

心律植入装置的 感染与处理

Management of Cardiac Implantable
Electronic Device Infection

李学斌 郭继鸿 主编



北京大学医学出版社

心律植入装置的 感染与处理

Management of Cardiac Implantable
Electronic Device Infection

廖仲雄 廖建周 主编



科学出版社

心律植入装置的感染与处理

Management of Cardiac Implantable Electronic Device Infection

主 编 李学斌 郭继鸿

北京大学医学出版社

XINLǚ ZHIRU ZHUANGZHI DE GANRAN YU CHULI

图书在版编目 (CIP) 数据

心律植入装置的感染与处理/李学斌, 郭继鸿主编.

—北京: 北京大学医学出版社, 2013. 4

ISBN 978-7-5659-0551-3

I. ①心… II. ①李…②郭… III. ①心律—植入—
装置—感染—诊疗 IV. ①R541. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 050762 号

心律植入装置的感染与处理

主 编: 李学斌 郭继鸿

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京京华虎彩印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 高 瑾 责任校对: 金彤文 责任印制: 苗 旺

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 24.25 字数: 612 千字

版 次: 2013 年 4 月第 1 版 2013 年 4 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0551-3

定 价: 92.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

目 录

第一篇 心律植入装置相关专家共识与精要

第1章	美国心律学会（HRS）专家共识（2009）：经静脉电极导线拔除	3
第2章	美国心脏协会（AHA）专家共识（2010）：心律植入装置的感染与处理	21
第3章	心律植入装置的感染与处理精要	41
第4章	中国专家建议（2011）：心律植入装置的感染与处理	62

第二篇 心律植入装置感染与处理的相关论著

第1章	心律植入装置相关右心感染性心内膜炎的临床特点	77
第2章	经静脉拔除电极导线的影响因素	82
第3章	单中心、大系列组经静脉拔除电极导线的回顾性研究	86
第4章	58例起搏系统感染的临床特征与处理	93
第5章	经静脉拔除有赘生物的起搏与除颤电极导线	98
第6章	经静脉拔除114根起搏电极导线	103
第7章	心脏起搏系统难治性感染的处理	106
第8章	外科心脏直视手术治疗起搏器感染性心内膜炎	111
第9章	杂交手术：拔除高危的感染电极导线	116
第10章	起搏系统感染后原起搏器再植入的研究	120
第11章	血培养阴性的感染囊袋负压式引流治疗	127
第12章	冠状静脉电极导线拔除技术和可行性研究	132
第13章	起搏器外露和囊袋感染的处理及原因分析	140
第14章	起搏系统感染与囊袋破溃的研究	143

第三篇 进展与综述

第1章	心律植入装置感染：日趋严重的临床问题	151
第2章	心律植入装置感染的研究进展	158
第3章	心律植入装置易感染因素	165
第4章	心律植入装置感染的识别和处理	170
第5章	心脏起搏器感染的临床特征与处理	176
第6章	起搏器感染的诊断与治疗	180
第7章	激光鞘电极导线拔除术	184
第8章	冠状窦起搏电极导线的拔除及心脏再同步化治疗（CRT）	187

第 9 章	解读 HRS (2009) 经静脉电极导线拔除专家共识	192
第 10 章	解读 AHA (2010) 心律植入装置感染与处理的专家共识	198
第 11 章	植入装置围术期抗凝治疗新策略	208
第 12 章	起搏器植入时华法林继续服用吗	212
第 13 章	起搏器电极导线拔除技术的基本概念	216
第 14 章	右心感染性心内膜炎的研究进展	236
第 15 章	心律植入装置感染后拔除时机对死亡率的影响	241

第四篇 译文与文摘

第 1 章	感染的危险因素	249
第 2 章	感染的流行病学	251
第 3 章	感染的诊断	253
第 4 章	感染的处理: 电极导线的拔除	265
第 5 章	感染的预防	270
第 6 章	感染的预后	272

第五篇 相关技术

第 1 章	静脉成形术: 老技术新应用	277
第 2 章	心外膜起搏电极及植入技术	281
第 3 章	右位埋藏式心脏复律除颤器 (ICD)	286
第 4 章	杂交技术拔除感染电极导线技术及现状	291

第六篇 典型病例分享

第 1 章	心外膜左室电极导线感染 1 例	297
第 2 章	起搏器反复感染 1 例	299
第 3 章	起搏器患儿囊袋感染 1 例	301
第 4 章	电极导线拔除术合并三尖瓣撕裂 1 例	304
第 5 章	临时起搏桥接治疗突发功能障碍 1 例	309
第 6 章	起搏电极导线拔除合并下肢静脉血栓 1 例	311
第 7 章	抗生素减量过早引起感染发热反跳 1 例	314
第 8 章	心律植入装置“爆发性”金黄色葡萄球菌感染 1 例	316
第 9 章	多根电极导线、多发赘生物拔除 1 例	319
第 10 章	电极导线拔除后三腔起搏器右位再植入	324
第 11 章	起搏器植入 1 年伴发热、右房巨大赘生物 1 例	329
第 12 章	感染电极导线拔除后残留硅胶管致持续发热 1 例	332
第 13 章	PET/CT 诊断起搏器囊袋感染 1 例	335
第 14 章	起搏电极导线拔除后行心外膜起搏 1 例	338
第 15 章	起搏系统感染 2 例	342

第七篇 其他

第 1 章	无功能电极：拔除还是保留？（欧洲多中心研究）	349
第 2 章	CRT 植入与治疗的技术要求	350
第 3 章	331 根电极导线拔除术的护理	357

第一篇 心律植入装置相关 专家共识与精要

第 1 章

美国心律学会（HRS）专家共识（2009）： 经静脉电极导线拔除

2008 年 5 月 15 日，在 HRS 第 29 届年会上，“电极导线拔除专家组”重新审阅了 2000 年 NASPE 颁布的《经静脉长期植入起搏器、ICD 电极导线拔除的专家共识》，旨在修改并制订更加行之有效的电极导线处置标准。

该写作小组由 HRS 任命，人员包括北美及欧洲在心律植入装置（CIED）和电极导线处理（包括电极导线拔除）方面的专家。本共识主要关注电极导线拔除，包括培训标准、新技术和器械的评价标准。尽管本共识主要讨论经静脉电极导线拔除，但是仍将关注患者的治疗，尤其是电极导线的处理。

写作组由 9 位电生理专家和 3 位心脏外科医生组成，均为心律植入装置和电极导线拔除领域的专家。本文代表了专家组基于近期文献、个人经验以及论坛中所收集的资料而达成的共识，过程包括收集 2008 年卫星论坛内容、写作组专家会议、国际电话会议和三次网络问答等。“共识”并不意味着写作组中的每一位成员完全同意，我们确定了在经静脉电极导线拔除的某些方面取得的“真正共识”：超过 83% 的一致意见即被认为达成共识。适用于处理接受了心律植入装置治疗患者的所有医生和医疗机构。

在使用建议时，应该注意，并不存在完全绝对的临床情况；最终决定需要由医生和患者共同作出，而患者应该被告知所处的全部临床情况、可采取的治疗方法及其相关风险与收益；符合适应证是选择某种治疗手段的合适理由。本共识关注患者的治疗和电极导线的处理，不仅仅是在时间、训练、设备和人员等方面为电极导线拔除治疗制订适应证。

一、前 言

起搏器和埋藏式心脏复律除颤器（ICD）应用于临床以后，对于电极的可靠性、功能、并发症、处理方法等方面的理解已经取得了快速进展。自从 1958 年植入世界第一例起搏器以来，脉冲发生器、绝缘材料、电极结构、植入技术、感染和静脉阻塞等已经成为重要的临床课题。但是，直至 20 世纪 80 年代末，人们才开始试图设计工具及方法用于将出现问题的起搏器及电极导线的安全移除。仔细分析拔除后的电极，对深入理解临床失败和操作失败的原因十分重要，也推动了电极设计和植入技术的改进。经静脉电极导线拔除术的具体细节在其他文献中已有详细的描述。

经静脉电极导线拔除技术的普及相对较慢，因为其可能伴有致命的并发症，而且相关

器械和技术方面的培训也十分有限。NASPE 在 1997 年 5 月 11 日召开的第 18 届年会上, 开始筹划制订电极导线拔除的相关指南, 包括: 医生培训、设备、急救人员配备、电极导线拔除的适应证和相对适应证等, 并在 2000 年 4 月公布。

自从这一文件公布后, 关注经静脉电极导线拔除术的医生群体迅速扩大。但是, 电极导线拔除的适应证、安全性及有效性等定义仍非常宽泛, 相关的培训及团队的建设也相对滞后。目前已经公认, 对于植入起搏器和 ICD 后电极出现病理情况的患者, 拔除电极导线是最重要的处理策略, 也是目前唯一可行的有效手段。处理电极需要广泛理解与电极功能不良、治疗结果和质量评价相关的临床和机械方面的病理生理机制。

二、定 义

“电极去除 (lead removal)” 的定义较为笼统, 应该严格区别: ①不必借助专用工具, 从原植入静脉拔除电极导线的操作称为取出电极导线 (lead explant); ②必须借助专用工具或更为复杂的操作程序去除电极导线称为拔除电极导线 (lead extraction)。这一定义有利于人员训练计划的制订、操作分类登记、数据库的建立以及不同类型操作收费标准的制订。电极导线拔除的标准, 包括外科、个人、团队、培训和治疗结果, 适用于电极植入超过一年或需要特殊工具进行操作的患者。某些患者电极植入时间短于一年, 但拔除仍有困难, 则属于例外情况。即便如此, 在移除任何电极导线时均应十分小心。

1. 除去电极导线 (lead removal) 用任何一种方法除去起搏器或 ICD 电极导线。包括电极导线的取出和拔除。

2. 取出电极导线 (lead explant) 经原植入静脉, 使用简单工具 (不包括锁定钢丝、伸缩鞘和股静脉拔除工具) 取出电极导线。

3. 拔除电极导线 (lead extraction) 电极植入时间超过一年, 或需要特殊器具 (不包括植入电极时所应用的器械) 进行拔除; 或者需要从非植入静脉拔除电极。拔除 ICD 电极需要特殊工具, 即使植入时间短于一年。

4. 电极导线拔除的路径 一般从原植入静脉拔除电极, 有时也需要选择其他的非植入静脉, 包括颈静脉、股静脉和锁骨下静脉。某些特殊情况下, 还需要选择穿心房或心室途径。

三、工 具

1. 简单工具 主要使用植入电极时的器械, 仅需要额外的牵引工具, 包括标准钢丝 (非锁定钢丝)、固定螺栓回撤装置。

2. 牵引装置 包括特制的锁定导丝、捕抓器, 用于啮合、捕捉电极导线或残端。锁定钢丝是特殊设计的牵引工具, 能将拉力引至电极远端, 在拔除过程中防止电极拉长。

3. 机械鞘 由金属、聚丙烯或其他材料制作而成, 人工将其推送至电极头端, 并通过机械力将电极与纤维组织分离。

4. 激光鞘 (Laser) 通过激光分离电极和纤维组织。
5. 电外科鞘 使用射频能量分离纤维组织。
6. 可旋转螺纹头端鞘 头端装配可旋转的机械装置, 可以通过头端的机械力装置、螺栓, 分离纤维组织。
7. 伸缩鞘 任何拔除鞘管都可以配备这种装置, 应用两个鞘管将有益于内鞘的固定, 提高外鞘的硬度, 防止鞘管打结, 从而增加鞘管推送至电极远端的有效性, 防止电极应力过大。外鞘多为机械鞘, 内鞘可以是激光、电外科或螺纹头端鞘。

四、结果：临床成功和操作成功的定义

许多中心和医生使用各种技术有效地开展了经静脉电极导线拔除术。尽管 NASPE 在 2000 年公布了定义标准, 但是各种研究报告中所使用的定义仍然没有统一。包括如何阐释不同入选患者的治疗结果, 如何定义治疗成功和失败等。美国、欧洲等地的中心提交了 1988 年至 1999 年电极导线拔除的数据。1996 年以来最新的数据来自 226 家中心, 共 2338 名患者, 3540 条电极。数据显示, 严重并发症的平均发生率为 1.4%, 对于拔除数量超过 300 条电极的中心, 并发症的发生率 <1%。2000 年, 柏林和法国举行的第 11 届心脏起搏及电生理世界论坛上, 这一研究的数据已经拓展为包括 7823 名患者, 12833 条电极; 严重并发症的发生率为 1.6%。多变量分析显示, 4 个指标可预测严重的并发症: ①电极导线的植入时间; ②女性; ③ICD 电极; ④是否使用 Laser 技术进行拔除。虽然该研究中的多数病例未使用 Laser 技术, 但是我们可以从中了解早期电极导线拔除的情况, 以及医生在使用 Laser 技术方面的学习曲线。

PLEXES 研究和早期关于 Laser 技术的研究结果可以用来评价目前电极导线拔除术的总体安全性和有效性。PLEXES 研究是一项前瞻性随机临床试验, 比较了 301 名患者使用 12F Laser 鞘与 465 名患者使用非 Laser 鞘技术进行电极导线拔除的结果。使用 Laser 鞘的患者, 成功率为 94%, 严重并发症的发生率为 1.96%。Byrd 等使用 Laser 技术拔除了 1684 名患者共 2561 条起搏器和 ICD 电极导线, 操作成功率为 90%, 严重并发症发生率为 1.9%, 院内死亡率为 0.8%。

尽管多数电极能够被安全、彻底地拔除, 但电极导线的某些部分仍然可能留在原位。在许多病例中, 即使存在电极的残端, 但并没有引发不良的临床事件。电极导线拔除的成功率取决于是否获得预期的临床效果。操作成功率 = 临床操作成功数量 / 总操作数量, 又可进一步分为可以是完全操作成功和临床操作成功, 前者是指将目标电极完全拔除, 后者是指操作达到预期的临床效果。如果未将系统感染患者的电极导线完全拔除则认为没有取得完全操作成功或临床操作成功。而对于非感染患者, 如果未完全拔除电极, 则认为取得临床成功, 而未取得完全成功。对于局部感染的患者, 如果术后遗留电极头端并不代表操作失败, 而可能是临床成功。

临床成功率 = 临床成功拔除电极导线数量 / 试图移除的电极导线数量。

1. 临床目标 ①清除感染 (囊袋感染、装置相关的感染性心内膜炎); ②阻塞静脉再通; ③消除电极或电极残端导致的临床风险 (心脏压塞、心律失常); ④保留所需的起搏

模式；⑤移除无功能电极；⑥解除囊袋相关的所有症状（如疼痛）。

2. 完全操作成功 移除所有目标电极，并且没有严重并发症及操作引发的死亡。

3. 临床成功 移除所有目标电极，或者残留部分电极但不影响操作的临床效果。残留的部分可以包括电极头端，或电极的小部分（脉冲发生器线圈、绝缘层），而且这些部分不增加穿孔、血栓和持续性感染的风险，也不导致其他临床后果。

4. 失败 未能达到完全操作成功或临床成功，或者出现严重的并发症及操作相关的死亡。

5. 并发症的定义 记录严重的并发症，是评价和提高疗效的中心环节。评价并发症需要考虑时间和严重程度。如果患者在同一次住院期间或者间隔较近的住院时间内进行了多次处理，这将使并发症的评价变得相对复杂。例如，一位患者成功拔除了感染电极，在几天后又成功植入了新的起搏系统。由于并发症并不是由一种特定的操作所导致，所以，持续的记录是十分必要的。手术并发症分类的标准方法是通过发生时间进行划分的。

（1）术中并发症：自患者进入手术室开始至离开手术室，发生与操作相关的任何事件，或者在操作中症状加重，包括与术前准备、麻醉、切口及缝合相关的并发症。

（2）术后并发症：在术后 30 天内出现的与操作相关的任何事件，或者在操作中出现的症状加重。

根据并发症的严重程度可分为以下两种类型（表 1-1-1）：

（1）严重并发症：由手术操作引起的危及生命的并发症或死亡，手术导致的永久性致残，或需要外科介入以防止发生上述情况的并发症。

（2）轻度并发症：任何与操作有关，但仅需使用药物治疗或小的手术操作即可使患者康复，或对患者身体功能有伤害但并不威胁生命也不导致人体功能严重损害的并发症。

表 1-1-1 并发症分类

分类	并发症
严重并发症	1. 死亡 2. 心脏破裂需要开胸手术、心包穿刺术、闭式胸腔引流或外科修补 3. 血管破裂需要开胸手术、心包穿刺术、闭式胸腔引流或外科修补 4. 肺栓塞需要外科治疗 5. 呼吸骤停或麻醉相关的并发症导致住院时间延长 6. 脑卒中 7. 原非感染部位的起搏系统感染
轻度并发症	1. 心包积液，无需心包穿刺术或外科治疗 2. 血气胸，无需闭式胸腔引流 3. 手术部位血肿需再次手术引流 4. 上肢肿胀或植入静脉栓塞需治疗 5. 邻近植入部位或静脉入口处进行血管修复 6. 影响血流动力学的气栓 7. 电极残端移位，但无后遗症 8. 因手术失血过多而输血 9. 气胸，需要胸腔闭式引流 10. 肺栓塞，但无需外科治疗

五、处理电极的环境要求

电极导线拔除的数量正在逐年增加，由于技术的难度及伴有威胁生命的并发症，医生应该接受相关培训，医院也应该提供支持，保持一定的手术数量，这对维持医生以及团队的技术水平至关重要。除此之外，医生和医院还要努力保持电极拔除团队的熟练程度，并追踪植入装置和电极拔除的效果。

进行电极导线拔除，需要一定成功率的保障，而且操作质量应该不断提高。对临床结果的预测是进行电极导线拔除的重要环节，因为需要将这一信息告知患者。只有在患者和医生对是否进行拔除的后果和临床结果取得充分共识后，才能作出决定。另外，应该评价在现有条件下拔除电极导线的风险。

此外，还应该设置专人负责档案和文件的管理，内容包括对医生的初始及持续培训、保持植入及拔除电极的数量、持续评价设备的安全有效性、安全操作所需的技术及人员、统计院内及院外结果等。对结果的评价需要包括植入和拔除两方面的内容。使用标准定义报告结果，并重点关注死亡率和发病率，这将有利于找出根本原因和改进的机会。

医院和医生应该制订紧急情况下的应对措施，要提前准备能够进行急诊手术的手术室和进行急诊外科手术的医疗小组。这一“急救计划”应该在日常的工作中有计划地进行演练，以便每一位成员完全清楚其应当承担的工作以及如何完成任务。这一计划也应该张贴在每一个电极导线拔除手术室内。

最后，电极导线拔除团队必须不断地加深对并发症的认识。如果没有相关的专家和医生，应该将患者推荐到具备相关条件的中心。

六、人员、角色和责任

成功进行电极导线拔除需要团队的合作，每一位成员都是成功的关键环节，并发症的低发生率与治愈率密切相关。成功拔除电极导线需要多种技术和器具，所以操作人员应该熟悉各种器具的用途及其常规放置的位置。另外，操作中可能发生多种临床事件，并且变化迅速，团队必须作好处理相关事件的准备。这均取决于治疗方案的制订和平时的培训。

计划开展电极导线拔除术的中心应该确定手术团队的成员、操作过程、器具，也需要制订紧急事件的应对措施。人员也需要熟悉和深入理解手术可能需要的器具。对于负责电极导线拔除的团队而言，在前期充分观摩有经验的中心如何工作十分必要。器械生产厂商代表不能代替专业的医务人员，而且其在手术过程中的任何行动均需要在医生的指导下进行。表 1-1-2 列举了电极导线拔除术所需的相关人员。

表 1-1-2 所需人员*

主要术者	进行电极导线拔除的医生，需经过适当的培训，在装置植入、电极导线拔除和并发症处理方面具有经验
心胸外科医生	精通电极导线拔除并发症及其处理，陪同手术或在需要时能够迅速到达
麻醉支持	
X线设备的操作人员	
手术参与助手（医生、护士、技术人员）	
非手术参与助手	
超声心动图检查人员	

* 根据环境，一人可以负责多项工作并能够满足安全的需要（例如主要术者同时是一位心胸外科医生），但术中至少需要 5 人全程跟随（1 人负责镇静及气道管理，2 名手术参与助手和 2 名非手术参与助手）。

1. 主要术者 在一些中心，有一名医生经过心律植入装置治疗的培训（多数为电生理医生或心脏外科医生），而有些中心，团队的所有人员共同经过心律植入装置治疗的培训。由于电极导线拔除是“电极处理”中的一部分，因此医生应该精通心律装置的植入和处理方法。

2. 心胸外科医生 在有些中心，主要术者就是心胸外科医生，而在有些中心，心脏外科医生与电生理医生共同操作。电生理医生为主要术者时，要求外科医生必须在患者出现致命并发症而需要急诊外科治疗时能够及时进行外科干预。而外科医生必须精通电极导线拔除和重新植入手术中可能出现的所有并发症及其处理方法，例如上腔静脉撕裂、右室破裂、冠状窦破裂等。在发生严重并发症时，时间至关重要。因此，我们强烈建议外科医生必须全程了解手术的进展情况，尤其是在规模较小的医院。因为这些机构中，手术场所以及相关的人员可能不会立即到位。

3. 麻醉人员 有些中心采取全身麻醉，另一些中心在导管室进行手术而采取静脉镇静。在需要外科干预的并发症中，紧急麻醉是必需的，并应该能够为开胸手术提供麻醉。

4. X线技术人员 由于电极导线拔除需要使用 X 线指导，必须有能够熟练操作设备和排查故障的人员。

5. 手术参与者 电极导线拔除经常需要各种器具和技术，为保证安全，需要至少两人直接参与手术：主要术者和助手。如果电生理医生和心脏外科医生共同操作，可以不需要护士和技术人员。另一些中心，则需要其他人员额外协助，包括医生、助理医师、护士和技术人员。这些人员必须是经过培训的，熟悉手术中的相关操作、器具、并发症以及相关处理措施。

6. 非手术参与人员 至少需要两个或两个以上的非手术参与人员，一人负责镇静（例如护士），另一人则需要在发生紧急情况时提供器具和协助。这些人员必须是经过培训的，熟悉手术中的相关操作、器具、并发症以及相关处理措施。这些人员必须熟悉如何启动紧急预案，以及召集哪些人员。

7. 超声心动图 并发症的快速诊断往往需要急诊超声心动图检查（经胸或经食管），能够操作仪器和阅读超声结果的医生应在需要时立即进行此项检查。手术医生或麻醉人员

也可以进行这一工作。如果没有熟悉仪器操作和阅读报告的专业人员跟随手术,应该保证在并发症发生时,专业的超声医生能够迅速到位。

我们也建议设立专职人员,负责购置、储存、保管、记录拔除设备。也需要专职人员(往往是同一人)负责与医院保持联络,以保证患者在术中的安全。

8. 医生资质和培训 电极导线拔除是一项有创操作,需要专业培训以保证安全性和有效性。从事这项工作的医生应该进行拔除技术和并发症处理等方面的相关培训。

仅仅简单地观摩操作过程和影像学结果是远远不够的。熟悉术者的操作技巧和患者的风险(例如患者冠状动脉和外周血管的影像)需要至少一年的训练。但是,有关这方面的数据十分稀少,所以共识中采用了其他血管内操作培训中的相关数据。

一项分析数据表明,在进行 10~20 例成功拔除电极术后,医生的经验会得到较大的增长。即使拥有多年经验的医生,在使用 Laser 鞘的前 4 年中的 60 例或更少的手术中,也会出现拔除成功率的下降。并发症发生率的下降出现在至少 30 例手术之后。这表明,随着手术数量的增加(接近 400 例),并发症发生率进一步减小。这与起搏器、ICD 和心脏再同步化治疗(CRT)指南中的相关内容一致,即医生需要进行各 25 例手术操作才能完成培训。Medicare 数据表明,对于 ICD 植入术,医生每年至少植入 10 例,机械并发症的发生率才能逐渐下降,而每年至少植入 30 例,感染的发生率才能逐渐降低。由于电极导线拔除术的安全性和有效性与医生的经验直接相关,需要娴熟的技术操作,写作组一致同意:进行电极导线拔除的医生,需要保证每年一定的手术数量以维持技术水平。

(1) 模拟程序:只有通过严格的训练和实践才能取得足够的经验。但是,实际操作的机会是很有限的。在很多地方,外科和导管的模拟装置是目前医学训练中的一部分。这一方法允许操作者“犯错”,使其在非实际环境下获取经验。研究已表明,这种方法能缩短学习曲线,并减少并发症。此外,多种临床模拟方案也有利于团队的建设和应对紧急情况时的反应。

成功的电极导线拔除方案是最为重要的内容之一,这也需要一定的经验。对于主要术者和其他团队成员,这些技巧需要重复训练才能很好地掌握。对 6 名无经验的受训者进行模拟系统的初步测试(36 次),内容包括在使用锁定钢丝时对拔除力量的感觉、对拔除鞘和 X 线的熟悉程度等,结果表明这一方法能够提高受训者的技术水平。尽管这些只是初始经验,但是专家组普遍认为,在未来,模拟系统将成为初学者培训以及保持医生技术状态的重要方法。

(2) 最小训练量和手术量的建议

①在有经验的医生指导下完成至少 40 例电极导线拔除,并包括多种静脉途径,采用多种拔除技术和器械,这是培训所需的最小数量。

②医生需要保证每年一定数量的手术,以保持操作技巧的熟练程度。这对医生个人及团队十分重要。我们建议每位医生每年至少保证 20 例手术。

③作为主要术者如果完成前期 40 例手术培训并保证每年 20 例的手术量,则达到要求。

④培训需要在经验丰富、手术量充足的中心进行,指导人员需要具备 75 例电极导线拔除手术经验,并且安全性和有效性达到标准。

我们意识到,在手术量充足的中心之外,即使是最小的训练要求也是很难达到的。但是,训练方面的困难并不能作为减少训练量的理由。这一现实情况表明,需要更多的模拟

训练设备提供其他的补充训练手段,以达到训练和保持技巧熟练程度的目的。

我们也注意到,对儿童患者进行电极导线拔除的数量十分有限。因此建议,由处理儿科电极问题有经验的中心处理这一特殊人群。当然,在儿科中心和成人中心之间建立联系将非常有益。这将使医生能够接触到如何处理年幼患者(而这部分患者往往伴有复杂的先天性疾病)的问题,也将增加电极导线拔除的经验。处理这些患者往往需要医生具有先天性心脏病器械治疗的专业经验。尽管儿科医生或许很难保证每年20例的电极导线拔除术(因为这一人群中植入装置的使用率正在逐年下降),但是作为拔除电极导线的主要术者,40例的手术训练量仍是必要的。在这种情况下,使用模拟装置进行相关训练是否能够替代每年20例的手术量仍有争议。采用全身麻醉以及外科团队的参与也是处理儿童电极导线问题的有效措施。

进行一定数量的训练并不能确保有效、安全,使用手术结果的数据来评价操作是必要的。每个中心都应该保证记录完整的手术过程和手术结果。

由于对这一操作的学习曲线已经了解(甚至需要数以百计的病例积累),因此建议采用分阶段的方式开始。当不能预测拔除的难易程度时,建议从简单、风险小的病例开始。包括曾接受过心脏手术的患者,这将增加外科抢救的难度。另一些病例包括仅有一条电极且植入时间较短的患者。更复杂的病例,例如多条电极以及植入时间较长者,建议转入有经验的中心处理。随着经验的增加,处理病例的复杂程度也会相应增加。

初学者应该认识到,可以通过电极导线拔除协会获得及时的指导。因此,术前应该与相应的指导者取得联系,以便在术中遇到紧急情况时进行咨询。

七、场所和设备

正如前面所述,成功的电极导线拔除方案需要团队的配合。除了合适及充分的人员准备以外,中心还需要相关的器械设备以保证电极导线拔除的安全性和有效性。必须确保所有器械设备功能正常,尤其对于平时不常使用但在危及生命的紧急情况下需要的设备。

1. 场所 必须在心脏外科手术室或心导管室进行电极导线拔除术,并保证能够迅速进行心脏外科治疗,相关器械设备能够立即到位。研究资料表明,当上腔静脉撕裂或穿孔时,开胸时间延迟5~10min将伴有致命后果。而术前即作好相应准备则可使患者成功获救。手术可以在手术室进行,也可以在为植入手术专门设计的实验室进行。其空间必须足够,以便进行胸骨切开等操作,也需要配备通气系统防治手术感染。

2. 设备 以下是必需的设备,而且有经验的中心会不断购置其所需的设备。

(1) 高质量的X线仪器:不应过分强调高质量X线仪器的作用,但观察到小的电极构件(例如电极的固定螺旋等)是安全操作所必需的。可使用固定投照系统或C臂X线仪器。

(2) 外科设备:包括适用于电极导线拔除和装置植入的器具。此外,还应该准备用于血管修复、开胸的器械以及体外循环装置。

(3) 拔除工具:种类很多,我们并不能确定哪一种工具最好,因此认为,掌握更多的器械,将增加成功概率,也将减少并发症的发生。核心工具包括锁定钢丝,机械“伸缩”鞘和“电动”鞘等。