

ABSTRAK

Pengaruh Pemberian Antibiotik Profilaksis Dosis Tunggal Dan *Intrapocket* Terhadap Kejadian Infeksi Terkait Pemasangan Alat Elektronik Kardiovaskular Implan

Made Helthayana Trisnawan¹, Pipin Ardhianto¹, Nur Farhanah², I. Edward³

¹Departemen Kardiologi & Kedokteran Vaskular, Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, Semarang, Indonesia

²Departemen Ilmu Penyakit Dalam, Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, Semarang, Indonesia

³Departemen Patologi Klinik, Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, Semarang, Indonesia

Latar belakang: Peningkatan jumlah pemasangan ALEKA berbanding lurus dengan peningkatan jumlah total infeksi ALEKA yang berakibat pula pada peningkatan biaya pengobatan. Salah satu cara pencegahan infeksi ALEKA adalah pemberian antibiotik profilaksis *pre* dan *durante* implantasi, sedangkan penggunaan antibiotik pasca implantasi tidak direkomendasikan. Pada senter kami pemberian antibiotik *pre* dan pasca tindakan masih rutin dilakukan. Tujuan penelitian ini adalah untuk menilai luaran kejadian infeksi pasca implantasi ALEKA subjek yang mendapat antibiotik profilaksis dan *intrapocket* saja dengan yang mendapat antibiotik hingga 3 hari pasca implantasi ALEKA.

Metode: Rancangan studi *double blind* RCT pada subjek yang dilakukan implantasi APJP berdasarkan total sampling April 2024 hingga Januari 2025. Grup perlakuan mendapatkan antibiotik profilaksis *ampicillin sulbactam* 1.5 gram IV 1 jam *pre* insisi & 1.5 gram *intrapocket*, sedangkan grup kontrol mendapatkan tambahan *ampicillin sulbactam* 1.5 gram IV per 12 jam selama 3 hari *post* implantasi. Pasien diobservasi hingga 28 hari kemudian dinilai kejadian infeksi dan rehospitalisasi terkait infeksi ALEKA. *Noninferiority margin* menggunakan metode *fixed margin* pada penelitian ini adalah 5%.

Hasil: Sebanyak 90 subjek memenuhi kriteria inklusi, 40 subjek grup perlakuan dengan 1 kejadian infeksi superfisial dan 50 subjek grup kontrol dengan 3 kejadian infeksi superfisial (total 4.4%), Kejadian rehospitalisasi terkait infeksi superfisial pasca pemasangan APJP tercatat 3 subjek (3.3%). Tidak terdapat perbedaan yang signifikan kejadian infeksi dan rehospitalisasi pada kelompok perlakuan dengan kelompok kontrol ($P=0.816$, $P=0.871$). Perbedaan sebesar 0.42 [95% CI, 0.05-3.85] tidak melebihi margin noninferioritas yang telah ditetapkan sebelumnya sebesar 5%.

Kesimpulan: Pemberian antibiotik profilaksis dosis tunggal dan *intrapocket* saja noninferior dibandingkan dengan terapi standar regional di RS Kemenkes Kariadi.

Kata kunci: ALEKA/APJP, Infeksi ALEKA/APJP, Rehospitalisasi, antibiotik profilaksis