

The REINFORCE project

 **ESC**
European Society
of Cardiology

Europace (2023) **25**, 1–8
<https://doi.org/10.1093/europace/euad224>

CLINICAL RESEARCH

REducing INFectiOns thRough Cardiac device Envelope: insight from real world data. The REINFORCE project

Matteo Ziacchi ^{1*}, **Mauro Biffi** ¹, **Saverio Iacopino** ², **Michele di Silvestro** ³,
Procolo Marchese ⁴, **Francesca Miscio** ⁵, **Vincenzo Paolo Caccavo**⁶,
Gabriele Zanutto⁷, **Luca Tomasi**⁸, **Antonio Dello Russo** ⁹, **Luca Donazzan** ¹⁰,
and **Giuseppe Boriani** ¹¹

*Europace 2023 DOI:
10.1093/europace/euad224*

Opracowanie: Łukasz Januszkiewicz
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- Infekcje kardiologicznych urządzeń wszczepialnych to rzadkie, ale poważne powikłanie.¹
- Koperta antybakteryjna TYRX redukuje ryzyko tych infekcji, szczególnie u pacjentów poddanych zabiegom wysokiego ryzyka, tj. wymianie, rozbudowie, rewizji czy implantacji CRT-D.²


1 Europace 2020;22:515–49

2 N Engl J Med 2019;380: 1895–905

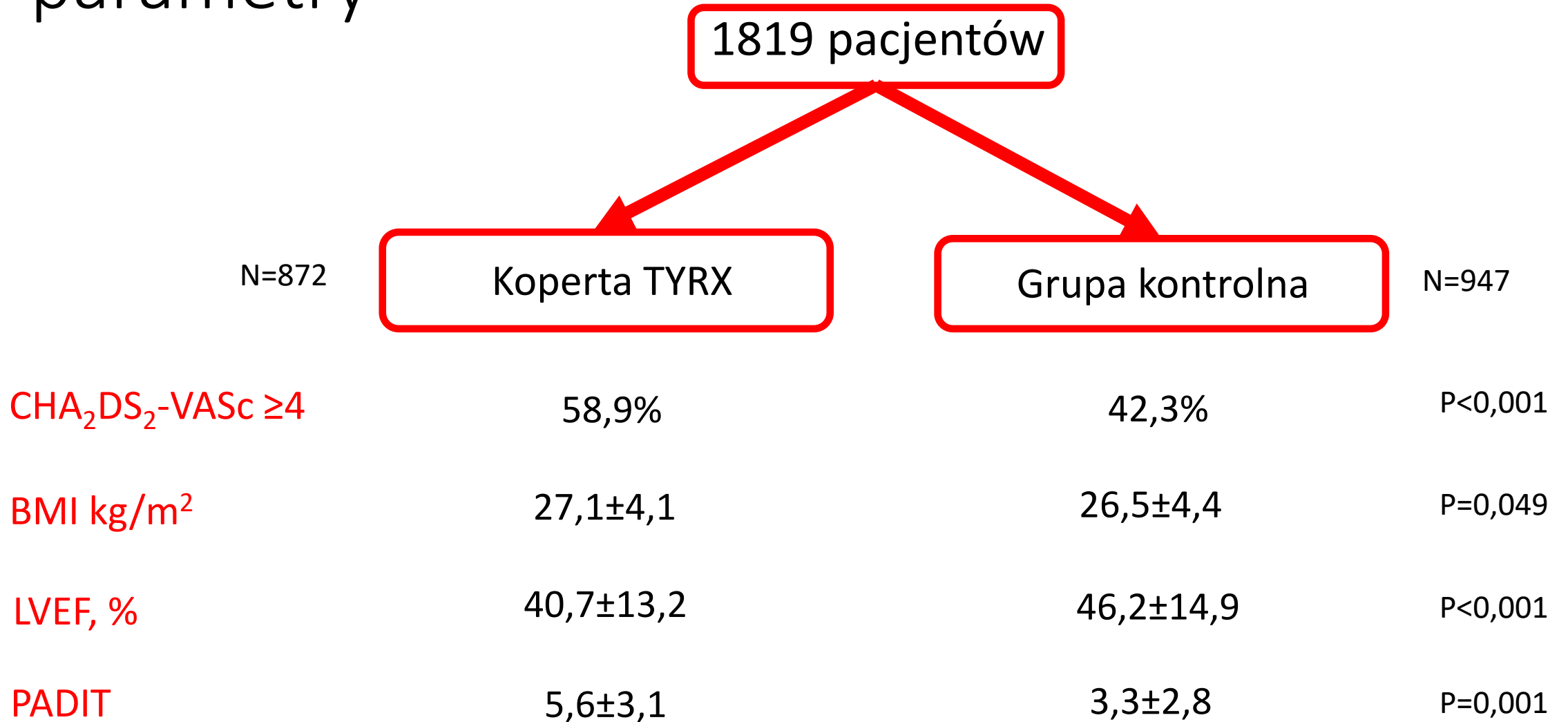
Cel badania

- Ocena wpływu zastosowania koperty antybakteryjnej TYRX na występowanie powikłań infekcyjnych w codziennej praktyce klinicznej.

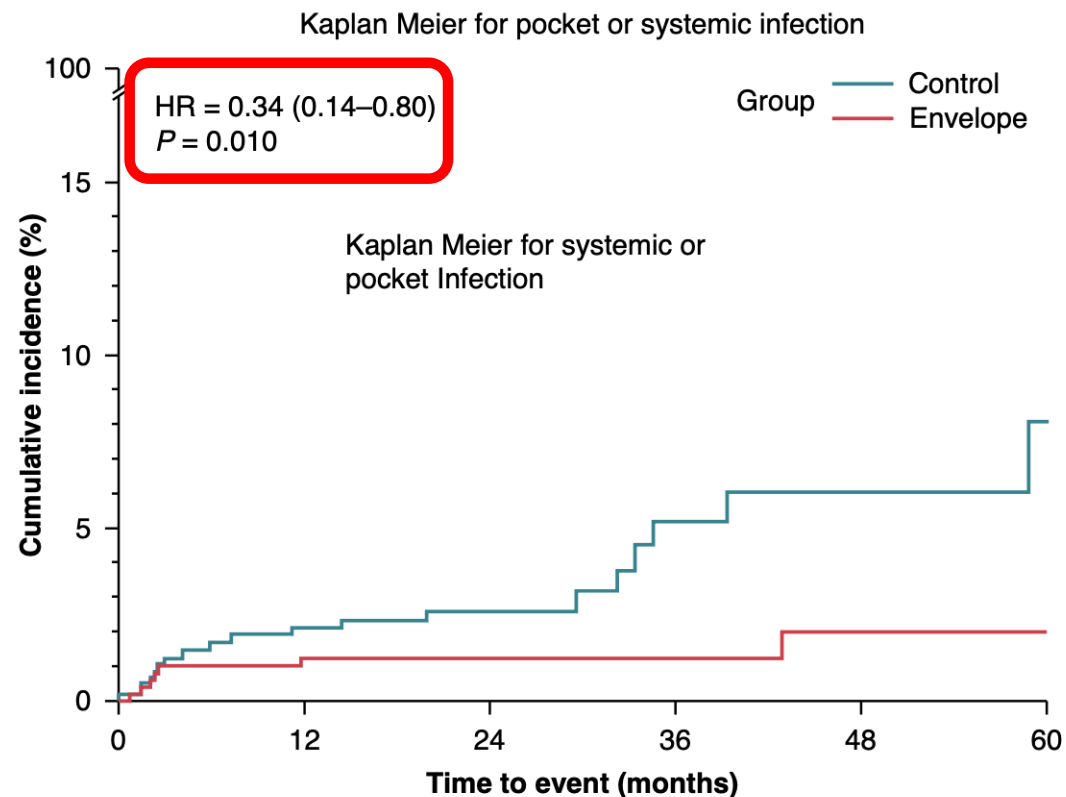
Metody

- **REINFORCE** project
 - Identyfikacja czynników ryzyka infekcji u pacjentów poddanych implantacji/wymiany/rewizji/rozbudów CIED firmy Medtronic
 - Dane z 11 włoskich ośrodków biorących udział w *One Hospital ClinicalService*
- Rekrutacja
 - sierpień 2016 - maj 2022  1819 włączonych pacjentów
- Grupa badana
 - Kolejni pacjenci, u których zastosowano kopertę antybakteryjną TYRX (decyzja operatora)
 - Grupa kontrolna – pacjenci, u których nie zastosowano koperty antybakteryjnej
- Obserwacja zgodnie z lokalną praktyką
 - Kontrola rany 10-15 dni po zabiegu
 - Kolejne kontrole co 3-6 miesięcy (ICD lub CRT) lub 6-12 miesięcy (stymulator)

Charakterystyka wyjściowa – wybrane parametry



Powikłania infekcyjne



No. at Risk						
Control	947	466	232	122	75	40
Envelope	872	420	335	196	89	33

Table 2 Infective related events of the total population and comparison between the two groups of patients: subjects in the envelope group vs. the control group

Clinical Event	Total (N = 1819)	Envelope (N = 872)	Control (N = 947)	P-Value
At least one infection-related clinical event (Systemic or Pocket infection)	1.6% (30/1819)	0.8% (7/872)	2.4% (23/947)	0.007
Pocket infection	1.5% (27/1819)	0.6% (5/872)	2.3% (22/947)	0.002
Systemic infection	0.2% (3/1819)	0.2% (2/872)	0.1% (1/947)	0.516

Powikłania infekcyjne w zależności od wyniku w skali PADIT

At least one infection-related clinical event (Pocket or Systemic infection)	TOTAL (n=1819)	Envelope (N = 872)	Control (N = 947)	P-value
PADIT Score = Low	1.2% (11/903)	0.0% (0/271)	1.7% (11/632)	0.029
PADIT Score = Medium	1.7% (8/483)	0.7% (2/276)	2.9% (6/207)	0.064
PADIT Score = High	2.5% (11/433)	1.5% (5/325)	5.6% (6/108)	0.022

Wnioski

- Ryzyko powikłań infekcyjnych wynosi ok. 2% w obserwacji rocznej.
- Zastosowanie koperty antybakteryjnej TYRX u pacjentów z CIED w codziennej praktyce klinicznej zmniejsza ryzyko infekcji systemowej i infekcji łoży o ok. 60%.

Komentarz do REINFORCE project

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Rejestr przedstawia dane z codziennej praktyki klinicznej i wskazuje, że koperta TYRX stosowana jest w praktyce u chorych wyższego ryzyka powikłań infekcyjnych.
- Postępowanie takie jest zasadne i potwierdzają je wyniki badań WRAP-IT oraz PADIT.
- Z uwagi na fakt, iż zastosowanie koperty zwiększa koszty zabiegu różne analizy i publikowane dane dotyczyły również kosztowej efektywności koperty antybakteryjnej.

Komentarz do REINFORCE project

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Analizy opłacalności użycia koperty TYRX wykazały, że nie jest to rozwiązanie opłacalne do zastosowania u wszystkich chorych, a NNT (*numer need to treat*) waha się od 35 do 185 w zależności od tego w jakiej grupie pacjentów się jej użyje.
- Aby koperta była koszt efektywna ryzyko infekcji w grupie chorych, u których się ją zastosuje musi wynosić około 2.7%. W grupie pacjentów o wysokim ryzyku infekcji (np. wg PADIT score) to szacowane ryzyko jest znacznie wyższe, a NNT dla koperty TYRX może wynosić nawet 17, co oznacza wysoką koszt efektywność metody w omawianej grupie chorych.