

IV. ΒΡΑΧΕΙΕΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ

Κωνσταντίνος Τζιρογιάννης,
Διαβητολογικό Κέντρο, Γενικό Νοσοκομείο «Τζάνειο», Πειραιάς

(Επιστημονικά Χρονικά 2013;18(2):118-120)

1. Από του στόματος Αrixaban για την αντιμετώπιση της οξείας εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Αrixaban ένας από του στόματος αναστολέας του ενεργοποιημένου παράγοντα Χ (Xa) χορηγούμενος σε σταθερή δόση μπορεί να απλοποιήσει σημαντικά την αντιμετώπιση της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης. (Μελέτη χρηματοδοτούμενη από την Pfizer and Bristol-Myers Squibb; μελέτη NCT00643201)

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

Στην παρούσα τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη συγκρίθηκε η αrixaban στην δόση των 10 mg δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες ακολουθούμενη από 5 mg δύο φορές ημερησίως για 6 μήνες με την κλασσική θεραπευτική αγωγή (ενοξαπαρίνη υποδορίως ακολουθούμενη από κουμαρινικά αντιπηκτικά) σε 5395 ασθενείς με οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η υποτροπή της εν βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή ο θάνατος συνέπεια αυτής. Τα κύρια καταληκτικά σημεία ασφάλειας της μελέτης ήταν μείζων αιμορραγία είτε μεμονωμένη είτε σε συνδυασμό με ελάσσονα αιμορραγία.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Υποτροπή της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης παρατηρήθηκε σε 56 από τους 2609 ασθενείς (2.3%) στην ομάδα της αrixaban και σε 71 από τους 2635 ασθενείς στην ομάδα της κλασσικής θεραπευτικής αγωγής (2.7%) (σχετικός κίνδυνος 0.84 95% CI 0.60-1.18, διαφορά κινδύνου [αrixaban-κλασσική θεραπεία] -0.4 % 95 ; CI -1.3-0.4 %). Η αrixaban δεν απεδείχθη κατώτερη της κλασσικής θεραπείας (P<0.001) για τα προκαθορισμένα ανώτερα όρια εμπιστοσύνης

95% τόσο σε σχέση με τον σχετικό κίνδυνο (< 1.80) όσο και την διαφορά στον κίνδυνο (< 3.5 %). Σε σχέση με την ασφάλεια μείζων αιμορραγία παρατηρήθηκε στο 0.6% των ασθενών που έλαβαν αrixaban και σε 1.8% των ασθενών που έλαβαν την κλασσική θεραπεία (σχετικός κίνδυνος 0.31 95%; CI, 0.17- 0.55; P<0.001 για ανωτερότητα της αrixaban). Το σύνθετο αποτέλεσμα μείζονος αιμορραγίας και σχετικά σημαντικής κλινικά ελάσσονος αιμορραγίας παρατηρήθηκε σε 4.3% των ασθενών που έλαβαν αrixaban σε σχέση με το 9.7% εκείνων που έλαβαν την κλασσική θεραπεία (σχετικός κίνδυνος, 0.44; 95% CI, 0.36-0.55; P<0.001). Η επίπτωση των λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η χορήγηση αrixaban για την θεραπεία της εν βάθει φλεβικής θρόμβωσης είναι αποτελεσματική θεραπεία και όχι κατώτερη της κλασσικής θεραπείας στην αντιμετώπιση της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και η χορήγηση της συνοδεύεται από χαμηλότερα ποσοστά αιμορραγιών.

Giancarlo Agnelli, M.D., Harry R. Buller, M.D., Ph.D., Alexander Cohen, M.D., Madelyn Curto, D.V.M., Alexander S. Gallus, M.D., Margot Johnson, M.D., Urszula Masiukiewicz, M.D., Raphael Pak, Ph.D., John Thompson, Ph.D., Gary E. Raskob, Ph.D., and Jeffrey I. Weitz, M.D.
for the AMPLIFY Investigators
July 1, 2013 DOI: 10.1056/NEJMoa1302507

2. Ο συνδυασμός κλοπιδρογρέλης-ασπιρίνης σε ασθενείς με έλασσον αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ) είναι συχνό τις πρώτες εβδομάδες μετά παροδικό ισχαιμικό ΑΕΕ ή έλασσον ΑΕΕ. Η συνδυασμένη θεραπεία με κλοπιδρογρέλη και ασπιρίνη μπορεί να παρέχει μεγαλύτερη προστασία σε σχέση με την μονοθεραπεία για την πρόληψη του ΑΕΕ μετά παροδικό ΑΕΕ ή έλασσον ΑΕΕ.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Η παρούσα τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή με ομάδα έλεγχου μελέτη διεξήχθη σε 11 κέντρα στην Κίνα και συμπεριέλαβε 5170 ασθενείς τις 24 πρώτες ώρες μετά την εμφάνιση παροδικού ΑΕΕ υψηλού κινδύνου ή ελάσσονος ΑΕΕ. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν τον συνδυασμό κλοπιδρογρέλης- ασπιρίνης (κλοπιδρογρέλη σε αρχική δόση 300 mg ακολουθούμενη από 75 mg ημερησίως για χρονικό διάστημα 90 ημερών και ασπιρίνη στην δόση των 75 mg ημερησίως για 21 μέρες) ή τον συνδυασμό placebo και ασπιρίνης (ασπιρίνη στην δόση των 75 mg ημερησίως για 90 ημέρες). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν ασπιρίνη σε δόσεις 75-300 mg την πρώτη μέρα που καθορίστηκαν από ειδικούς. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η εμφάνιση ΑΕΕ (ισχαιμικού ή αιμορραγικού) κατά την διάρκεια των 90 ημερών της παρακολούθησης σε μία ανάλυση με βάση την πρόθεση θεραπείας (intention-to-treat analysis). Η διαφορές στην αποτελεσματικότητα των χορηγηθεισών θεραπειών αξιολογήθηκαν με το Cox αναλογικό μοντέλο κινδύνου (Cox proportional-hazards model) με το εκάστοτε κέντρο σαν τυχαία μεταβλητή. Μελέτη χρηματοδοτούμενη από κρατικά κονδύλια στην Κίνα (κλινική μελέτη No NCT00979589).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΑΕΕ παρατηρήθηκε σε 8.2% των ασθενών στην ομάδα κλοπιδρογρέλης-ασπιρίνης σε σχέση με το 11.7% των ασθενών στην ομάδα ασπιρίνης (αναλογία κινδύνου 0.68, 95% CI 0.57 to 0.81; P<0.001). Σοβαρή ή μέσης σοβαρότητας αιμορραγία παρατηρήθηκε σε 7 ασθενείς στην ομάδα συνδυασμένης θεραπείας (0.3%) και σε 8 ασθενείς (0.3%) στην ομάδα της ασπιρίνης ενώ η επίπτωση του αιμορραγικού ΑΕΕ ήταν 0.3% και στις δύο ομάδες

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Σε ασθενείς που έχουν υποστεί παροδικό ισχαιμικό ΑΕΕ ή έλασσον ΑΕΕ, ο συνδυασμός ασπιρίνης-κλοπιδρογρέλης εφόσον χορηγηθεί από τις πρώτες 24 ώρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων είναι πιο αποτελεσματικός σε σχέση με την μονοθεραπεία με ασπιρίνη στην μείωση του κινδύνου επανεμφάνισης νέου ΑΕΕ στις πρώτες 90 ημέρες χωρίς να αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Yongjun Wang, M.D., Yilong Wang, M.D., Ph.D., Xingquan Zhao, M.D., Ph.D., Liping Liu, M.D., Ph.D., David Wang, D.O., F.A.H.A., F.A.A.N., Chunxue Wang, M.D., Ph.D., Chen Wang, M.D., Hao Li, Ph.D., Xia Meng, M.D., Ph.D., Liying Cui, M.D., Ph.D., Jianping Jia, M.D., Ph.D., Qiang Dong, M.D., Ph.D., Anding Xu, M.D., Ph.D., Jinsheng Zeng, M.D., Ph.D., Yansheng Li, M.D., Ph.D., Zhimin Wang, M.D., Haiqin Xia, M.D., and S. Claiborne Johnston, M.D., Ph.D. for the CHANCE Investigators
N Engl J Med 2013; 369:11-19 July 4, 2013 DOI: 10.1056/NEJMoa12153403

3. Επιδημία αναπνευστικού συνδρόμου από ιούς Corona σε νοσοκομεία στην Μέση Ανατολή

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Σεπτέμβριο του 2012 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ, WHO) ανακοίνωσε τις πρώτες περιπτώσεις πνευμονίας από έναν νέο τύπο Corona ιού στην μέση ανατολή (MERS-CoV). Εδώ περιγράφεται μία σημειακή επιδημία νοσοκομειακών λοιμώξεων από τον παραπάνω ιό.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Εξετάστηκαν οι ιατρικοί φάκελοι των ασθενών για κλινικές και δημογραφικές πληροφορίες και για πιθανή εντόπιση της πηγής μετάδοσης και του τρόπου έκθεσης των ασθενών. Εξετάστηκαν επίσης όλες οι επαφές των ασθενών. Η περίοδος

επώασης και οι διαδοχικοί χρόνοι μετάδοσης (χρόνος μεταξύ των διαδοχικών εμφανίσεων συμπτωμάτων σε νέους ασθενείς στην σημειακή επιδημία) υπολογίστηκαν επίσης. Έγινε τέλος προσδιορισμός των αλληλουχιών του ιικού γενετικού υλικού (RNA).
http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1306742?query=featured_infectious-disease- Methods

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μεταξύ 1 Απριλίου και 23 Μαΐου 2013 αναφέρθηκαν συνολικά 23 νέες περιπτώσεις αναπνευστικού συνδρόμου από MERS-CoV σε ανατολική επαρχία της Σαουδικής Αραβίας. Τα

συμπτώματα περιελάμβαναν πυρετό σε 20 ασθενείς (87%), βήχα σε 20 (87%), δύσπνοια σε 11 (48%), και συμπτώματα από το γαστρεντερικό σε 8 (35%). 20 από τους ασθενείς (87%) είχαν παθολογικά ευρήματα στην ακτινογραφία θώρακος. Την 12η Ιουνίου, 12 (65%) από τους ασθενείς είχαν αποβιώσει, 6 (26%) είχαν αναρρώσει και 2 (9%) νοσηλεύονταν ακόμα. Ο μέσος χρόνος επώασης ήταν 5.2 μέρες (95% CI, 1.9- 14.7) ενώ ο μέσος χρόνος διαδοχικής μετάδοσης ήταν 7.6 μέρες (95% CI, 2.5 - 23.1). Από το σύνολο των 23 περιπτώσεων οι 21 μεταδόθηκαν από άτομο σε άτομο σε μονάδες αιμοκάθαρσης, μονάδες εντατικής θεραπείας ή σε πτέρυγες νοσηλείας σε τρία διαφορετικά νοσοκομεία. Η ανάλυση του ιικού γενετικού υλικού έδειξε μεμονωμένο στέλεχος. Από τις διαπιστωμένες 217 ενδοοικογενειακές επαφές στην κοινότητα και τις περισσότερες από 200 επαφές μεταξύ των επαγγελματιών υγείας η λοίμωξη από MERS-CoV αναπτύχθηκε σε 5 μέλη των οικογενειών και σε 2 επαγγελματίες υγείας στους οποίους η διάγνωση επιβεβαιώθηκε και

εργαστηριακά.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η μετάδοση από άτομο σε άτομο του MERS-CoV μπορεί να λάβει χώρα ενδοοικογενειακά και μεταξύ των μελών της οικογένειας. Η νόσος παρουσιάζει υψηλή θνησιμότητα και η αυστηρή επιτήρηση και επαγρύπνηση των αρχών πρόληψης της μετάδοσης των ενδοοικογενειακών λοιμώξεων είναι ουσιώδους σημασίας όπως και η ενημέρωση του γενικού πληθυσμού.

Abdullah Assiri, M.D., Allison McGeer, M.D., Trish M. Perl, M.D., Connie S. Price, M.D., Abdullah A. Al Rabeeah, M.D., Derek A.T. Cummings, Ph.D., Zaki N. Alabdullatif, M.D., Maher Assad, M.D., Abdulmohsen Almulhim, M.D., Hatem Makhdoom, Ph.D., Hossam Madani, Ph.D., Rafat Alhakeem, M.D., Jaffar A. Al-Tawfiq, M.D., Matthew Cotten, Ph.D., Simon J. Watson, Ph.D., Paul Kellam, Ph.D., Alimuddin I. Zumla, M.D., and Ziad A. Memish, M.D. for the KSA MERS-CoV Investigation Team
June 19, 2013 DOI: 10.1056/NEJMoa1306742

4. Οι επιπτώσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα από την αυστηρή υγιεινοδιαιτητική παρέμβαση και αλλαγή του τρόπου ζωής στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απώλεια σωματικού βάρους συστήνεται σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με βάση τα ευρήματα μελετών με βραχύ χρόνο παρακολούθησης χωρίς όμως να είναι γνωστές οι μακροχρόνιες επιπτώσεις στις νόσους του καρδιαγγειακού. Στην παρούσα μελέτη εξετάστηκε αν η υγιεινοδιαιτητική παρέμβαση με την συνακόλουθη απώλεια βάρους επιφέρει μείωση της καρδιαγγειακής θνησιμότητας και νοσηρότητας στους υπέρβαρους και παχύσαρκους διαβητικούς ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Σε 16 διαβητολογικά κέντρα στις ΗΠΑ, 5145 υπέρβαροι ή παχύσαρκοι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη 2 τυχαιοποιήθηκαν ώστε να ακολουθήσουν αυστηρή αλλαγή του τρόπου ζωής με μείωση των ημερησίων προσλαμβανόμενων θερμίδων και αύξηση της σωματικής δραστηριότητας με σκοπό την απώλεια βάρους (ομάδα παρέμβασης) ή να ακολουθήσουν υποστηρικτικές και ενημερωτικές συνεδρίες για τον διαβήτη τους (ομάδα ελέγχου). Το κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν το σύμπλοκο αποτέλεσμα θανάτου από όλες τις καρδιαγγειακές νόσους και η νοσηρότητα από μη θανατηφόρο στεφανιαίο σύνδρομο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή από την νοσηλεία για στηθαγχικά επεισόδια με μέγιστο χρόνο παρακολούθησης 13.5 έτη.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η μελέτη τερματίστηκε πρόωρα λόγω ανάλυσης στα 9.6 έτη που δεν ανέδειξε διαφορά μεταξύ των μελετηθεισών ομάδων. Η απώλεια σωματικού βάρους ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα παρέμβασης καθ όλη την διάρκεια της μελέτης (8.6% vs. 0.7% τον πρώτο χρόνο; 6.0% vs. 3.5% κατά το τελευταίο έτος της μελέτης). Η εντατική παρέμβαση οδήγησε επίσης σε μεγαλύτερες μειώσεις των επιπέδων HbA1c και μεγαλύτερες αρχικές βελτιώσεις στην φυσική κατάσταση και σε όλους τους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου με την εξαίρεση της LDL χοληστερόλης. Το σύμπλοκο μελετώμενο αποτέλεσμα παρατηρήθηκε σε 403 ασθενείς στην ομάδα παρέμβασης και σε 418 ασθενείς στην ομάδα ελέγχου (1.83 και 1.92 γεγονότα ανά ανθρωποέτη αντίστοιχα, αναλογία κινδύνου στην ομάδα παρέμβασης 0.95; 95% CI 0.83-1.09; P=0.51).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η εντατική παρέμβαση με στόχο την απώλεια βάρους δεν μείωσε μακροχρονίως την επίπτωση των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε παχύσαρκους και υπέρβαρους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. (Μελέτη χρηματοδοτούμενη από τα National Institutes of Health and others, κλινικές μελέτες AHEAD No NCT00017953.).

The Look AHEAD Research Group
June 24, 2013 DOI: 10.1056/NEJMoa1212914