مقاله پژوهشی

اثر تزریق آنتی‌بیوتیک داخل پاکت در حین ایمپلنت دستگاه‌های الکترونیکی کاشتنی قلبی در پیشگیری از عفونت پاکتی

محمد وحید جرأت[۱]، محمدحسین نیکو[۱]، لیلا ملک مکان[۲]، مریم السادات سلامی[۱]، سید مجتبی کشفی پور[۳]، سید امیر اصلانی[۱]، سید تقی حیدری[۴*]، نگار فیروزآبادی[۵]

۱- گروه قلب و عروق، مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
۲- مرکز تحقیقات نفرولوژی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
۳- مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران
۴- مرکز تحقیقات سیاست‌گذاری سلامت، پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
۵- گروه فارماکولوژی و توکسیکولوژی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۸/۰۵/۰۱ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

چکیده

زمینه و هدف: در سال‌های اخیر، میزان ایمپلنت دستگاه‌های الکترونیکی قلب به‌تدریج افزایش‌یافته است، درحالی‌که میزان عفونت‌های مرتبط با دستگاه بیش‌ازاندازه افزایش‌یافته است. برای کاهش احتمال عفونت‌های مرتبط با دستگاه، دو روش پیشگیری با آنتی‌بیوتیک موضعی را در هنگام کاشت دستگاه‌های الکترونیکی قلب بر روی جلوگیری از عفونت پاکتی، به‌عنوان شایع‌ترین عفونت‌های مرتبط با دستگاه، ارزیابی شد.

مواد و روش‌ها: این مطالعه کوهورت گذشته‌نگر چندمرکزی شامل بیمارانی بود که تحت عمل ایمپلنت دستگاه‌های الکترونیکی قلب قرار گرفتند. همه بیماران یک ساعت قبل از عمل، آنتی‌بیوتیک وریدی دریافت کردند. پیشگیری با آنتی‌بیوتیک موضعی برای هر بیمار توسط یکی از این دو روش انجام شد؛ شستشوی پاکتی یا سفالوتین، یا تزریق آنتی‌بیوتیک فوق در پاکت در پایان عمل از طریق محل بخیه نوع پیشگیری موضعی به انتخاب جراح انجام شد.

نتایج: از مارس ۲۰۱۱ تا مارس ۲۰۱۶، ۱۰۰۳ بیمار تحت عمل ایمپلنت CIED قرار گرفتند. شستشوی پاکت با استفاده از آنتی‌بیوتیک برای ۶۶۴ مورد و تزریق آنتی‌بیوتیک برای ۳۳۹ مورد انجام شد. میزان ابتلا به عفونت در تمام بیماران ۱/۶٪ بود، ۲/۳٪ در گروه شستشو در مقابل ۰/۳٪ در گروه تزریق (P=۰/۰۱۶). اختلاف معنی‌داری در امپدانس لید و روند آستانه تحریک ضربان تا ۲ ماه پس از ایمپلنت دستگاه بین بیماران با دو روش پیشگیری با آنتی‌بیوتیک موضعی وجود نداشت (P>۰/۰۵).

نتیجه‌گیری: تزریق آنتی‌بیوتیک موضعی از طریق مسیر بخیه بعد از ایمپلنت دستگاه‌های الکترونیکی قلب ممکن است اثر پروفیلاکتیک تزریق آنتی‌بیوتیک داخل وریدی را در مقابل عفونت‌های مرتبط با دستگاه افزایش دهد.

کلمات کلیدی: پیشگیری با آنتی‌بیوتیک موضعی، دستگاه‌های الکترونیکی قابل ایمپلنت ایمن قلب، عفونت مرتبط با دستگاه، عفونت پاکتی

مقدمه

در طی دهه‌های گذشته، میزان ایمپلنت دستگاه‌های الکترونیکی کاشتنی قلبی ازجمله ضربان‌سازهای قلب، دستگاه‌های شوک دهنده قلبی قابل کاشت و دستگاه‌های درمان هم‌زمان‌سازی مجدد قلب به‌تدریج افزایش‌یافته است (۱). عفونت مربوط به دستگاه یکی از عوارض اصلی تعبیه CIED است که می‌تواند خود را به‌صورت عفونت لید و پاکت بروز دهد (۲). عوارض پاکت می‌تواند خود را در قالب واکنش‌های التهابی مانند عفونت خط بخیه، آبسه پاکت و سلولیت، خوردگی پوست، (۲) و بیرون زدن ژنراتور نشان دهد (۴-۲) با افزایش تعبیه

*نویسنده مسئول: سید تقی حیدری، مرکز تحقیقات سیاست‌گذاری سلامت، پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
Email: heydari.st@gmail.com
https://orcid.org/0000-0001-7711-1137

CIEDشیوع انواع مختلف عفونت DRI افزایش‌یافته است. باکتریمی و آلودگی باکتریایی در هنگام ایمپلنت دستگاه دلایل اصلی عفونت پاکت هستند. رعایت استریلیتی و پیشگیری با آنتی‌بیوتیک‌های داخل وریدی و موضعی می‌تواند احتمال آلودگی پاکت را کاهش دهد (۲، ۳، ۵، ۶).

اگرچه DRI در بسیاری از مطالعات رایج نیست، اما بروز آن در حال افزایش است (بیشتر از ۲ درصد) که ممکن است نیاز به بستری، برداشتن ژنراتور و خارج کردن لید، دبریدمان زخم، درمان آنتی‌بیوتیک طولانی‌مدت و حتی ایمپلنت مجدد یک سیستم جدید داشته باشد (۲، ۳). با توجه به هزینه‌های بالای درمان این مشکلات، (۶، ۷) روش‌های پیشگیرانه مؤثر در مقابل عفونت، برای کاهش این هزینه‌ها اهمیت دارند.

وضعیت‌های پرخطر برای ابتلا به DRI شامل تعبیه ژنراتور در شکم، تعبیه لید به‌صورت اپیکاردیال، اعمال جراحی مجدد، تعویض ژنراتور، عدم استفاده از پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیک، استفاده از پیس میکر موقت، مدت طولانی عمل جراحی و تجربه ناکافی جراح می‌باشند که روش‌های پیشگیری از عفونت در این موارد بیشتر اهمیت دارد (۸).

برای پیشگیری از DRI، تجویز آنتی‌بیوتیک وریدی و استفاده از داروهای آنتی‌سپتیک موضعی برای آماده‌سازی پوست قبل از انجام این روش توصیه‌شده است (۵-۲، ۹). بااین‌حال برخی مطالعات نشان داده‌اند که شستشوی موضعی پاکت توسط آنتی‌بیوتیک‌ها به‌اندازه تزریق آنتی‌بیوتیک داخل وریدی در پیشگیری ازDRI مؤثر است (۱۰، ۱۱). با توجه به شواهد ناکافی، علی‌رغم گزارش‌های دلگرم‌کننده در مورد اثر پیشگیرانه از پوشش‌های ضد میکروبی قابل‌جذب ژنراتور در به حداقل رساندن احتمال DRI، (۱۲) تزریق آنتی‌بیوتیک‌های موضعی در حال حاضر توصیه نمی‌شود (۲). این مطالعه گذشته‌نگر کوهورت به‌منظور مقایسه اثرات دو شیوه پیشگیری موضعی با آنتی‌بیوتیک: شستشوی پاکت توسط آنتی‌بیوتیک‌ها و تزریق آنتی‌بیوتیک‌ها در پاکت در پایان عمل، در جلوگیری از عفونت پاکت انجام شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه تاریخی کوهورت چندمرکزی شامل بیمارانی شد که تحت عمل ایمپلنتCIED، از فروردین ۱۳۹۰ تا فروردین ۱۳۹۵ در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی شیراز و بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی یزد قرارگرفته بودند. در طی این مطالعه پنج‌ساله، درمجموع ۱۰۰۳ دستگاه تنظیم‌کننده ضربان و ICDدر این مراکز توسط هفت اپراتور و بر اساس تجربیات آن‌ها ایمپلنت شدند. پنج اپراتور از روش شستشوی پاکت و دو اپراتور دیگر از روش تزریق به‌عنوان روش پیشگیری موضعی با آنتی‌بیوتیک استفاده کردند. هر اپراتور بر بیماران خود نظارت کرد و دستگاه‌های بیمار خود را ایمپلنت کرد.

پروتکل استریل سازی اولیه برای ایمپلنت دستگاه در طول این دوره تغییر نکرده است. آماده‌سازی پوست و اقدامات کلی استریل سازی، هم در طول عمل و هم در دوره پس‌ازآن مطابق توصیه‌های سازمان بهداشت جهانی بر روی تمام بیماران انجام شد .(۱۳). برای پیشگیری با آنتی‌بیوتیک وریدی، تزریق داخل وریدی سفالوتین یک ساعت قبل از عمل انجام شد. برای پیشگیری موضعی با آنتی‌بیوتیک، یکی از روش‌های زیر استفاده شد: شستشوی پاکت با ۵۰ میلی‌لیتر محلول نرمال سالین با ۱ گرم سفالوتین قبل از قرار دادن ژنراتور و دوختن لبه‌های زخم (روش شستشو) و دیگری تزریق ۱۰ میلی‌لیتر محلول ۱ گرم سفالوتین با نرمال سالین از طریق خط بخیه به داخل پاکت در انتهای عمل پس از بخیه زدن پوست (روش تزریق). نقطه پایانی اولیه در این مطالعه یافتن هر مشکل قابل‌توجه در پاکت، مانند اروزیون پاکت، ایجاد آبسه، ترشح زخم یا بیرون زدن ژنراتور که نیازمند به انجام عمل جراحی بود. نقطه پایانی ثانویه مشاهده تغییرات قابل‌توجه در امپدانس لید[1] و یا آستانه تحریک ضربان به علت آسیب لید در هنگام تزریق آنتی‌بیوتیک بود.

داده‌های دموگرافیک بیماران، مشخصات بیماری قلبی، تاریخچه دارویی، داده‌های آزمایشگاهی قبل از ایمپلنت، مانند شمارش کامل سلول‌های خونی، نیتروژن اوره خون، کراتینین، قند خون ناشتا، پروتئین واکنشیC ، امپدانس پایه لید و آستانه تحریک ضربان از پرونده‌های آن‌ها جمع‌آوری شد. پس از تعبیه امپدانس لید و آستانه تحریک ضربان دو بار جمع‌آوری شد: یک‌بار بلافاصله بعد از ایمپلنت، دومین بار دو ماه بعد از عمل جراحی.

همه بیماران برای زمان و نوع عفونت با معاینه جسمی پاکت و خط بخیه در کلینیک سرپایی در فواصل زیر تحت بررسی قرار گرفتند: ۱۰ روز و دو ماه بعد از عمل و سپس هر شش ماه یک‌بار.

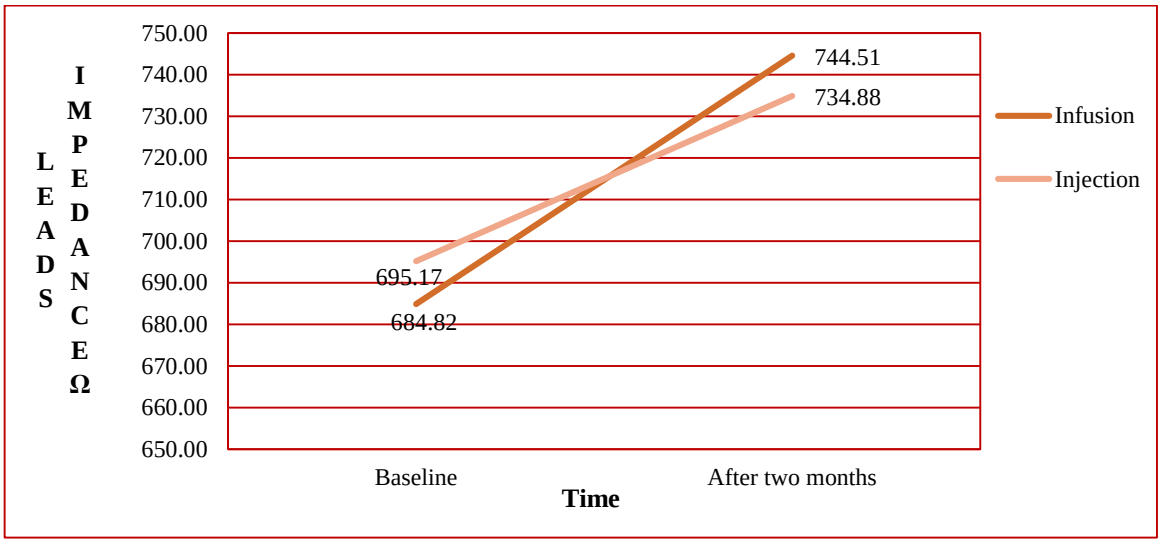
[1] Lead Impedance

تحلیل آماری

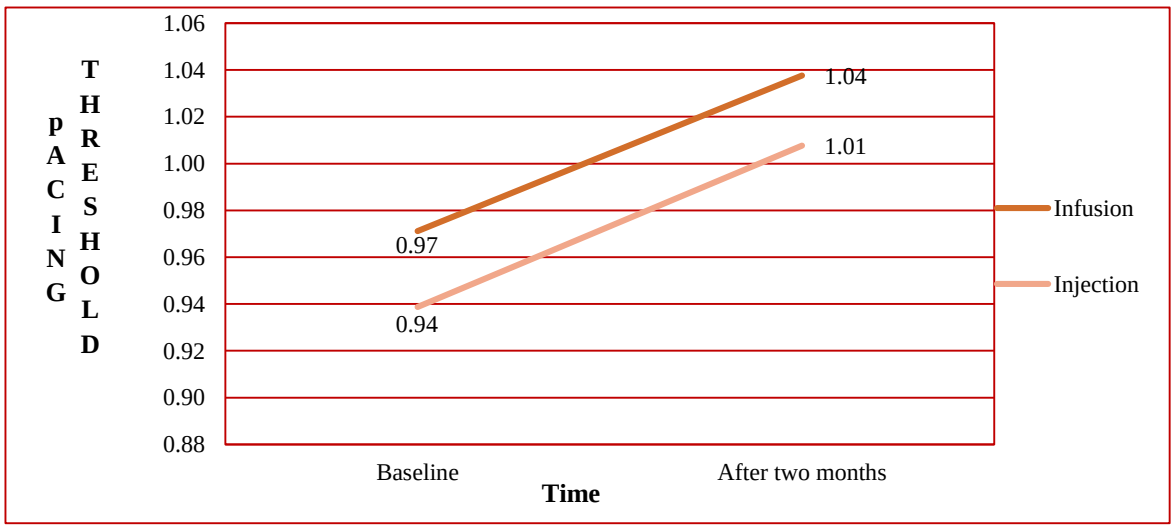
تجزیه و تحلیل آماری داده ها با استفاده از بسته آماری برای علوم اجتماعی، نسخه(SPSS Inc., Chicago, IL, USA) انجام شد. نتایج مربوط به متغیرهای پیوسته به صورت میانگین و انحراف معیار ارائه شده و اطلاعات مربوط به داده های کیفی به صورت درصد و فراوانی نشان داده شده است. تجزیه و تحلیل آماری برای متغیرهای کیفی با استفاده از آزمون کای اسکور و برای متغیرهای پیوسته با استفاده از آزمون تی تست مستقل برای دو روش پیشگیری با آنتی بیوتیک انجام شد. برای اندازه گیری میزان امپدانس لید و آستانه تحریک ضربان در طول دوره پیگیری، از آنالیز واریانس با مقدارهای تکراری استفاده گردید. مقادیر P کمتر از ۰/۰۵ معنی دار در نظر گرفته شد.

نتایج

در طول این مطالعه پنج‌ساله، درمجموع ۱۰۰۳ پیسمیکر و ICDدر دو مرکز ایمپلنت شد. میانگین سنی بیماران ۲۰/۹ ± ۶۴/۳ سال بود که ۵۸۷ نفر از آن‌ها مرد بودند (۵۸/۵ درصد). پیشگیری موضعی با آنتی‌بیوتیک به روش شستشو در ۶۶۴ بیمار و روش تزریق در ۳۳۹ بیمار مورداستفاده قرار گرفت. اختلاف معنی‌داری بین جنس و سن در هر دو گروه مشاهده نشد (P>۰/۰۵). ۲۷/۸٪ از جراحی‌ها، تعویض ژنراتور، استخراج لید، ایمپلنت مجدد لید، یا ترکیبی از هر سه مورد بود و بیشترین دستگاه ایمپلنت شده تنظیم‌کننده ضربان دو حفره‌ای (۳۲۴ مورد، ۳۲/۳٪)؛ و شایع‌ترین بیماری‌های زمینه‌ای عبارت بودند از بلوک گره دهلیزی-بطنی (۴۶/۰٪، ۴۶۱ مورد)، کاردیومیوپاتی



نمودار ۱- روند امپدانس لید در طول زمان



نمودار ۲- روند آستانه تحریک ضربان در طول زمان

دیلاته (۱۳/۵٪، ۱۳۵ بیمار) و تاکی کاردی بطنی (۱۰/۸٪، ۱۰۸ بیمار) که در کلیه موارد تفاوتی بین دو گروه وجود نداشت (P>۰/۰۵) بین گروه‌های شستشو و تزریق، اختلاف معنی‌داری در میزان کسر جهشی، داده‌های آزمایشگاهی، انواع دستگاه‌ها، بیماری‌های زمینه‌ای و نوع عمل جراحی ازلحاظ ایمپلنت اولیه یا تعویض ژنراتور یا اصلاح لید وجود نداشت (جدول ۱) (P>۰/۰۵).

جدول ۱- مقایسه ویژگی‌های بالینی و بیوشیمیایی گروه موردمطالعه قبل از ایمپلنت بر اساس روش پیشگیری با آنتی‌بیوتیک

مشخصات	مجموع n=۱۰۰۳	پیشگیری با آنتی‌بیوتیک		P-value
		تزریق = ۳۳۹n	شستشو = ۶۶۴n	
میانگین سن (سال, ±SD)	۶۴/۳±۲۰/۹	۶۴/۰±۲۲/۱	۶۴/۶±۱۹/۵	۰/۷۹۹
میانگین جنسیت (n, %)	۵۸۷(۵۸/۵)	۲۰۹(۶۱/۷)	۳۷۸(۵۶/۹)	۰/۱۵۵
بیماران دارای AF (n, %)				
تشخیص(n, %)	۴۶۱(۴۶/۰)	۱۶۴(۴۹/۶)	۲۹۷(۴۴/۷)	۰/۰۸۶
AVB	۱۳۵(۱۳/۵)	۳۶(۱۰/۶)	۹۹(۱۴/۹)	
DCM	۱۰۸(۱۰/۸)	۲۲(۶/۵)	۸۶(۱۲/۹)	
VT	۷۳(۷/۳)	۲۷(۷/۹)	۴۶(۶/۹)	
SSS	۷۰(۷/۰)	۲۲(۶/۵)	۴۸(۷/۲)	
ICMP	۴۶(۴/۶)	۱۸(۵/۳)	۲۸(۴/۲)	
SCD	۲۳(۲/۳)	۷(۲/۱)	۱۶(۲/۴)	
پیشگیری اولیه از SCD	۱۰(۱/۰)	۲(۰/۶)	۸(۱/۲)	
VF	۷۷(۷/۷)	۴۱(۱۲/۱)	۳۶(۵/۴)	
ناشناخته				
نوع دستگاه(n, %)	۲۰۵(۲۰/۴)	۷۳(۲۱/۵)	۱۳۲(۱۹/۹)	۰/۲۲۲
PPM (SR)	۳۲۴(۳۲/۳)	۱۲۱(۳۵/۷)	۲۰۳(۳۰/۶)	
PPM (DR)	۱۴۸(۱۴/۸)	۴۰(۱۱/۸)	۱۰۸(۱۶/۳)	
ICD (VR)	۱۰۶(۱۰/۶)	۳۳(۹/۷)	۷۳(۱۰/۹)	
ICD (DR)	۱۸۵(۱۸/۴)	۶۷(۱۹/۸)	۱۱۸(۱۷/۸)	
CRT-D	۳۵(۳/۵)	۵(۱/۵)	۳۰(۴/۵)	
ناشناخته				
EF (Mean±SD)	۴۶/۵±۱۵/۴	۴۸/۷±۱۵/۹	۴۳/۹±۱۴/۶	۰/۰۹۷
BUN (Mean±SD)	۳۷/۵±۲۸/۴	۳۸/۸±۳۰/۰	۳۴/۰ ±۲۶/۸	۰/۰۸۱
Creatinine (Mean±SD)	۱/۳ ±۰/۷	۱/۳±۰/۵	۱/۳±۰/۹	۰/۷۳۳
FBS (Mean±SD)	۱۲۰/۲±۵۲/۳	۱۲۳/۸±۵۶/۹	۱۱۷/۶±۴۸/۷	۰/۲۰۳
ESR (Mean±SD)	۲۶/۰(۲۰/۲)	۲۸/۵ ±۲۸/۰	۲۳/۷±۲۲/۳	۰/۱۴۷
CRP positive (n, %)	۶۹(۳۳/۲)	۲۶(۷/۷)	۴۳(۶/۵)	۰/۱۰۷
WBC (Mean±SD)	۸۸۸۴/۲±۶۷۳/۸	۹۳۵۷/۵±۱۳۵۲۸/۳	۸۵۶۹/۹± ۵۸۵۳/۷	۰/۳۸۱
Hb (Mean±SD)	۱۳/۱±۱/۸	۱۳/۲± ۱/۹	۱۲/۹±۱/۷	۰/۱۷۸
Platelet (Mean±SD)	۱۲۱۱۱۹/۸ ±۱/۲	۱۲۷۶۸۹/۹ ±۱/۱	۱۰۶۰۷۶/۲±۱/۱	۰/۱۵۲
Urine WBC (Mean±SD)	۵/۷±۸/۸	۴/۶± ۶/۹	۶/۱±۹/۵	۰/۴۲۳

*AF=فیبریلاسیون دهلیزی , AVB=بطنی-انسداد دهلیزی, DCM= کاردیومیوپاتی دیلاته, VT= تاکیکاردی بطنی مونومورف پایدار, SSS= سندرم سینوس بیمار
PPM(DR)= تنظیم کننده ضربان, PPM (SR)= تنظیم کننده ضربان تک حفره‌ای , VF= فیبریلاسیون بطنی , SCD= مرگ ناگهانی قلب , ICMP= کاردیومیوپاتی ایسکمی
CRT-D= Cardiac Resynchronization Therapy , ICD (DR)= دفیبریلاتور قلب دو حفره‌ای کاشتنی, ICD(VR)= دفیبریلاتور قلب تک حفره‌ای کاشتنی, دو حفره‌ای
WBC= شمارش سلول‌های سفید, ESR= سرعت رسوب گلبول قرمز, FBS= قند خون ناشتا, BUN= نیتروژن اوره خون, EF= کسری خروجی, Defibrillator
Hb= هموگلوبین

شیوع کلی عفونت در مطالعه ما ۱/۶٪ (۱۶ بیمار)، ۲/۳٪ (۱۶ بیمار) در گروه شستشو و۰/۳٪ (۱ بیمار) در گروه تزریق، بود (P=۰/۰۱۶) عوارض پاکت شامل خوردگی یا اروزیون پاکت (۱۰ مورد)، تشکیل آبسه در محل پاکت (دو مورد) و باز شدن پاکت و ترشح چرکی از آن (۴ مورد) بود که نیاز به اصلاح پاکت، برداشتن کل سیستم و ایمپلنت مجدد یک سیستم جدید داشت. تمام این عوارض در طی سال اول پیگیری اتفاق افتاد و هیچ عارضه مربوط به پاکت پس از اولین سال پیگیری مشاهده نشد. در طی دو ماه اول، روند افزایشی در محدوده طبیعی در امپدانس لید و آستانه ضربان وجود داشت (P<۰/۰۰۱). بااین‌حال، تفاوت این روند بین دو روش پیشگیری با آنتی‌بیوتیک ازنظر آماری معنی‌دار نبود (P>۰/۰۵) (نمودارهای ۱ و ۲).

بحث

با افزایش تعداد ایمپلنت دستگاه‌های الکترونیکی کاشتنی قلب، میزان DRI در دهه‌های اخیر افزایش‌یافته است. درواقع میزان رشد DRI با تعداد ایمپلنت‌های دستگاه از تناسب خارج بود.[۱] گزارش‌شده است که هر دو روش پیشگیری سیستمیک با آنتی‌بیوتیک داخل وریدی و پیشگیری موضعی یا شستشوی پاکت با محلول آنتی‌بیوتیک می‌تواند به‌طور مؤثر میزان DRI را کاهش دهد (۱۰). مطالعه ما نشان داد که تزریق درون پاکتی آنتی‌بیوتیک در انتهای عمل در جلوگیری از عفونت پاکت در مقایسه با شستشوی موضعی پاکت با آنتی‌بیوتیک، مؤثرتر است. این تکنیک هیچ آسیبی به لید نرساند؛ زیرا تفاوت معنی‌داری بین امپدانس لید و آستانه تحریک ضربان تا دو ماه پس از ایمپلنت دستگاه دیده نشد.

در یک مطالعه‌ای بزرگ دو سوکور آینده‌نگر توسط de Oliveira JC و همکاران گزارش‌شده است که پیشگیری با آنتی‌بیوتیک وریدی می‌تواند در کاهش احتمال عفونت محل جراحی در هنگام قرار دادن تنظیم‌کننده ضربان و دفیبریلاتور کاشتنی قلب نسبت به استفاده از آنتی‌بیوتیک‌های پس از عمل مؤثرتر باشد (۱۴). Bluhm و همکاران مشاهده کردند که میزان عفونت پاکت، در تزریق موضعی آنتی‌بیوتیک در پاکت با میزان عفونت پاکت در بیمارانی که تزریق آنتی‌بیوتیک را به‌صورت داخل وریدی قبل از ایمپلنت داشتند، تفاوت معنی‌داری نداشت (۱۰). در مطالعه ما پیشگیری از عفونت با دقت در رعایت اقدامات استریل سازی و تزریق ۱ گرم سفالوتین به تمام بیماران یک ساعت قبل از عمل انجام شد. علاوه بر این، آنتی‌بیوتیکی مشابه به ترجیح اپراتور یا در انتهای عمل در پاکت تزریق گردید و یا آن را برای شستشوی پاکت استفاده کردند. میزان عفونت به‌طور قابل‌توجهی در گروه تزریق پایین‌تر بود. این امر ممکن است به دلیل وجود غلظت بالاتر آنتی‌بیوتیک در پاکت پس از بستن زخم باشد.

اخیراً گزارش‌هایی در مورد اثربخشی پوشش‌های حاوی آنتی‌بیوتیک در جلوگیری از عفونت پاکت گزارش‌شده است. این امر نیز ممکن است به علت اثر ضد باکتریایی غلظت بالای آنتی‌بیوتیک‌ها در پاکت باشد (۸).

در این مطالعه مشاهده‌شده است که میزان عفونت در افرادی که تزریق آنتی‌بیوتیک در پاکت داشتند، پایین‌تر است. انواع دستگاه‌ها تفاوت معنی‌داری بین دو گروه نداشتند. همچنین، سن، نسبت جنسیت، سطوح FBS و کراتینین در هر دو گروه مشابه بود. لازم به ذکر است که حدود یک‌سوم موارد در هر دو گروه، تحت عمل تعویض ژنراتور قرارگرفته بودند. عوامل خطر DRI، شامل تعبیه ژنراتور در شکم، تعبیه لید به‌صورت اپیکاردیال، اعمال جراحی مجدد، تعویض ژنراتور، عدم استفاده از پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیک، استفاده از پیس میکر موقت، مدت طولانی عمل جراحی و تجربه ناکافی جراح می‌باشند (۳، ۱۵، ۱۶). پوشش‌های حاوی آنتی‌بیوتیک، اثر پیشگیرانه مؤثرتری را در برابر DRI در گروه‌های پرخطر نشان داده‌اند (۱۲). مطالعه ما میزان پایین‌تری از عفونت را در بیمارانی نشان داد که بعد از عمل تزریق آنتی‌بیوتیک در پاکت داشتند، ازآنجایی‌که تعداد بیماران با عوامل خطرساز DRI (مثل قند یا اوره خون بالا، بیماران مورد عمل مجدد و بیماران دارای ICD) در هر دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشت درحالی‌که انتظار می‌رفت که عفونت در افراد با خطر بالاتر، بیشتر باشد. بنابراین به نظر می‌رسد که تزریق آنتی‌بیوتیک داخل پاکت از طریق خط بخیه در انتهای عمل می‌تواند میزان احتمال عفونت را نه‌تنها در تمام بیماران بلکه در گروه‌های با خطر بالاتر DRI کاهش دهد و ریسک عفونت را در آن‌ها مشابه سایر بیماران بسازد.

لازم به ذکر است که ممکن است شک شود که تزریق آنتی‌بیوتیک‌ها از طریق خط بخیه، خطر آسیب لید را به علت ورود سوزن به پاکت افزایش دهد. این مطالعه نشان داد که باوجود روند افزایشی در امپدانس لید و آستانه تحریک ضربان در هر دو گروه، این روند در محدوده نرمال قرار داشت؛ به‌طوری‌که افزایش

امپدانس لید و آستانه تحریک ضربان در هر دو گروه، به ترتیب حدود ۱۰۰ ohms و ۱/۰ ولت بود که در محدوده طبیعی قرار داشتند و ازنظر بالینی مهم نبودند. این روندها در دو ماه اول در هر دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشتند؛ بنابراین، تزریق آنتی‌بیوتیک موضعی یک روش بی‌ضرر در جلوگیری از عفونت پاکت نیز است.

ما قرمزی موضعی خط بخیه را به‌عنوان DRI در نظر نگرفتیم. این امر با راه‌حل‌های ساده مانند شستشو با نرمال سالین، تجویز آنتی‌بیوتیک خوراکی برای یک دوره محدود و تعویض پانسمان مدیریت شد ولی تمام موارد DRI در مطالعه ما با جراحی و دبریدمان موضعی، استخراج دستگاه، درمان آنتی‌بیوتیک داخل وریدی و ایمپلنت یک دستگاه جدید کنترل شدند که هزینه را درمان را بشدت افزایش می‌دادند؛ بنابراین، تزریق آنتی‌بیوتیک داخل پاکت؛ با کاهش موارد عفونت می‌تواند به‌صورت مؤثری هزینه حاصل از DRI را کاهش دهد.

مطالعه ما نشان داد که تزریق موضعی آنتی‌بیوتیک به پاکت از طریق خط بخیه، یک روش مؤثر در کاهش تعداد DRI در همه بیماران، ازجمله افراد با خطر بالاتر DRI، بدون افزایش خطر آسیب لید بود. از آنجائی که هزینه و خطر تزریق آنتی‌بیوتیک به پاکت کم است، می‌توان آن را برای همه بیمارانی که تحت ایمپلنت CIED قرار می‌گیرند، علاوه بر تزریق آنتی‌بیوتیکی داخل وریدی پیشگیرانه قبل از عمل و تمام اقدامات استریل سازی در اتاق عمل، توصیه کرد.

محدودیت‌های مطالعه

این‌یک مطالعه کوهورت غیر تصادفی گذشته‌نگر بود؛ بنابراین، تمام عوامل مخدوش‌کننده در نظر گرفته نشدند. یک مطالعه آینده‌نگر تصادفی کنترل‌شده برای مقایسه بهتر اثر پیشگیری از شستشوی پاکت با آنتی‌بیوتیک و تزریق آنتی‌بیوتیک داخل پاکت روی DRI توصیه می‌شود.

نتیجه‌گیری

تزریق موضعی آنتی‌بیوتیک از طریق خط بخیه بعد از ایمپلنت CIEDمی‌تواند بدون آسیب به اجزا آن اثر پیشگیرانه تزریق آنتی‌بیوتیک داخل وریدی را در مقابل DRI افزایش دهد. این اثر در بیماران با خطر بالای DRI نیز دیده می‌شود.

تشکر و قدردانی

این مقاله بر اساس پایان‌نامه بررسی تأثیر تزریق داخل پاکتی آنتی‌بیوتیک در عفونت محل پیس میکر در مقایسه با روش شستشوی پاکت پیس میکر با آنتی‌بیوتیک به شماره ثبت‌شده ۲۷۳۳ در دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد نوشته‌شده است و از معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز به خاطر حمایت مالی از این پژوهش تشکر و قدردانی می‌گردد.

تعارض منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافعی در انجام این پروژه اظهار نکرده‌اند.

References

1. Voigt A, Shalaby A, Saba S. Continued rise in rates of cardiovascular implantable electronic device infections in the United States: temporal trends and causative insights. Pacing Clin Electrophysiol. 2010;33(4):414-9.
2. Sandoe JA BG, Chambers JB, Gammage M, Guleri A, Howard P, Howard P, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of 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 for Echocardiography (BSE). J Antimicrob Chemother. 2015(70):325-59.
3. Nielsen JC GJ, Varma N. Infected cardiac-implantable electronic devices: prevention, diagnosis, and treatment. Eur Heart J. 2015(36 (37)):2484-90.
4. Padfield GJ SC, Bennett MT, Chakrabarti S, Deyell MW, Bashir J, Bashir J, et al. Preventing cardiac implantable electronic device infections. Heart Rhythm. 2015;12(11):2344-56.
5. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cerisier A, et al. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. Circulation. 1998;97(18):1796-801.

6. RO D. Treatment of infections associated with surgical implants. N Engl J Med. 2004;350 (14):1422-9.
7. Sohail MR, Henrikson CA, Braid-Forbes MJ, Forbes KF, Lerner DJ. Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections. Arch Intern Med. 2011;171(20):1821-8.
8. Mittal S, Shaw RE, Michel K, Palekar R, Arshad A, Musat D, et al. Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AigisRx antibacterial envelope. Heart Rhythm. 2014;11(4):595-601.
9. Darouiche R, Mosier M, Voigt J. Antibiotics and antiseptics to prevent infection in cardiac rhythm management device implantation surgery. Pacing Clin Electrophysiol. 2012;35(11):1348-60.
10. Bluhm G, Jacobson B, Ransjo U. Antibiotic prophylaxis in pacemaker surgery: a prospective trial with local or systemic administration of antibiotics at generator replacements. Pacing Clin Electrophysiol. 1985;8(5):661-70.
11. Ucchino S, Francomano F, D'Aulerio A, Di Iorio C, Marulli P, Di Gregorio P. Antibiotic prophylaxis in the implantation of permanent pacemakers. Minerva Med. 1982;73(44):3181-4.
12. Kolek MJ, Dresen WF, Wells QS, Ellis CR. Use of an antibacterial envelope is associated with reduced cardiac implantable electronic device infections in high-risk patients. Pacing Clin Electrophysiol. 2013;36(3):354-61.
13. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: World Health Organization. World Health Organization. 2009
14. de Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SA, Varejao T, Uipe D, Pedrosa AA, et al. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2009;2(1):29-34.
15. Nery PB, Fernandes R, Nair GM, Sumner GL, Ribas CS, Menon SM, et al. Device-related infection among patients with pacemakers and implantable defibrillators: incidence, risk factors, and consequences. J Cardiovasc Electrophysiol. 2010;21(7):786-90.
16. Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, Messier M, Bisch L, Samuel B, et al. Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices. Eur Heart J. 2010;31(2):203-10.

Original Article

Effect of Intra-pocket Antibiotic Injection During Implantation of Cardiac Implantable Electronic Devices on the Prevention of Pocket Infection

Jorat MV[1], Nikoo MH[1], Malekmakan L[2], Salami M[1], Kashfipour SM[3], Aslani SA[1], Heydari ST[4*], Firouzabadi N[5]

1. Department of Cardiology, Cardiovascular Research Center, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran
2. Shiraz Nephro Urology Research Center, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran
3. Cardiovascular Research Center, Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd, Iran
4. Health Policy Research Center, Institute of Health, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran
5. Department of Pharmacology & Toxicology, Faculty of Pharmacy, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran

Received: 23 Jul 2019 Accepted: 18 Jan 2020

Abstract

Background & Objectives: In recent years, the rate of implantation of cardiac implantable electronic devices (CIED) has progressively increased, while the rate of device related infections (DRI) was disproportionately higher. To decrease the chance of DRI, we evaluated the effect of two local antibiotic prophylaxis methods during CIED implantation on preventing pocket infection as the most common DRI.

Materials & Methods: This retrospective, multicenter, cohort study included patients who underwent CIED implantation. All patients received intravenous antibiotic one hour prior to operation. Local antibiotic prophylaxis was done for all patients by either of two methods; irrigation of the pocket by Cephalothin, or its injection into the pocket at the end of the procedure via suture line, according to the operator's preference.

Results: From March 2011 to March 2016, 1003 patients underwent CIED implantation. Pocket irrigation by antibiotic was done for 664 cases and antibiotic injection for 339 cases. Infection rate was 1.6% in all patients; 2.3% in irrigation group vs. 0.3% in injection group (P=0.016). There were not significant differences in lead impedance and pacing threshold trend up to 2 months after devices implantation among the patients with two methods of local antibiotic prophylaxis. (P>0.05)

Conclusion: Local antibiotic injection via the suture line after CIED implantation may increase prophylactic effect of intravenous antibiotic infusion against DRI.

Keywords: local antibiotic prophylaxis, cardiac implantable electronic devices, device related infection, pocket infection

***Corresponding Author: Heydari Seyed Taghi,** Health Policy Research Center, Institute of Health, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran
Email: heydari.st@gmail.com
https://orcid.org/0000-0001-7711-1137

Journal of Fasa University of Medical Sciences 10 (2020): 2053-2060