Prévisualisation de votre résumé

Identifiant : 40697

Titre français : NAPaR : Efficacité et sécurité de l'aprotinine en chirurgie cardiaque : comparaison entre deux schémas posologiques distincts

Titre anglais : NAPaR: Efficacy and safety of aprotinin in cardiac surgery : comparison between dose regimen

Date de dernière modification : 05/02/2023

Personne ayant soumis le résumé :
Jean-Luc Fellahi
jean-luc.fellahi@chu-lyon.fr

Présentateur :
Jean-Luc Fellahi
jean-luc.fellahi@chu-lyon.fr

Auteur principal :

Co-auteurs :

Marc Sénard - msenard@chuliege.be - 49058:Belgique - Liège - CHU de Liège /

Domaine : Anesthesie
Thème : Chir. Cardiaque adulte / Thérapies interventionnelles
Catégorie : evaluation___
Forme de présentation :
Source : Nordic Aprotinin Patient Registry [NAPaR], EU PAS 11384

Résumé (FR) :

Objectif :
Suspendue au début des années 2000, l'autorisation de mise sur le marché de l'aprotinine a été réinstaurée par l'agence européenne du médicament dans une indication restreinte (revascularisation coronaire isolée) et moyennant la tenue d'un registre de sécurité (1). Ce registre s'est achevé sans montrer de signaux négatifs sur la sécurité du produit (2). L'aprotinine est utilisable selon deux schémas posologiques distincts : la dose entière et la demi-dose. L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité et la sécurité des deux posologies en chirurgie cardiaque.
Matériel et méthodes :
Entre février 2016 et août 2022, 6730 patients adultes ont été exposés à l'aprotinine dans 9 pays européens (Allemagne, Autriche, Belgique, Finlande, France, Irlande, Norvège, Royaume-Uni et Suède) et inclus consécutivement dans le registre.
Résultats :
Parmi les 1549 patients traités dans l'indication, 643 (42%) ont reçu la dose entière d'aprotinine et 906 (58%) la demi-dose. On observait une diminution significative du nombre d'évènements thromboemboliques (0,5% vs 2,8%; P
Conclusions :
Dans toutes les indications, la dose entière d'aprotinine s'accompagne d'une réduction significative de la morbimortalité postopératoire. Ces résultats préliminaires devront être confirmés par une large étude randomisée multicentrique avant d'être interprétables pour la pratique. Références : 1. Nordic Aprotinin Patient Registry (NAPaR), EU PAS 11384 2. Eur J Anaesthesiol 2022 ;39(8):685-94

Résumé (EN) :

Objective :
Withdrawn in the early 2000s, aprotinins' marketing authorization was reinstated by European Medicines Agency with a restrictive incidaction (isolated coronary artery bypass graft surgery) and a safety registry (1). This regsitry was terminated without safety signals associated with aprotinin use (2). Two posologies are allowed : full-dose and half-dose regimen. Our objective was to compare both efficacy and safety of each dose regimen within cardiac surgery.
Material et methods :
Between February 2016 and August 2022, 6730 adult patients were treated with aprotinin across 9 european countries (Germany, Austria, Belgium, France, Irela,d, Norway, United Kingdom and Sweden) and were included in the registry.
Results :
Among the 1549 patients treated on-label, 643 (42%) received the full-dose regimen and 906 (58%) the half-dose. A decrease in both thromboembolic events (0,5% vs 2,8%; P
Conclusions :
Regardless the surgery, the full-dose of aprotinin was associated with a decrease in postoperative morbimortality. A large multicenter randomized trial is expected to consolidate these preliminary results. References : 1. Nordic Aprotinin Patient Registry (NAPaR), EU PAS 11384 2. Eur J Anaesthesiol 2022 ;39(8):685-94

Mot-clés (FR) : *Transfusion (Blood transfusion), Morbidité (), Mortalité (), Chirurgie, complications, (Surgery, complications), , , , , ,*
Autre mot-clé FR :
Autre mot-clé EN :