

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).

**Tabla 1**  
Características basales de los pacientes incluidos en la PITm

Characteristic	Control ARM (n = 167)	Experimental ARM (n = 164)
Age, mean (SD)	71.9(12.2)	-12.8
Female gender	71 (42.5)	64 (39.0)
Charlson index, median (IQR)	3 (1-5)	2.5 (1-4)
Congestive heart failure, n (%)	21 (12.6)	19 (11.6)
Chronic pulmonary disease, n (%)	29 (17.4)	21 (12.8)
Solid organ neoplasm, n (%)	54 (32.3)	55 (33.5)
Hematologic neoplasia, n (%)	2 (1.2)	3 (1.8)
Diabetes, n (%)	64 (38.3)	56 (34.1)
Chronic kidney disease, n (%)	39 (23.4)	37 (22.6)
Obstructive uropathy, n (%)	15 (9.0)	18 (11.0)
Chronic liver disease, n (%)	19 (11.4)	18 (11.0)
Obstructive biliary pathology, n (%)	38 (22.8)	29 (17.7)
Inflammatory intestinal pathology, n (%)	6 (3.6)	4 (2.4)
Immunosuppressive drugs, n (%)	17 (10.2)	30 (18.3)
ICU admission 30 days before, n (%)	12 (7.2)	4 (2.4)
Full dependence for basic activities, n (%)	19 (11.4)	13 (7.9)
Present infection, n (%)		
Community-acquired infection	79 (47.3)	89 (54.3)
Health care-associate infection	44 (26.3)	48 (29.3)
Nosocomial infection	44 (26.3)	27 (16.5)
Severity of infection at presentation, n (%)		
No sepsis	63 (37.5)	55 (33.5)
Sepsis	69 (41.3)	61 (37.2)
Severe sepsis	28 (16.8)	31 (18.9)
Septic shock	7 (4.2)	17 (10.4)
Source, n (%)		
Unknown	6 (3.6)	10 (6.1)
Urinary	65 (38.9)	61 (37.2)
Abdominal	14 (8.4)	16 (9.8)
Respiratory	2 (1.2)	2 (1.2)
Skin and soft parts	0 (0.0)	4 (2.4)
Catheter	12 (7.2)	7 (4.3)
Biliary	67 (40.1)	62 (37.8)
Other	1 (0.6)	2 (1.2)
Pitt score, median (IQR)	0 (0-1)	0 (0-2)
Time until randomization, median (IQR)	3 (2-6)	3 (2-4)
Length of intravenous therapy, median (IQR)	7 (6-8)	5 (3-7)
Length of oral therapy, median (IQR)	3 (0-6)	3 (0-6)
Length of therapy, median (IQR)	11 (9-14)	8.5 (6-12)
Oral antibiotic therapy after IV therapy, n (%)		
Ertapenem	2 (1.7)	0 (0.0)
Ciprofloxacin	92 (77.3)	20 (20.4)
Cefuroxime	17 (14.3)	26 (26.5)
Cefixime	1 (0.8)	12 (12.2)
TMX/SMX	2 (1.7)	6 (6.1)
Amox/clav	4 (3.4)	15 (15.3)
Amoxicillin	1 (0.8)	19 (19.4)

**Tabla 2**  
Resultados principales en la PITm

Variables	Control ARM (n = 167)	Experimental ARM (n = 164)	Absolute difference (%)	95CI%	p-value
Clinical cure day 5	153 (91.6)	150 (91.5)	-0.10	[-0.051, +∞]	0.487
Microbiological cure day 5	150 (89.2)	146 (89.0)	-0.20	[-0.058, +∞]	0.477
Clinical cure TOC, n (%)	154 (92.2)	144 (87.8)	-4.40	[-0.098, +∞]	0.091
Clinical cure day 60	146 (87.4)	142 (86.6)	-0.80	[-0.068, +∞]	0.414
Microbiological cure day 60	139 (83.2)	137 (83.5)	0.30	[-0.064, +∞]	0.470
Death day 60	9 (5.4)	7 (4.3)	-1.10	[-0.049, +∞]	0.320
Median length of admission (IQR)	9 (7-17)	10 (7-20)			
Relapse day 60	18 (10.8)	9 (5.5)	-5.30	[-0.102, +∞]	0.039
Median length of therapy (IQR)	11 (9-14)	8.5 (6-12)			

**Resultados:** Durante el periodo de estudio (1984-2018) se registraron 233 infecciones locales y 147 sistémicas con una estancia media de 7 (RIQ: 4-14) y 24 (IQ: 14-41) días respectivamente. Un 20% de pacientes requirió más de un ingreso y un 25% más de un procedimiento quirúrgico. Se registraron 6 (2,5%) fallecimientos en el grupo de las infecciones locales y 16 (10,8%) en el de las sistémicas, y el coste medio fue de 21.790 € para las infecciones locales y de 34.086 € para las sistémicas, representando la estancia hospitalaria el 46 y 74% de los costes, respectivamente.

**Conclusiones:** Las infecciones sobre DIEC están gravadas con una mortalidad considerable en las infecciones locales y alta en las infecciones sistémicas, con unas estancias prolongadas y unos costes elevados.

<https://doi.org/10.1016/j.circv.2022.12.010>

**7-ID: 220014**

**¿TIENEN LOS PACIENTES PORTADORES DE PRÓTESIS ARTICULAR MAYOR RIESGO DE DESARROLLO DE ENDOCARDITIS INFECCIOSA TRAS UNA BACTERIEMIA POR S. AUREUS?**



S de la Rosa Riestra<sup>1</sup>, PM Martínez Pérez-Crespo<sup>2</sup>, I Fernández-Natal<sup>3</sup>, AJ Goikoetxea-Aguirre<sup>4</sup>, A Sousa-Domínguez<sup>5</sup>, C Armiñanzas-Castillo<sup>6</sup>, MÁ Morán Rodríguez<sup>7</sup>, J Fernández-Suárez<sup>8</sup>, JM Reguera-Iglesias<sup>9</sup>, A Jóver-Saenz<sup>10</sup>, JM Sánchez-Calvo<sup>11</sup>, C Natera Kindelán<sup>12</sup>, I López Hernández<sup>1</sup>, J Rodríguez Baño<sup>1,13</sup>, LE López Cortés<sup>1</sup>, en nombre del grupo PROBAC REIPI/GEIH-SEIMC/SAEI

<sup>1</sup> Unidad Clínica de Enfermedades Infecciosas y Microbiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

<sup>2</sup> Hospital Universitario de Valme, Sevilla

<sup>3</sup> Complejo Asistencial Universitario de León

<sup>4</sup> Hospital de Cruces, Bilbao

<sup>5</sup> Hospital Universitario de Vigo

<sup>6</sup> Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander

<sup>7</sup> Hospital Universitario de Burgos

<sup>8</sup> Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo

<sup>9</sup> Hospital Regional de Málaga

<sup>10</sup> Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida

<sup>11</sup> Hospital de Jerez de la Frontera

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

<sup>13</sup> Departamento de Medicina, Universidad de Sevilla/CSIC, Sevilla

**Justificación:** La presencia de prótesis articular (PA) se considera criterio de bacteriemia complicada por *S. aureus*. Las guías recomiendan realizar al menos una ecocardiografía transtorácica, incluso sin otros factores de riesgo.

**Objetivo:** Estudiar la incidencia de endocarditis infecciosa y otras complicaciones sépticas tras una BSA en pacientes con PA.

**Método:** De la cohorte multicéntrica PROBAC de adultos con bacteriemia, se seleccionaron bacteriemias por *S. aureus* (BSA) cuyo origen no era una endocarditis (EI). Se hizo un análisis por regresión logística.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 517 pacientes con BSA. En la **tabla 1** se representan las características basales en función de si portaban o no una PA. En el grupo de pacientes con PA la edad mediana fue mayor, los principales focos de la bacteriemia fueron el desconocido y el osteoarticular y la principal forma de adquisición fue la comunitaria. Mientras que en el grupo de pacientes sin PA, la