

Neues zur Diagnostik von direkten oralen Antikoagulantien auf GTH und ISTH 2021

DOASENSE GmbH, Heidelberg

Auf den Kongressen der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostasenforschung (GTH) und der Internationalen Gesellschaft für Thrombose und Hämostase (ISTH) stellten international anerkannte Experten ihre neuen Ergebnisse zur Diagnostik der direkten oralen Antikoagulantien (DOAKs) mit dem DOAC Dipstick von DOASENSE GmbH vor. Im Gegensatz zu Vitamin-K Antagonisten gibt es bis heute keinen validen POC-Nachweis für DOAKs im Blut, insbesondere nicht bei Notfallpatienten. Der DOAC Dipstick als urinbasierter Point-of-Care Test verbleibt somit als einzige Alternative wie die Berichte der Autoren beider Kongresse zeigen. Alle Berichte zeigen übereinstimmend, dass der DOAC Dipstick als Point of Care Test innerhalb von 10 min ein valides Ergebnis über die An- bzw. Abwesenheit von DOAKs in Urin liefert.

Dr. Caspers aus Köln ergänzte dies durch den Nachweis einer Zeitersparnis der Ergebnisse des DOAC Dipstick im Vergleich zu Blutuntersuchungen mit spezifischen quantitativen Testen, die an einer Universitätsklinik durchgeführt wurden, bei der die spezielle Labordiagnostik gut implementiert ist. Vor allem wird das kritische Zeitfenster von 3 Stunden mit dem DOAC Dipstick nach dem Auftreten der ersten Schlaganfallsymptome eingehalten, was mit konventionellen Labormethoden nicht möglich ist. Dieses Zeitfenster gilt als kritisch für die schnelle Therapieentscheidung für eine Lyse oder Thrombektomie bei ischämischem Schlaganfall.

Cand. med. Andrea Martini aus Mannheim stellte die Ergebnisse einer Metaanalyse zur Sensitivität und Spezifität des DOAC Dipstick vor. Sie konnte zeigen, dass es keine Unterschiede zu den spezifischen statistischen Daten mit den im Handel erhältlichen Teststreifen von DOASENSE im Vergleich zu denen aus der Entwicklungsphase an der Universität von Heidelberg gab. Die Entwicklung des DOAC Dipstick von Bench zu Bedside kann somit als gelungen bezeichnet werden.

Dr. Sandra Margetić von der Universität Zagreb berichtete über ihr Studienprotokoll zum Einsatz des DOAC Dipstick bei Patienten mit ischämischem Schlaganfall und thromboembolischen Erkrankungen mit stabiler Antikoagulation mit dem Ziel, einen Vergleich zu Plasmakonzentrationen zu definieren. Die Untersuchungen bei den ersten Patienten mit visueller Auswertung der Farben der Testfelder des Teststreifens verliefen unproblematisch auch der Einsatz von DOASENSE Readers verlief problemlos und war erfolgreich. Bei einer Umstellung eines direkten oralen Thrombinhemmers (Dabigatran) auf einen direkten oralen Faktor Xa Hemmer erfasste der DOAC Dipstick beide Typen der DOAKs gleichzeitig auf den beiden spezifischen Testfeldern. Vorläufige Ergebnisse zeigen eine niedrige Variabilität zwischen den Untersuchern zu den Ergebnissen mit dem DOASENSE Reader.

Dr. Rios von der Northshore Universität in den USA stellte das Studienprotokoll vor, bei dem die Plasmakonzentrationen mit den Ergebnissen des DOAC Dipstick aus Urin bei Patienten präoperativ vor Hüftgelenkersatz für eine Implementierung in die Diagnostik an der Klinik geprüft werden. Es ist der Einschluss von über 300 Patienten geplant und die Studie schreitet trotz Einschränkungen durch die Corona-Pandemie gut voran, sodaß wir bereits Ende 2021 die Ergebnisse erwarten.

Dr. Nina Buchtele berichtete über eine laufende Studie aus der Notfallambulanz an der Universitätsklinik Wien, bei der über 300 Patienten eingeschlossen werden. Es werden das klinische Outcome, die medizinischen Maßnahmen bei diesen Patienten mit den Ergebnissen des DOAC Dipstick und den Plasmakonzentrationen von Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban und Dabigatran als primäre Zielparameter untersucht. Auch diese Studie schreitet trotz gewisser Verzögerungen durch die Corona-Pandemie gut voran und wird noch 2021 ausgewertet.

Dr. Loula Papageorgiou aus Paris stellte ihre Studie zu den Plasmakonzentrationen von Apixaban und Rivaroxaban im Vergleich zu den qualitativen Ergebnissen mit dem DOAC Dipstick bei ambulanten Patienten zur Überprüfung der Compliance vor. Es sind bereits über 70 Patienten eingeschlossen und es zeigte sich bislang schon eine hohe Sensitivität des DOAC Dipstick bei einem Grenzwert von 30 ng/ml Plasma.

Dr. van-Horn stellte das Projekt des Karolinska Instituts der Universität Stockholm zur Bestimmung von Edoxaban im Plasma und Urin bei 50 ambulanten Patienten vor. Zu diesem DOAK gibt es diesbezüglich bislang die wenigsten Erfahrungen. Inzwischen sind fast 40 Patienten eingeschlossen. Auch diese Auswertung wird 2021 erfolgen.

Zusammenfassend wurden sieben Projekte von international bekannten Zentren vorgestellt, die dringende Fragen zu dem Einsatz des DOAC Dipstick in verschiedenen medizinischen Notfallsituationen, zur Überprüfung der Compliance, zur Beantwortung der Frage der Plasmakonzentration von DOAKs in Relation zu einem positiven und negativen Ergebnis mit dem DOAC Dipstick im Urin noch in 2021 beantworten werden.