

THE ENVELOPE TRIAL

Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology

ORIGINAL ARTICLE



Randomized Trial of Stand-Alone Use of the Antimicrobial Envelope in High-Risk Cardiac Device Patients

Christopher R. Ellis¹, MD; Arnold J. Greenspon², MD; John A. Andriulli, DO; Paul A. Gould, MBBS, PhD; Roger G. Carillo, MD; Matthew J. Kolek, MD; Rachel Donegan³, AS; Ansel P. Amaral, MD, PhD; Suneet Mittal⁴, MD

Opracowanie: Łukasz Januskiewicz

Wprowadzenie



- Infekcje CIED → powikłanie rzadkie, ale o wysokiej śmiertelności¹



- Koperta antybakteryjna TYRX uwalniająca minocyklinę i ryfampicynę zmniejsza ryzyko infekcji²



- Wg publikowanych danych strategia oparta na podawaniu cefazoliny z wankomycyną przed zabiegiem + przemyciu łoży bacytracyną + 2-dniowym przyjmowaniu cefaleksyny po zabiegu nie zmniejsza ryzyka infekcji CIED w porównaniu z standardowym postępowaniem (cefazolina przed zabiegiem)³

1 Intern Med. 2011 Nov 14;171(20):1821-8

2 N Engl J Med. 2019;380:1895–1905

3 J Am Coll Cardiol. 2018 Dec 18;72(24):3098-3109

Cel badania

- Porównanie dwóch strategii prewencji infekcji CIED:

wszyscy pacjenci

Przygotowanie skóry chlorheksydyną przed zabiegiem
+
antybiotyk (cefalosporyna lub wankomycyna) dożylnie

randomizacja

VS

grupa badana

Przemycie loży antybiotykiem
+
3-dniowa antybiotykoterapia
po zabiegu
+
Koperta TYRX

grupa kontrolna

Przemycie loży
solą fizjologiczną
+
Koperta TYRX

Materiał, metody, wyniki

Czynniki ryzyka infekcji CIED

- Cukrzyca
- Przewlekła choroba nerek z GFR <30ml/min
- Leczenie przeciwkrzepliwe
- Przewlekła niewydolność serca
- Przewlekłe przyjmowanie kortykosteroidów
- Gorączka >38 st. C lub leukocytoza (WBC >11 tys./mm³) w ciągu 24 godzin od zabiegu
- >3 elektrody (CRT lub porzucone elektrody)
- Wczesna reoperacja (<2 tygodni)
- Uprzednia infekcja CIED

wszyscy pacjenci

1010 pacjentów z ≥ 2 czynnikami ryzyka infekcji poddanych zabiegowi implantacji/wymiany CIED

grupa badana

N=505

Przemycie loży antybiotykiem + 3-dniowa antybiotykoterapia po zabiegu + koperta TYRX

randomizacja

VS

grupa kontrolna

N=505

Przemycie loży solą fizjologiczną + koperta TYRX

Punkt końcowy


N=6, 1,2%

Infekcja CIED + usunięcie układu w ciągu 6 miesięcy

N=5, 1,0%

P=0,74

Wyniki

- U 11 pacjentów doszło do infekcji CIED + usunięcia układu (punkt końcowy badania)
- Średni czas do punktu końcowego 107 ± 92 dni
- Średni *PADIT score* tych chorych = 7,4 
- Roczna śmiertelność tych pacjentów – 64%
- Niezależny predyktor punktu końcowego:
 - Uprzednia infekcja CIED: OR 9.77, $p=0.004$
- Krwihak loży był obecny u 5 z 11 pacjentów

Wiek	<60 lat	2
	60-69 lat	1
Niewydolność nerek		1
Immunosupresja		3
Rodzaj zabiegu	ICD	2
	CRT	4
	Rewizja/rozbudowa	5
Liczba poprzednich zabiegów	1	1
	≥ 2	4

Wnioski

- Dodatkowe przemycie loży antybiotykiem i 3-dniowa antybiotykoterapia po zabiegu nie zmniejsza ryzyka infekcji CIED w porównaniu z przygotowaniem skóry chlorheksydyną, przedoperacyjnym podaniem antybiotyku dożylnie i zastosowaniem koperty antybakteryjnej.

Czy ryzyko infekcji CIED może być jeszcze niższe?

Komentarz do badania ENVELOPE

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Wg badania WRAP-IT – koperta antybakteryjna zmniejsza ryzyko infekcji CIED
- Wg badania PADIT zintensyfikowana antybiotykoterapia okołozabiegowa (cefazolina+wankomycyna, przemycie loży antybiotykiem+ antybiotyk przez 2 dni po zabiegu) nie redukuje częstości infekcji CIED w porównaniu z standardową antybiotykoterapią – w badaniu nie stosowano koperty antybakteryjnej
- Czy jeszcze jakieś dodatkowe interwencje mogą to ryzyko bardziej zredukować?
- Badanie ENVELOPE jest zatem badaniem połączenia koperty z intensywną antybiotykoterapią w porównaniu z kopertą i standardową antybiotykoterapią

Czy ryzyko infekcji CIED może być jeszcze niższe?

Komentarz do badania ENVELOPE

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Kolejne badanie po PADIT, w którym nie wykazano dodatkowych korzyści z przedłużonej antybiotykoterapii pozabiegowej i przemycia loży antybiotykiem w redukcji częstości występowania infekcji CIED
- Pacjenci po infekcji CIED stanowią grupę chorych o największym ryzyku ponownej infekcji urządzenia -> należy rozważyć u nich urządzenia nie wymagające umieszczenia elektrod przezżylnie (stymulator bezelektrodowy, kardiowerter-defibrylator podskórny)
- Istotnym czynnikiem ryzyka infekcji CIED jest krwihak loży urządzenia do którego predysponuje stosowanie leków przeciwplatek i przeciwkrzepliwych szczególnie w politerapii