

5-ID: 220011

## DESESCALADA DESDE ANTIPSEUDOMÓNICOS EN PACIENTES CON BACTERIEMIA POR ENTEROBACTERIALES: ENSAYO ALEATORIZADO SIMPLIFY. RESULTADOS PRELIMINARES



LE López Cortés<sup>1</sup>, E Moreno Mellado<sup>1</sup>, M Delgado-Valverde<sup>1</sup>, J Goikoetxea-Agirre<sup>2</sup>, LM López Soria<sup>2</sup>, MT Pérez Rodríguez<sup>3</sup>, L Martínez Lamas<sup>3</sup>, C Fariñas<sup>4</sup>, C Ruiz de Alegría Puig<sup>4</sup>, A Romero Palacios<sup>5</sup>, MC Martínez Rubio<sup>5</sup>, C Sáez Bejar<sup>6</sup>, C de las Cuevas<sup>6</sup>, A Martín Aspas<sup>7</sup>, F Galán<sup>7</sup>, JR Yuste<sup>8</sup>, J Leiva-León<sup>8</sup>, G Bou<sup>9</sup>, I Torres Beceiro<sup>9</sup>, E Calbo<sup>10</sup>, M Xercavins-Valls<sup>10</sup>, MÁ Goenaga-Sánchez<sup>11</sup>, DV Anza<sup>11</sup>, JJ Castón<sup>12</sup>, M Recio<sup>12</sup>, E Merino<sup>13</sup>, JC Rodríguez<sup>13</sup>, C Rosso-Fernández<sup>14,15</sup>, P Retamar-Gentil<sup>1</sup>, J Rodríguez Baño<sup>1,16</sup>, Grupo de estudio Simplify

<sup>1</sup> Unidad Clínica de Enfermedades Infecciosas y Microbiología, Hospital Universitario Virgen Macarena/CSIC/Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS), Sevilla. Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), Madrid

<sup>2</sup> Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo

<sup>3</sup> Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Xerencia de Xestión Integrada de Vigo

<sup>4</sup> Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander

<sup>5</sup> Hospital de Puerto Real, Cádiz

<sup>6</sup> Hospital Universitario de la Princesa, Madrid

<sup>7</sup> Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz

<sup>8</sup> Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona

<sup>9</sup> Hospital Universitario A Coruña

<sup>10</sup> Hospital Mutua de Terrassa

<sup>11</sup> Hospital Universitario de Donostia

<sup>12</sup> Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

<sup>13</sup> Hospital General Universitario Dr. Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante

<sup>14</sup> Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC-HUVR), Hospitales Universitarios Virgen del Rocío y Virgen Macarena, Sevilla

<sup>15</sup> Farmacología clínica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

<sup>16</sup> Departamento de Medicina, Universidad de Sevilla/Instituto de Biomedicina (IBiS), CSIC, Sevilla

**Justificación:** El consumo actual de antibióticos de amplio espectro nos obliga a buscar alternativas con seguridad y eficacia comparables. El objetivo de la desescalada es reducir la presión antibiótica a la vez que optimizar su uso, seleccionando no solo los antibióticos en función de su espectro, sino también de su impacto ecológico, del foco de la bacteriemia y las características PK/PD del antibiótico. La ausencia de ensayos clínicos específicos y el progresivo desarrollo de una “medicina defensiva” son algunas de las razones por las que el cumplimiento de esta estrategia sigue siendo menor de lo deseado.

**Objetivo:** Estudiar el impacto pronóstico de la desescalada a un antibiótico de espectro reducido frente a continuar tratamiento con un betalactámico antipseudomónico de amplio espectro en pacientes con bacteriemia por *Enterobacteriales*.

**Método:** Ensayo clínico (EudraCT 2015-004219-19) pragmático, fase III, de no inferioridad (margen 10%). Aleatorización 1:1, estrat-

ificada por foco urinario. Llevado a cabo en 21 hospitales de tercer nivel nacionales entre octubre de 2016 y enero de 2020. Se incluyeron pacientes adultos hospitalizados con bacteriemia monomicrobiana por *Enterobacteriales*. La variable principal del estudio fue curación clínica en el día 30 tras la aleatorización. Se utilizó un margen de no inferioridad de 10%. En el brazo experimental se llevó a cabo la desescalada al primer fármaco al que el microorganismo fuera sensible en el siguiente orden: ampicilina 2 g IV/6 h, TMP/SMX 160/800 mg IV/8-12 h (solo en el caso de foco urinario sin abscesos), cefuroxima 750-1.000 mg/8 h, cefotaxima 1-2 g IV/8 h o ceftriaxona 1 g/12-24 h, amoxicilina/clavulánico 1.000/125 mg IV/8 h, ciprofloxacino 400 mg IV/12 h, ertapenem 1-2 g/24 h. Criterios de inclusión: (1) recibir un betalactámico antipseudomónico empírico activo en las primeras 24 horas tras la toma del hemocultivo; (2) identificación de enterobacteria sensible al menos a uno de los antibióticos del brazo experimental; (3) requerir al menos 5 días de tratamiento IV. Criterios de exclusión: (1) Esperanza de vida < 30 días; (2) Embarazo o lactancia; (3) Aislamiento de una enterobacteria productora de carbapenemasa; (4) Neutropenia grave (< 500 células/mm<sup>3</sup>); (5) Duración prevista del tratamiento > 28 días.

**Resultados:** De los 344 pacientes aleatorizados, 331 recibieron al menos una dosis de antibioterapia IV (PITm), siendo 167 asignados al brazo control y 164 al experimental. No hubo diferencias significativas respecto a la edad o la comorbilidad entre los pacientes de ambos brazos. Tampoco hubo diferencias respecto al tipo de adquisición o la gravedad clínica coincidiendo con la bacteriemia (tabla 1). Un total de 154 (92,2%) pacientes en el brazo control y 144 (87,8) en el brazo experimental presentó curación clínica en el día 30 (diferencia de riesgo, -4,40% [IC95% 1 cola [-0,098, +∞]; p = 0,09). No hubo diferencias respecto a la mortalidad en el día 60 (diferencia de riesgo, -1,10% [IC95% 1 cola [-0,049, +∞]; p = 0,32) tabla 2.

**Conclusiones:** En pacientes con bacteriemia por *Enterobacteriales*, el tratamiento antibiótico dirigido de espectro reducido fue no inferior a continuar con un betalactámico antipseudomónico de amplio espectro respecto a la curación clínica en el día 30 en la PITm.

<https://doi.org/10.1016/j.circv.2022.12.009>

6-ID: 220012

## COSTE DE LAS INFECCIONES SOBRE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE ELECTROESTIMULACIÓN CARDIACA



A de Alarcón<sup>1</sup>, E Gutiérrez-Carretero<sup>2</sup>, A Ortiz<sup>3</sup>, E Arana<sup>3</sup>, R Luque<sup>1</sup>, M García de la Borbolla<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Enfermedades Infecciosas

<sup>2</sup> Servicio de Cirugía Cardíaca

<sup>3</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

**Justificación:** Las infecciones sobre dispositivos implantables de estimulación cardíaca (DIEC) suponen un importante coste para los sistemas de salud, aunque no existen estudios realizados en España.

**Objetivo:** Analizar el coste de estas infecciones en nuestro medio.

**Método:** Análisis de una cohorte prospectiva y unicéntrica de 380 casos consecutivos sobre 369 pacientes (11 de ellos tuvieron más de una infección durante el periodo de estudio). El cálculo de los costes se calculó sumando los días de estancia hospitalaria y asistencia en consultas, coste del material de extracción y coste de los nuevos dispositivos implantados, registrándose todas las actuaciones hasta el final del proceso (muerte o curación).