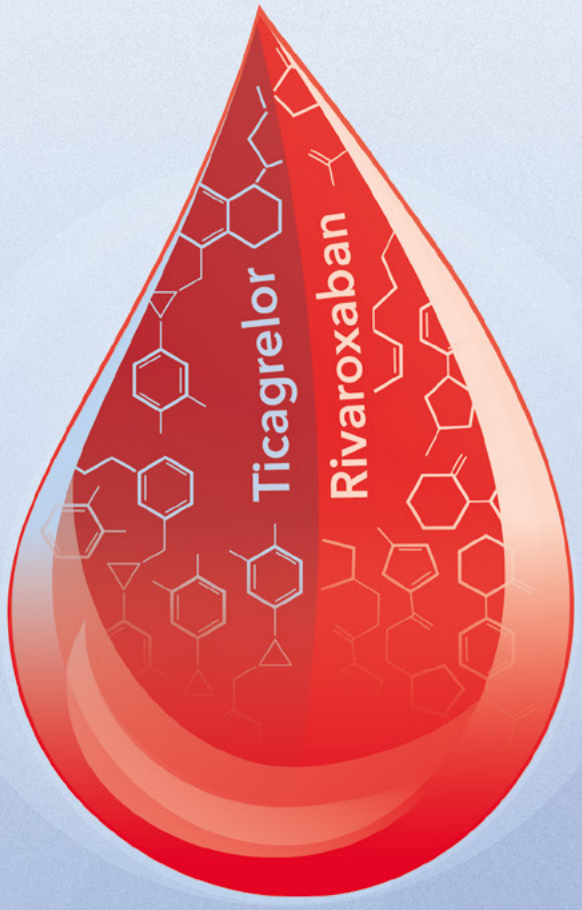
CytoSorbents™

Verringerung des perioperativen Blutungsrisikos bei Patienten unter Ticagrelor / Rivaroxaban Medikation

CytoSorb-Therapie bei dringlichen oder notfallmäßigen herzchirurgischen Operationen



NEU

Zugelassen für die intraoperative Entfernung von Ticagrelor / Rivaroxaban an der Herz-Lungen-Maschine (HLM)[1]

TICAGRELOR

RIVAROXABAN

Hintergrund

Ticagrelor ist ein reversibler Inhibitor des $P2Y_{12}$-Thrombozytenrezeptors und ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder einem Myokardinfarkt (MI) in der Anamnese und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses. [2]

Rivaroxaban, ein Faktor-Xa-Inhibitor, ist ein neuartiges orales Antikoagulans (NOAC), das zur Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und zur Vorbeugung oder Behandlung von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien indiziert ist. [3]

Um Blutungskomplikationen zu vermeiden, sollten beide Medikamente vor der Operation abgesetzt werden:

- ≥ 3 Tage für Ticagrelor [4,5]
- ≥ 2 Tage für Rivaroxaban [3,4]

Bei dringlichen oder notfallmäßigen Operationen ohne Zeit zum Warten kann Ticagrelor oder Rivaroxaban jedoch zu einer Zunahme der perioperativen Blutungen führen. [5,6]

CytoSorb verringert Blutungskomplikationen bei Patienten mit notfallmäßigen Operationen, indem es **Ticagrelor und Rivaroxaban** wirksam aus dem Kreislauf entfernt. [7,8,9]

CytoSorb ist nun auch CE-zugelassen für die intraoperative Entfernung von **Ticagrelor und Rivaroxaban** an der Herz-Lungen-Maschine. [1,*]

Klinische Studienergebnisse [7]

43 Patienten Notfalleingriffe **unter Ticagrelor**		55 Patienten	12 Patienten Notfalleingriffe **unter Rivaroxaban**	
32 Patienten mit intraoperativer CytoSorb-Therapie	**11 Patienten** Kontrollgruppe ohne CytoSorb		**7 Patienten** mit intraoperativer CytoSorb-Therapie	**5 Patienten** Kontrollgruppe ohne CytoSorb
HLM + CytoSorb *(n=32)*	HLM *(n=11)*		HLM + CytoSorb *(n=7)*	HLM *(n=5)*
288 ± *63*	353 ± *84*	Dauer des Eingriffs** (Min.; Mittelwert ± SD) p<0.01***	184 ± *97*	309 ± *50*
21,9% *(n=7)*	45,5% *(n=5)*	Erythrozytenkonzentrat(e) (EK) p<0.02***	14,3% *(n=1)*	100% *(n=5)*
34,4% *(n=11)*	100% *(n=11)*	Thrombozytenkonzentrat(e) (TK) p<0.05***	28,6% *(n=2)*	100% *(n=5)*
350 *[300 - 450]*	890 *[630 - 1025]*	Thoraxdrainage / 24 Std. (ml; median [IQR]) p<0.01***	390 *[310 - 430]*	600 *[590 - 1000]*
0% *(n=0)*	36,4% *(n=4)*	Rethorakotomie p<0.01***	0% *(n=0)*	40% *(n=2)*
2 *[1 - 3]*	3 *[2 - 4]*	Verweildauer Intensivstation (Tage; Median [IQR]) p<0.02***	2 *[2 - 3]*	6 *[5 - 6]*
11 *[9 - 12]*	14 *[10 - 16]*	Verweildauer Krankenhaus (Tage; Median [IQR]) p<0.03***	11 *[10 - 13]*	18 *[18 - 20]*

* Die CE-Zulassung von CytoSorb schließt die Entfernung von anderen antithrombotischen Substanzen nicht mit ein. | ** Vergleichbare HLM/Aortenklemmzeiten in beiden Gruppen. | *** Die P-Werte spiegeln signifikante Unterschiede in den Mittelwerten zwischen den mit CytoSorb behandelten Patienten und der Kontrollgruppe wider, unabhängig vom Medikament.

Gesundheitsökonomische Auswirkungen

› CytoSorb führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Kosteneinsparungen. [10,11]

› Kosteneinsparungen ergeben sich aus der geringeren Anzahl an benötigten Transfusionen und Rethorakotomien, sowie der kürzeren Verweildauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus. [10]

- **Operationszeit** -23% [7,11,‡]
- **EK-Transfusionen** -59% [7,11,‡]
- **TK-Transfusionen** -67% [7,11,‡]
- **Verweildauer Intensivstation** -41% [7,11,‡]
- **Rethorakotomie** -100% [7,11,‡]

Schlussfolgerungen der Autoren

„Der intraoperative Einsatz von CytoSorb bei Patienten unter Ticagrelor- oder Rivaroxaban-Behandlung, die einer notfallmäßigen offenen Herzoperation unterzogen werden müssen, ist **eine sichere und effektive Methode, um Blutungskomplikationen zu verringern und das postoperative Ergebnis zu verbessern.“** [7]

„Wir empfehlen den Einsatz des CytoSorb-Adsorbers
zur Sicherheit bei Patienten, die sich einer Notfall-Herzoperation unter Ticagrelor- oder Rivaroxaban-Behandlung unterziehen.“ [7]

Studienbeschreibung [7]

CytoSorb adsorption during emergency cardiac operations in patients at high risk of bleeding
Hassan K, Kannmacher J, Wohlmuth P, Budde U, Schmoeckel M, Geidel S
Annals of Thoracic Surgery 2019;108:45–51

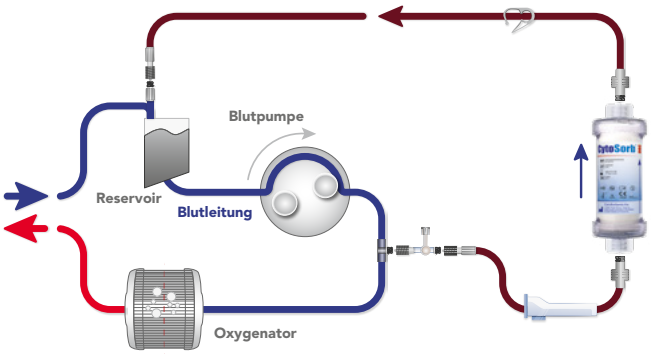
Diese Studie schloss 55 konsekutive Patienten ein, die sich einer kardialen Notfalloperation unterzogen und die ein hohes Blutungsrisiko hatten wegen einer Behandlung mit antithrombotischen Substanzen (43 Patienten mit Ticagrelor, 12 mit Rivaroxaban). In 39 von 55 Fällen wurde CytoSorb in die Herz-Lungen-Maschine eingebaut. Blutungskomplikationen während und nach der Operation wurden detailliert analysiert und mit den 16 Patienten ohne CytoSorb-Therapie verglichen (11 Patienten mit Ticagrelor, 5 mit Rivaroxaban).

‡ Gewichteter Durchschnitt berechnet auf der Grundlage von Daten von Hassan et al. [7]

CytoSorbents™

CytoSorb-Integration in die HLM

Weitere Informationen zur CytoSorb-Integration in die HLM in dem neuen QUICK SETUP GUIDE



möglicher Aufbau

Sehen Sie hier, wie Prof. Pascal Leprince und PD Dr. Stephan Geidel die klinischen Studienergebnisse vorstellen.

References (linische und *präklinische Daten):

1. IFU CytoSorb 300, CytoSorbents Inc., USA, issue date June 7th, 2020
2. ESC Clinical Practice Guidelines on DAPT, European Heart Journal 2018;39:213-260
3. Steffel J et al., European Heart Journal 2018; 39 (16): 1330–1393
4. Boer C et al., Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2018; 32: 88-120
5. Hansson EC et al., European Heart Journal 2016;37:189-197
6. Kremke M et al., Eur J Cardiothorac Surg 2019;55(4):714-720
7. Hassan K et al., Annals of Thoracic Surgery 2019;108(1):45-51
8. * Angheloiu GO et al., J Am Coll Cardiol Basic Trans Science 2017;2:135-45
9. * Koertge et al., Blood Purification 2018;45(1-3):126-8
10. Javanbakht M et al., PharmacoEconomics Open 2020;4:307-319
11. Daten liegen vor

Besuchen Sie unsere Literatur Datenbank für den Überblick über alle Referenzen

CytoSorbents Europe GmbH
Müggelseedamm 131
12587 Berlin | Deutschland
T +49 30 65 49 91 45
F +49 30 65 49 91 46
support@cytosorbents.com

CytoSorbents Switzerland GmbH
c/o MGM GmbH
Wielandstrasse 5 | 4153 Reinach BL | Schweiz
T +41 61 713 73 78
F +41 61 713 73 79
support@cytosorbents.com

Folgen Sie uns auf: | www.cytosorb.com

Die zu CytoSorb erhobenen klinischen und präklinischen Daten und Ergebnisse sind nicht auf andere Produkte übertragbar. CytoSorb sollte nur von Personal eingesetzt werden, welches ordnungsgemäß im Bereich der Anwendung von extrakorporalen Therapien geschult ist. CytoSorb ist in den USA nicht kommerziell erhältlich. CytoSorb und CytoSorbents sind Marken der CytoSorbents Corporation, USA. © Copyright 2020, CytoSorbents Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten. B1128R01GER2020