

输注率可达 85.40%。云富斌^[2]也通过输血疗效评价量化管理是有效输注率提高至 88.30%。分析神经外科无效输注病历,主要是由于急诊用血等原因未能及时严格地进行输血申请审查及疗效评价。

综上所述,通过加强输血申请单的审核,并建立临床用血评价体系可规范输血人员行为,督促临床用血的严格管理,并且提高了临床用血的有效输注率,对输血效率具有重要的影响,并且有效地节省的血液资源。

参考文献

- [1] 郭永建.《医疗机构临床用血管理办法》之研读[J]. 中国输血杂志,2012,25(6):1083-1086.
- [2] 云富斌.输血疗效评价量化分析在输血管理中的应用研究[J]. 中外医疗,2014,34(24):80-81.
- [3] 李建刚,赵家宁,徐华,等.直接抗人球蛋白试验阳性患者交叉配血方法探讨[J]. 现代检验医学杂志,2015(4):130-

132.

- [4] 丁剑慧,蒋荣华.不同输血策略对 ICU 贫血患者预后的影响[J]. 生物技术世界,2015(8):96.
- [5] 叶璐夷.世界卫生大会执行委员会第 126 次会议决议血液制品的有效性、安全性和质量[J]. 中国输血杂志,2010,23(2):151-152.
- [6] 王桂荣.成分血输注与护理[J]. 中华临床新医学,2005(5):947-948.
- [7] 赵广超,严京梅,栾建凤.红细胞输注无效的原因及对策[J]. 中国误诊学杂志,2009,9(13):3040-3041.
- [8] 孙国栋,王小平,段现民,等.血小板输注无效及处理措施[J]. 中国冶金工业医学杂志,2004,21(4):282-284.
- [9] 黄建云,魏亚明,胡永红,等.输血申请与输血病历评估体系建立及其用于临床合理用血评价探讨[J]. 中国输血杂志,2012,25(10):1059-1062.

(收稿日期:2019-06-12 修回日期:2019-12-05)

• 短篇论著 •

起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋对囊袋感染发生率影响的 Meta 分析^{*}

冉紫蕴,齐小梅,周 莲,李丽华,董妹媛,李 群

(陆军军医大学第一附属医院核医学科,重庆 400038)

摘要:目的 评价起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋对囊袋感染发生率的影响。方法 计算机检索 PubMed、Cochrane Library、EMBASE、中国知网、维普、万方、中国生物医学文献数据库等。检索时间为建库至 2018 年 12 月。收集关于起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋对囊袋感染发生率影响的随机对照试验(RCT)。采用 Cochrane 系统评价手册进行方法学质量评价。Revman5.3 软件进行 Meta 分析。同时对 Meta 分析结果进行 GRADE 分级。结果 一共纳入 7 篇文献,试验组 507 例,对照组 497 例。Meta 分析结果显示,与生理盐水组相比,抗菌药组能降低起搏器植入患者囊袋感染发生率, $OR=0.31,95\%CI(0.18,0.55),P<0.0001$,差异具有统计学意义。GRADE 证据等级为中等。结论 起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋能降低囊袋感染发生率,同时 GRADE 证据等级为中等,值得在临床推广。

关键词:起搏器; 抗菌药; 囊袋冲洗; 感染; Meta 分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.11.030

中图法分类号:R654.2

文章编号:1673-4130(2020)11-1405-04

文献标识码:B

心脏植入式电子装置(CIEDs)主要包括起搏器、植入式心脏除颤器(ICD)、心脏再同步化治疗(CRT)。其中,起搏器是治疗心动过缓、心律失常最常见和有效的方法。起搏器植入术的数量在过去十年中显著增加。美国每年有几十万的植入人数^[1-2]。而植入引起的感染性并发症也显著增加^[3]。囊袋感染是严重的感染并发症之一,主要由金黄色葡萄球菌引起^[4-6]。在所有并发症中,起搏器囊袋部感染仍然是一种严重

的,甚至可能危及生命的并发症。一旦发生囊袋感染,将延长住院时间,增加医疗费用,甚至需要切除整个系统并再次植入^[7-9]。此外,感染性并发症发生率的增加与发病率和病死率的大幅升高有关^[10]。一些研究的结果表明,抗菌药囊袋灌洗可以减少感染,而另一些则显示出相互矛盾的结果。因此,本文采用荟萃分析的方法,客观评价起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋对囊袋感染发生率的影响,以期为临床运用提供

* 基金项目:国家自然科学基金项目(81371606)。

本文引用格式:冉紫蕴,齐小梅,周莲,等.起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋对囊袋感染发生率影响的 Meta 分析[J]. 国际检验医学杂志, 2020,41(11):1405-1408.

参考依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机检索 PubMed、Cochrane Library、EMBASE、中国知网(CNKI)、维普(VIP)、万方(CSPD)、中国生物医学文献数据库(CBM)等。检索时间为建库至 2018 年 12 月。收集关于起搏器植入术中抗菌药冲洗囊袋对囊袋感染发生率影响的随机对照试验(RCT)。英文检索词为 pacemaker、cardiac implantable device、pocket、antibiotic、irrigation、infection 等。中文检索词为起搏器、抗菌药、囊袋、感染、灌洗、冲洗等。

1.2 纳入标准 (1)研究类型:RCT, 无论是否采用盲法, 语言限定为中文和英文。(2)研究对象: 年龄大于 18 岁, 行心脏起搏器植入的患者; 在植入过程中确保没有导致感染的手术因素; 样本量大于 100 例; 排除组间没有记录感染率、囊袋的非药物治疗及心包植入术。(3)干预措施: 试验组采用抗菌药进行囊袋灌洗, 对照组采用生理盐水进行灌洗。(4)结局指标: 囊袋感染发生率。

1.3 排除标准 (1)资料不全, 无法获取全文;(2)非 RCT;(3)综述。

1.4 文献筛选和数据提取 两位研究者独立提取数据。所有数据都是使用标准化的数据收集表单提取。资料记录如下: 第一作者姓名、发表年份、研究设计、灌洗剂、随访时间、参与人数。任何分歧都通过论解决。

1.5 方法学质量评价 由两名评价人员依据 Cochrane 协作网推荐的偏倚风险评估标准对所纳入研究的方法学质量进行独立评价。评价内容包括:(1)随机序列的产生;(2)分配隐藏;(3)盲法的实施;(4)不完整报告数据;(5)选择性报告数据;(6)其他偏倚来源。每条标准均以“低风险偏倚”“不清楚”及“高风险偏倚”来评价。评价结果完全满足上述标准者, 提示发生偏倚的可能性最小, 其质量等级为“A”; 部分满足上述标准者, 提示发生偏倚的可能性为中度, 其质

量等级为“B”; 完全不满足上述标准者, 则提示发生偏倚的可能性最高, 其质量等级为“C”。评价结果存在分歧时, 通过 2 人商讨或由第 3 名评价人员仲裁解决。

1.6 统计学处理 RevMan5. 3 软件行 Meta 分析。计数资料采用比值比(OR)及其 95%可信区间(CI)表示; 依据 P 值和 I² 判断评价异质性, 当 P≥0. 1, I²≤50%时, 表明评价间具有同质性, 采用固定效应模型; 当 P<0. 1, I²>50%时, 说明评价间存在异质性, 寻找异质性的来源, 并根据可能导致异质性的因素进行亚组分析或敏感性分析, 若评价间存在统计学异质性而无临床或方法学异质性时, 则采用随机效应模型。如异质性过大或无法判断异质性来源时, 则只进行描述分析。同时, 为确保本次评价合并结果的可靠性和稳定性, 采用不同模型合并数据, 对比不同模型合并结果间的差异, 进行敏感性分析探讨稳定性。

1.7 GRADE 证据分级 GRADE profile 3. 6 对结果及证据质量进行分级。GRADE 系统将证据质量分为高、中、低、极低 4 级。4 级证据质量标准的定义分别是:(1)高质量, 进一步研究也不可能改变该疗效评估结果的可信度;(2)中等质量, 进一步研究很可能影响该疗效评估结果的可信度, 且可能改变该评估结果;(3)低质量, 进一步研究极有可能影响该疗效评估结果的可信度, 且该评估结果很可能改变;(4)极低质量, 任何疗效评估结果都很不确定。5 个因素而降低:(1)偏倚风险;(2)研究结果不一致;(3)间接证据;(4)结果不精确;(5)发表偏倚。

2 结 果

2.1 文献检索结果 通过相关数据库检索及其他途径补充文献, 一共收集到文献 606 篇。导入 Endnote 删除重复文献 62 篇。阅读题目和摘要排除 497 篇。精读全文排除 6 篇。一共纳入 7 篇文献进行 Meta 分析^[11-17]。

2.2 文献基本特征 一共纳入 7 篇文献^[11-17], 试验组 507 例, 对照组 497 例。文献基本特征见表 1。

表 1 纳入文献基本特征

作者	出版年份 (年)	样本量(n)		年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)		干预措施		随访 时间	结局指标
		试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组		
WANG 等 ^[12]	2015	58	58	67.50±3.50	67.30±3.70	头孢唑啉	生理盐水	>4 周	囊袋感染发生率
邹红雁等 ^[17]	2010	84	84	61.20±11.70	63.80±10.30	头孢哌酮钠/舒巴坦钠	生理盐水	1 个月	囊袋感染发生率
卢才义等 ^[16]	2003	61	57	67.30±10.20	67.50±13.10	第三代头孢菌素	生理盐水	7 年	囊袋感染发生率
ZHANG 等 ^[14]	2016	73	73	67.24±1.38	68.46±2.41	头孢曲松钠	生理盐水	6 个月	囊袋感染发生率
XIA 等 ^[13]	2007	63	59	74.00±9.00	73.00±10.00	庆大霉素	生理盐水	3 年	囊袋感染发生率
郭俊芳等 ^[15]	2005	90	88	62.90±7.60	63.50±7.90	头孢唑啉钠	生理盐水	2 年	囊袋感染发生率
CHEN 等 ^[11]	2017	78	78	59.62±5.68	59.37±5.49	阿奇霉素	生理盐水	1 年	囊袋感染发生率

2.3 方法学质量评价结果 纳入研究质量均为 B 级。仅 1 项研究采用了正确的随机分组方法^[14], 3 项研究随机方法不清楚^[15-17], 3 项随机分组方法显示高风险偏倚^[11-13]。方法学质量评价结果见表 2。

2.4 Meta 分析结果 该结局指标共纳入 7 篇文献^[11-17], 试验组 507 例, 对照组 497 例。异质性检验, $I^2=3\%$, $P=0.40$, 采用固定效应模型。Meta 分析结

果显示, 与对照相比, 试验组能降低起搏器植入患者囊袋感染率的发生, $OR=0.31$, $95\%CI=0.18\sim0.55$, 差异有统计学意义($P<0.0001$), 见图 1。改变模型进行敏感性分析, 随机效应模型合并结果显示, $OR=0.30$, $95\%CI=0.17\sim0.56$, $P=0.0001$, 提示该结果稳定。

表 2 方法学质量评价结果

纳入文献	出版年份 (年)	随机方法	分配隐藏	受试者与 研究者盲法	结局测量者 盲法	不完全 结局信息	选择性报告	其他偏倚	总体评价
WNAG 等 ^[12]	2015	高风险偏倚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B
邹红雁等 ^[17]	2010	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B
卢才义等 ^[16]	2003	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B
ZHANG 等 ^[14]	2016	低风险偏倚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B
XIA 等 ^[13]	2007	高风险偏倚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B
郭俊芳等 ^[15]	2005	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B
CHEN 等 ^[11]	2017	高风险偏倚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险偏倚	低风险偏倚	低风险偏倚	B

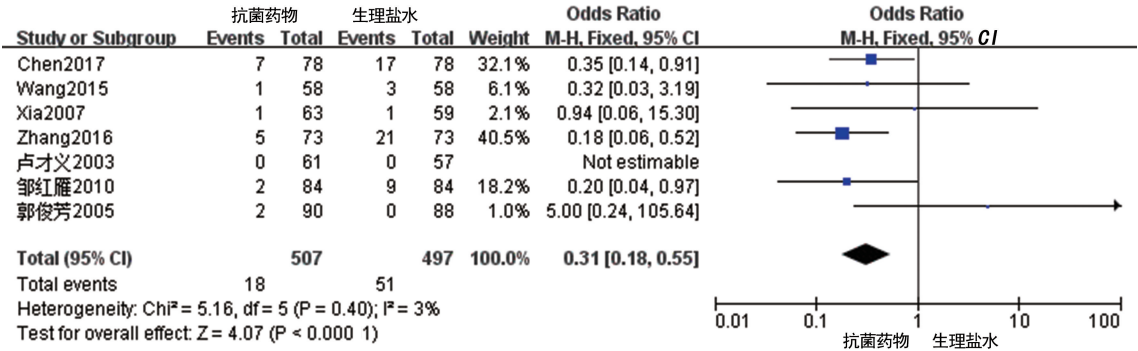


图 1 囊袋感染发生率森林图

3 讨 论

囊袋感染是起搏器植入术中最严重的并发症, 目前关于囊袋灌洗效果的证据并不一致。为了客观评价其疗效, 本文对涉及 1 004 例参与者的 7 项研究的 Meta 分析, 结果支持了抗菌药袋灌的保护作用, 能减少囊袋感染的发生率。

在过去的几十年中, 起搏器的植入率一直在上升, 尽管植入技术有所改进, 但感染率却大幅上升^[2]。(1)植入前起搏导线和脉冲发生器暴露于空气中, 可能引起空气传播病原体;(2)对人体而言, 植入物为金属异物, 表面粗糙, 易滋生细菌;(3)手术时间长短受患者个人情况和操作者技术水平影响较大;(4)手术室环境空气质量在一定时间内可能不足以达到真正无菌;(5)植入起搏器的患者多为老年患者, 他们可能同时存在多种疾病, 更易感染。很明显, 大多数原因是无法完全避免的, 但预防囊袋感染的策略变得至关重要。目前, 积极防治起搏器植入手术后囊袋感染已

经受到临床广泛关注。除了有系统地应用抗菌药外, 很少有有效的策略可以减少囊袋感染。囊袋灌洗可能是减少囊袋感染的一种有希望的策略, 但关于这一问题的争论在过去十年中一直存在^[18-19]。囊袋感染虽然在增加, 但并不普遍, 这就需要大样本的研究提供有统计意义的支持。同时, 单个研究可能很难达到如此大的样本量。此外, 由于试验结果不一致, 目前的指南没有给出减少囊袋感染的建议。因此, 对这一领域现有的研究进行综合评价显得尤为重要和迫切。本次 Meta 分析汇集了所有相关的研究, 结果显示了减少囊袋感染的发生率。另外, 一项针对 50 多个国家 2 092 名电生理学家的调查显示, 使用抗菌药物进行囊袋可以减少起搏器植入的感染。因此, 本次 Meta 分析为这一观点提供了确凿的证据。

本研究有局限性。由于本研究只纳入公开发表的中英文文献, 可能纳入文献不足, 存在发表偏倚。另外, 纳入研究仅 1 项研究采用了正确的随机方法,

其余随机方法不清楚;分配隐藏及盲法的使用不清楚。Meta 结果和结论的可靠性依赖于原始文献质量的高低,所有文献质量均为 B 级,缺乏高质量的研究。但 GRADE 分级为中等质量证据,真实效应比较接近预计,因此结论比较可靠。另外,引起囊袋感染最常见的细菌是金黄色葡萄球菌。对于金黄色葡萄球菌的治疗,头孢唑林和庆大霉素被认为是一线治疗药物,其他的被认为是二线治疗药物。一线治疗药物对金黄色葡萄球菌也有保护作用,但二线治疗药物效果更佳。因此,在选择囊袋灌洗的药物时,可能会优先考虑二线治疗药物。这导致合并结果存在较小的异质性。

综上所述,本研究表明,抗菌药囊袋灌洗能预防起搏器囊袋感染,值得在临床推广。另外,临床工作中需要对最有效的药物进行筛选,这样将更好地降低囊袋感染的发生率。

参考文献

- [1] JULIO C D, MARTINO M, NISHIOKA S A, 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[J]. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2009, 2 (1): 29-34.
- [2] TARAKJI K G, WILKOF B F. Management of cardiac implantable electronic device infections: the challenges of understanding the scope of the problem and its associated mortality[J]. *Expert Rev Cardiovasc Ther*, 2013, 11(5): 607-616.
- [3] CABELL C H, HEIDENREICH P A, CHUV H, et al. Increasing rates of cardiac device infections among medicare beneficiaries: 1990—1999[J]. *Am Heart J*, 2004, 147(4): 582-586.
- [4] SCHWARTZMAN D, PASCULLE A W, CECERIS K D, et al. An off-the-shelf plasma-based material to prevent pacemaker pocket infection[J]. *Biomaterials*, 2015, 60: 1-8.
- [5] BADDOUR L M, CHA Y M, WILSON W R. Clinical practice. Infections of cardiovascular implantable electronic devices[J]. *N Engl J Med*, 2012, 367(9): 842.
- [6] BLOOM H L, LUIS C, DANIEL D, et al. Implantation success and infection in cardiovascular implantable electronic device procedures utilizing an antibacterial envelope[J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2011, 34(2): 133-142.
- [7] BADDOUR L M, EPSTEIN A E, ERICKSON C C, et al. A Summary of the Update on Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections and Their Management: A Scientific Statement From the American Heart Association[J]. *J Am Dent Assoc*, 2011, 142(2): 159-165.
- [8] ANDREW V, ALAA S, SAMIR S. Rising rates of cardiac rhythm management device infections in the United States: 1996 through 2003[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 48 (3): 590-591.
- [9] CHU V H, CROSSLIN D R, FRIEDMAN J Y, et al. Staphylococcus aureus bacteremia in patients with prosthetic devices: costs and outcomes[J]. *Am J Med*, 2005, 118(12): 1416.
- [10] KELLY P A, PETERSON S L. Implantable Cardioverter Defibrillator Complications: Infection, Erosion, Thrombosis[J]. *Cardiac Electrophysiology Review*, 2001, 5 (1): 109-113.
- [11] CHEN Y, SHI B F, CHEN J, et al. Interventional effect of intraoperative antibiotics rinse on inflammatory indexes, postoperative capsular infection in patients implanted with permanent pacemaker[J]. *Chin J Nosocomiol*, 2017, 27(9): 2028-2031.
- [12] WANG H J, SHU-JUN Y U, WANG H L. Clinical effect of antibiotic prophylaxis on postoperative infections in elderly patients undergoing implantation of permanent pacemaker[J]. *Chin J Nosocomiol*, 2015, 13: 2976-2978.
- [13] XIA Y F, ZHAI H X, LIANG L, et al. Effect of antibiotic solution flushing on prevention of pacemaker pocket infection in elderly patients [J]. *Chinese Heart Journal*, 2007, 19(6): 705-706.
- [14] ZHANG W H, LIANG Y P, YANG J, et al. Influence of intraoperative flushing of pocket with antibiotics on postoperative pocket infections in elderly patients undergoing permanent pacemaker implantation[J]. *Chin J Nosocomiol*, 2016, 26(14): 3284-3286.
- [15] 郭俊芳, 鲍中华, 李卫东, 等. 起搏器囊袋内放置抗菌药对感染发生率的影响[J]. *齐齐哈尔医学院学报*, 2005, 26 (11): 1295-1296.
- [16] 卢才义, 王士雯, 胡桃红, 等. 抗菌药液冲洗起搏器囊袋对感染发生率的影响[J]. *中华心律失常学杂志*, 2003, 7 (2): 100-102.
- [17] 邹红雁, 王蓓, 刘美红, 等. 抗菌药局部冲洗在预防围手术期起搏器囊袋感染中的应用[J]. *中国实用护理杂志*, 2010, 26(1): 29-30.
- [18] CHUA J D, WILKOFF B L, LEE I, et al. Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices[J]. *Ann Intern Med*, 2000, 133 (8): 604-608.
- [19] BLOOM H L, CONSTANTIN L, DAN D, et al. Implantation Success and Infection in Cardiovascular Implantable Electronic Device Procedures Utilizing an Antibacterial Envelope[J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2011, 34 (2): 133-142.