

Nasıl yapalım?

How to?

Kardiyak implante edilebilir elektronik cihaz enfeksiyonları nasıl önlenmeli? How to prevent cardiac implantable electronic device infections?

Dr. Yalçın Velibey,¹ Dr. Mutlu Şeyda Öcalmaz²

¹Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği, İstanbul

²Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Bölümü, İstanbul

Yaşam süresinin ve kardiyovasküler hastalık insidansının giderek artması nedeni ile klinik pratikte kalıcı kalp pili, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) implantasyonu ve kardiyak resenkronizasyon tedavisi (KRT) uygulanma oranları giderek artmaktadır. Buna katkı sağlayan en önemli faktörlerden biri de hiç şüphesiz kardiyak implante edilebilir elektronik cihaz (KİEC) endikasyonlarının genişletilmesidir. Cerrahi işlemler (küçük ya da büyük) sırasında veya sonrasında olduğu gibi, kalıcı kalp pili, ICD ve KRT gibi KİEC implantasyonu sonrasında da komplikasyonlarla karşılaşılabilir. KİEC implantasyonu sonrası ortaya çıkan en önemli komplikasyonlardan biri enfeksiyondur.^[1] KİEC ilişkili enfeksiyonlar önemli derecede morbidite ve mortaliteye sebep olmaktadır, bu nedenle işlem, yeterli eğitim ve deneyime sahip hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.^[1] Kapsamlı kayıt ve bildirim eksikliğinden, farklı çalışma tasarımlarından (örneğin; retrospektif, prospektif, kayıt, randomize vs.), çeşitli hasta gruplarından dolayı gerçek ve kesin insidansı bilinmemektedir. Bir dizi çalışma sonucunda çeşitli rakamlar bildirilmiştir. Örneğin işlem sonrası ilk 12 ay içinde gelişen enfeksiyon oranları retrospektif çalışmalarda %2.3–3.4;^[2,3] kayıt çalışmalarında, prospektif gözlemsel veya randomize çalışmalarda ise %0.6–1.3 olarak belirlenmiştir.^[4–8] Cihaz ilişkili enfeksiyonların en iyi tedavisi enfeksiyondan korunmadır. Bu nedenle enfeksiyonların önlenmesi açısından alınması gereken tedbirler en az implantasyon kadar önemlidir.

KİEC implantasyonu minimal invaziv bir işlem olarak kabul edilse de alınması gereken bazı pratik önlemlerin bilinmesi, olası KİEC ilişkili enfeksiyonların önlenmesi açısından oldukça önemlidir. Bu yazıda, KİEC ilişkili enfeksiyonların önlenmesinde bilinmesi gerekenlerin ayrıntılı şekilde ele alınması amaçlanmıştır.

Kısaltmalar:

AF	Atriyal fibrilasyon
GA	Güven aralığı
ICD	İmplant edilebilir kardiyoverter defibrilatör
İV	İntravenöz
KİEC	Kardiyak implante edilebilir elektronik cihaz
KRT	Kardiyak resenkronizasyon tedavisi
OR	Odds ratio
VKA	K vitamini antagonisti
YOAK	Yeni oral antikoagülan

İşlem öncesi önlemler

Biyokimyasal parametrelerin ve vital bulguların değerlendirilmesi

Her şeyden önce hastanın tam kan sayımı, “International Normalized Ratio” değeri ve rutin biyokimyasal parametrelerini içeren laboratuvar incelemeleri yapılmalı ve sonuçlar dikkatle değerlendirilmelidir.^[1]

Hiperglisemi ile cerrahi alan enfeksiyonu arasında açık bir ilişki vardır ve bu nedenle özellikle de diyabetik hastalarda perioperatif dönemde iyi bir glisemik kontrol sağlanmalıdır.^[1] Toplam 15 randomize kontrollü çalışmanın dahil edildiği bir metaanaliz sonucunda yoğun tedavi ile perioperatif dönemde daha iyi bir glisemik kontrol (kan şekeri <150 mg/dL veya <8.3 mmol/L) sağlanmasının ciddi advers olaylarda

Geliş tarihi: 02.04.2020 Kabul tarihi: 30.04.2020

Yazışma adresi: Dr. Yalçın Velibey, Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği, İstanbul, Turkey.

Tel: +90 216 - 542 44 44 e-posta: yalchinvelibey@gmail.com

© 2020 Türk Kardiyoloji Derneği



önemli bir artış olmadan cerrahi alan enfeksiyonu riskini azaltabileceği belirlenmiştir [odds ratio (OR): 0.43; %95 güven aralığı (GA): 0.29–0.64; $p < 0.001$].^[9]

İmplantasyon planlanan hastalarda nazal *Staphylococcus aureus* (*S.aureus*) kolonizasyonu araştırılabilir.^[1] Avrupa Kalp Ritmi Birliği KİEC enfeksiyonları önleme kılavuzunda^[1] nispeten düşük öneri düzeyi ile de olsa kolonizasyon araştırılması makul bulunmaktadır ancak KİEC implantasyonu planlanan hastalarda *S. aureus* dekolonizasyonu tedavisinin enfeksiyon riskini azaltması ile ilgili randomize veriler mevcut değildir. Çok merkezli randomize, çift-kör, plasebo kontrollü bir çalışma sonucunda, *S. aureus* kolonizasyonu saptanan cerrahi hastalarda günde iki kez %2'lik mupirosin burun merhemi tedavisi ile beraber klorheksidin glukonatlı solüsyonla günde bir kez cilt temizliği (tüm vücut yıkaması) yapılmasının *S. aureus*'a bağlı cerrahi alan enfeksiyonu (özellikle de derin bölge enfeksiyonu) riskini azalttığı gösterilmiştir. Enfeksiyon oranları mupirosin-klorheksidin grubunda %3.4, plasebo grubunda ise %7.7 idi (rölatif risk [RR]: 0.42; %95 GA: 0.23–0.75).^[10] Bu çalışmanın sonucunda, nazal *S. aureus* taşıyıcılarının hızlı tarama ve tedavisinin *S. aureus*'a bağlı cerrahi alan enfeksiyonlarını azaltabildiği gösterilmiştir.

İşlem öncesi ateş varlığı işlem sonrası gelişen enfeksiyon için bağımsız risk faktörüdür (OR: 4.27; %95 GA: 1.13–16.12).^[11] Bu nedenle ateş veya aktif enfeksiyon belirtileri olan hastalarda işlem ertelenmelidir.^[1]

Geçici transvenöz pil elektrodu ve santral venöz kateterlerin çıkartılması

Geçici transvenöz pil elektrodu ve santral venöz kateter uygulamaları enfeksiyon riskini artırdığından mümkünse kaçınılmalıdır.^[1] Polyzos ve ark.nın^[11] yaptığı bir meta-analiz sonucunda geçici transvenöz pil elektrodu varlığının işlem sonrası gelişen enfeksiyon için bağımsız risk faktörü olduğu belirlenmiştir (OR: 2.31; %95 GA: 1.36–3.92). Ancak geçici transvenöz pil ihtiyacı var ise daha düşük enfeksiyon riskinden dolayı pil elektrodu için juguler yol tercih edilmelidir.^[1]

Antiagregan ve antikoagülan ilaç kullanımının değerlendirilmesi

KİEC implantasyonu kanama riskinin düşük olduğu bir cerrahi işlem olarak kabul edilmektedir.^[12]

İşlem sırasında kanama miktarı az olsa da bazı durumlarda ciddi hemorajik komplikasyonlar gelişebilmekte olup, antikoagülan ve antiagregan ilaç kullanan hastalarda bu risk daha yüksektir. Antikoagülan ve antiagregan ilaç kullananlarda kalıcı kalp pili veya ICD implantasyonu sonrası cep hematomu genel olarak insidansı %5 civarındadır.^[13] Hem cep hematomu hem de implantasyon sırasında gelişen kanama, işlem süresinin uzamasına ve enfeksiyon riskinin artmasına sebep olmaktadır.^[1,14] KİEC implantasyonu gibi küçük cerrahi işlem (yaşamı tehdit edici, kanama riskinin düşük olduğu bir cerrahi işlem) uygulanacak olan bir hastaya daha önce akut koroner sendrom (AKS) nedeniyle koroner revaskülarizasyon (perkütan koroner girişim veya koroner arter baypas greft ameliyatı) uygulanmışsa asetilsalisilik asit ve P2Y12 inhibitörü kombinasyon tedavisinin (ikili antiagregan tedavi), kanama riski (PRECISE-DAPT risk skoruna göre) göz önünde tutularak en az 6–12 ay süreyle devam ettirilmesi önerilmektedir.^[15] Koroner revaskülarizasyon uygulanmayan, medikal tedavi kararı verilen AKS'li hastalarda ise önerilen bu süre kanama riskine göre en az 1–12 aydır. Yani, ikili antiagregan tedavinin kesilmesi ve önerilen tedavi süresi tamamlanana kadar sürdürülmesi gerekmektedir. Bu sürelerin dışında, ikili antiplatelet tedavi alan ve elektif cerrahi uygulanacak hastalarda tikagrelorun üç, klopidogrel'in beş, prasugrel'in ise yedi gün önceden kesilmesi gerekir.^[15]

K vitamini antagonisti (VKA) kullanmakta olan birçok hastaya kalıcı kalp pili veya ICD takılması gerekebilmektedir. En son yayımlanan Avrupa Kardiyo-loji Derneği Kılavuzu'nda, VKA tedavisine ara verilerek heparin ile köprüleme yapılması önerilmektedir.^[16] Bununla birlikte, heparinle köprüleme yapmanın da bazı dezavantajları mevcuttur. Köprüleme yapılması, hastaların hem kısa bir süre antikoagülanızsız kalmasına hem de ciddi bir kaynak tüketimine neden olmaktadır. Ancak, son yıllarda yapılmış, tromboemboli riski yıllık %5 ve üzeri olan 681 hastanın dâhil edildiği "Bridge or Continue Coumadin for Device Surgery Randomized Controlled Trial (BRUISE CONTROL)" çalışması sonucunda, varfarin kullanmakta iken kalıcı kalp pili veya ICD takılan hastalarda heparinle köprüleme yapılması yerine varfarine devam edilmesinin jeneratör cebi hematomu gelişimi açısından daha uygun olduğu belirlenmiştir (%3.5'e karşı %16; RR: 0.19; %95 GA: 0.10–0.36, $p < 0.001$).^[17] Son zamanlarda, bu çalışmayı dikkate alan bazı uzmanlar, tromboembolik olaylar açısından yüksek

riskli hastalarda implantasyon işleminin ara vermeden gerçekleştirmektedirler. Ayrıca daha önce embolik olay geçirmiş veya mekanik kalp kapağı takılmış olanlar gibi yüksek riskli hastalarda da varfarin ile antikoagülasyon tedavisine devam edilmesi önerilmektedir.^[11] Tromboembolik olaylar açısından yüksek risk altında olmayan hastalarda (örneğin CHA₂DS₂-VASc risk skoru <4) ise işlem için antikoagülan tedavisinin durdurulması ve kanama riski azaldığında yeniden başlatılması uygun görünmektedir.^[11]

Son yıllarda, varfarine ek olarak yeni oral antikoagülan (YOAK) ilaçlar klinik uygulamaya girmiştir. Atrial fibrilasyon (AF) nedeni ile YOAK kullanan ve KİEC implantasyonu uygulanacak olan hastalarda işlem sonrası hemorajik komplikasyonların önlenmesi amacıyla Avrupa Kalp Ritmi Birliği tarafından önerilmiş olan elektif cerrahi girişimler/işlemler öncesi YOAK tedavisine ara verilme sürelerini^[12] bilmek oldukça önemlidir (Tablo 1). Öneriye esasen YOAK tedavisine ara verilirken heparin ile köprüleme yapılmamalıdır. YOAK ilaçları ile yeniden antikoagülasyon, kanama riskinin yüksek olduğu bir cerrahi işlemden 48–72 saat, KİEC implantasyonu gibi kanama riskinin düşük olduğu bir cerrahi işlemden 24 saat sonra başlanmalıdır.^[12]

Ancak, elektif kalıcı kalp pili ve ICD implantasyonu yapılan nonvalvüler AF'li hastaların (CHA₂DS₂-VASc risk skoru ≥2) dâhil edildiği çok-merkezli randomize çalışma (BRUISE CONTROL-2) sonucunda klinik olarak anlamlı hematoma sıklığı işlem öncesi YOAK (dabigatran, apiksaban ve rivaroksaban) tedavisine ara verilen ve tedaviye ara verilmeyen hasta

gruplarında benzer bulunmuştur (p=0.97). Ayrıca bu çalışma sonucunda klinik açıdan anlamlı olmayan hematoma sıklığı da her iki grupta benzer saptanmıştır (p=0.79).^[18]

Cildin temizlenmesi

İşlem öncesi cilt temizliğine çok dikkat edilmelidir. Cildin organik kirlilerden ve yüzeysel bakterilerden arındırılması (örneğin; hastaya banyo yaptırılması), implantasyondan en geç bir gün önce antiseptik ajanlarla (öncelikli olarak klorheksidin glukonatin alkoldeki çözeltisi tercih edilmelidir) yapılabilir.^[11] Özellikle erkek hastalarda cep bölgesi kılıardan arındırılmalı;^[1,19] bu bölgenin temizliği, mikroabrazyonların gelişimini en aza indirmek için tıraş bıçağı veya ustura (Cilt yüzeyine en fazla zarar verenler) yerine, elektrikli kırpma makineleri veya tüy dökücü kremler (Cilt yüzeyine hiç zarar vermezler) kullanılarak^[20–22] tercihen işlemden kısa süre önce yapılmalıdır.^[19,20]

Profilaktik antibiyotik uygulanması

Cilt, KİEC enfeksiyonları için en önemli patojen kaynağıdır. Stafilokoklar (özellikle de koagülaz negatif stafilokoklar), akut KİEC enfeksiyonlarında en sık (Kuzey Amerika'daki vakaların %68.4'ünde, Avrupa'daki vakaların %82.8'inde) görülen mikroorganizmalardır.^[23,24] Jeneratör cebi enfeksiyonlarında en sık görülen patojen koagülaz negatif stafilokoklar iken, endovasküler enfeksiyonlarda ise *S. aureus*'tur.^[23] Bu nedenle, KİEC implantasyonu veya jeneratör yenilenmesi öncesi profilaktik olarak intravenöz (İV) antistafilokokal antibiyotik kullanımı önerilmektedir.^[11] Toplam 60 çalışmanın dâhil edildiği bir meta-analiz

Tablo 1. Elektif cerrahi işlemler öncesi yeni oral antikoagülan ilaç tedavisine ara verilme süreleri^[12]

	Dabigatran		Apiksaban		Edoksaban		Rivaroksaban	
	Düşük risk	Yüksek risk	Düşük risk	Yüksek risk	Düşük risk	Yüksek risk	Düşük risk	Yüksek risk
Önemli kanama riski yoksa ve lokal hemostaz sağlanabiliyorsa ilacın son dozundan 12–24 saat sonra cerrahi işlem yapılabilir								
CrCl ≥80 mL/dk	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s
CrCl 50–79 mL/dk	≥36 s	≥72 s	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s
CrCl 30–49 mL/dk	≥48 s	≥96 s	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s	≥24 s	≥48 s
CrCl 15–29 mL/dk	Belirtilmemiş	Belirtilmemiş	≥36 s	≥48 s	≥36 s	≥48 s	≥36 s	≥48 s
CrCl <15 mL/dk	Kullanım endikasyonu yok							

CrCl: Kreatinin klirensi; Düşük risk: Düşük kanama riskli cerrahi; Yüksek risk: Yüksek kanama riskli cerrahi; s: Saat. *Tablo 12. kaynaktan alınmıştır.

sonucunda, profilaktik antibiyotik uygulanmamasının KİEC ilişkili enfeksiyonlar için bağımsız risk faktörü olduğu belirlenmiştir (OR: 0.32; %95 GA: 0.18–0.55)^[11] ve perioperatif antibiyotik kullanımı, KİEC ilişkili enfeksiyon riskini %40-95 oranında azaltmaktadır.^[11] Yeterli düzeyde doku seviyelerine ulaşmasını sağlamak amacıyla işlemden 60 dk önce İV 1–2 g sefazolin veya flukloksasilin uygulanmalıdır. Eğer hastada sefalosporin alerjisi söz konusu ise işlemden 90–120 dk önce İV 60 dk süre içinde 1 g (veya 15 mg/kg) vankomisin uygulanmalıdır.^[11,8,25,26] Beta-laktamlara veya vankomisine alerjisi olan hastalara, İV 500 mg daptomisin veya 600 mg linezolid önerilmektedir.^[8,25,26]

İşlem sırasındaki önlemler

Uygun steril ortamın sağlanması

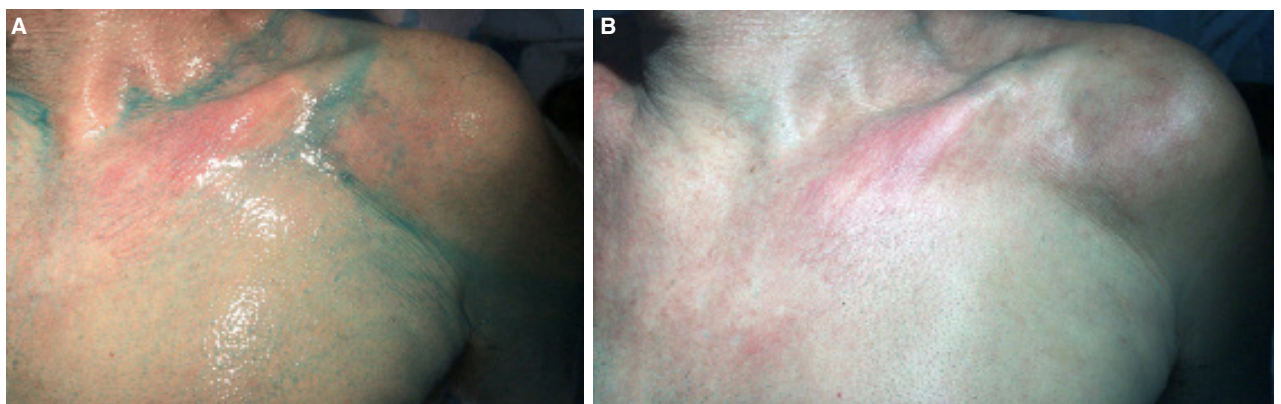
KİEC ilişkili enfeksiyonların önlenmesinde uygun steril ortamın sağlanması oldukça önemlidir.^[11] Gözlemsel çalışmalar, ameliyathanedeki kişi sayısı ve giriş-çıkışlardaki artışın cerrahi alan enfeksiyonu insidansını artırdığını göstermektedir. Bu nedenle görevli olmayan kişilerin işlem odasına giriş-çıkışlarını kısıtlamak ve odadaki personel sayısını en aza indirmek için çaba gösterilmelidir.^[27] Çalışmalar, koridor ve işlemin yapılacağı oda kapılarının açık bırakılması durumunda, ortamdaki patojen sayısının önemli ölçüde arttığını göstermiştir.^[28] İmplantasyon işleminde görevli tüm tıbbi personel (hekim, hemşire, cihaz firması yetkilisi), ameliyathane ortamında mutlaka maske, bone takmak ve galoş giymek zorundadır.^[27] Takılan maske ağız ve burnu, bone ise saçlı deriyi iyice kapatmalıdır.^[29]

El hijyeni çok önemli olup, işlem öncesi eller ve ön kollar antiseptik bir ajan (tercihen klorheksidin glukono-

natın alkoldeki çözeltisi veya sulu alkol solüsyonu) ile ovalanarak temizlenmelidir.^[30–33] Son zamanlarda çoğu uzman, klorheksidin glukonatın alkoldeki çözeltisini içeren ovalama fırçalarını da kullanmaktadır. Elleri ve ön kolları yıkamadan önce yüzük veya hal-kalar, saat ve takma tırnaklar çıkarılmalıdır.^[34] Ayrıca baş ve boyuna takılan mücevherler de çıkarılmalı veya örtülmelidir. Cerrahi giysi, önlük, maske ve bone gözle görülür şekilde kirli olmasa bile bir sonraki vakanadan önce değiştirilmelidir.^[29] İşlemi gerçekleştiren hekim, mutlaka steril eldiven giymek zorundadır.^[1,29] Pudrasız eldiven kullanımı, lokal inflamasyonu ve enfeksiyon riskini azaltabilir.^[35] Eldivenler, hekim kan ve vücut sıvılarına maruz kalmaktan koruduğu gibi, bakterilerin kendi elinden hastaya bulaşma olasılığını da azaltır. Bu riskleri daha fazla azaltmak amacıyla Amerikan Cerrahlar Birliği tarafından rutin çift eldiven kullanılması önerilmektedir.^[29] İşlemi yapacak olan hekim, hastayı cerrahi örtü ile kapatıp cilt kesisini yapmadan önce eldivenlerini değiştirmelidir. Jeneratör elektrotlara bağlanmadan ve cep içine yerleştirilmeden önce eldivenler yenileri ile değiştirilebilir.^[11]

Cildin antiseptiklerle temizlenmesi

Cilt, KİEC enfeksiyonları için en önemli patojen kaynağı olduğundan implantasyonun yapılacağı pektoral alan antiseptik solüsyonla iyice silinmeli ve etkili olması açısından yeterli zaman sağlamak amacıyla kuruması beklenmelidir^[11] (Şekil 1). Antiseptik maddenin cildin porlarına (deliklerine) ve kıl köklerine nüfuz etmesi için silme işlemi iyice bastırılarak yapılmalıdır. Antiseptik ajanlar cilt bakterilerini tamamen ortadan kaldıramazlar ancak bakteri yükünü önemli derecede azaltırlar. İnsizyon bölgesi antiseptik maddeyle merkezden periferik doğru dairesel dönme



Şekil 1. Klorheksidin glukonatın alkoldeki çözeltisi ile silinmiş (A) ve kurumuş (B) pektoral alan.

hareketleriyle en az dört kez steril gaz değiştirilerek ve en az 1 dk (iyodofor için 2 dk) süreyle silinmelidir. Antiseptik madde olarak yıllar boyunca iyot tentürü (%1–2), alkol (%70), iyodofor (%10 povidon iyot) ve klorheksidin glukonatın sudaki veya alkoldeki çözeltisi (%0.5–4) gibi bir çok solüsyon kullanılmıştır. İyot tentürü güçlü ve hızlı etkilidir, ancak tahriş edici ve leke bırakıcıdır. Uzun süreli temasta cilt yanığı oluşturur, bu nedenle en az 30 saniye beklendikten sonra %70 alkolle iyodun fazlasını uzaklaştırmak gerekir. Alkol hızlı etkili olsa da cilt üzerinde kalıcılığı olmadığı için yeterli etkinlik sağlamaz. Ayrıca elektrokoterin kullanıldığı durumlarda cilt yanığı tehlikesi vardır.^[1] İyodofor, cilt ve mukozalar için oldukça elverişli bir antiseptiktir, ancak etkisini yavaş gösterir. Tahriş edici değildir ve uygulanan alanı belirginleştirdiğinden karışıklığa yol açmaz. Ancak kalıcı etkinliği sınırlı ve kısa süreli olup, ilk tercih olarak kullanılmamalıdır.

Klorheksidin glukonat, kalıcılığı yüksek olan ve antibakteriyel etkinin uzun süre devam etmesi gereken durumlarda avantaj sağlayan bir antiseptiktir. Ayrıca klorheksidin, kan ve serumla inaktive olmamaktadır.^[36] Klorheksidin kalıcı etkinliği (cilt üzerindeki kalıcılığı minimum 2 saattir) ile alkolün çabuk etkisinin birleşmesi diğer antiseptiklere göre klorheksidin glukonatın alkoldeki çözeltisine üstünlük sağlar. Klorheksidin glukonatın %4'lük çözeltisi el antiseptiği olarak kullanılmaktadır.^[36] KİEC implantasyonu sırasında klorheksidin glukonat-alkol kullanımı ile ilgili randomize veriler mevcut değildir. Bununla birlikte, çok merkezli prospektif randomize bir çalışma sonucunda preoperatif (cerrahi öncesi veya vasküler kateter yerleştirilmesi durumlarında) olarak cildin %2'lik klorheksidin-alkol ile temizlenmesinin, alkolü veya alkolsüz iyodofora (povidon-iyot) oranla enfeksiyon riskini önemli oranda azalttığı gösterilmiştir (%9.5'e karşı %16.1; RR: 0.59; 95% GA: 0.41–0.85; p=0.004).^[37] Bu nedenle implantasyonun yapılacağı pektoral alan klorheksidin glukonatın alkoldeki çözeltisi (%2'lik) tercih edilmelidir.^[1] Bazı uzmanlar yapışkan kesi örtüleri kullansa da bunların enfeksiyon oranlarını azalttığına dair bilimsel bir kanıt yoktur. Ancak enfeksiyon riskini azaltmak amacıyla bu örtülerin kullanılması planlanıyorsa, iyodoforlu yapışkan kesi örtüleri tercih edilmelidir.

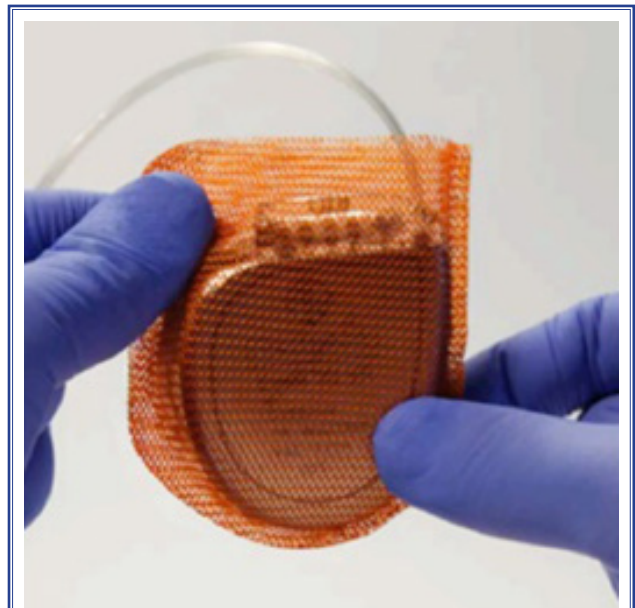
Temel cerrahi kurallarının uygulanması

Doku hasarını en aza indirmek, nekroze olmuş dokuları çıkarmak ve jeneratör için oluşturulan cep için

yıkamak enfeksiyon riskinin azaltılmasında oldukça önemlidir.^[1] Ayrıca iyi bir hemostaz sağlanması da enfeksiyon riskini önemli derecede azaltmaktadır.^[1] Kesi veya diseksiyonla jeneratör cebi oluşturulurken kanayan alanlara elektrokoterle müdahale edilebilir. Ayrıca elektrot yerleştirilirken sızdırmayı en aza indirmek için fizyolojik serum ile ıslatılmış bir sünger jeneratör cebinde tutulabilir.^[38] Cep hematomu gelişimini önlemek amacıyla cep içi lokal hemostatik ilaçların rutin kullanımını destekleyen herhangi bir bilimsel kanıt yoktur.^[1] Ancak, işlem esnasında kanamanın olduğu hastalarda topikal hemostatik ajanlar kullanılabilir.^[1] Bu amaçla trombin absorbe edilmiş, biyolojik olarak parçalanabilen ağ veya kanamanın durdurulmasında oldukça etkili olduğu gösterilmiş topikal trombin uygulaması düşünülebilir.

Antibakteriyel salınımlı eriyebilen meş kullanılması

Jeneratör, cep enfeksiyonu riskini önemli derecede azalttığı gösterilmiş antibiyotik (minosiklin ve rifampin) salınımlı (en az yedi gün) ve birkaç hafta içinde (genellikle ortalama dokuz hafta) eriyebilen sentetik antibakteriyel meş^[7] içine konularak da yerleştirilebilir (Şekil 2). Çok merkezli, prospektif, randomize bir çalışma sonucunda, jeneratör yenilenmesi, cep veya elektrot revizyonu, CRT-defibrilatör (CRT-D) implantasyonu veya CRT-D'ye "upgrade" gibi enfeksiyon riskinin yüksek olduğu işlemlerin yapıldığı hastalarda antibakteriyel meş kullanımının, işlem sonrası 12



Şekil 2. Antibiyotik salınımlı eriyebilen sentetik meş.

ay içinde gelişen KİEC ilişkili enfeksiyon insidansını önemli ölçüde azalttığı gösterilmiştir.^[7] Bu nedenle enfeksiyon riskinin yüksek olduğu işlemlerde veya enfeksiyon açısından yüksek risk faktörlerinin bulunduğu hastalarda antibakteriyel meş kullanımı önerilmektedir.^[1]

Cildin ve cilt altı dokuların uygun şekilde kapatılması

Yara ayrılması, cihaz ilişkili enfeksiyonların en önemli nedenlerindedir. Bu yüzden cilt ve cilt altı dokular yeterince ve usulüne uygun bir şekilde kapatılmalıdır.^[1] Yara gerginliğini, dolayısıyla yara ayrılmasını önlemek amacıyla yara katmanları (örneğin kas dokusu, cilt altı doku, cilt) ayrı ayrı kapatılmalıdır.^[39] Cilt altı dokuların emilebilen sütürle kapatılması gerekirken, derinin kapatılmasında emilebilen veya emilemeyen sütürler ya da cerrahi zımbalar kullanılabilir. Derinin kapatılmasında emilemeyen sütür kullanılmışsa, sütürler yara iyileşmesinin durumuna göre 7–14 gün sonra çıkarılmalıdır.^[1] Sütür materyali tipinin enfeksiyon riskini önlediğini gösteren herhangi bir bilimsel veri olmamasına rağmen uzmanlar, bakteriyel yapışmayı önleyebileceğinden, cildin kapatılması için çok örgülü (multifilament) sütürler yerine tek örgülü (monofilament) sütürlerin kullanılmasını önermektedirler.^[1] Cilt ve cilt altı dokular hem devamlı dikiş atma hem de tek tek dikiş atma tekniği ile kapatılabilir. Tek tek dikiş atma tekniğinin uygulandığı hastalarda yara iyileşmesinin daha iyi olduğuna ve cep hematomunun daha az geliştiğine inanılmaktadır. Devamlı dikiş atma tekniği uygulama açısından zordur, daha fazla uzmanlık gerektirir ve hematom gelişme riskinin yüksek olduğu düşünülmektedir. Ayrıca devamlı dikiş atma tekniğinin uygulandığı hastalarda yara iyileşmesinin daha az olduğu savunulmaktadır.^[40] Ancak araştırmalar, dikiş atma tekniğinin cep hematomu ve KİEC ilişkili enfeksiyon oranlarını etkilemediğini göstermektedir. En son yapılan bir retrospektif vaka kontrol çalışmasında, devamlı dikiş atma tekniği ile tek tek dikiş atma tekniği arasında KİEC ilişkili enfeksiyonların önlenmesi ve hematom gelişimi açısından üstünlük bulunmadığı belirlenmiştir.^[40] Enfeksiyon riskini azaltmadığı için yara kapatılmadan önce cep içine antiseptik madde veya antibiyotik dökülmemelidir.^[8] Yine, enfeksiyon riskini azalttığına dair bir kanıt olmadığından, rutin olarak antibiyotik salınlı sütürlerin kullanılması önerilmemektedir.^[1]

İşlem sonrası önlemler

Profilaktik antibiyotik uygulanması

Bazı uzmanlar, implantasyon sonrası her hastaya çeşitli doz ve sürelerle rutin olarak profilaktik antibiyotik tedavisi uygulamaktadırlar. Ancak, en son yapılan “Prevention of Arrhythmia Device Infection Trial (The PADIT Trial)” çalışmasında, işlem öncesi tek doz 1–2 g IV sefazoline kıyasla perioperatif rutin antibiyotik tedavisi (işlem öncesi tek doz IV sefazolin, basitrasinli solüsyon ile cep içi yıkama ve işlem sonrası 48 saat oral sefalekssin veya sefadroksil) ile bir yıl içinde KİEC ilişkili enfeksiyon nedeni ile hastaneye yatışların istatistiki olarak anlamlı derecede azalması belirlenmiştir (%1.03’e karşı %0.78; OR: 0.77; %95 GA: 0.56–1.05; p=0.10).^[8] Ayrıca jeneratör yenilenmesi, cep veya elektrot revizyonu, CRT-D implantasyonu veya CRT-D’ye “upgrade” gibi enfeksiyon riskinin yüksek olduğu işlemlerin yapıldığı hastalarda da fayda sağlanamamıştır (%1.23’e karşı %1.01; OR: 0.82; %95 GA: 0.59–1.15; p=0.26).^[8] Bu nedenle, işlem sonrası rutin antibiyotik tedavisinin uygulanması önerilmemektedir.^[1]

Yara bakımının yapılması

İşlem sonrası kesi bölgesine mutlaka pansuman yapılmalıdır.^[1] Hematom gelişimini önlemek için cep bölgesine ilk 24 saat (bazı uzmanlara göre 12 saat) boyunca ağırlık (örneğin kum torbası) uygulanabilir. Yarayı kapatan pansumanın 2–10 gün boyunca kalması ve pansumanın, bütünlüğü bozulmadıkça veya ıslanmadıkça değiştirilmemesi önerilmektedir.^[1] Hastalara, yara tamamen iyileşene kadar bölgeyi ıslatmaktan kaçınmaları önerilmelidir. Ancak su geçirmez pansumanlar kullanılırsa hastaların duş almalarına izin verilebilir.^[1]

Hematomun gereksiz şekilde boşaltılmaması

Kalp pili implantasyonu sonrası, ekstrasvaze olan kanın deri altında birikmesi sonucunda ortaya çıkan ekimozlar yaygın olduğundan genellikle farklı boyutlarda ekimoz gözlemlenir. Bunların çoğu genellikle bir iki hafta içinde iyileşir, ancak bazıları daha uzun sürede kaybolur. Klinik açıdan anlamlı olan cep hematomları ise cep bölgesinde ağrı, şişlik ve huzursuzluğa; hastanede yatış süresinde uzamaya hatta hematoma boşaltılması için yeniden cerrahi girişim gereksinimine yol açar.^[14,17] Gereksizce hematoma boşaltılmasından kaçınılmalıdır.^[1] Ancak

Tablo 2. Kardiyak implante edilebilir elektronik cihaz ilişkili enfeksiyonlara yönelik işlem öncesi, işlem sırası ve sonrasında alınması gereken koruyucu önlemler**İşlem öncesi alınması gereken koruyucu önlemlerle ilgili öneriler**

- İşlem, yeterli eğitim ve deneyime sahip bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir
- Diyabetik hastalarda iyi bir glisemik kontrol sağlanmalıdır
- *S. aureus* kolonizasyonu varlığında topikal antibiyotik tedavisi uygulanabilir
- Ateş veya aktif enfeksiyon belirtileri olan hastalarda işlem ertelenmelidir
- Cep hematomu riskini azaltmak için antiagregan ve antikoagülan ilaç kullanımı dikkatle değerlendirilmeli, heparinle köprüleme yapılmamalıdır
- İşlemden önce hastaya antiseptik maddeyle (antiseptik madde olarak öncelikle klorheksidin glukonatin alkoldeki çözeltisi tercih edilmelidir) tüm vücut yıkaması yaptırılabilir
- İmplantasyonun yapılacağı pektoral alan kıllardan temizlenmelidir
- Mümkünse geçici transvenöz pil elektrodu veya santral venöz kateterler çıkartılmalıdır
- Geçici transvenöz pil ihtiyacı var ise pil elektrodu için juguler yol tercih edilmelidir
- İşlemden önce intravenöz antibiyotik profilaksisi yapılmalıdır

İşlem sırası ve sonrasında alınması gereken koruyucu önlemlerle ilgili öneriler

- Görevli olmayan kişilerin işlem odasına giriş-çıkışlarını kısıtlamak ve odadaki personel sayısını en aza indirmek için çaba gösterilmelidir
- İşlem sırasında görevli tüm tıbbi personel maske, bone takmak ve galoş giymek zorundadır
- İşlem öncesi eller ve ön kollar antiseptik bir ajanla ovalanarak temizlenmelidir
- İmplantasyonun yapılacağı pektoral alan antiseptik maddeyle temizlenmeli (antiseptik madde olarak klorheksidin glukonatin alkoldeki çözeltisi tercih edilmelidir) ve antiseptik madde ile temizlenen bölgenin kuruması beklenmelidir
- İşlemi gerçekleştirecek olan hekim hastayı cerrahi örtü ile kapattıktan sonra cilt kesisini yapmadan önce eldivenlerini değiştirmelidir
- Doku hasarı en aza indirilmeli, nekroze olmuş dokular çıkarılmalı, jeneratör için oluşturulan cep içi yıkanmalı ve iyi bir hemostaz sağlanmalıdır
- Enfeksiyon riskinin yüksek olduğu işlemlerde veya enfeksiyon açısından yüksek risk faktörlerinin bulunduğu hastalarda antibakteriyel meş kullanılmalıdır
- Cep içine antiseptik madde veya antibiyotik dökülmemeli, işlem sonrası rutin antibiyotik profilaksisi yapılmamalıdır
- Cilt ve cilt altı dokular kapatılırken rutin olarak antibiyotik salınlı sütürler kullanılmamalıdır
- Yarayı kapatan pansuman 2–10 gün boyunca kalmalı, bütünlüğü bozulmadıkça veya ıslanmadıkça değiştirilmemelidir
- Gereksizce cep hematomunun boşaltılmasından kaçınılmalıdır.

kanama devam ederse, ağrı hafif analjeziklerle tedavi edilemezse veya yara kesisinin bütünlüğü tehdit altında (yara gerginse veya yara ayrışması varsa) ise sterilitiyi korumak şartıyla hematoma boşaltılması düşünülmelidir.^[1,14] Genellikle etkisiz olması ve sterilizasyon sağlansa bile enfeksiyon riskinin yüksekliği nedeni ile hematoma aspirasyonu veya boşaltması yapılmamalıdır.^[14]

Sonuç olarak, KİEC implantasyonu minimal invaziv bir işlem olarak kabul edilse de uygulama sonrası ortaya çıkan en önemli komplikasyonlardan biri

de enfeksiyondur. KİEC ilişkili enfeksiyonlar önemli derecede morbidite ve mortaliteye sebep olduklarından, önlem açısından alınması gereken tedbirler en az implantasyon kadar önemlidir. Bu nedenle işlem öncesi, işlem sırası ve işlem sonrası alınması gereken pratik önlemlerin (Tablo 2) bilinmesi, olası KİEC ilişkili enfeksiyonların önlenmesi açısından oldukça önemlidir.

Hakem değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Çıkar çatışması: Bildirilmemiştir.

KAYNAKLAR

1. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H, Nielsen JC, Bongiorno MG, et al. 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). *Europace* 2020;22:515–49. [\[CrossRef\]](#)
2. Ludwig S, Theis C, Brown B, Witthohn A, Lux W, Goette A. Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data. *J Comp Eff Res* 2018;7:483–92. [\[CrossRef\]](#)
3. Clémenty N, Carion PL, Léotoing L, Lamarsalle L, Wilquin-Bequet F, Brown B, Verhees KJP, Fernandes J, Deharo JC. Infections and associated costs following cardiovascular implantable electronic device implantations: a nationwide cohort study. *Europace* 2018;20:1974–80. [\[CrossRef\]](#)
4. Ahsan SY, Saberwal B, Lambiasi PD, Koo CY, Lee S, Gopalamurugan AB, et al. A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections. *Europace* 2014;16:1482–9. [\[CrossRef\]](#)
5. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, Parisi Q, Narducci ML, De Filippo P, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: observations from the multicentre decode registry. *Europace* 2019;21:1527–36. [\[CrossRef\]](#)
6. Uslan DZ, Gleva MJ, Warren DK, Mela T, Chung MK, Gottipaty V, et al. Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the replace registry. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35:81–7. [\[CrossRef\]](#)
7. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, Corey R, Poole JE, Schloss E, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. *N Engl J Med* 2019;380:1895–905. [\[CrossRef\]](#)
8. Krahn AD, Longtin Y, Philippon F, Birnie DH, Manlucu J, Angaran P, et al. Prevention of Arrhythmia Device Infection Trial: The PADIT Trial. *J Am Coll Cardiol* 2018;72:3098–109.
9. de Vries FE, Gans SL, Solomkin JS, Allegranzi B, Egger M, Dellinger EP, et al. Meta-analysis of lower perioperative blood glucose target levels for reduction of surgical-site infection. *Br J Surg* 2017;104:e95–e105. [\[CrossRef\]](#)
10. Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, Bogaers D, Vandembroucke-Grauls CM, Roosendaal R, et al. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. *N Engl J Med* 2010;362:9–17. [\[CrossRef\]](#)
11. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falagas ME. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2015;17:767–77.
12. Steffel J, Verhamme P, Potpara TS, Albaladejo P, Antz M, Desteghe L, et al. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2018;39:1330–93. [\[CrossRef\]](#)
13. Wiegand UK, LeJeune D, Boguschewski F, Bonnemeier H, Eberhardt F, Schunkert H, et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. *Chest* 2004;126:1177–86. [\[CrossRef\]](#)
14. Essebag V, Verma A, Healey JS, Krahn AD, Kalfon E, Coutu B, et al. Clinically Significant Pocket Hematoma Increases Long-Term Risk of Device Infection: BRUISE CONTROL INFECTION Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1300–8.
15. Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, Collet JP, Costa F, Jeppson A, et al. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2018;39:213–60.
16. Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, Anker S, Bøtker HE, Hert SD, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). *Eur Heart J* 2014;35:2383–431. [\[CrossRef\]](#)
17. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, Verma A, Tang AS, Krahn AD, et al. Pacemaker or defibrillator surgery without interruption of anticoagulation. *N Engl J Med* 2013;368:2084–93.
18. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, Ayala-Paredes F, Coutu B, Sumner GL, et al. Continued vs. Interrupted direct oral anticoagulants at the time of device surgery, in patients with moderate to high risk of arterial thrombo-embolic events (BRUISE CONTROL-2). *Eur Heart J* 2018;39:3973–9. [\[CrossRef\]](#)
19. Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; CD004122. [\[CrossRef\]](#)
20. Seropian R, Reynolds BM. Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation. *Am J Surg* 1971;121:251–4. [\[CrossRef\]](#)
21. Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980;60:27–40.
22. Lefebvre A, Saliou P, Lucet JC, Mimoz O, Keita-Perse O, Grandbastien B, et al. Preoperative hair removal and surgical site infections: network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hosp Infect* 2015;91:100–8. [\[CrossRef\]](#)
23. Hussein AA, Baghdy Y, Wazni OM, Brunner MP, Kabbach

- G, Shao M, et al. Microbiology of Cardiac Implantable Electronic Device Infections. *JACC Clin Electrophysiol* 2016;2:498–505. [CrossRef]
24. Bongiorno MG, Tascini C, Tagliaferri E, Di Cori A, Soldati E, Leonildi A, et al. Microbiology of cardiac implantable electronic device infections. *Europace* 2012;14:1334–9. [CrossRef]
25. 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;97:1796–801. [CrossRef]
26. de Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SA, Varejão 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;2:29–34. [CrossRef]
27. Haines DE, Beheiry S, Akar JG, Baker JL, Beinborn D, Beshai JF, et al. Heart Rythm Society expert consensus statement on electrophysiology laboratory standards: process, protocols, equipment, personnel, and safety. *Heart Rhythm* 2014;11:e9–51. [CrossRef]
28. Scaltriti S, Cencetti S, Rovesti S, Marchesi I, Bargellini A, Borella P. Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres. *J Hosp Infect* 2007;66:320–6. [CrossRef]
29. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg* 2017;224:59–74. [CrossRef]
30. Parienti JJ, Thibon P, Heller R, Le Roux Y, von Theobald P, Bensadoun H, et al. Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates: a randomized equivalence study. *JAMA* 2002;288:722–7. [CrossRef]
31. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. World Health Organization 2016. Available at: <https://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>. Accessed Jun 19, 2020.
32. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;CD004288. [CrossRef]
33. Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Society for Healthcare Epidemiology of America. Association for Professionals in Infection Control. Infectious Diseases Society of America. Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:S3–S40. [CrossRef]
34. Fagermes M, Lingaas E. Factors interfering with the microflora on hands: a regression analysis of samples from 465 healthcare workers. *J Adv Nurs* 2011;67:297–307. [CrossRef]
35. Suding P, Nguyen T, Gordon I, Wilson SE. Glove powder increases *Staphylococcus aureus* abscess rate in a rat model. *Surg Infect (Larchmt)* 2010;11:133–5. [CrossRef]
36. Denton GW. Chlorhexidine. In: Block SS, editor. *Disinfection, sterilization, and preservation*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 321–36.
37. Darouiche RO, Wall MJ Jr, Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *N Engl J Med* 2010;362:18–26. [CrossRef]
38. Madhavan M, Asirvatham SJ, Swale MJ, Hayes DL, Friedman PA. In: Hayes DL, Asirvatham SJ, Friedman PA, editors. *Implanting and Extracting Cardiac Devices: Technique and Avoiding Complications*. Wiley & Blackwell; 2013. [CrossRef]
39. Grubb B, Welch M, Karabin B, Foster W, Zhang D, Kanjwal K. Initial experience with a technique for wound closure after cardiac device implantation designed to reduce infection and minimize tissue scar formation. *Am J Therap* 2012;19:88–91.
40. Datta G. Pacemaker pocket infection rate and suture technique. *Turk Kardiyol Dern Ars* 2020;48:44–8. [CrossRef]