d,  $P<0.01$ ],且抗菌药物花费也显著低于对照组[(114.2±31.3)元 vs. (524.2±266.6)元,  $P<0.01$ ];试验组与对照组起搏器感染率分别为0.7%、0.5% ( $P>0.05$ )。结论:规范管理后,试验组患者预防使用抗菌药物单一用药率显著增加,用药品种及起始时间更加规范,抗菌药物使用持续时间显著缩短,抗菌药物花费显著减少,并不会增加起搏器感染发生风险。

**关键词** 起搏器;围术期;抗菌药物;预防

## Analysis of Perioperative Prophylactic Use of Antibiotics in Pacemaker-embedded Patients of Our Hospital before and after Standard Management

GU Jun (Dept. of Cardiovascular Medicine, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the rational use of antibiotics. METHODS: 819 patients with pacemaker-embedded for the first time were enrolled in this study, and 413 pacemaker-embedded patients after standard management were enrolled in trial group; while the others 406 patients were enrolled in control group. The rate of single antibiotics, the initial time and the duration of antibiotics use, antibiotics cost, and the incidence of perioperative infection of pacemaker were studied in 2 groups. RESULTS: The rate of single antibiotics was 100% in trial group and 97.0% in control group. The initial time of antibiotics was 0.5-2 h before operation in 100% patients of trial group and 95.3% patients of control group. The duration of prophylactic use of antibiotics was significantly shorter in trial group than in control group [(0.6±0.2)d vs. (6.9±0.6)d,  $P<0.01$ ]. The cost of antibiotics was also significantly less in trial group than in control group [(114.2±31.3) yuan vs. (524.2±266.6) yuan,  $P<0.01$ ]. The incidence of pacemaker infection was 0.7% and 0.5% in 2 groups ( $P>0.05$ ). CONCLUSIONS: After standard management, the rate of single antibiotics for prophylactic use increase significantly in trail group patients, and the initial time and type of antibiotics become more reasonable. The duration and cost of antibiotics use are reduced significantly, while the incidence of infection of pacemaker doesn't increase.

**KEYWORDS** Pacemaker; Perioperative period; Antibiotics; Prevention

植入永久性心脏起搏器目前仍是治疗缓慢性心律失常的唯一长期有效的方法。起搏器成为许多起搏依赖患者的“生命线”,一旦发生起搏器感染,后果非常严重,因而临床十分重视起搏器植入围术期预防性抗菌药物的使用,避免起搏器感染的发生。由于缺乏相应的临床指南及规范,以往心内科植入起搏器患者预防性使用抗菌药物过程中出现了用药起始时间不规范、用药品种随意性大、用药持续时间较长等问题。我院根据卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》<sup>[1]</sup>,于2011年4月对上述问题进行了整治并开始规范管理植入起搏器患者预防

使用抗菌药物。本文拟对规范管理前后我院植入心脏起搏器患者围术期预防使用抗菌药物情况进行分析,为抗菌药物的合理应用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入标准及排除标准

患者的纳入标准为首次接受永久心脏起搏器植入手术。患者的排除标准:(1)接受复杂起搏器(即埋藏式心脏复律除颤器、心脏再同步化治疗)植入;(2)起搏器植入围术期因非手术部位感染(如肺部感染、尿路感染等)使用抗菌药物;(3)起搏器植入术前存在白细胞总数超过 $10.0\times 10^9 L^{-1}$ 和/或中性粒细胞百分数超过80%;(4)起搏器植入切口部位存在皮肤疾病;(5)因植入起搏器术中失血而于手术后72 h内输注红细胞悬液;(6)并发起搏器囊袋血肿;(7)年龄超过90岁;(8)存在先

<sup>Δ</sup> 基金项目:国家临床重点专科建设项目经费资助(No.财社[2011]170号)

\* 主治医师。研究方向:心律失常。电话:023-89011513。E-mail:peappy@gmail.com

天性或获得性免疫缺陷;(9)合并恶性肿瘤。

## 1.2 资料来源

调取我院2009—2013年植入永久心脏起搏器的患者资料,根据纳入标准以及排除标准,最终入选了819例患者,其中男性399例,女性420例,年龄43~89岁,平均年龄(73.8±8.4)岁。

我院根据《抗菌药物临床应用指导原则》中的相关要求:I类切口手术患者预防使用抗菌药物比例不超过30%,I类切口手术在有医疗器械植入的情况下有指征预防使用抗菌药物,但需要严格按照《心内科介入手术预防静脉使用抗菌药物方案》规范使用,并在病历中记录预防使用抗菌药物的依据。该方案明确抗菌药物品种为头孢唑啉、头孢拉定、头孢呋辛,用药时机为术前0.5~2 h内,用药不超过24 h;对头孢菌素过敏者,选用克林霉素预防革兰阳性(G<sup>+</sup>)球菌感染,必要时联合氨基糖苷类预防革兰阴性(G<sup>-</sup>)杆菌感染。

## 1.3 预防使用抗菌药物情况及分组

819例患者中,在规范管理起搏器围术期预防使用抗菌药物后植入永久性起搏器的患者有413例,被纳入试验组。试验组患者围术期预防使用抗菌药物方案:均为单一用药,术前0.5~2 h内开始用药,使用抗菌药物持续时间不超过24 h,使用头孢呋辛共计1.5~3.0 g,静脉滴注,若对头孢菌素类过敏则使用克林霉素静脉滴注,总量不超过1.2 g。而在规范管理前植入起搏器的406例患者被纳入对照组。对照组患者围术期预防使用抗菌药物方案比较复杂,多数为单一用药,包括使用青霉素类、头孢菌素类、氟喹诺酮类、单酰胺菌素类、林可霉素类,少数为氟喹诺酮类与青霉素或头孢菌素类的联合用药,该组患者开始预防性使用抗菌药物时间为术前2 h~术后0.5 h,抗菌药物使用持续时间为7~10 d。

## 1.4 观测指标

(1)两组患者间基线情况,如年龄、性别、手术持续时间、双腔起搏器患者所占比例、糖尿病患者所占比例、危重症患者所占比例等。(2)观察两组患者围术期预防使用抗菌药物用药品种、单一用药率、联合用药率、用药起始时间,比较两组患者间预防抗菌药物使用持续时间、抗菌药物费用等,重点观察患者在起搏器植入术后即刻至术后1个月内是否出现起搏器感染。起搏器术后感染的临床表现为起搏器囊袋局部的感染征象和/或全身症状。起搏器囊袋局部的感染表现为局部发红及疼痛、皮肤侵蚀破溃、肿胀、局部皮温升高、伤口愈合不良或形成瘘道而渗液等。全身症状包括发热、寒战、肺部受累等。起搏器植入术后即刻至患者出院(一般为术后5~7 d),每日观察是否存在起搏器感染征象,术后1个月患者返院进行起搏器程控随访时再次观察其是否存在起搏器感染。

## 1.5 统计学方法

所有资料运用SPSS 13.0统计软件进行分析处理,显著性标准 $\alpha=0.05$ 。计量资料采用 $t$ 检验,并以 $\bar{x}\pm s$ 表示;计数资料采用卡方检验或校正卡方检验。

## 2 结果

### 2.1 研究对象基线特征比较

试验组与对照组在年龄、性别、手术持续时间、双腔起搏

器患者所占比例、糖尿病患者所占比例、危重症患者(护理级别为特级或一级护理)所占比例等构成方面差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表1。

表1 两组患者基线特征比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of baseline characteristics of patients between 2 groups( $\bar{x}\pm s$ )

项目	试验组( $n=413$ )	对照组( $n=406$ )	$P$
年龄,岁	74.0±7.7	73.5±9.2	0.75
女性,例	206	214	0.42
手术持续时间,h	1.9±0.7	2.0±0.7	0.51
双腔起搏器患者,例	300	290	0.70
糖尿病患者,例	102	92	0.50
危重症患者,例	48	54	0.47

### 2.2 预防使用抗菌药物情况

试验组患者中预防使用抗菌药物单一用药率达100%,无联合用药,其中398例使用头孢菌素类(均为头孢呋辛),15例使用林可霉素类(均为克林霉素),共两大类2个品种。对照组患者中单一用药394例(97.0%),其中284例使用青霉素类(以阿莫西林/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦为主),67例使用头孢菌素类(以头孢哌酮/舒巴坦、头孢吡肟为主),28例使用氟喹诺酮类(以莫西沙星、左氧氟沙星为主),10例使用单酰胺菌素类(均为氨基糖苷类),5例使用林可霉素类(均为克林霉素);联合用药12例(3.0%),2例为氟喹诺酮类与青霉素类联合用药,10例为氟喹诺酮类与头孢菌素类联合用药。

试验组患者中413例均为术前0.5~2 h开始静脉滴注抗菌药物;对照组患者中387例(93.7%)为术前0.5~2 h开始用药,而19例患者(4.7%)则为术前0.5 h内、术中或术后0.5 h内才开始用药。

试验组抗菌药物使用持续时间较对照组显著缩短[(0.6±0.2)d vs. (6.9±0.6)d,  $P<0.01$ ],且抗菌药物费用也较对照组显著降低[(114.2±31.3)元 vs. (524.2±266.6)元,  $P<0.01$ ]。

### 2.3 预防用药的效果

从起搏器植入即刻至术后1个月内,被诊断为起搏器感染的患者试验组有3例,对照组有2例<sup>[2]</sup>,起搏器感染率分别为0.7%、0.5%,组间比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。上述患者均为起搏器囊袋感染,无感染性心内膜炎表现。上述感染患者中,试验组1例患者及对照组2例患者表现为囊袋局部发红及疼痛、肿胀、局部皮温升高、伤口愈合不良,并伴有发热,而试验组另2例患者仅有局部症状。试验组1例及对照组1例患者给予伤口局部换药及抗菌药物使用后伤口愈合,6个月内未再出现起搏器感染征象,其余3例患者均在静脉足量使用抗菌药物基础上,手术取出起搏器及电极后,择期再次进行起搏器植入术,抗菌药物使用从围术期直至伤口拆线,再次手术后6个月内未再出现起搏器感染。

## 3 讨论

### 3.1 抗菌药物使用类型

根据《抗菌药物临床应用指导原则》<sup>[1]</sup>,我院于2011年4月起开始规范管理植入起搏器患者预防使用抗菌药物。规范管

理的目的是指导临床合理应用抗菌药物,探索可行的植入起搏器患者围术期预防使用抗菌药物的方案。结果,试验组在合理用药方面有明显改善。首先,单一用药率明显提高,其次,抗菌药物品种以第二代头孢菌素为主。而对照组则存在不必要的联合用药、用药档次过高、用药方案随意等问题。起搏器植入术为 I 类切口手术,研究显示,起搏器感染最常见的病原体为皮肤细菌,其中 85% 为葡萄球菌感染,如金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌等<sup>[3]</sup>。因此,为预防起搏器术后感染应当选择对皮肤常见 G<sup>+</sup> 球菌有效的抗菌药物,比如青霉素类或第一、二代头孢菌素。根据我院细菌耐药情况分析,规范管理后主要选择了第二代头孢菌素为主要的预防抗菌药物。而对照组用药方案杂乱,存在诸多不合理。如,较多患者选用了头孢菌素中对 G<sup>+</sup> 球菌作用较弱的第三代头孢菌素;甚至选用了仅对 G<sup>-</sup> 杆菌有效的窄谱抗菌药氨基糖苷类;较多患者选用了耐药性较高且抗菌谱甚广的氟喹诺酮类。

### 3.2 抗菌药物使用时间

试验组中所有患者均为术前 0.5~2 h 开始静脉滴注抗菌药物,而对照组存在少数患者在术中甚至术后开始用药。试验组抗菌药物使用持续时间均未超过 24 h,较对照组显著降低,因而试验组抗菌药物费用也较对照组显著降低。《抗菌药物临床应用指导原则》明确指出<sup>[1]</sup>:接受清洁手术者,应在术前 0.5~2 h 内给药,使手术切口暴露时局部组织中已经达到足以杀灭手术过程中入侵切口细菌的药物浓度。抗菌药物覆盖时间应包括整个手术过程和手术结束后 4 h,总的预防时间小于 24 h。所以应当术前开始预防使用抗菌药物,而对于术前未用药的患者,因术中错过细菌污染或定植的时间,即使术后用药也难以达到预期的效果<sup>[4]</sup>。大量研究结果证实,术后继续使用抗菌药物并不能降低术后感染发生率,且长时间预防性使用抗菌药物可能导致菌群失调、二重感染及加重抗菌药物不良反应<sup>[5]</sup>。规范化短程用药则有利于减少医护人员对抗菌药物过分依赖的心理,促使其注意培训操作技能,减少不必要的手术时间,严格无菌操作,避免术中感染,以及注意术后护理等。规范化短程用药后患者抗菌药物费用大大降低,也降低了与之相关的治疗费、材料费,使住院费用明显下降,这对降低医疗费用、节约卫生资源具有重要意义。

### 3.3 术后感染发生率

起搏器感染作为起搏器术后一个较为常见的并发症,国外报道<sup>[6]</sup>发生率约为 0.1%~19.9%,而本研究中试验组与对照组起搏器感染率分别为 0.7% 及 0.5%,发生率相对较低,可能与所选研究对象均为初次起搏器植入患者有关。有研究结果显示,对于初次起搏器置入的患者,起搏器感染发生率为 0.18%,更换起搏器的患者感染发生率为 0.53%<sup>[2]</sup>。起搏器感染死亡率较高,甚至达到 27%<sup>[7]</sup>,且起搏器感染处理较为棘手,因而起搏器感染的预防尤为重要。过去对预防用药理解不透

彻,用药经验性多于理性,起搏器手术一律为长时间预防用药。而本研究证实了规范化短程使用抗菌药物不增加起搏器感染率。因此对于起搏器手术,试验组采取的规范使用抗菌药物方案是合理的。值得注意的是,与其他 I 类切口手术,如乳腺手术可以不用预防性抗菌药物不同,多数临床研究及荟萃分析显示<sup>[8]</sup>,起搏器围术期预防使用抗菌药物对术后伤口感染、皮肤侵蚀、术后 1~2 年迟发性感染有明显预防作用。因此,我科围术期仍坚持合理预防使用抗菌药而并非不用。

总之,与传统植入起搏器围术期预防使用抗菌药物相比,规范管理后,植入起搏器患者预防性使用抗菌药物单一用药率显著增加,用药品种及起始时间更加规范,抗菌药物使用持续时间显著缩短,抗菌药物花费显著减少,并不会增加起搏器感染发生风险。可见,规范管理后的用药方案是合理的,可以避免抗菌药物滥用,应当长期执行,但需要通过更长时间来证实其对远期感染并发症的影响。

### 参考文献

- [1] 卫生部,国家中医药管理局,总后卫生部. 抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2004-08-19.
- [2] 王玉堂,张晔. 起搏器术后感染的识别和处理[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2009, 23(1):75.
- [3] 林云,刘欣,孟康,等. 693 例永久起搏器置入相关并发症及预防措施[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(13): 2 702.
- [4] Darouiche R, Mosier M, Voigt J. Antibiotics and antiseptics to prevent infection in cardiac rhythm management device implantation surgery[J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2012, 35(11):1 348.
- [5] Gandhi T, Crawford T, Riddell J. Cardiovascular implantable electronic device associated infections[J]. *Infect Dis Clin North Am*, 2012, 26(1):57.
- [6] Nof E, Epstein LM. Complications of cardiac implants: handling device infections[J]. *Eur Heart J*, 2013, 34(3): 229.
- [7] Klug D, Lacroix D, Savoye C, et al. Systemic infection related to endocarditis on pacemaker leads: clinical presentation and management[J]. *Circulation*, 1997, 95(8): 2 098.
- [8] Uslan DZ, Gleva MJ, Warren DK, et al. Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the REPLACE Registry[J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2012, 35(1):81.

(收稿日期:2014-04-30 修回日期:2014-07-15)

(编辑:李珊珊)