Profilaxis en implantes de TAVI y dispositivos de electroestimulación cardiaca

rístides de Alarcón.
JCEIMP HUVR Sevilla

VII CONGRESO SEICAV
Sociedad Española de Infecciones Cardiovasculares
SEVILLA 16 Y 17 DE NOVIEMBRE DE 2018
1 Grupos de Apoyo al Mane de la Endocarditis Infecci en España
Años
Con todo el corazón

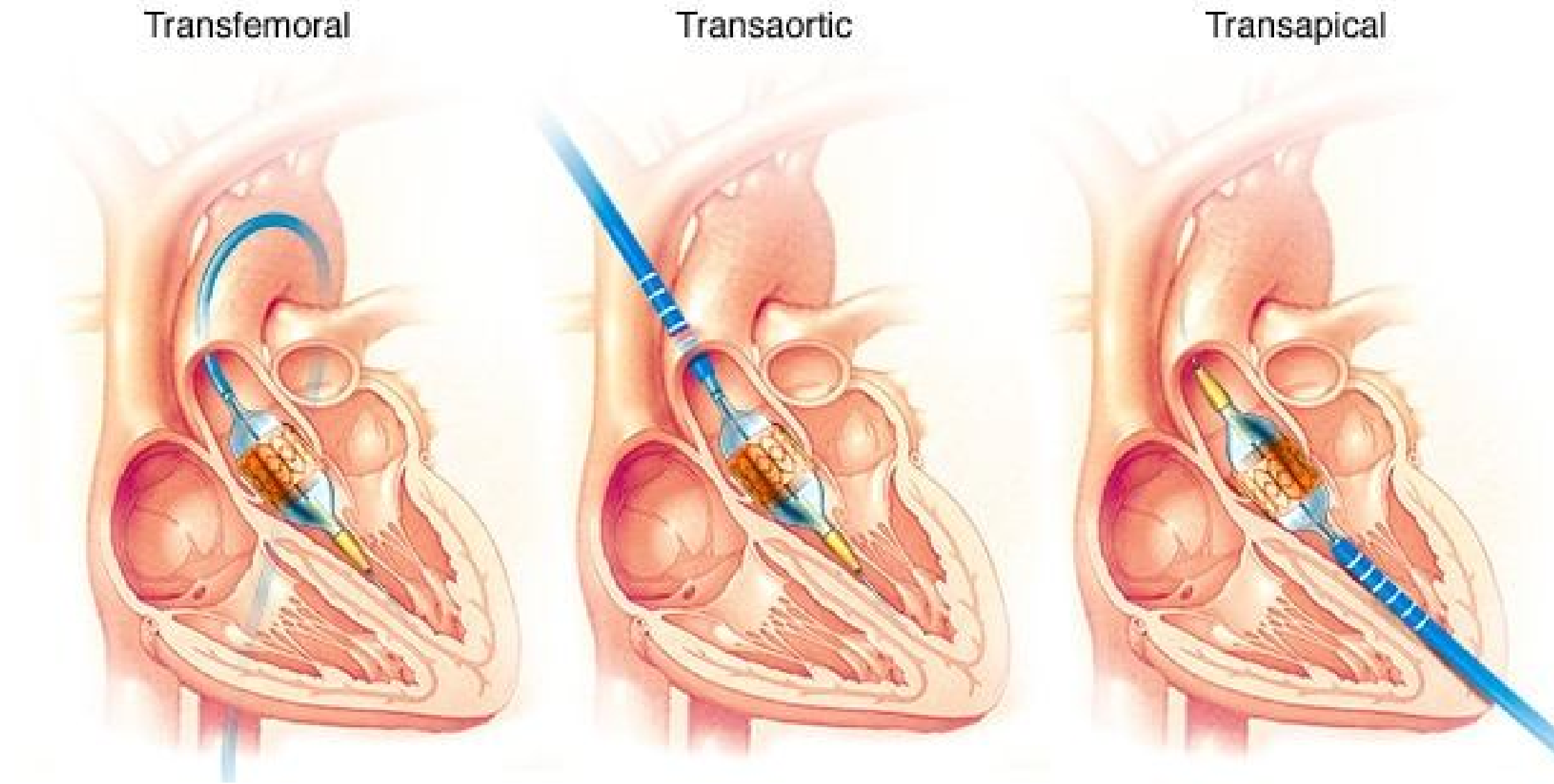
Transcatheter aortic valve implantation (TAVI)

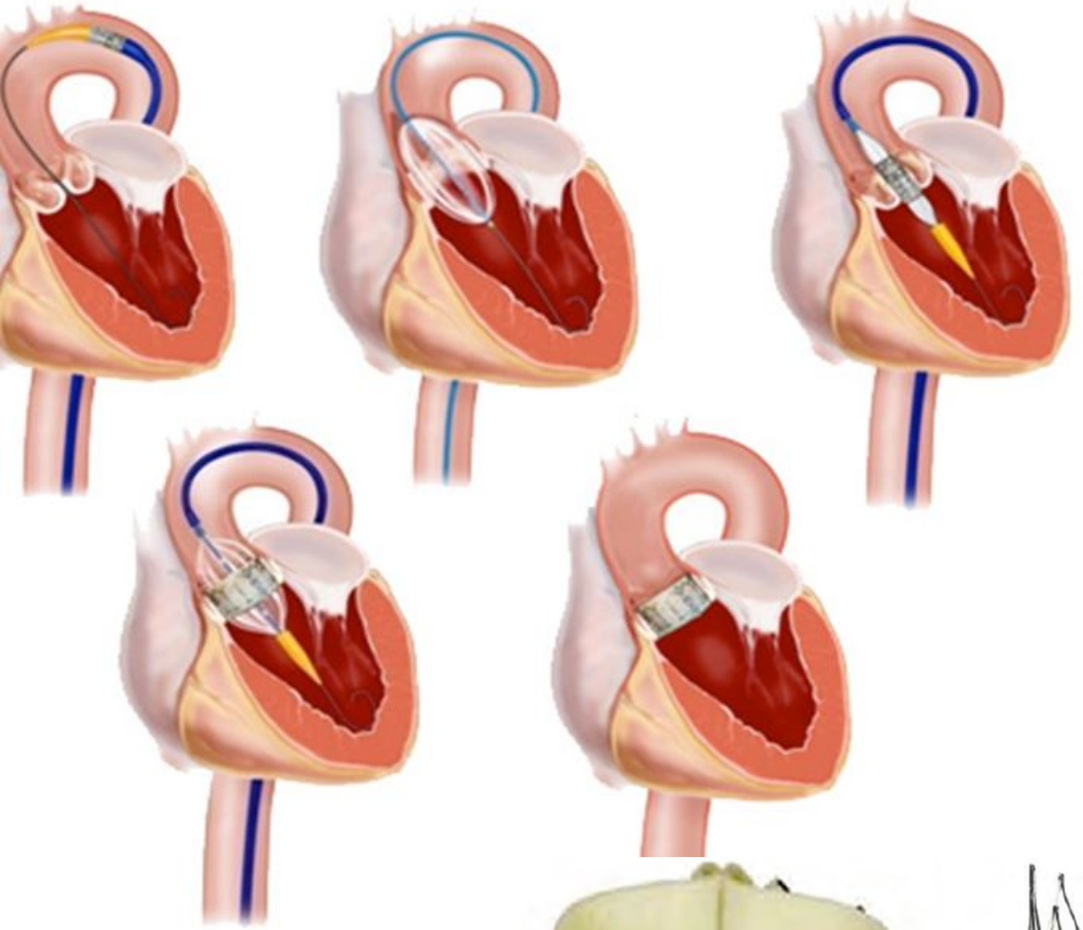
Dimensión del problema:

- 16 Abril 2002 (dr. Alain Cribier, Rouen, Francia)
- > 150.000 implantes
- En España un 7% de mayores de 85 años tienen estenosis Ao grave
- 1,5 millones de ancianos españoles → 100.000 van a sufrir la enfermedad
- 2,3 % asintomáticos morirán cada año y hasta el 50% si sintomáticos a los 2 años

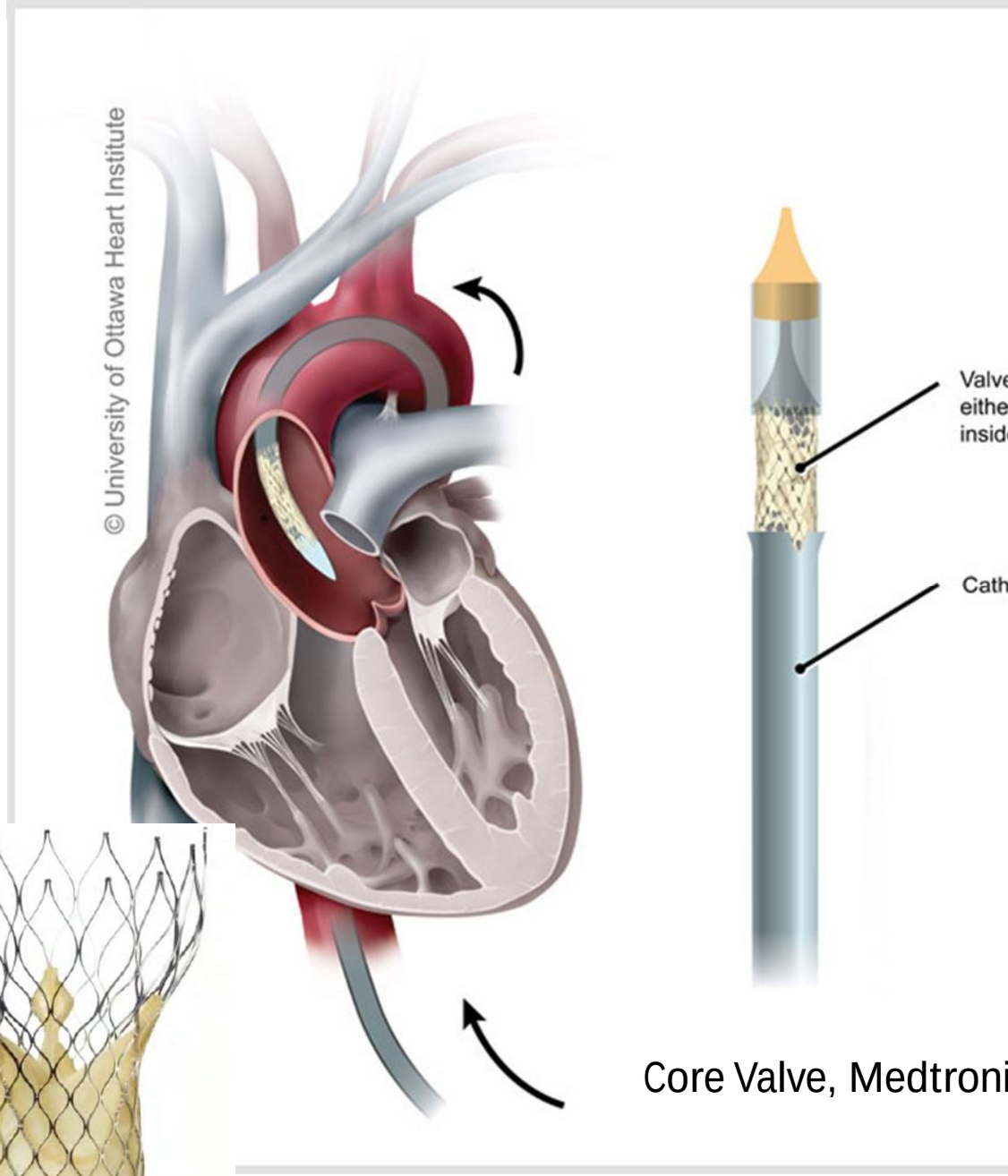
Indicaciones:

- Estenosis Ao con cirugía "prohibitiva" y esperanza de vida > 1 año
- Estenosis Ao con alto riesgo quirúrgico (Euroscore > 20% / STS > 10%)
- Estenosis Ao en pacientes con riesgo intermedio (Euroscore 10-20% /STS 4-8%)
- Valvulopatía bicúspide
- Insuficiencia Ao
- Valvulas biológicas degeneradas ("valve in valve")

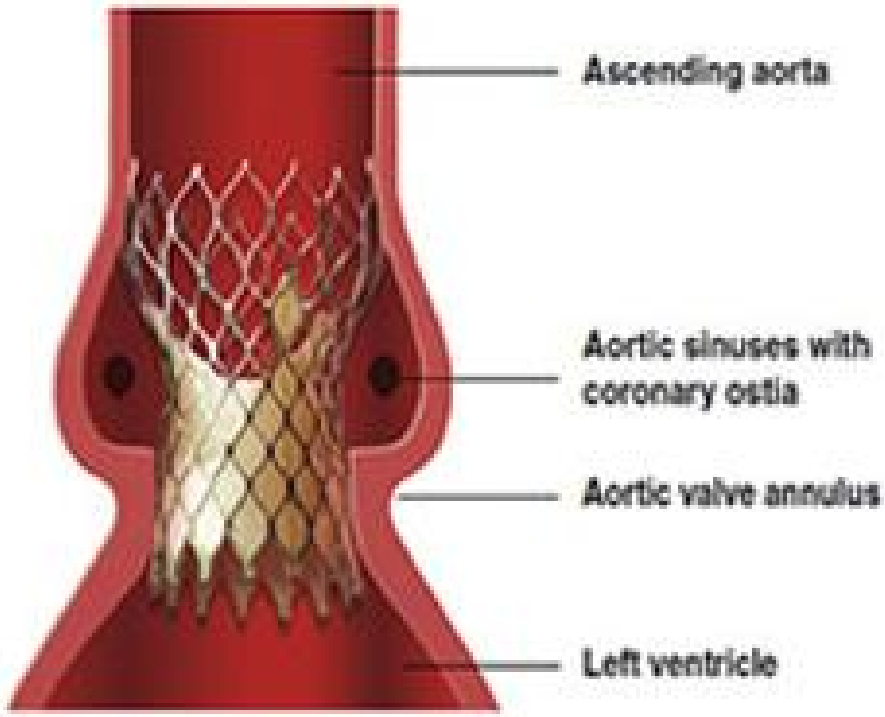

Transfemoral
Transaortic
Transapical

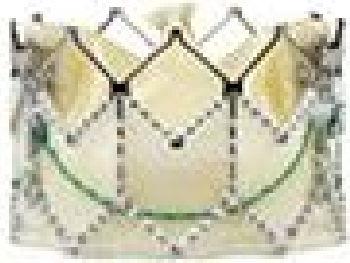


Edwards Sapien



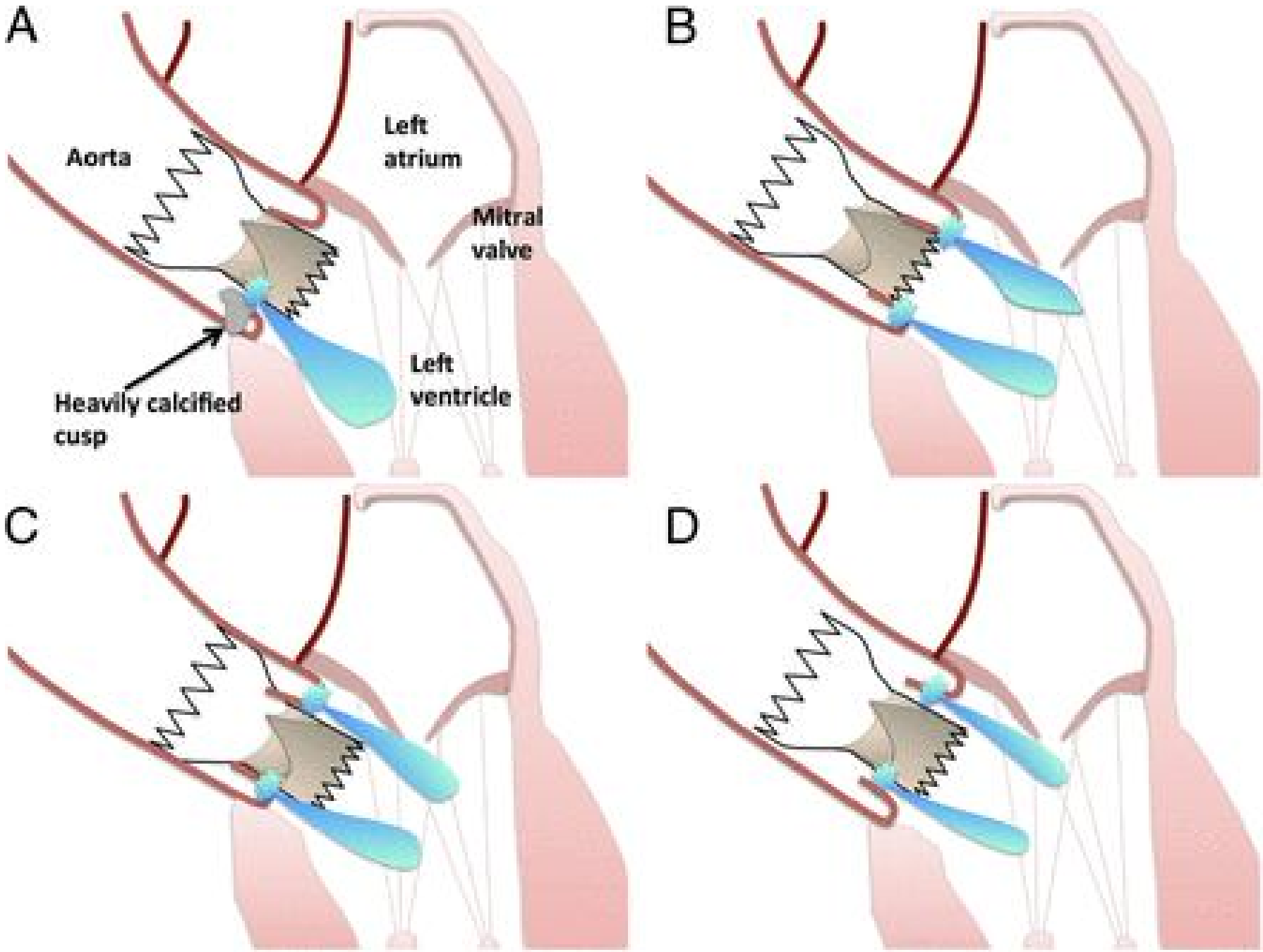
Core Valve, Medtroni





nplicaciones vasculares → 15 – 3%
usión coronaria → < 1%
ura de anillo aórtico → < 1%
/ → 7 – 3 - 1%
queo cardiaco → 45% -> implante de MP: 10 – 30% (Core Valve)
iscencia paravalvular → 30-45% → moderada-severa: 12% - 4% - 1%

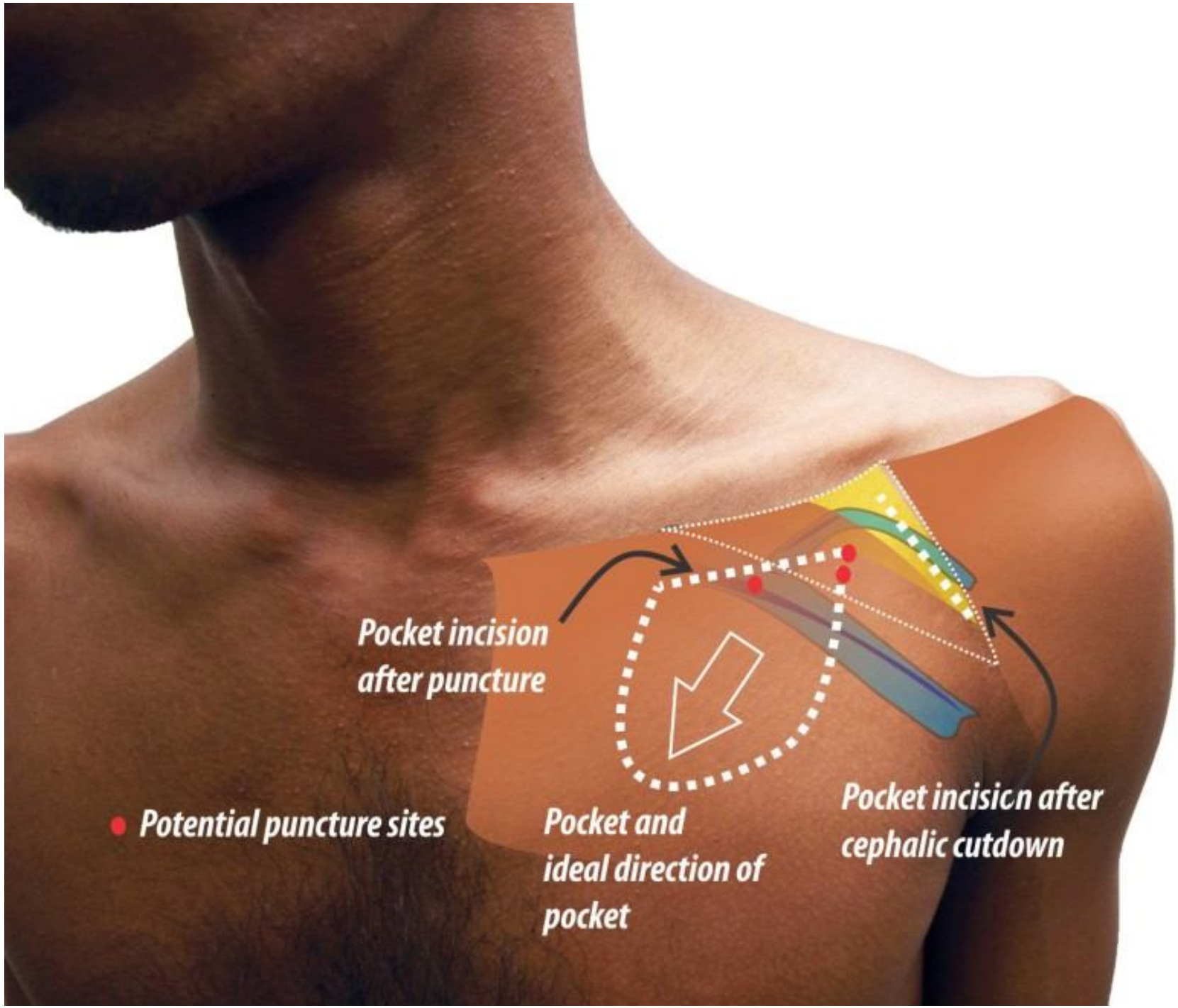
rtalidad (año): 45% - 20 – 15%

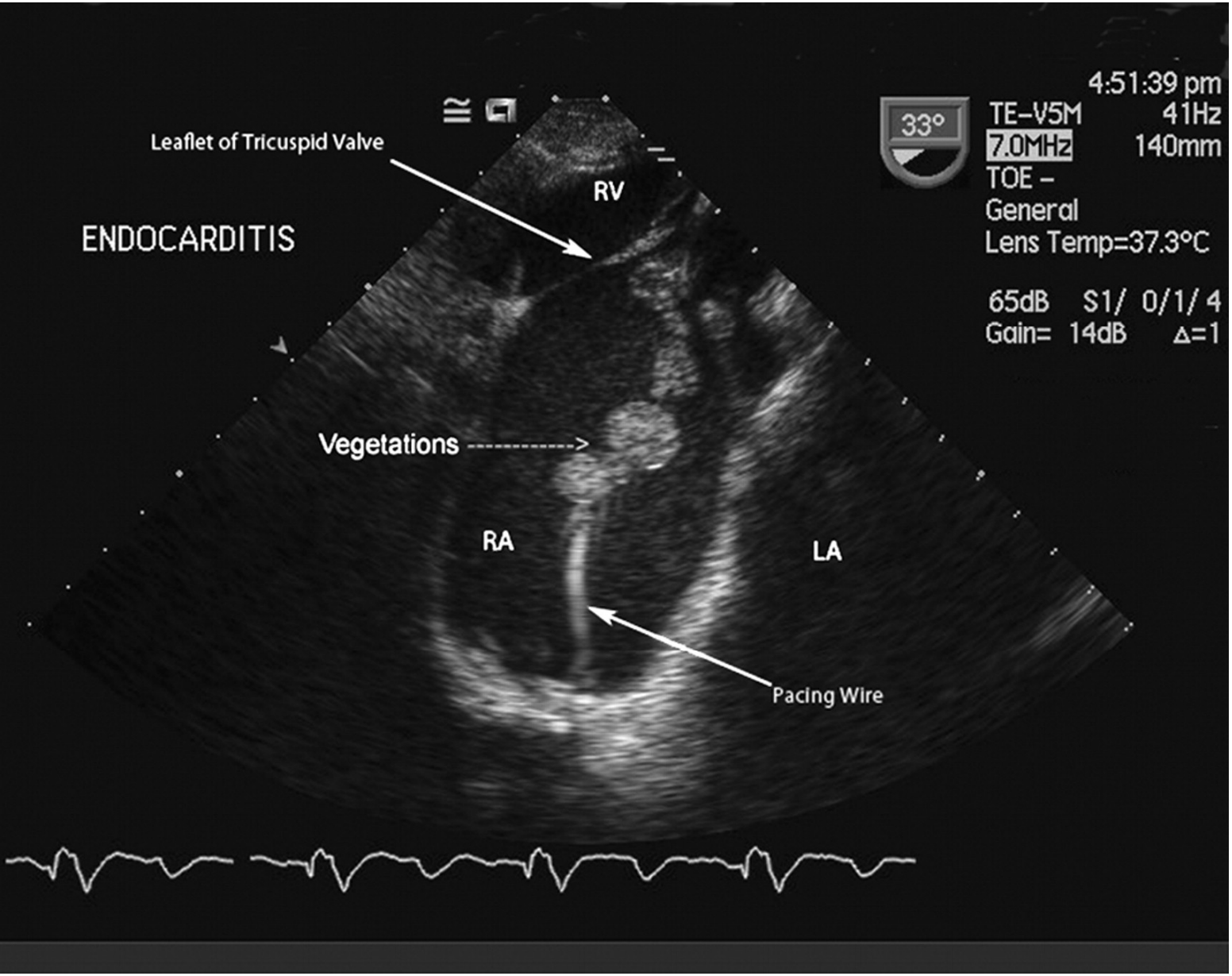

A
Aorta
Left
atrium
Mitral
valve
Left
ventricle
Heavily calcified
cusp
B
C
D

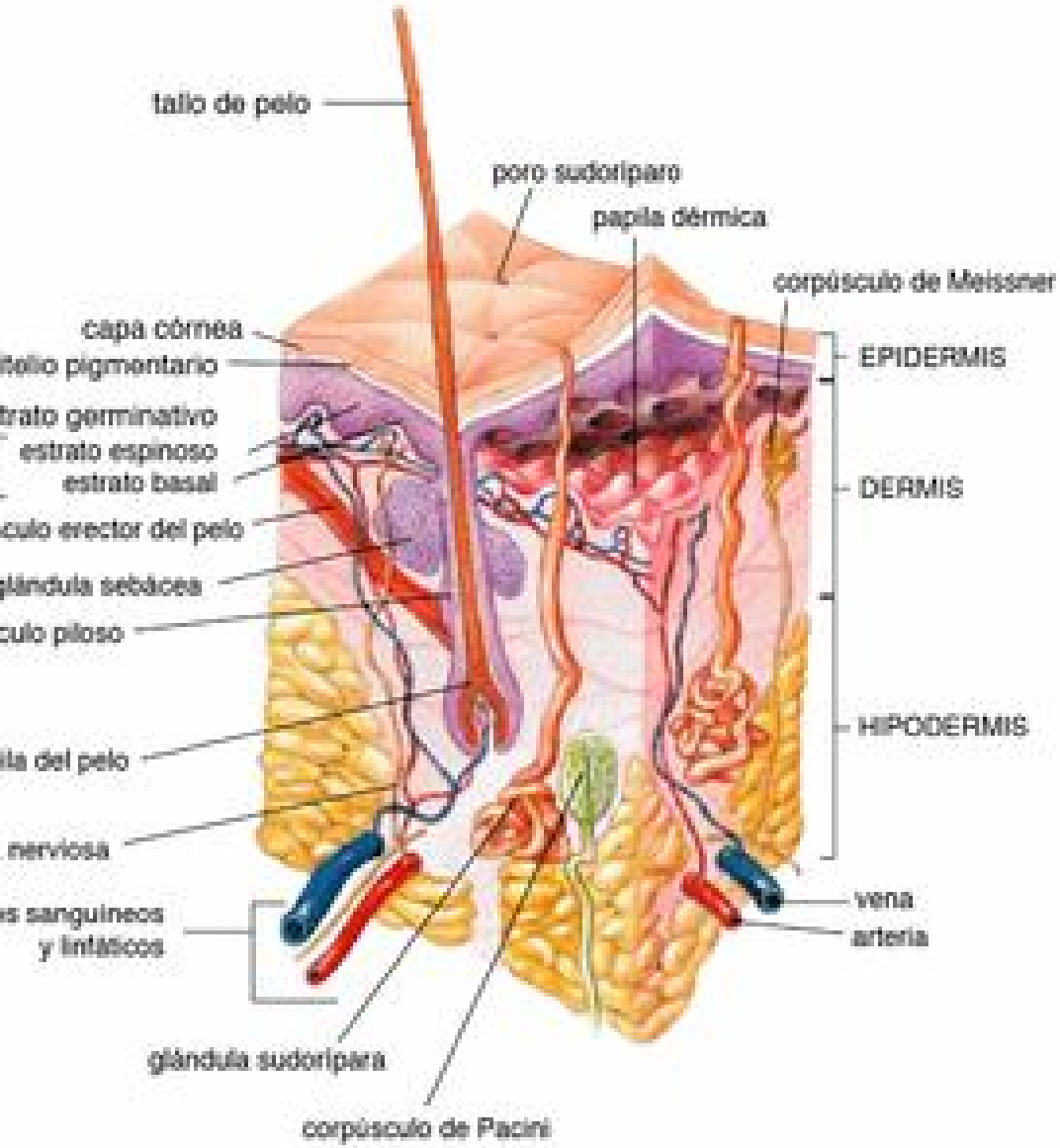
	Centros País	N	Seguim medio	Incidencia		Tiempo Aparición (d)	Microbiologia	Cia	Mortalidad
al *tervention 2013*	Unicentr Alemania	5	309 d.	3.4% global		323 (146-696)	Enterococcus 2 S. aureus 1 S, viridans 1 E. coli 1	0%	40%
et al *rdiovasc Interv 2015*	Unicentr Dinamarca	18	511 d.	3.1% año 2.1% pac-año		260 (130-512)	Enterococcus 33% Streptococcus 33% S. aureus 22% SCN 11%	6%	11% (22% al a
et al tion 2015	Multicent internacional	53	401 d.	0.67% global 0.5% - año		180 (30-412)	SCN 24% S.aureus 21% Enterococcus 21%	11%	44% (66% al a
iro et al 2016	Multicent internacional	250	160 d	1.1% pac-año		160 (45-405)	Enterococcus 25% S. aureus 23% SCN 17%	15%	36% (65% dos años)
nez-Sellés et al tervention 2016	Multicentr España	10	139 d.	1.1% global		182 (20-423)	Enterococus 30% Streptococcus 20% Bgn 20% SCN 10%	10%	20% (50% seguimiento)
che et al Infect 2017	Unicentr Rancia	6	460 d	1,8% global (1.4% - año)		469 (140-834)	Enterococus 2 S. aureus 1 SCN 1 Streptococus 1 E. Coli 1	0%	33%
et al ardiol 2018	Multicentr USA	224	153 d.	1.7% global 2.5% pac-año		66 (34-124)	Streptococcus 30% Enterococcus 20% S. aureus 22% SCN 8%	0% Re- TAVI 2%	15.6%

Factores de riesgo (infección) - prevención

- Edad
- Sexo masculino
- Diabetes mellitus → control estrecho
- Fallo izquierdo → paciente estable
- Complicaciones vasculares mayores → control coagulación/antiagregación
- Proceso séptico durante la hospitalización (urinarios, vías, respiratorios…)
- Regurgitación valvular residual → adecuada selección
- No se ha definido la utilidad de la profilaxis ATB (¿cefazolina?)
- **Diagnóstico temprano!!**


Pocket incision
after puncture
Potential puncture sites
Pocket and
ideal direction of
pocket
Pocket incision after
cephalic cutdown


ENDOCARDITIS
Leaflet of Tricuspid Valve
RV
Vegetations
RA
LA
Pacing Wire
33°
4:51:39 pm
TE-V5M
41Hz
7.0MHz
140mm
TOE -
General
Lens Temp=37.3°C
65dB S1/ 0/1/ 4
Gain= 14dB Δ=1



- Grosor del estrato córneo
- Exfoliación continua
- Ph (5.6)
- Grado de humedad
- Manto lipídico
- Sustancias antibacterianas (linfoquinas, Ig)
- Flora cutánea residente

Desinfección:
50.000 → 200 UFC/cm2
ero en modo alguna “esteriliza”
la piel: 20-30% de cultivos
positivos en bordes de incisión

sible recuperar microorganismos del
lecho quirúrgico:
- 40% en mitad del procedimiento
40-50% antes de cerrar
ven: tiempo y decolonización previa

Sin embargo:
No hay una correlación clara entre
cultivos del lecho y el desarrollo
infección
No se aconsejan como práctica hab

Infecciones DECI HUVR. Etiología (dependiendo de la localización)

microorganismo	**Generador N (%)**	**Generador & cables**	**Cables solo**	Total N (%
SCN	103 (44)	22 (24,2)	29 (47,5)	155 (4
S. aureus	23 (10)	36 (39.6)	12 (19.7)	55 (17
Estreptococos	1 (0.4)	1 (1.1)	6 (9,8)	8 (2)
Bacilos Gram-negativos	17 (7.3)	9 (10)	3 (5)	29 (7.4
Anaerobios	14 (6)	-	-	14 (3.6
Otros	7 (3)	2 (2.2)	6 (9,8)	15 (3,7
Polimicrobianas	23 (10)	20 (22)	4 (7)	47 (12.
No conocido	46 (19,7)	1 (1,1)	1 (1.6)	48 (12.
Total	234	91	61	386

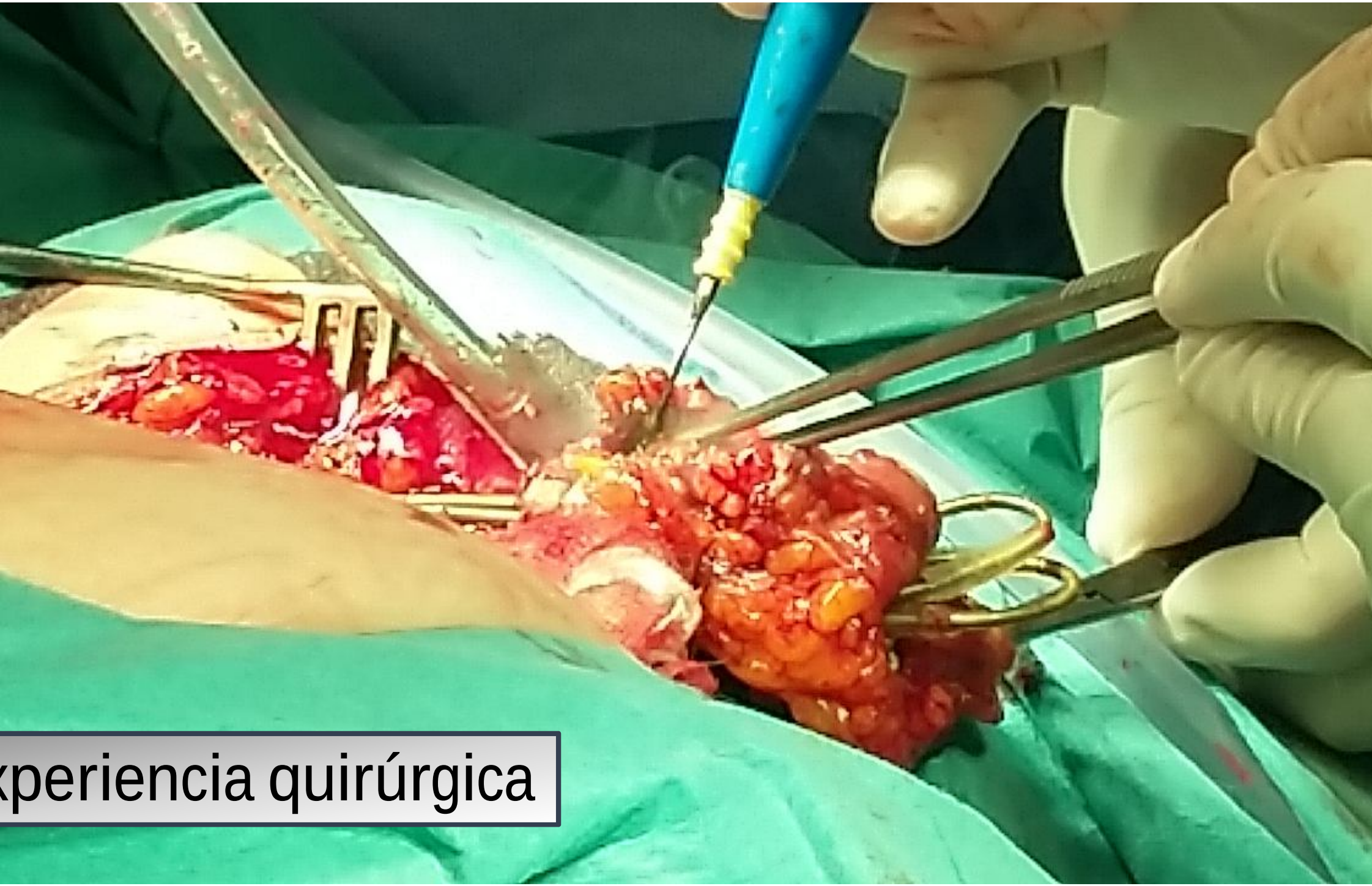
Factores favorecedores de infección

- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal – HD
- Tratamiento crónico con corticoides
- Foco infeccioso previo
- Marcapaso transitorio
- Número de cables
- Reimplante
- Necesidad de reintervención precoz (2 semanas)
- Pacientes anticoagulados / desarrollo de hematoma
- Infección previa del dispositivo
- Tiempo de intervención y experiencia
- Diabetes mellitus

OR´s: 2 – 13 (literatura)

Profilaxis infección: Medidas fundamentales

- Control de glucemia periprocedimiento
- Estabilidad hemodinámica
- Ausencia de foco infeccioso activo
- Decolonización cutánea previa
- Asepsia en quirófano
- **Técnica quirúrgica**
- **Evitar sangrado**
- **Profilaxis ATB**
- **Envoltura antibiótica**

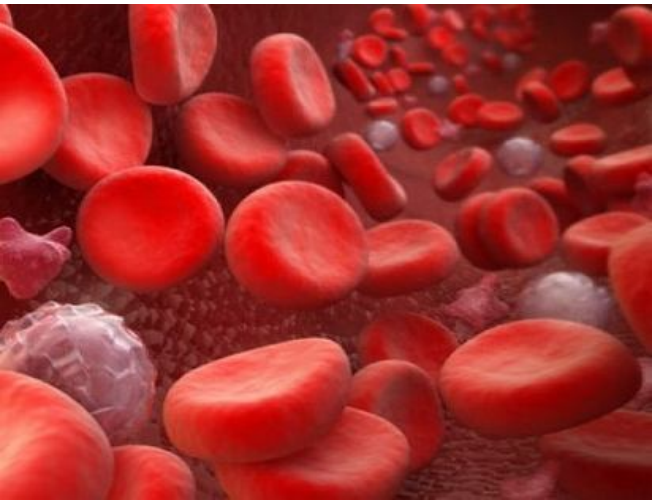

xperiencia quirúrgica

emostasia adecuada. Evitación del sangrado

En caso de **anticoagulación** y riesgo **trombótico** intermedio-alto (CHA2DS2VASC score ≥ 2 (> 5% de evento):

- No se recomienda actualmente la terapia "puente" con heparina:

1) En caso de tto con dicumarínicos, pueden suspenderse el día de la intervención y reanudarlos a las 24 horas (BRUISE-1)
2) En caso de anticoagulación con NACOS, puede darse la dosis incluso el día de la intervención y reanudarlos a las 24 horas del procedimiento (BRUISE-2)



Doble antiagregación

En caso de bajo **riesgo trombótico**, pueden suspenderse ambos

En caso de riesgo intermedio es seguro suspender nuevos antiagregantes (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) 4 días antes y mantener AAS

En caso de riesgo alto:

- Diferir la cirugía (si es posible)
- Mantener la doble antiagregación. Realizar implante x persona experta y con hemostasia muy cuidadosa

rofilaxis ATB

Costa et al. Circulation 1998; 97; 1796-1801. Metaanálisis de 7 trabajos randomizados:
0,265 (IC95%; 0,10 – 0,65; p < 0.01
1 con ATB (5 inf; 0.4%) vs 1012 sin ATB (37 inf; 3.6%)

ouche et al. PACE 2012; 00: 1-12. Metaánálisis de 15 trabajos randomizados
0,13 (IC95%: 0,05 – 0,36; p >0,01
con ATB (3 inf; 0,34%) vs 892 sin ATB (40 inf: 4,5%)

Oliveira et al. Circ Arrhythmia Electrophysiol 2009; 2: 29-34. Ensayo randomizado
00 pacientes (cefazolina 1 g inmediatamente antes del procedimiento
e interrumpe con 649: 2/314 con ATB (0,63%) vs 11/335 sin ATB (3,28%) RR = 0,19; *p* = 0.01

las:

ATB a utilizar (cefazolina, cloxacilina, glucopéptido…)
nicio (1 hora, al inicio del procedimiento)
Dosis posterior?

elta ATB TYRX® (FDA 2008)
reabsorbible de polipropileno
egnada en un polímero
dor altas concentraciones de
picina y minociclina

No ensayos clínicos
Coste: 990 -1100 €

- Liberación de ATB localmente a concentraciones entre 100 y 1000 veces (102 µg/cm2) por encima de la CMI90 (SCN, S. aureus, Streptococcus, BGN)
- Efecto: 7-10 días
- Eficacia en modelo experimental (implantación subcutánea en ratón)

- Estudios retrospectivos en varias cohortes demostrando de manera robusta eficacia: reducción del 70 – 100% de infecciones

- Eficacia global y en pacientes con múltiples (≥3) factores de riesgo:

- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal (Creat >1.5 mg/dL /HD)
- Diabetes mellitus
- Necesidad de anticoagulación
- Tratamiento con esteroides
- Recambio /manipulación posterior (cable, “upgrade”)
- Uso de MP temporal
- > 2 cables
- Necesidad de re-intervención precoz
- Foco infeccioso activo / infección previa del dispositivo

Análisis de costes

ste infección de DEIC:
USA: 55.000 ± 11.000 $
UK: 30.000 ± 6.000 £

RENTABILIDAD si tasa de infección ≥ 2% de implantes (literatura: 1 – 7%)

Mortalidad: 8-10% (infecciones sistémicas)

ain centro categoría A (usa láser) :

iletes: 1.025 (X2) = 2.050 + Vainas láser (5.000) + mecánica Spectranetics (2.400): 9.050 €
positivo: 3.000 (mp) / 25.000 (DAI)
ancia: 940 €/día → 5 días infecciones locales / 15 infecciones sistémicas
al: 17.000 € si infección local de MP / 48.500 € si infección sistémica de DAI

ain centro categoría B (solo mecánicas autorotatorias):

iletes: 1025 (x2) = 2.050 + vainas mecánicas (1.400 + 1.850): 5.300
positivo: 3.000 (mp) / 25.000 (DAI)
ancia: 940 €/día →5 días infecciones locales / 15 infecciones sistémicas
al: 13.000 € si infección local de MP / 44.500 € si infección sistémica de DAI

UVR: 600 implantes/año (400 primoimplantes y 200 recambios)
asa de infección (MP + DAI) en HUVR: 3%

0% MP y 20% DAI
0% de los pacientes con FR
0% de los pacientes con infección tenían FR

8 infecciones/año: 12 locales y 6 sistémicas

2 locales x 10.000 (120.000 €) + 6 sistémicas x 19.500 (117.000 €) = 237.000 € **material + estancia**
6 mp x 3000 (54.000) + 2 DAI (50.000) = 104.000 € **dispositivos**

OTAL: 341.000 €

+ 2 vidas

reducción al 80% (3.5 infecciones/año) → 68.200 € **Ahorro: 272.800 €**
osto TYRX global (990 x 550 + 1100 x 50) = **599.000 €**
osto TYRX en pacientes seleccionados – 30% (990 x 200 + 1100 x 15) = **214.500 €**

Conclusiones

TAVI y DEIC son procedimientos en progresión exponencial, por lo que debemos estar preparados para afrontar la infección de estos dispositivos y prevenirla en la medida de lo posible.

En los TAVI son recomendables las mismas medidas que para la cirugía cardiaca, por lo que parece razonable realizar profilaxis ATB periprocedimiento, aún sin ninguna evidencia sólida de su eficacia.

Es posible que en el futuro la incidencia global de infecciones en TAVI pueda reducirse por la mejora de los dispositivos y la experiencia de los operadores.

En los DEIC hay claros factores de riesgo, sobre los que es posible trabajar.

Las medidas generales de preparación quirúrgica son mandatorias y está demostrada la eficacia de la profilaxis ATB.

La experiencia técnica de los operadores en casos complejos debería ser un elemento más de prevención.

La envoltura antibiótica ha demostrado ser un procedimiento eficaz y coste-efectivo, especialmente en pacientes con factores de riesgo conocidos.