

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

**Contacto con los medios**

Andrea Johnson, (224) 948-5353  
media@baxter.com

**Contacto con inversores**

Clare Trachtman, (224) 948-3020

**BAXTER APOYA UN NUEVO ESTUDIO QUE MUESTRA QUE LA PURIFICACIÓN DE LA SANGRE CON EL EQUIPO CON FILTRO OXIRIS PUEDE CONTRIBUIR AL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES GRAVES DE COVID-19**

- Señala el estudio más grande de su tipo en los pacientes de COVID-19 tratados con purificación de sangre extracorpórea (PSE) usando **Oxiris**
- Los investigadores del estudio evaluaron los niveles séricos de IL-6, los indicadores de disfunción orgánica y la tasa de mortalidad en la unidad de cuidados intensivos (UCI) en pacientes sometidos a PSE con **Oxiris**.
- Los hallazgos proporcionan a los médicos nuevos conocimientos sobre el inicio de la PSE en los pacientes de COVID-19

**DEERFIELD, III., 27 DE OCTUBRE DE 2020** – Baxter International Inc. (NYSE:BAX), líder mundial en cuidados agudos, reconoce las conclusiones de un estudio prospectivo, multicéntrico y observacional sobre datos del Registro **Oxiris**Net que evalúa a pacientes gravemente enfermos con COVID-19 en Italia tratados con purificación sanguínea extracorpórea (PSE) utilizando el equipo con filtro **Oxiris** de la empresa. Del estudio, [recientemente publicado en \*Critical Care\*](#), los investigadores reportaron que los pacientes experimentaron una reducción significativa en los niveles séricos de IL-6 (una citoquina proinflamatoria), una mejora en los indicadores de disfunción orgánica y una reducción en la tasa de mortalidad esperada en la unidad de cuidados intensivos (UCI) comparados con un control histórico. Debido al diseño del estudio, los resultados no aportan pruebas de una relación causal entre el tratamiento de la PSE con **Oxiris** y estos resultados. Sin embargo, los resultados sí avalan la viabilidad del uso de **Oxiris** con pacientes gravemente enfermos de COVID-19 y proporcionan nuevos conocimientos a los médicos que tratan a esta población de pacientes vulnerables.

La inflamación sistémica en el COVID-19 puede provocar múltiples fallas orgánicas, incluyendo lesión renal aguda (LRA). Los pacientes con COVID-19 también pueden desarrollar una

tormenta de citoquinas, que se produce cuando circulan en la sangre elevados niveles de mediadores inflamatorios como una intensa reacción inmunológica al virus. Hasta el 67% de los pacientes gravemente enfermos con COVID-19 causado por neumonía pueden presentar síndromes adicionales de disfunción orgánica que podrían ser inducidos por un alto nivel de citoquinas circulantes.<sup>1</sup> Una tormenta de citoquinas puede poner en peligro la vida y requiere intervención. Se ha demostrado que las técnicas de PSE eliminan las citoquinas, los patrones moleculares asociados al daño y los patrones moleculares asociados a los patógenos, incluidas las endotoxinas y las partículas virales circulantes, en los pacientes gravemente enfermos con COVID-19.<sup>2</sup>

"En la población de nuestro estudio, todos los pacientes mostraron una reducción significativa de la IL-6 y una mejora asociada en la disfunción multiorgánica, particularmente en los resultados a corto plazo como la estabilidad hemodinámica y el índice de oxigenación", dijo el Dr. Gianluca Villa, profesor adjunto de anestesiología, cuidados intensivos y medicina del dolor en la Universidad de Florencia, Italia, e investigador principal del estudio. "Estos hallazgos proporcionan una base sólida para una mayor investigación sobre la PSE en los pacientes de COVID-19 y pueden tener un impacto a largo plazo sobre las mejores prácticas en el cuidado de estos pacientes".

El estudio, que contó con el apoyo de Baxter a través de una beca de investigación iniciada por el investigador, evaluó a 37 pacientes de cuatro hospitales basándose en datos del [Registro OxirisNet](#). Los pacientes tenían un diagnóstico confirmado de COVID-19, fueron ingresados en la UCI entre febrero y abril de 2020 y recibieron tratamiento con **Oxiris** en un sistema **Prismaflex** de Baxter para la inmunomodulación y/o el apoyo de la función renal durante la LRA. Los parámetros clínicos se reportaron al inicio y a las 12, 24, 48 y 72 horas de haber comenzado el tratamiento. Los pacientes recibieron antimicrobianos, purificación de la sangre, ventilación mecánica y otros tratamientos de apoyo de acuerdo con el juicio clínico del centro de tratamiento.

Los niveles de IL-6 disminuyeron con el tiempo a partir de un valor inicial de 1230 pg/ml (IQR 895) durante las primeras 72 horas de tratamiento ( $p < 0,001$  prueba de Kruskal-Wallis), con una disminución significativa en las primeras 24 horas ( $p = 0,001$ ). La reducción de las concentraciones séricas de IL-6 se correlacionó con la mejora de la función orgánica, medida en la disminución de la puntuación de la Evaluación de Falla Orgánica Secuencial (SOFA) ( $\rho = 0,48$ ,  $p = 0,0003$ ). La media del valor inicial de la SOFA fue 13 (IQR 6) y disminuyó significativamente con el tiempo ( $p < 0,001$  en la prueba de Kruskal-Wallis) durante las primeras 72 horas del tratamiento,

con una disminución significativa a las 48 horas (media 8 IQR 5,  $p = 0,001$ ). En comparación con la tasa de mortalidad esperada, calculada mediante el puntaje de la Evaluación de la Salud Fisiología y Crónica Aguda (APACHE IV), la tasa media observada fue un 8,3% más baja después del tratamiento. La mayor mejora en la tasa de mortalidad pareció ser en los pacientes que recibieron PSE al principio de la estadía en la UCI. Dado que el diseño del estudio no permite extraer conclusiones sobre la causalidad, los investigadores señalan que se necesitarían más estudios controlados para establecer la eficacia de la PSE en la mejora de los resultados de los pacientes, como la disfunción orgánica y la mortalidad en la UCI, o el momento óptimo para iniciar la PSE.

"Baxter apoyó el desarrollo del Registro **OxirisNet** con el objetivo de avanzar continuamente en la investigación que contribuya a la comprensión científica del papel de la PSE en el tratamiento de pacientes críticos", dijo Kai Harenski, líder médico global del negocio de Terapias Agudas de Baxter. "Seguimos comprometidos con la recopilación de datos de alta calidad durante toda la pandemia de COVID-19, a la vez que ampliamos el acceso a **Oxiris** y otros productos para ayudar a atender las necesidades de los pacientes en todo el mundo".

Durante la terapia de purificación sanguínea, la sangre del paciente pasa por el equipo con filtro de **Oxiris**, donde luego se eliminan citoquinas, endotoxinas, fluidos y toxinas urémicas simultáneamente, antes de devolver la sangre del paciente al cuerpo. **Oxiris** está actualmente registrado en más de 50 países de todo el mundo y se ha utilizado durante más de 10 años para tratar a miles de pacientes. Baxter recibió la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para **Oxiris** en abril de 2020. La FDA no ha autorizado ni aprobado el equipo con filtro **Oxiris**, sino que la EUA autoriza el uso de **Oxiris** durante la pandemia de COVID-19. **Oxiris** es el único equipo con filtro disponible actualmente en Estados Unidos para reducir los niveles de citoquinas proinflamatorias en la sangre, incluyendo su uso en la terapia de reemplazo renal continuo (TRRC), para los casos confirmados de COVID-19 ingresados en la UCI con insuficiencia respiratoria confirmada o inminente que requieren purificación de la sangre.

**Oxiris** ha sido validado para su uso con los sistemas líderes **PrisMax** y **Prismaflex** de Baxter. **PrisMax**, que se lanzó en Europa en 2018 y en Estados Unidos en 2019, es la plataforma de purificación de sangre de próxima generación de la compañía que ayuda a simplificar la

administración de la terapia, a la vez que proporciona a los hospitales la flexibilidad necesaria para satisfacer las demandas exclusivas de la UCI.

## Sobre Baxter

Cada día, millones de pacientes y cuidadores confían en el portafolio líder de productos de cuidados críticos, nutrición, renales, hospitalarios y quirúrgicos de Baxter. Durante más de 85 años, hemos estado operando en la intersección crítica en donde las innovaciones que salvan y mantienen vidas se encuentran con los proveedores de atención en salud que lo hacen posible. Con productos, tecnologías y terapias disponibles en más de 100 países, los empleados de Baxter en todo el mundo ahora están aprovechando la rica herencia de avances médicos de la compañía para avanzar en la próxima generación de innovaciones de atención en salud transformadoras. Para obtener más información, visite [www.baxter.com](http://www.baxter.com) y síganos en [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [Facebook](#).

**Venta sólo con receta médica.** Para un uso seguro y adecuado de este dispositivo, incluyendo las contraindicaciones, consulte las instrucciones de uso completas.

## Información importante de seguridad de Oxiris (oXiris)

El equipo **Oxiris** está indicado para uso únicamente con la unidad de control **Prismaflex** o **PrisMax**.

El equipo **Oxiris** está autorizado por la FDA bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para tratar a pacientes con infección por COVID-19. El equipo **Oxiris** está autorizado para uso durante un período no superior a la duración de la emergencia de salud pública de COVID-19 y no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA para tratar a pacientes con infección por COVID-19. De conformidad con los términos de la EUA, está destinado a tratar a los pacientes de 18 años o más con COVID-19 confirmado e ingresados en la UCI con insuficiencia respiratoria confirmada o inminente que necesiten purificación de la sangre, incluido el uso en terapia de reemplazo renal continuo, con el fin de reducir los niveles de citoquinas proinflamatorias, que presenten cualquiera de las siguientes patologías:

- Lesión pulmonar aguda (LPA) precoz / síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) precoz,
- Enfermedad grave, como:
  - o disnea,
  - o frecuencia respiratoria  $\geq 30$ /min,
  - o saturación de oxígeno en sangre  $\leq 93\%$ ,
  - o presión parcial del oxígeno arterial a una fracción de la proporción de oxígeno inspirado  $< 300$ , y/o

o infiltrados pulmonares >50% en un plazo de 24 a 48 horas; o

- Enfermedad que amenace la vida, definida como:

o falla respiratoria,

o shock séptico; y/o

o falla o disfunción orgánica múltiple

Este equipo está destinado a ser empleado en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD y CVVHDF.

### Información importante de seguridad de PrisMax y Prismaflex

Los sistemas **PrisMax** y **Prismaflex** están pensados para:

TRRC para pacientes que pesen 20 kg o más con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluidos.

Terapia de TPE para pacientes que pesen 20 kg o más con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes plasmáticos.

Todos los tratamientos administrados a través de las unidades de control **PrisMax** y **Prismaflex** deben ser prescritos por un médico.

*Este comunicado incluye declaraciones prospectivas sobre **Oxiris**, **PrisMax** y **Prismaflex**, incluidos los posibles beneficios asociados a su uso. Las declaraciones se basan en suposiciones sobre muchos factores importantes, incluidos los siguientes, que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los de las declaraciones prospectivas: satisfacción de los requisitos reglamentarios y otros; acciones de organismos reguladores y otras autoridades gubernamentales; problemas de calidad del producto, fabricación o suministro; problemas de seguridad del paciente; cambios en la ley y regulaciones; y otros riesgos identificados en la presentación más reciente de Baxter en el Formulario 10-K y otras presentaciones de la SEC, todos los cuales están disponibles en el sitio web de Baxter. Baxter no se compromete a actualizar sus declaraciones prospectivas. Baxter, **Oxiris**, **PrisMax** y **Prismaflex** son marcas registradas de Baxter International Inc.*

###

<sup>1</sup> Ronco C, Reis T, De Rosa S. Coronavirus epidemic and extracorporeal therapies in intensive care: si vis pacem para bellum [published online ahead of print, 2020 Mar 13]. *Blood Purif.* 2020;1-4. doi:10.1159/000507039

<sup>2</sup> Nadim, M.K., Forni, L.G., Mehta, R.L. et al. COVID-19-associated acute kidney injury: consensus report of the 25th Acute Disease Quality Initiative (ADQI) Workgroup. *Nat Rev Nephrol* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41581-020-00356-5>