

Medtronic

Nuevos datos clínicos

Estudio WRAP-IT de TYRX™

El más grande ensayo global de CIED aleatorizado y controlado

Envoltura antibacteriana para evitar infecciones de los dispositivos cardíacos implantables^{1,2}. Khalidoun Tarakji, M.D., Bruce Wilkoff, M.D.

Objetivo del estudio

Evaluar la seguridad y efectividad de TYRX™ en la reducción del riesgo de infección de CIED (dispositivo cardíaco electrónico implantable).

La envoltura TYRX™ reduce significativamente las infecciones de CIED

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado (RCT) 1:1 (TYRX™ vs. no TYRX™) de CIEDs

Los pacientes recibieron profilaxis antibiótica previo a la operación según el estándar de cuidado

6.983

pacientes con aumento en el riesgo de infección de la bolsa*

25

Países

181

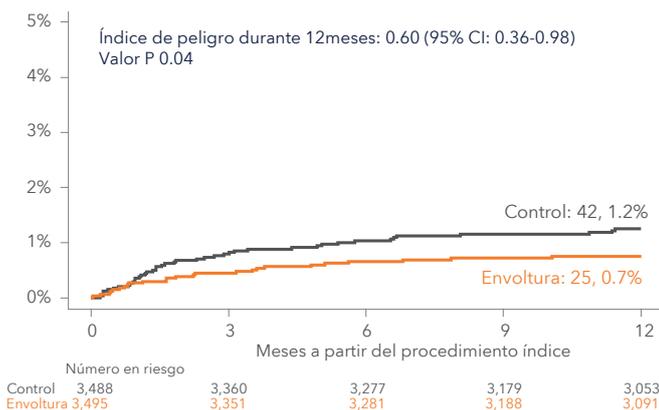
centros

776

implantadores

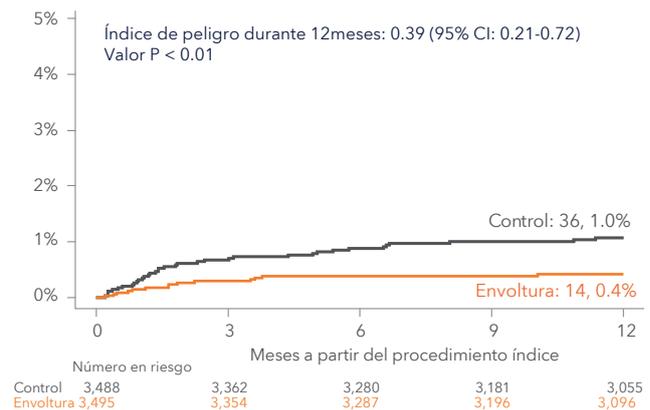
40% en reducción de infecciones mayores^{1,2}

Tasa de infecciones mayores de CIED (%)



61% en reducción de infecciones de bolsa^{1,2}

Tasa de infecciones mayores de la bolsa del CIED (%)



75% de infecciones iniciales mayores de CIED en el estudio fueron infecciones de bolsa.

Ningún incremento en el riesgo de complicación o tiempo de procedimiento^{1,2}

Ningún incremento en el riesgo de complicaciones con el uso de TYRX™ durante 12 meses, lo cual cumplió con el punto final de seguridad.

Ocurrieron complicaciones en 6.0 % de los pacientes que recibieron TYRX™ y en 6.9 % de los pacientes en el grupo Control ($p < 0.001$ para no inferioridad).

La Tasa de éxito del procedimiento con TYRX™ fue de 99.7 %.

Ninguna diferencia en el tiempo de procedimiento entre el brazo de la Envoltura y el brazo Control.

* Revisión del CIED, remplazo del generador, actualización o CRT-D de novo.
† El Punto final primario incluyó infecciones de CIED que requieren extracción o revisión del sistema, terapia con antibióticos a largo plazo con recurrencia de infección, o que resulta en muerte dentro de los siguientes 12 meses del procedimiento de CIED.

Envoltura TYRX™

- Construida a partir de un sustrato de envoltura multifilamento tejida absorbible
- Demostrada estabilización de CIED^{3,4}
- Elución controlada por polímero de Tirosina
- Concentración mínima inhibitoria (MIC) de minociclina y rifampicina alcanza en 2 horas, mantenida durante un mínimo de 7 días⁵
- Entrega local de minociclina y rifampicina durante un mínimo de 7 días
- La envoltura se absorbe por completo en ~9 semanas^{5,6}



Indicaciones, seguridad y advertencias

Si está ubicado en los Estados Unidos, refiérase por favor a la breve declaración a la derecha para revisar la información sobre indicaciones, seguridad y advertencias aplicables. Ver el manual del dispositivo en busca de información detallada con respecto al procedimiento de implante, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y potenciales complicaciones / eventos adversos. En busca de mayor información, llame por favor a Medtronic al teléfono 1-763-514-4000 y/o consulte la página web de Medtronic en www.medtronic.com.

Si está ubicado fuera de los Estados Unidos, ver el manual del dispositivo en busca de información detallada con respecto a las instrucciones de uso, el procedimiento de implante, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y potenciales eventos adversos. Si está utilizando un dispositivo MRI SureScan™, ver el manual técnico de MRI SureScan™ antes de llevar a cabo la exploración para MRI. En busca de mayor información, entre en contacto con su representante local de Medtronic y/o consulte la página web de Medtronic en www.medtronic.com



www.medtronic.com/manuals

Consulte las instrucciones de uso en esta página web. Los manuales pueden visualizarse utilizando una versión actual de cualquier navegador principal de Internet. En busca de los mejores resultados, use Adobe Acrobat Reader® con el navegador.

Consulte las instrucciones de uso en esta página web. Los manuales pueden visualizarse utilizando una versión actual de cualquier navegador principal de Internet. En busca de los mejores resultados, use Adobe Acrobat Reader® con el navegador.

Recordatorio importante: Esta información se pretende solamente para usuarios en mercados donde los productos y terapias de Medtronic estén aprobados o disponibles para uso según lo indicado dentro del correspondiente manual del producto. El contenido sobre productos y terapias específicos de Medtronic no se pretende para los usuarios en los mercados que no tienen autorización para uso.

Referencias

- 1 Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial Envelope to prevent Cardiac Implantable Device Infection. N Engl J Med. Published online March 17, 2019.
- 2 Wilkoff B. The World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention Trial (WRAP-IT) to Reduce Cardiac Implantable Electronic Device Infection. Late-breaking abstract presented at EHRA 2019; Lisbon, PT.
- 3 Huntingdon Life Sciences Study TR-2011-054.
- 4 Osoro M, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 2018;41:136-142.
- 5 Huntingdon Life Sciences Study TR-2013-001.
- 6 Sinclair Labs Study D13599.

Breve declaración

La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ se pretende para sostener un generador de pulsos marcapasos o desfibrilador de forma segura con el fin de crear un ambiente estable cuando se implanta en el cuerpo. La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ contiene los agentes antimicrobianos minociclina y rifampicina, los cuales han mostrado reducir la infección en un modelo in vivo de desafío bacteriano a continuación del implante quirúrgico del generador o desfibrilador. La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ NO está indicada para uso en pacientes quienes presentan una alergia o historia de alergias a las tetraciclinas, rifampicina, o suturas absorbibles. La Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ NO está indicada para uso en pacientes con heridas contaminadas o infectadas, o Lupus eritematoso sistémico (SLE). El uso de este producto en pacientes con función hepática y renal comprometida, o en presencia de medicación hepatotóxica o tóxica renal, debería considerarse cuidadosamente, debido a que la minociclina y rifampicina pueden causar estrés adicional sobre los sistemas hepático y renal. Los pacientes que reciben la Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™ y quienes también están tomando metoxiflurano deberían monitorearse cuidadosamente en busca de signos de toxicidad renal.

latinoamerica.medtronic.com