

Wereldwijde Gerandomiseerde Antibiotica Envelop Infectie Preventie studie

Gepubliceerd: 02-07-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De primaire studiedoelstelling is om het percentage van ernstige CIED-infecties gedurende 12 maanden na de implantatie te vergelijken tussen de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WRAP-IT

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Infectie na CIED implantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Sponsor: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, cardiovasculaire implanteerbare devices, envelop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studiedoelstelling is om het percentage van ernstige CIED-infecties gedurende 12 maanden na de implantatie te vergelijken tussen de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

- Bevestigen dat de TYRX-envelop niet voor een verhoging zorgt van het aantal procedureverwante of systeemverwante complicaties gedurende 12 maanden na de procedure.
- Het percentage ernstige CIED-infecties gedurende de volledige opvolging vergelijken tussen de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.
- Het percentage ernstige en lichte CIED-infecties vergelijken gedurende 12 maanden na de procedure tussen de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.

Bijkomende doelstellingen:

- Algemene mortaliteit vergelijken tussen de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.
- Het succespercentage van de CIED-procedure beoordelen bij de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.
- Controle: apparaat en elektrodes geïmplant
- Behandeling: TYRX-envelop, apparaat en elektrodes geïmplant

- De bijwerkingen samenvatten
- De voorspellers van CIED-infectie identificeren
- De levenskwaliteit samenvatten
- De kostenefficiëntie van de TYRX-envelop evalueren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de voorgaande decennia is er steeds meer bewijs geleverd van het belang van hartimplanteerbare elektronische apparaten (CIED's) voor de verbetering van de levenskwaliteit en overleving van patiënten met een hartaandoening.^{1 2} Dit heeft geresulteerd in uitbreiding van de indicaties voor CIED-implantatie, ook in de meest recente richtlijnen van de American College of Cardiology / American Heart Association/Heart Rhythm Society voor CIED-implantatie en de meest recente update daarvan.^{3 4} In de Verenigde Staten wordt volgens recente gegevens ingeschat dat in 2011 bij ongeveer 350.000 patiënten een permanente pacemaker werd geïmplantéerd en bij ongeveer 210.000 een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) (in publicatie). Met de groeiende indicaties voor dit soort hulpmiddelen en een verouderende bevolking worden er steeds meer hulpmiddelen geïmplantéerd bij oudere patiënten met meer comorbiditeiten.^{5 6} Deze toename van nieuw geïmplanteerde CIED's heeft geleid tot een meer erkenning en bewustzijn van de verwante complicaties. Infectie is hierbij één van de belangrijkste complicaties. Meer indicaties voor CIED's, in combinatie met een oudere en ziekere patiëntenpopulatie heeft bijgedragen tot een aanzienlijke verhoging in het aantal gevallen van CIED gerelateerde infecties . Deze infecties zijn zeer ernstig aangezien ze gerelateerd worden met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit en een belangrijke financiële last veroorzaken op een reeds noodlijdende gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

De primaire studiedoelstelling is om het percentage van ernstige CIED-infecties gedurende 12 maanden na de implantatie te vergelijken tussen de groep met de TYRX-envelop en de controlegroep.

Onderzoeksopzet

De Wereldwijde GeRandomiseerde Antibiotica Envelop Infectie Preventietest studie (WRAP-IT), een gerandomiseerde, prospectieve, enkelblinde, post-market,

interventionele klinische studie uitgevoerd in meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie is de randomisatie en dat in de behandelgroep de (al geplande) CIED wordt (terug)geplaatst in een TYRX envelop.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's zijn in te delen in 3 groepen: operatie gerelateerd, CIED implantatie gerelateerd en TYRX envelop gerelateerd. Aangezien alle patiënten sowieso een CIED implantatie zouden ondergaan zijn hier slechts de belasting en risico's van de TYRX envelop van toepassing. Een lijst met voorziene adverse events is te vinden in het protocol in Appendix G. Voor een risk-to-benefit analyse, zie sectie 10.3 van het protocol.

Doordat de studie gerandomiseerd is, zijn deze risico's alleen van toepassing op de testgroep. Voor de controle groep is er geen extra belasting of risico te verwachten bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patient is minimaal 18 jaar oud
- De patient zal minstens een van de volgende procedures ondergaan:
 - a. De patient heeft een bestaande CIED en ondergaat vervanging of upgrade van IPG (inclusief CRT-D), ICD of CRT-D door een nieuwe generator van Medtronic.
 - i. Er kunnen ook proefpersonen worden geïncludeerd waarvoor toevoeging van leads of verwijdering en toevoeging van leads voor een upgrade is gepland.
- OF
- b. patient zal een de novo implantatie van een Medtronic CRT-D systeem ondergaan volgens de goedgekeurde indicaties
- OF
- c. De patient heeft een bestaande, voor de studie in aanmerking komende CIED van Medtronic waarvan de pocket in de laatste 365 dagen niet werd geopend, en waarbij de pocket of elektrode wordt gereviseerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gekende allergie voor minocycline of rifampin of hun derivaten of enige andere gekende contra-indicatie voor implantatie van de TYRX-envelop.
- Huidige behandeling met chronisch orale immunosuppressieve middelen of $\geq 20\text{mg/dag}$ Prednison of gelijkaardig.
- Hemodialyse of peritoneale dialyse.
- Voorgaande harttransplantatie of bestaand ventriculair hulpmiddel (VAD).
- Lange termijn vasculaire toegang is om enige reden vereist
- Geschiedenis van een CIED-infectie, infectie van een ander prothetisch hulpmiddel of endovasculaire infectie, inclusief endocarditis, in de voorgaande 12 maanden.
- Fysieke, klinische of laboratorium tekenen of symptomen die duiden op een actieve infectie (inclusief, maar niet beperkt tot pneumonie, urineweg, cellulitis of bacteriëmie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TYRX absorbeerbare envelop
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52063.100.15