

Eingewickelt: Antibiotikanetz um kardiale Devices senkt Risiko für Implantatinfektionen

Lässt sich das Infektionsrisiko bei kardialen Implantaten technisch senken? In der WRAP-IT-Studie konnte ein bioresorbierbares Antibiotikanetz die Rate schwerer, implantatassoziiertes Infektionen innerhalb eines Jahres nach Implantation fast halbieren.

Pro Jahr erhalten weltweit geschätzte 1,5 Millionen Patienten ein kardiales Implantat, ob Schrittmacher, ICD oder CRT-System. Etwa 1 bis 4 Prozent der Patienten entwickeln nach der Erstimplantation eine Infektion, sagte Dr. Khaldoun Tarakji von der Abteilung für Kardiologie der Cleveland Clinic in Ohio bei der ACC-Jahrestagung in New Orleans. Längerfristig sind die Raten höher.

Zwar treten die meisten Infektionen im Jahr nach dem Eingriff auf. Jeder Aggregatwechsel und jede Sondenrevision sind aber ein erneutes Risiko. Einmal infiziert, müssen die Implantate entfernt werden, was vor allem dann mit einer relevanten Mortalität einhergeht, wenn die Entscheidung zur Explantation verschleppt wurde.

Zwei Antibiotika aus Umhüllung freigesetzt

Lassen sich diese Risiken verringern? Tarakji präsentierte bei der ACC-Tagung jetzt die Ergebnisse der WRAP-IT-Stu-

die, die zeitgleich im „New England Journal of Medicine“ publiziert wurden. Bei dieser Studie wurden Implantate mit einem absorbierbaren, antibiotikahaltigen Netz – dem Produkt Tyrx von Medtronic – ausgestattet. Dieses Netz setzt Minocyclin und Rifampin über einen Zeitraum von etwa sieben Tagen frei, bevor das Material dann innerhalb von etwa neun Wochen abgebaut wird.

An der globalen WRAP-IT-Studie nahmen insgesamt 6.983 Patienten von 181 Zentren in 25 Ländern teil. Die Studie ist damit eine der größten kardialen Implantatstudien, die es je gab. Teilnehmern konnten Patienten, die entweder ein CRT-D-Gerät von Medtronic neu erhielten oder bei denen ein (Medtronic-) Implantat ersetzt, upgradet oder revidiert werden musste. Dialysepatienten und Patienten mit Implantatinfektionen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn konnten nicht teilnehmen.

Schwere Implantatinfektionen um 40 % reduziert

Primärer Endpunkt von WRAP-IT waren schwere Implantatinfektionen innerhalb eines Jahres, definiert als Infektionen, die eine Explantation des Systems zur Folge hatte, die zu invasiven Prozeduren jeglicher Art führten oder die eine langwierige Antibiotikatherapie erforderten, wenn der Patient nicht operiert werden konnte. Auch Todesereignisse jeglicher Art zählten für diesen Endpunkt. Der so definierte Endpunkt trat in der Gruppe mit Antibiotikanetz bei 25 von 3.495 Patienten (0,7 %) ein, in der Kontrollgruppe dagegen bei 42 von 3.488 (1,2 %), eine relative Risikoreduktion um 40 % ($p=0,04$).

Deutlicher war der Unterschied bei den schweren Infektionen der Implantatassoziation. Diese betrafen 1,0 % der Patienten in der Kontroll- und 0,4 % der Patienten in der Interventionsgruppe ($p < 0,01$). Der Vorteil bei den Infektionen wurde nicht durch mehr prozedurale Komplikationen erkauft: Die Komplikationsrate betrug 6,9 % in der Kontrollgruppe und 6,0 % in der Gruppe mit Antibiotikanetz.

Vorteil bleibt auf längere Sicht erhalten

In der Langzeitauswertung zeigte sich, dass der Vorteil des ersten Jahrs bei den Infektionen nicht größer wird, aber erhalten bleibt. Nach 36 Monaten hatten 1,9 % der Patienten in der Kontrollgruppe eine schwere implantatassoziierte Infektion, gegenüber 1,3 % in der Interventionsgruppe ($p=0,04$).

Ein Problem der Studie ist, dass es in einem Punkt nicht gelang, die beiden Studiengruppen auszubalancieren. In der Kontrollgruppe nahmen 2,4 % der Patienten Immunsuppressiva ein, in der Gruppe mit Antibiotikanetz nur 1,4 %. Dieser Unterschied war hoch signifikant ($p=0,001$). Trotzdem lieferte die WRAP-IT-Studie starke Evidenz, dass ein Antibiotikanetz implantatassoziierte Infektionen verhindern könne, so Tarakji. *Philipp Grätzel*



Kongressbesucher wurden mit spannenden Studienthemen eingewickelt: Kann eine antibakterielle Device-Hülle Infektionen verhindern?

68. Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC) „Late-breaking Clinical Trials III“, 16.–18. März 2019, New Orleans
Tarakji KG et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. *N Engl J Med.* 2019, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1901111>