DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20264199

·论著·

基于 COSO-ERM 的心脏起搏器植入术感染风险管理效果研究

宗蔚蔚,张新月,陆晓慧,孙红梅,许丹丹,张再冉,黄添誉
(南京医科大学第一附属医院心血管内科,江苏 南京　210029)

[摘　要] **目的**　探讨基于企业风险管理整合框架(COSO-ERM)的感染风险管理模式在心脏起搏器植入术患者中的应用效果,为降低术后感染率、优化围术期管理流程提供实践依据。**方法**　采用非同期前后对照研究设计,选取 2024 年 1—8 月行起搏器植入术患者 182 例为对照组,实施常规围术期管理;2025 年 1—8 月行起搏器植入术患者 148 例为干预组,实施基于 COSO-ERM 的全流程感染风险管理。为均衡两组基线混杂因素,采用 1∶1 倾向性评分匹配(PSM)对两组患者基线资料进行校正,最终匹配得到 111 对研究对象。比较匹配后两组患者术前皮肤准备合格情况、抗菌药物使用合格情况、异常糖化血红蛋白干预率、术后Ⅰ类切口手术部位感染发病率及一般自我效能评分。**结果**　干预组术前皮肤清洁合格率、异常糖化血红蛋白干预率、一般自我效能评分均高于对照组(均 $P<0.05$);术后Ⅰ类切口手术部位感染发病率从 9.01%降至 1.80%($P<0.05$)。对照组与干预组患者抗菌药物术前 0.5～1 h 预防性抗菌药物给药率分别为 94.59%、99.10%,Ⅰ类切口预防性用药 24 h 内停药率分别为 86.49%、94.59%,两组比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。**结论**　基于 COSO-ERM 的感染风险管理模式可优化心脏起搏器植入术围术期感染防控流程,显著降低手术部位感染风险,提高患者自我管理能力。

[关　键　词] 心脏起搏器植入术;感染风险管理;企业风险管理整合框架;全流程防控
[中图分类号] R197.323.4

Effect of COSO-ERM based infection risk management on cardiac pacemaker implantation

ZONG Weiwei, ZHANG Xinyue, LU Xiaohui, SUN Hongmei, XU Dandan, ZHANG Zairan, HUANG Tianyu (Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, *China)*

[**Abstract**] **Objective**　To evaluate the effect of an infection risk management mode based on the enterprise risk management-integrated framework (COSO-ERM) in cardiac pacemaker implantation, so as to provide evidence for reducing postoperative infections and optimizing perioperative management. **Methods**　A non-concurrent controlled before and after study was conducted. A total of 182 patients underwent pacemaker implantation from January to August 2024 were enrolled as the control group and received routine perioperative management. 148 patients unferwent pacemaker implantation from January to August 2025 were assigned to the intervention group and received the whole-process infection risk management based on the COSO-ERM. To balance baseline confounding factors between the two groups, 1∶1 propensity score matching (PSM) was used, and 111 pairs were finally matched. The two groups were compared in terms of preoperative skin preparation qualification, antibiotic use qualification, intervention rate for abnormal glycated hemoglobin, postoperative class Ⅰ incision surgical site infection rate, and general self-efficacy score. **Results**　The preoperative skin cleaning qualification rate, intervention rate for abnormal glycated hemoglobin, and general self-efficacy score in the intervention group were significantly higher than those in the control group (all $P<0.05$). The postoperative class Ⅰ incision infection rate decreased

[收稿日期]　2026－01－29
[基金项目]　国家自然科学基金项目(72204120)
[作者简介]　宗蔚蔚(1993－),女(汉族),江苏省南京市人,主管护师,主要从事心血管相关护理研究。
[通信作者]　张新月　　E-mail:15005162289@163.com

from 9.01% to 1.8% ($P<0.05$). The rates of prophylactic antibiotic administration within 0.5 - 1 h before surgery were 94.59% in the control group and 99.10% in the intervention group, and the rates of prophylactic antibiotic discontinuation within 24 h after surgery were 86.49% and 94.59%, respectively, with no statistically significant differences between the two groups (both $P>0.05$). **Conclusion** The infection risk management mode based on the COSO-ERM can optimize the perioperative infection prevention and control process for cardiac pacemaker implantation, significantly reduce the risk of surgical site infection, and improve patients' self-management ability.

[**Key words**] cardiac pacemaker implantation; infection risk management; enterprise risk management-integrated framework; whole-process prevention and control

心脏起搏器植入术是治疗严重心律失常、维持心脏正常节律的关键治疗手段[1]，可有效降低心搏骤停相关死亡率[2]，但术后相关感染发病率逐年升高[3]。研究表明，国外起搏器感染发病率约为2.40%[4]，而国内这一比率高达9.34%[5]；如合并糖尿病、肾功能不全或有多次器械手术史等高危因素，可进一步使感染发病率上升[6]。一旦发生起搏器相关感染，极易进展为感染性心内膜炎，严重者可导致起搏装置拔除、住院时间延长2～3倍[7]。已有研究识别了多项与感染风险显著相关的独立危险因素，包括但不限于术前未规范预防性使用抗菌药物、术后切口护理不当、术后24 h内发生血肿，以及术前长期使用糖皮质激素等[8]。此外，术前皮肤准备不规范、手术时间延长、术中无菌操作不严、患者自我管理能力欠缺及出院后失访等，也是起搏器术后感染的诱发因素[9]。上述风险点贯穿术前、术中和术后全程，需采取系统性、多环节的综合干预策略以控制感染。本研究引入企业风险管理整合框架（enterprise risk management-integrated framework，COSO-ERM），通过“治理与文化、战略与目标设定、绩效、审阅与修订、信息沟通与报告”五大要素，开展全面、整合且具战略导向的风险管理[10]。该框架可增强组织风险应对韧性，已在多领域广泛应用[11-12]。临床实践表明，基于该框架构建的医院感染风险管理体系可降低不良事件发生率，提升患者安全水平[13-15]。因此，本研究以COSO-ERM为指导，构建起搏器植入术全流程感染防控策略，验证其有效性与可行性，以期为优化风险管理路径提供实践参考。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采用非同期前后对照研究设计，选取在江苏省人民医院心血管内科行起搏器植入术的患者为研究对象，将2024年1—8月的患者设为对照组，2025年1—8月的患者设为干预组，并采用1∶1倾向性评分匹配（PSM）方法进行匹配。纳入标准：①符合2008年美国心脏病学会/美国心脏协会/心律学会（ACC/AHA/HRS）永久起搏器植入Ⅰ类、Ⅱ类适应证[16]；②无肢体功能障碍；③知情同意，自愿参与本研究。排除标准：①术前已有感染或炎症指标升高者；②术中或术后出现严重手术并发症者；③疾病终末期患者。脱落标准：因各种原因导致数据收集不完整、数据错误，或患者失访、主动要求退出本研究。本研究经南京医科大学第一附属医院伦理委员会审批通过（伦理号：2025-SR-041），所有患者均签署知情同意书。研究纳入时段内，手术团队人员配置固定，由主任医师2名、副主任医师1名、主治医师1名、住院医师2名组成，全程无人员变动。

1.2 研究方法

1.2.1 对照组 对照组实施常规围术期管理，包括以下措施：(1)入院评估。全面采集病史，重点评估心肾功能、血糖、凝血功能等基础状况，完善血常规、炎症指标（如C反应蛋白、降钙素原）等实验室检查。(2)术前准备。对术侧皮肤行常规剃毛及清洁，开展术前健康宣教。(3)预防性使用抗菌药物。按常规方案输注，无统一的给药时机及术后停药时限标准。(4)术中管理。手术环境达到心外科手术室要求[17]，手术团队遵循无菌操作原则完成手术。(5)术后护理。监测患者生命体征及切口情况，常规换药及康复宣教，及时发现并处理常见并发症。

1.2.2 干预组 干预组实施以COSO-ERM为核心的感染风险管理模式，具体措施如下：(1)组建多学科管理团队。以心内科病房为核心，介入导管室、感染科、药剂科协同参与；构建起搏器切口感染管理体系，明确各环节责任分工及执行标准。(2)风险评估。采用5×5风险矩阵，由管理团队根据发生可能

性和影响严重性，对术前、术中、术后的感染风险点进行筛查与分级，分为高风险（15～25 分）、中风险（5～14 分）和低风险（1～4 分）[18]。分级结果如下，高风险：备皮不充分、术前抗菌药物输注时机错误、术前存在活动性感染灶、术中无菌操作不规范、术后囊袋血肿、换药不规范及术后肢体活动不当；中风险：血糖控制不佳、手术时间过长、合并心肾功能不全或营养不良；低风险：性别、年龄、身体质量指数（BMI）、抗凝治疗等基础资料。（3）根据风险等级制定全流程风险管理策略。术前防控措施包括：①制定《起搏器植入术术前准备核查清单》。核查项目包括异常体温、C 反应蛋白（CRP）、糖化血红蛋白、术侧皮肤准备结果（胸前区及腋下毛发、皮肤破溃、黏胶等）、抗菌药物输注完成时间。病房、导管室、患者及家属三方交接核查。②皮肤准备。术前使用含氯己定抗菌肥皂洗浴[19]，手术当天护士使用一次性备皮刀规范备皮[20]，备皮区域上至下颌，下至肋缘，左达腋中线，右至胸骨中线。③危险因素控制。监测患者体温、血常规、CRP 等感染指标，如有发热或感染迹象，应延迟手术至退热后至少 24 h[21]；糖化血红蛋白异常者联合内分泌科优化血糖管理（术前糖化血红蛋白控制为＜8％）[22]；病情允许时停用抗血小板药物[17]。④抗菌药物使用。由药剂科审核并在医院信息系统全程监管下，术前用药随患者无缝交接至导管室，通过移动 PDA 扫码实现用药信息追踪，确保术前 0.5～1 h 内完成输注[21]；依托系统智能提醒，实现术后 24 h 内规范停药，确保用药安全性与合理性。术中防控措施包括：①手术环境及人员准备。手术环境达到行外科手术室要求[17]，由同一组手术团队按无菌操作要求完成起搏器植入术。②设立“感控监督员”，监督手术全程无菌操作。术后防控措施包括：①基于循证[23]和临床实践，制定标准化《起搏器术后切口换药流程》，定期组织培训。②制定住院期间起搏器术后活动方案。查询相关文献[24]，实施分阶段康复方案。实施过程中医护人员需提供床旁指导并发放训练日志；若患者出现心率过快、血压异常、心律失常或胸痛等不适表现，需立即终止运动。③居家管理及随访。建立出院后 3 个月标准化随访机制。依托医院智慧云随访平台，定期推送居家管理宣教资料；出院 1～2 周，患者需在术后 5～7 d、12～14 d 分别上传切口情况；术后 1、2、3 个月分别通过门诊复诊或电话随访，观察切口有无红肿、渗液、疼痛、皮温升高等感染表现，必要时监测 CRP、血常规等炎症指标，跟踪记录起搏器相关手术部位感染的转归情况。同时评估患者的自我管理能力及对疾病管理的信心与应对能力。

1.3　*感染监测方法及评价指标*　围术期感染风险管理评价指标分为结构指标、过程指标及结果指标。结构指标：多学科团队参与率（多学科团队参与患者例数/同期起搏器患者总例数×100％）。过程指标：术前皮肤准备合格情况（术前皮肤清洁合格率、去除毛发正确率）、抗菌药物使用合格情况（术前 0.5～1 h 预防性抗菌药物给药率、Ⅰ类切口预防性用药 24 h 内停药率），以及异常糖化血红蛋白干预率（异常糖化血红蛋白干预患者例数/同期糖化血红蛋白异常患者例数×100％）。结果指标：术后 3 个月Ⅰ类切口手术部位感染发病率及患者自我管理能力。手术部位感染参照《医院感染诊断标准（试行）》[25]中的临床诊断标准：①表浅切口有红、肿、热、痛，或有脓性分泌物；②临床医生诊断的表浅切口感染；具备上述两条之一即可诊断。采用汉化版《一般自我效能量表》[26]评价自我管理能力，该量表 Cronbach's α 系数为 0.870，得分越高表明自我效能感越强。

1.4　*统计学方法*　应用 SPSS 25.0 统计软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）描述，计数资料以频数（百分比）[n（％）]描述。采用 1∶1 PSM 方法均衡两组混杂因素。匹配后，配对计量资料采用配对 t 检验，计数资料采用 McNemar 配对卡方检验。以 $P\leqslant0.05$ 为差异具有统计学意义。

2　结果

2.1　*匹配前后两组患者一般资料比较*　共纳入 2024 年 1—8 月的 182 例患者为对照组，2025 年 1—8 月的 148 例患者为干预组，并采用 1∶1 PSM 法进行匹配，成功匹配 111 对，共 222 例患者（对照组、干预组各 111 例）。匹配前，两组患者手术时长存在组间差异（$P<0.01$），标准化均数差（standardized mean difference，*SMD*）为－0.446，其余基线变量比较差异均无统计学意义（均 $P>0.05$）。匹配后，两组所有基线变量的组间差异均无统计学意义（均 $P>0.05$），手术时长的 *SMD* 降至－0.068。基线混杂偏倚得到有效校正，两组资料具有可比性。见表 1。

表 1 匹配前后两组患者基线临床资料比较

Table 1 Comparison of baseline clinical characteristics between the two groups before and after PSM

变量	匹配前					匹配后				
	干预组（n = 148）	对照组（n = 182）	t/χ^2	P	SMD	干预组（n = 111）	对照组（n = 111）	t/χ^2	P	SMD
年龄（$\bar{x}\pm s$，岁）	70.11±10.09	70.01±9.54	−0.10	0.924	0.010	69.38±10.46	70.56±9.73	0.87	0.385	−0.113
体重（$\bar{x}\pm s$，kg）	64.66±11.20	65.14±12.26	0.37	0.712	−0.043	63.86±10.95	66.23±11.77	1.56	0.121	−0.197
身高（$\bar{x}\pm s$，cm）	163.64±8.19	164.53±8.70	0.95	0.342	−0.109	163.95±8.45	165.14±8.74	1.04	0.300	−0.142
BMI（$\bar{x}\pm s$，kg/m^2）	24.13±3.61	23.99±3.53	−0.36	0.723	0.039	23.73±3.36	24.23±3.52	1.08	0.282	−0.148
糖化血红蛋白（$\bar{x}\pm s$，%）	6.11±1.27	6.05±0.86	−0.46	0.649	0.043	6.04±1.30	6.10±0.90	0.43	0.666	−0.050
清蛋白（$\bar{x}\pm s$，g/L）	38.96±2.30	38.74±2.49	−0.80	0.425	0.092	38.85±2.29	38.71±2.70	−0.41	0.684	0.060
凝血酶原时间（$\bar{x}\pm s$，s）	12.47±1.16	12.51±1.93	0.22	0.826	−0.034	12.52±1.17	12.50±1.46	−0.15	0.879	0.023
手术时长（$\bar{x}\pm s$，min）	107.59±32.25	121.97±39.93	3.54	<0.001	−0.446	112.42±31.00	114.53±31.38	0.50	0.615	−0.068
性别[例(%)]			0.03	0.872				1.18	0.277	
男	80(54.05)	100(54.95)			−0.018	60(54.05)	68(61.26)			−0.145
女	68(45.95)	82(45.05)			0.018	51(45.95)	43(38.74)			0.145
糖尿病病史[例(%)]			2.75	0.097				<0.001	1.000	
有	38(25.68)	33(18.13)			0.183	24(21.62)	24(21.62)			<0.001
无	110(74.32)	149(81.87)			−0.183	87(78.38)	87(78.38)			<0.001
服用抗凝、抗血小板药[例(%)]			2.63	0.105				1.20	0.274	
是	65(43.92)	64(35.16)			0.176	41(36.94)	49(44.14)			−0.149
否	83(56.08)	118(64.84)			−0.176	70(63.06)	62(55.86)			0.149
合并其他慢性病[例(%)]			0.12	0.729				<0.001	1.000	
是	31(20.95)	41(22.53)			−0.039	23(20.72)	23(20.72)			<0.001
否	117(79.05)	141(77.47)			0.039	88(79.28)	88(79.28)			<0.001

2.2 匹配后两组患者主要观察指标比较 对 PSM 法获得的 111 对配对样本进行分析，干预组在多学科团队参与率、术前皮肤清洁合格率、去除毛发正确率、异常糖化血红蛋白干预率及一般自我效能评分方面均高于对照组，术后Ⅰ类切口手术部位感染发病率低于对照组，差异均有统计学意义（均 P<0.05）。匹配后，对照组与干预组患者中糖化血红蛋白异常者分别为 44、48 例，接受规范化血糖管理者分别为 12、25 例。两组患者术前 0.5～1 h 预防性抗菌药物给药率、Ⅰ类切口预防性用药 24 h 内停药率比较，差异均无统计学意义（均 P>0.05）。见表 2。

表 2 匹配后两组患者主要观察指标比较

Table 2 Comparison of main observation indicators between the two groups after PSM

指标	干预组（n = 111）	对照组（n = 111）	χ^2/t	P
一般自我效能得分（$\bar{x}\pm s$，分）	30.26±2.43	25.96±2.00	−15.24	<0.001
多学科团队参与率[例(%)]	90(81.08)	22(19.82)	156.11	<0.001
术前皮肤清洁合格率[例(%)]	110(99.10)	105(94.59)	2.29	0.031
去除毛发正确率[例(%)]	110(99.10)	102(91.89)	4.90	0.021
术前 0.5～1 h 预防性抗菌药物给药率[例(%)]	110(99.10)	105(94.59)	3.20	0.063
Ⅰ类切口预防性用药 24 h 内停药率[例(%)]	105(94.59)	96(86.49)	0.27	0.607
Ⅰ类切口手术部位感染发病率[例(%)]	2(1.80)	10(9.01)	5.33	0.039
异常糖化血红蛋白干预率[例(%)]*	25(52.08)	12(27.27)	5.33	0.021

注：* 表示该率的分母为糖化血红蛋白异常者例数，对照组为 44 例，干预组为 48 例。

3 讨论

本研究基于 COSO-ERM 构建的感染风险管理模式显著降低了起搏器植入术后Ⅰ类切口感染发病率（由 9.01%降至 1.80%，P = 0.039），提示该框架通过风险识别、分级与早期干预[15]，可实现起搏器植入术后感染防控的关口前移[12]。血糖控制不佳是起搏器植入术后感染的关键危险因素，可导致切口愈合延缓、感染风险增加，甚至引发败血症等严重

并发症[27]。本研究通过内分泌科联合管理，对糖化血红蛋白异常者实施规范化血糖干预，干预组异常糖化血红蛋白干预率由 27.27%提升至 52.08%（$P=0.021$）。术前使用含氯己定抗菌肥皂洗浴、一次性备皮刀规范备皮、明确备皮范围等措施，均能有效减少皮肤表面固有菌群[28]。本研究中，干预组术前皮肤清洁合格率（99.10%）及去除毛发正确率（99.10%）均高于对照组（94.59%和 91.89%，均 $P<0.05$）。抗菌药物规范使用是植入性器械手术感染防控的核心手段。研究表明，葡萄球菌占心血管植入式电子设备相关感染的 68.4%[29]，术前 1 h 内预防性使用针对金黄色葡萄球菌的抗菌药物可降低 70%的心血管植入式电子设备相关感染风险[30]，而术后超过 24 h 继续使用并无额外防控价值[31-32]。本研究中，干预组通过系统监管实现术前 0.5～1 h 预防性抗菌药物给药率（99.10%）及术后Ⅰ类切口预防性用药 24 h 内停药率（94.59%）的高标准执行，但两组上述指标差异均无统计学意义（均 $P>0.05$），提示对照组在上述环节已有较高依从性。基于此循证依据，本研究制定“术前 0.5～1 h 给药、术后 24 h 内停药”的标准化流程，依托药剂科专业支持及信息系统全程监管执行。

心脏起搏器植入术患者因担忧电极移位常过度制动，易诱发胸壁肩痛、关节僵硬等问题[33-34]，且出院后缺乏系统性专业指导，易引发焦虑、降低自我管理能力，增加术后感染风险[35]。自我效能是疾病管理的重要支撑，对提升自我管理能力、改善预后意义重大[36-37]。针对术后管理环节，本研究结合既往研究成果优化干预方案[38]，基于 COSO-ERM“风险识别－评估－应对”机制，构建了“术后分阶段康复－居家随访”的一体化管理策略。在风险应对环节，术前健康宣教有助于缓解患者焦虑，帮助其理解科学康复与切口愈合的关联性；术后依据循证证据[24]制定分阶段活动方案，从生活、运动、用药、器械维护等方面提供系统指导，建立定期随访机制，持续关注患者切口愈合情况，强化患者自我管理效能。该模式的实施效果表明，基于 COSO-ERM 可精准识别围术期康复管理难点，制定标准化干预策略，并通过定期指导解决患者出院后康复支持不足的问题，形成了医院内防控与医院外随访相衔接的全流程管理路径。

本研究基于 COSO-ERM 开展心脏起搏器植入术感染风险管理，核心设计如下：(1)引入 COSO-ERM，构建涵盖术前、术中、术后全周期的感染风险防控体系；(2)组建专业化管理团队，成立以心内科为核心、多学科协作的风险管理团队；(3)制定标准化管理工具，包括《起搏器植入术术前准备核查清单》和《起搏器术后切口换药流程》；(4)创新性地将“5×5 风险矩阵评估法”[39]融入 COSO-ERM，对感染危险因素进行分级，强化术前皮肤准备、抗菌药物规范使用、糖化血红蛋白早期干预等核心措施。既往文献[40]证实，该框架可实现对医院感染防控的前瞻性管理，有效降低医院感染发病率。本研究结果显示，实施该模式后，患者术前皮肤清洁合格率、去除毛发正确率、异常糖化血红蛋白干预率均显著提高（均 $P<0.05$）。通过术后 3 个月居家随访，患者一般自我效能得分显著提高，从而巩固了康复成效，促进切口愈合。基于 COSO-ERM 的风险管理模式，可规范心脏起搏器植入术操作流程、降低感染风险、保障手术安全，其应用具有充分的科学依据与临床实践价值。

本研究基于 COSO-ERM，将传统碎片化节点控制拓展至覆盖术前、术中、术后的全流程风险管理，并通过“风险识别－评估－应对”机制，对中高风险环节实施重点干预，初步实现了从经验管理向科学化、标准化管理的转变。其核心优势在于以风险分级为基础、标准化工具为载体、延续性管理为保障，提升了感染防控的精准性与有效性。这种将全面风险管理理念融入临床实践的模式，为心脏介入类手术感染防控提供了可复制、可推广的参考路径，对提升医疗质量与保障患者安全具有重要意义。

作者贡献声明：宗蔚蔚负责研究选题、试验方案设计及论文初稿撰写；陆晓慧负责临床病例调查、研究资料及资源支持；孙红梅负责研究过程监督、稿件修改；张再冉、黄添誉负责临床数据采集与录入；许丹丹负责文献检索、数据整理；张新月负责课题整体论证、数据审核校对及定稿。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] Mulpuru SK, Madhavan M, Mcleod CJ, et al. Cardiac pacemakers: function, troubleshooting, and management part 1 of a 2-part series[J]. J Am Coll Cardiol, 2017, 69(2): 189－210.

[2] Inzunza-Cervantes G, de Jesús Díaz-Dávalos J, Flores-Anguiano A, et al. [Follow-up of the patient with pacemakers: interrogation and basic programming][J]. Rev Med Inst Mex Seguro Soc, 2023, 61(6): 809－818.

[3] 昃峰，李鼎，王龙，等. 2020 ESC 心律植入装置感染处理专家共识解读[J]. 临床心电学杂志，2021，30(1)：1－7.
Ze F, Li D, Wang L, et al. Interpretation of the 2020 ESC expert consensus on the management of cardiac implantable

electronic device infections[J]. Journal of Clinical Electrocardiology, 2021, 30(1): 1-7.

[4] Sridhar ARM, Lavu M, Yarlagadda V, et al. Cardiac implantable electronic Device-Related infection and extraction trends in the U. S[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2017, 40(3): 286-293.

[5] 王小鹏，何丽，周铭，等. 永久性心脏起搏器植入老年患者术后起搏器囊袋感染风险因素研究[J]. 中华医院感染学杂志，2019, 29(16): 2473-2477.
Wang XP, He L, Zhou M, et al. Risk factors of pacemaker pocket infection in elderly patients after permanent pacemaker implantation[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2019, 29(16): 2473-2477.

[6] Rennert-May E, Chew D, Lu SJ, et al. Epidemiology of cardiac implantable electronic device infections in the United States: a population-based cohort study[J]. Heart Rhythm, 2020, 17(7): 1125-1131.

[7] Modi Atig A, Alhamad YI, Alanizi FS, et al. Retrospective study of post-operative infections in implantable cardiac devices in a cardiac tertiary care center[J]. Ann Saudi Med, 2022, 42(1): 58-63.

[8] Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, et al. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients[J]. Eur Heart J, 2011, 32(8): 991-998.

[9] 蔡丽梅，舒玲玲，陈洁珊，等. 起搏器植入术后患者囊袋感染危险因素的 Meta 分析[J]. 岭南心血管病杂志，2022, 28(3): 246-250, 268.
Cai LM, Shu LL, Chen JS, et al. Risk factors for pacemaker pocket infection: a meta analysis[J]. South China Journal of Cardiovascular Diseases, 2022, 28(3): 246-250, 268.

[10] 龚玉枝，李小粉，钱新毅，等. 企业风险管理在老年病医院全面风险管理中的应用研究[J]. 护理研究，2018, 32(15): 2347-2349.
Gong YZ, Li XF, Qian XY, et al. Application of enterprise risk management in comprehensive risk management of geriatric hospitals[J]. Chinese Nursing Research, 2018, 32(15): 2347-2349.

[11] 宋朝净，唐萍萍. 基于 COSO 框架对地质事业单位财务内部控制体系的研究[J]. 中国矿业，2020, 29(增刊 2): 70-74.
Song ZJ, Tang PP. Research on the internal financial control system of geological institutions based on the framework of COSO[J]. China Mining Magazine, 2020, 29(S2): 70-74.

[12] 余丽娜，李小粉，龚玉枝，等. 基于 COSO-ERM 的老年病医院病人安全风险管理模型研究[J]. 护理研究，2017, 31(16): 1972-1977.
Yu LN, Li XF, Gong YZ, et al. Study on safety risk management model of geriatric hospital based on COSO-ERM[J]. Chinese Nursing Research, 2017, 31(16): 1972-1977.

[13] 周然然，邵倩倩，王明珠，等. 以 COSO-ERM 为框架的护理路径对感染性发热患者遵医行为和并发症的影响[J]. 江苏卫生事业管理，2025, 36(1): 79-82.
Zhou RR, Shao QQ, Wang MZ, et al. Effect of nursing pathway based on the COSO-ERM framework on medication compliance and complications in patients with infectious fever[J]. Jiangsu Health System Management, 2025, 36(1): 79-82.

[14] 王晓杰，于雁，楚蔚昕，等. 基于企业风险管理-整合框架的日间手术患者护理安全管理指标的构建[J]. 中国护理管理，2023, 23(2): 250-255.
Wang XJ, Yu Y, Chu WX, et al. Establishment of indicators for day-surgery patients' safety management based on the Enterprise Risk Management-Integrated Framework [J]. Chinese Nursing Management, 2023, 23(2): 250-255.

[15] 王娇，商临萍. 基于 COSO-ERM 框架的多重耐药菌医院感染风险管理研究[J]. 中国感染控制杂志，2022, 21(5): 499-504.
Wang J, Shang LP. Risk management of multidrug-resistant organism healthcare-associated infection based on COSO-ERM framework[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2022, 21(5): 499-504.

[16] Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the american college of cardiology/american heart association task force on practice guidelines (writing committee to revise the ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices): developed in collaboration with the american association for thoracic surgery and society of thoracic surgeons[J]. Circulation, 2008, 117(21): e350-408.

[17] 姚尧，查筑红，李凌竹，等. 基于风险矩阵的医院感染管理系统风险评估[J]. 中华医院感染学杂志，2020, 30(24): 3806-3811.
Yao Y, Zha ZH, Li LZ, et al. Risk assessment system of health care-associated infection in hospital based on risk matrix[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2020, 30(24): 3806-3811.

[18] Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017[J]. JAMA Surg, 2017, 152(8): 784-791.

[19] Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, 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)[J]. Europace, 2020, 22(4): 515-549.

[20] Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy[J]. Eur Heart J, 2021, 42(35): 3427-3520.

[21] 中华医学会肠外肠内营养学分会，中国医疗保健国际交流促进会临床营养健康学分会，中国营养学会临床营养分会. 围手术期高血糖患者营养支持治疗管理专家共识(2025 版)[J]. 中华消化外科杂志，2025, 24(7): 781-793.
Chinese Society of Parenteral and Enteral Nutrition, Clinical Nutrition Health Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care, Chinese Nutrition Society Branch of Clinical Nutrition. Expert consensus

on patient nutrition support management of perioperative hyperglycemia (2025 edition)[J]. Chinese Journal of Digestive Surgery, 2025, 24(7): 781-793.

[22] Toriello F, Saviano M, Faggiano A, et al. Cardiac implantable electronic devices infection assessment, diagnosis and management: a review of the literature[J]. J Clin Med, 2022, 11(19): 5898.

[23] 陈良万. 外科学基础操作实践[M]. 福州: 福建科学技术出版社, 2024: 144.
Chen LW. Basic operative practice of surgery[M]. Fuzhou: Fujian Science & Technology Publishing House, 2024: 144.

[24] 冯佳, 郑琳琳, 邵翠梅, 等. 渐进式上肢运动康复在心脏起搏器植入患者中的应用研究[J]. 中华护理杂志, 2025, 60(19): 2340-2347.
Feng J, Zheng LL, Shao CM, et al. Application of progressive upper limb exercise rehabilitation in patients with permanent pacemaker implantation[J]. Chinese Journal of Nursing, 2025, 60(19): 2340-2347.

[25] 中华人民共和国卫生部. 医院感染诊断标准(试行)[J]. 中华医学杂志, 2001, 81(5): 314-320.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Diagnostic criteria for nosocomial infection(trial)[J]. National Medical Journal of China, 2001, 81(5): 314-320.

[26] 王才康, 胡中锋, 刘勇. 一般自我效能感量表的信度和效度研究[J]. 应用心理学, 2001, 7(1): 37-40.
Wang CK, Hu ZF, Liu Y. Evidences for reliability and validity of the Chinese version of general self-efficacy scale[J]. Chinese Journal of Applied Psychology, 2001, 7(1): 37-40.

[27] 徐欣, 李向华, 丁立荣, 等. 应用综合评估量表对糖尿病慢性伤口感染患者伤口愈合和生活质量的影响[J]. 中国病案, 2021, 22(5): 107-109.
Xu X, Li XH, Ding LR, et al. Impact of the comprehensive assessment scale on wound healing and quality of life in patients with chronic diabetic wound infections[J]. Chinese Medical Record, 2021, 22(5): 107-109.

[28] Jolivet S, Lucet JC. Surgical field and skin preparation[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2019, 105(1S): S1-S6.

[29] Hussein AA, Baghdy Y, Wazni OM, et al. Microbiology of cardiac implantable electronic device infections[J]. JACC Clin Electrophysiol, 2016, 2(4): 498-505.

[30] Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association[J]. Circulation, 2010, 121(3): 458-477.

[31] Chesdachai S, Go JR, Hassett LC, et al. The utility of postoperative systemic antibiotic prophylaxis following cardiovascular implantable electronic device implantation: a systematic review and meta-analysis[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2022, 45(8): 940-949.

[32] Krahn AD, Longtin Y, Philippon F, et al. Prevention of arrhythmia device infection trial: the PADIT trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2018, 72(24): 3098-3109.

[33] 刘红梅. 永久性人工心脏起搏器植入术患者应用个体化运动康复护理的价值研究[J]. 中国全科医学, 2021, 24(增刊 2): 242-244.
Liu HM. Value of individualized exercise rehabilitation nursing for patients with permanent artificial pacemakers[J]. Chinese General Practice, 2021, 24(S2): 242-244.

[34] 朱男, 李晓刚, 马洁, 等. 高龄患者心脏起搏器植入术后两年随访[J]. 中华保健医学杂志, 2022, 24(6): 465-467.
Zhu N, Li XG, Ma J, et al. Two year follow-up after cardiac pacemaker implantation in elderly patients[J]. Chinese Journal of Health Care and Medicine, 2022, 24(6): 465-467.

[35] 廉站芳, 乔孟琳, 惠娜. 早期多维度心脏康复护理对永久性心脏起搏器植入术后患者的影响[J]. 河南医学研究, 2022, 31(14): 2639-2642.
Lian ZF, Qiao ML, Hui N. Influence of early multi-dimensional cardiac rehabilitation nursing in patients after permanent cardiac pacemaker implantation[J]. Henan Medical Research, 2022, 31(14): 2639-2642.

[36] Abusubhiah M, Walshe N, Creedon R, et al. Self-efficacy in the context of nursing education and transition to practice as a registered practitioner: a systematic review[J]. Nurs Open, 2023, 10(10): 6650-6667.

[37] 李丽君, 耿力, 杨荆艳, 等. 自我效能与社会支持在尿路造口患者病耻感与生活质量间的中介效应[J]. 护理学杂志, 2024, 39(5): 31-34.
Li LJ, Geng L, Yang JY, et al. The mediating role of self-efficacy and social support on the relationship between disease stigma and quality of life in urostomy patients[J]. Journal of Nursing Science, 2024, 39(5): 31-34.

[38] 周宏珍, 杨蕾, 朱亚芳, 等. 早期下床对起搏器植入术后并发症影响的 Meta 分析[J]. 齐鲁护理杂志, 2017, 23(24): 28-31.
Zhou HZ, Yang L, Zhu YF, et al. Meta-analysis of the effect of early ambulation on complications after pacemaker implantation[J]. Journal of Qilu Nursing, 2017, 23(24): 28-31.

[39] Emmanuel E, Pierre MG, Perrodin Y. Groundwater contamination by microbiological and chemical substances released from hospital wastewater: health risk assessment for drinking water consumers[J]. Environ Int, 2009, 35(4): 718-726.

[40] 郭玲玲, 吴晓英, 刘小兰, 等. 医院感染风险评估及 COSO-ERM 优化管理体系研究[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(9): 829-836.
Guo LL, Wu XY, Liu XL, et al. Risk assessment of healthcare-associated infection and COSO-ERM optimization management system[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2022, 21(9): 829-836.

(本文编辑:陈玉华)

本文引用格式:宗蔚蔚,张新月,陆晓慧,等. 基于 COSO-ERM 的心脏起搏器植入术感染风险管理效果研究[J]. 中国感染控制杂志,2026,25(8):1117-1123. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20264199.

Cite this article as: ZONG Weiwei, ZHANG Xinyue, LU Xiaohui, et al. Effect of COSO-ERM based infection risk management on cardiac pacemaker implantation[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(8): 1117-1123. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20264199.