

# DEMOSTRADA<sup>2,12-19</sup> ESTABILIZACIÓN DEL CIED Y REDUCCIÓN DE INFECCIONES

## Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™



Ahora disponible con hasta 12 meses de vida útil.

Las infecciones son una complicación grave relacionada con procedimientos de Dispositivos cardiacos electrónicos implantables (CIED), asociadas con significativa morbilidad, mortalidad y costos.

**1-4%**

de los pacientes con CIED han mostrado desarrollar infección<sup>1,2</sup>

**> 3x**

de riesgo de mortalidad a 1 año<sup>3</sup>

**\$48K-83K**

Rango promedio de costo hospitalario para tratar una infección<sup>3-8</sup>

**\$5K-36K**

Rango de pérdida promedio de margen para tratar una infección<sup>3-11</sup>



### Envoltura TYRX™

- Demostrada estabilización del CIED y reducción de infecciones<sup>2,12-19</sup>
- Minociclina y rifampicina entregados de forma local y sostenida durante 7 días<sup>20</sup>
- Elución de antibióticos controlada por polímero<sup>20</sup>
- Malla multifilamento tejida se absorbecompletamente en aprox. 9 semanas<sup>20,21</sup>

**40%**

en reducción de infecciones mayores del CIED.<sup>2</sup>

**61%**

en reducción de infecciones de bolsa<sup>2</sup>

### PUNTO FINAL DE SEGURIDAD CUMPLIDO

Ningún incremento en el riesgo de complicaciones con el uso de TYRX™ durante 12 meses<sup>2</sup>

Envoltura TYRX™  
reduce significativamente  
las infecciones de CIED<sup>1</sup>



### ESTUDIO WRAP-IT

El ensayo global de CIED más grande, aleatorizado, controlado<sup>2</sup>

- 6,983 pacientes con un aumento de riesgo para la infección de la bolsa<sup>1</sup>
- 25 países
- 181 centros
- 776 implantadores

**ACERCÁNDONOS AL RIESGO CERO  
CERO DE INFECCIÓN DE CIED  
CON LA ENVOLTURA TYRX™<sup>1,14-19</sup>**

<sup>1</sup> El punto final primario incluyó infecciones de CIED que requerían extracción o revisión del sistema, terapia a largo plazo con antibióticos con recurrencia de la infección, o muerte dentro de los siguientes 12 meses del procedimiento de CIED.

<sup>2</sup> Lo que incluye pacientes para revisión de CIED, reemplazo del generador, actualización o CRT-D de novo.

**Medtronic**

# DOCUMENTO DE CONSENSO INTERNACIONAL RECOMIENDA LA ENVOLTURA TYRX PARA REDUCIR LA INFECCIÓN DE CIED<sup>22</sup>



## AUMENTO EN RIESGO<sup>2</sup>

(Datos de ensayo aleatorizado, controlado)

- >1.0% tasa de infección mayor de CIED durante 12 meses
- 40 %de reducción de infección mayor de CIED y 61 % de reducción de infección de bolsa con TYRX

## EL MÁS ALTO RIESGO

(Datos de mundo real)

- 1 - 4% de tasa de infección mayor de CIED durante 12 meses<sup>23</sup>
- 70 - 100% de reducción de infección mayor de CIED con TYRX<sup>14-19</sup>

La Envoltura TYRX está recomendada para la población del Estudio WRAP-IT Y para pacientes con factores de alto riesgo<sup>22</sup>

Riesgo de infección de CIED

	Riesgo de infección de CIED	
<b>CRT-D</b>	Aumentado <sup>†</sup>	Aumentado <sup>†</sup>
<b>ICD</b>	Bajo	Aumentado <sup>†</sup>
<b>Marcapasos/ CRT-P</b>	Bajo	Aumentado <sup>†</sup>

**El más alto**

▪ Procedimiento inicial

▪ Reemplazo  
▪ Revisión  
▪ Actualización

▪ Diálisis  
▪ Agentes inmunosupresores  
▪ Infección reciente

Las consideraciones para selección de pacientes incluyen el uso de TYRX para sostener un CIED de forma segura para suministrar un ambiente estable.

<sup>2</sup>Los estudios incluyeron la envoltura antibacteriana no absorbible. <sup>†</sup>Incluidos en la cohorte de pacientes del Estudio WRAP-IT.

## Referencias

- Tarakji KG, Ellis CR, Defaye P, Kennergren C. Cardiac Implantable Electronic Device Infection in Patients at Risk. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* May 2016;5(1):65-71.
- Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. *N Engl J Med.* May 16, 2019;380(20):1895-1905.
- Wilkoff BL, et al. Impact of CIED Infection: A Clinical and Economic Analysis of the Wrap-It Study. Presentation Su3088 at AHA Scientific Sessions 2019; Philadelphia, PA.
- Medicare Provider Analysis and Review (MEDPAR) File, FY 2012, on file with Medtronic, plc. 5 Sohail MR, Henrikson CA, Braid-Forbes MJ, Forbes KF, Lerner DJ. Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections. *Arch Intern Med.* November 14, 2011;171(20):1821-1828.
- Shariff N, Eby E, Adelstein E, et al. Health and Economic Outcomes Associated with Use of an Antimicrobial Envelope as a Standard of Care for Cardiac Implantable Electronic Device Implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* July 2015;26(7):783-789.
- 2012 Premier Healthcare Database. Data on file with Medtronic plc.
- Lopatto, et al. Antibacterial Envelope Is Associated with Medical Cost Savings in Patients at High Risk for Cardiovascular Implantable Electronic Device Infection. Presented at ACC 2017; Washington, DC.
- Sohail MR, Eby EL, Ryan MP, Gunnarsson C, Wright LA, Greenspon AJ. Incidence, Treatment Intensity, and Incremental Annual Expenditures for Patients Experiencing a Cardiac Implantable Electronic Device Infection: Evidence From a Large US Payer Database 1-Year Post Implantation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* August 2016;9(8).
- Greenspon AJ, Eby EL, Petrilla AA, Sohail MR. Treatment patterns, costs, and mortality among Medicare beneficiaries with CIED infection. *Pacing Clin Electrophysiol.* May 2018;41(5):495-503.
- 2011-2015 large U.S. healthcare claims analysis. Data on file with Medtronic plc.
- Huntingdon Life Sciences Study TR-2011-054.
- Osoro M, Lorson W, Hirsh JB, Mahlow WJ. Use of an antimicrobial pouch/envelope in the treatment of Twiddler's syndrome. *Pacing Clin Electrophysiol.* February 2018;41(2):136-142.
- Bloom HL, Constantin L, Dan D, et al. Implantation success and infection in cardiovascular implantable electronic device procedures utilizing an Antibacterial Envelope. *Pacing Clin Electrophysiol.* February 2011;34(2):133-142.
- Mittal S, Shaw RE, Michel K, et al. Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx Antibacterial Envelope. *Heart Rhythm.* April 2014;11(4):595-601.

<sup>16</sup> Kolek MJ, Patel NJ, Clair WK, et al. Efficacy of a Bio-Absorbable Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Electronic Device Infections in High-Risk Subjects. *J Cardiovasc Electrophysiol.* October 2015;26(10):1111-1116.

<sup>17</sup> Shariff N, Eby E, Adelstein E, et al. Health and Economic Outcomes Associated with Use of an Antimicrobial Envelope as a Standard of Care for Cardiac Implantable Electronic Device Implantation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* July 2015;26(7):783-789.

<sup>18</sup> Henrikson CA, Sohail MR, Acosta H, et al. Antibacterial Envelope Is Associated With Low Infection Rates After Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Therapy Device Replacement: Results of the Citadel and Centurion Studies. *JACC Clin Electrophysiol.* October 2017;3(10):1158-1167.

<sup>19</sup> Kolek MJ, Dresen WF, Wells QS, Ellis CR. Use of an Antibacterial Envelope is associated with reduced cardiac implantable electronic device infections in high-risk patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* March 2013;36(3):354-361.

<sup>20</sup> Huntingdon Life Sciences Study TR-2013-001.

<sup>21</sup> Sinclair Labs Study D13599.

<sup>22</sup> Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace.* Published online November 8, 2019.

<sup>23</sup> Mansfield R. CIED Infection Rates. Medtronic data on file. April 2019.

## Breve declaración

Envoltura antibacteriana absorbible TYRX™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.

**Precaución:** La ley Federal (USA) limita este dispositivo a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un practicante licenciado. En busca de la información completa para prescripción, que incluye advertencias, precauciones y contraindicaciones, ver las Instrucciones de uso.

latinoamerica.medtronic.com

© 2021 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.

Medtronic