

Εκ μέρους της Εταιρείας
Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
(ΕΟΠΕ, <http://www.hesmo.gr>)
Αθήνα, Ελλάδα

ACT4CAT

Prevention and Prophylaxis
(Thromboprophylaxis - ACT)
of Cancer Associated
Thrombosis (CAT) in High
Risk Oncology Patients:.

ClinicalTrials.gov
NCT03909399

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Δρ. Ν. Τσουκαλάς
401 ΓΣΝΑ

Email: tsoukn@yahoo.gr
Τηλ: 697 7366 056

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΑΤΗΤΙΚΟΥΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ Khorana score<2: ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ GMaT & ACT4CAT

Τσουκαλάς Ν., Χριστοπούλου Α., Τιμοθεάδου Ε., Κουμαριανού Α., Αρδαβάνης Α., Αθανασιάδης Η., Μπόκας Α., Περουκίδης Σ., Κουμάκης Γ+, Παπασιόμπας Γ., Σαμέλης Γ., Ψυρρή Α., Καποδίστριας Ν., Νικολακόπουλος Α., Ανδρεάδης Χ., Παπακώστας Π., Αραβαντινός Γ., Ζήρας Ν., Σουγγλέρη Μ., Καλόφωνος Χ., Κεντεποζίδης Ν., Μπαρμπούνης Β., Σαμαντάς Ε., Μακραντωνάκης Π., Μαλά Α., Πενθερουδάκης Γ., Δεμίρη Σ., Τριποδάκη Έ.-Σ., Παπανδρέου Χ., Μαυρουδής Δ., Αναστοπούλου Γ., Αρβανίτου Ε., Γκίκας Κ., Παπαδοπούλου Π., Νικολαΐδη Α., Καμπόλη Α., Κατσούλη Ε., Δημητριάδου Α., Γκολφινόπουλος Σ., Άσση Α., Μουζακίτη Α+, Τζήμου Μ., Περδικάρη Κ.-Χ., Γιαννακάκου Μ., Λίτος Ι., Σοφατζής Ι., Μίχας Α., Μπίνας Ι., Κωσταρίδης Ε., Θαλασσινού Π., Λούλιας Ν., Αρδαβάνης-Λουκέρης Γ., Γκούμας Γ., Ιωάννου Σ., Καρανάκης Γ., Βολακάκης Ν., Πουλιάκης Α., Αθανασιάδης Α., Παπακοτούλας Π., Μπουκοβίνας Ι.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η συχνότητα εμφάνισης του καρκίνου αυξάνεται και η θρόμβωση που σχετίζεται με τον καρκίνο (Cancer Associated Thrombosis: CAT) παραμένει μια κοινή και δυνητικά θανατηφόρα επιπλοκή μεταξύ των ασθενών με καρκίνο.

Έχουν αναπτυχθεί εργαλεία εκτίμησης του κινδύνου θρόμβωσης. Η βαθμολογία Khorana (Khorana score: KS) είναι δυνατό να εκτιμήσει τον κίνδυνο για περιπατητικούς ασθενείς που ξεκινούν χημειοθεραπεία, αλλά μόνο για επιλεγμένους τύπους καρκίνου, αμφισβητώντας την καθολική εφαρμογή του.



ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Μια post hoc ανάλυση των προοπτικών μελετών παρατήρησης φάσης IV GMaT & ACT4CAT που διεξήχθησαν στην Ελλάδα από την ΕΟΠΕ, με στόχο την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της πρωτογενούς προφύλαξης από CAT σε περιπατητικούς ασθενείς με ενεργό καρκίνο και KS<2.

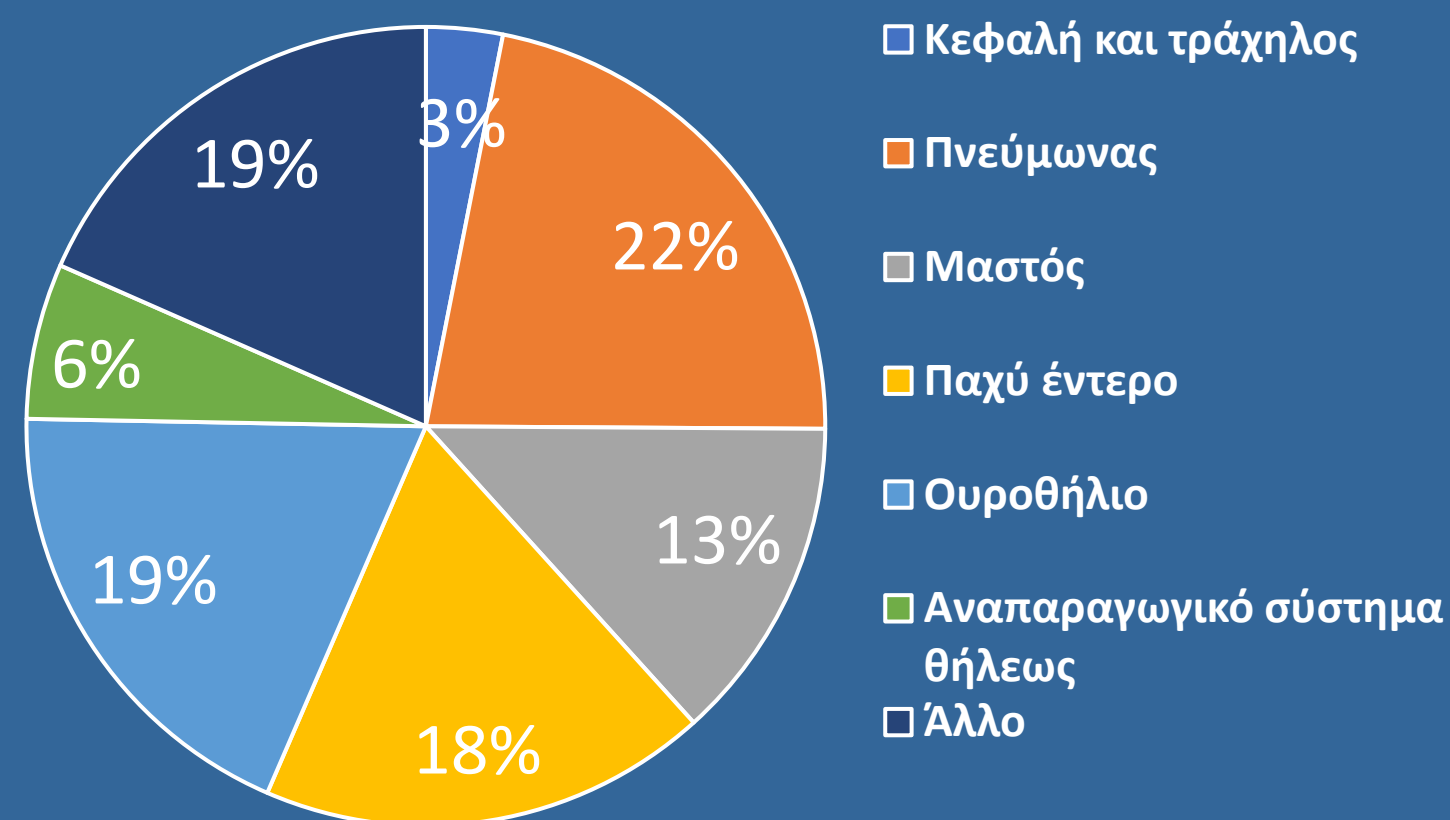
Οι δύο μελέτες πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την διακήρυξη του Ελσίνκι και τους κανόνες Βιοηθικής.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Από 1157 ασθενείς που συμμετείχαν από 26 ογκολογικά κέντρα, 478 (41,3%) είχαν KS<2 (191:40% βαθμολογία 0 και 287:60% βαθμολογία 1). Τα χαρακτηριστικά τους ηλικία: 65,5±12,5 έτη, ΔΜΣ: 26,8±4,8 Kg/m², 56,6% άντρες, 71,5% μεταστατικό στάδιο νόσου, 73,5% έλαβαν θεραπεία με υψηλά θρομβογόνους παράγοντες (Highly Thrombogenic Agents: HTAs), όπως πλατίνα (48,1%), αντιμεταβολίτες (35,4%), ανοσοθεραπεία (10,9%) και 27,3% ακτινοθεραπεία. Λεπτομέρειες παρουσιάζονται στον πίνακα.

			Καρκίνος	Αντιμετώπιση		Ασθενής						
	Επίπτωση	Θήλυ	Μετάσταση	HTAs	Ακτινοθεραπεία	Ηλικία ≥65	Κάπνισμα	BMI>30	Ιστορικό θρόμβωσης	Χειρουργείο	Ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων	Συννοσηρότητες (άλλες)
Εστία	%											
Κεφαλή και τράχηλος	3.1	30.0	63.6	80.0	73.3	33.3	80.0	33.3	0.0	66.7	46.7	53.3
Πνεύμονας	22.0	21.7	84.7	84.8	34.3	61.0	83.8	21.0	2.9	31.4	37.1	47.6
Μαστός	13.2	98.4	65.6	52.4	48.3	36.5	31.8	20.6	8.2	71.4	35.7	57.6
Colorectal	18.2	43.2	80.0	87.4	15.1	57.5	49.4	13.8	5.8	51.7	34.4	47.7
Ουροθήλιο	18.8	9.3	73.3	65.2	18.9	67.8	72.2	20.0	8.9	49.4	43.1	50.0
Αναπαραγωγικό σύστημα θήλεως	6.3	100	48.3	86.7	6.7	70.0	23.3	36.7	3.3	66.7	35.7	55.2
Άλλο	18.4	43.8	58.2	64.4	24.4	52.3	58.0	19.3	5.7	56.8	26.3	47.7

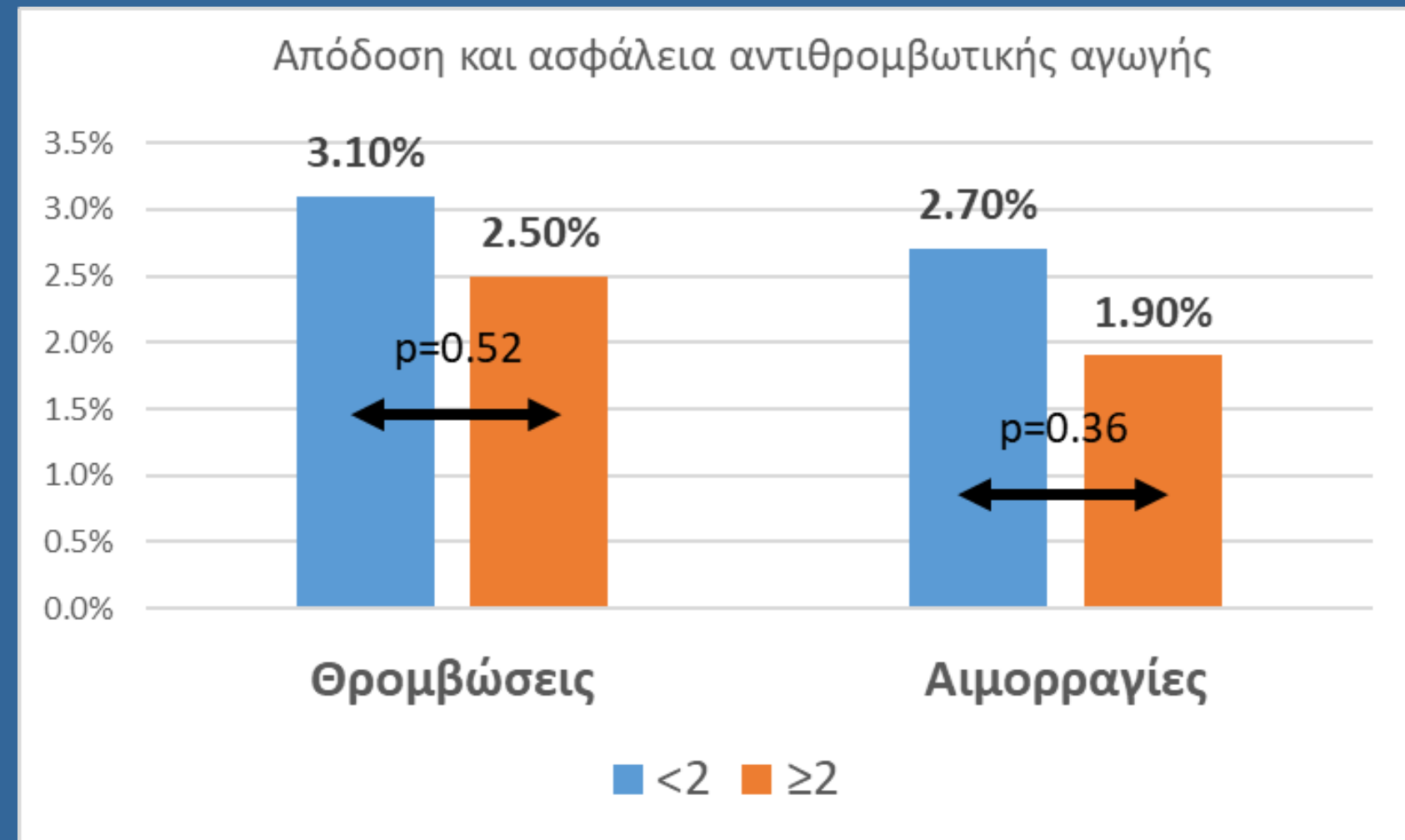
Χαρακτηριστικά των περιστατικών αναφορικά με τους παράγοντες θρόμβωσης, κατηγοριοποιημένα σύμφωνα με τη νόσο, η θεραπεία και τον ασθενή



Ποσοστό συμβάντων ανά πρωτοπαθή εστία

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι αντιπηκτικοί παράγοντες που χορηγήθηκαν ήταν (%): 90,4 tinzaparin, 3,8 fondaparinux, 2,9 bemiparin, 1,3 enoxaparin, 0,8 rivaroxaban ή arixaban, για διάρκεια 5,0±3,4 μήνες. Θρομβωτικά επεισόδια (10 DVT, 3 PE, 2 ATE) εμφανίστηκαν σε 15 από τους 478 ασθενείς (3,1%) με βαθμολογία Khorana <2 ενώ σε 17 (2,5%) από 679 ασθενείς με KS ≥2 (p=0,5170). Αναφέρθηκαν 13 αιμορραγικά συμβάματα μικρής έντασης σε κάθε ομάδα (2,7% έναντι 1,9%, p=0,3626).



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ενώ ο σχεδιασμός της βαθμολογίας Khorana υποστηρίζει την εφαρμογή της, αγνοεί ορισμένους άλλους παράγοντες κινδύνου για την CAT. Η παρουσία μετάστασης και η χρήση θεραπειών HTAs βρέθηκαν επίσης να επηρεάζουν την απόφαση για πρωτογενή προφύλαξη από την CAT σε ασθενείς με καρκίνο και KS<2 χρησιμοποιώντας κυρίως ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους (Low Molecular Weight Heparins: LMWHs). Η θρομβοπροφύλαξη σε ασθενείς υψηλού κινδύνου φαίνεται να είναι ασφαλής και αποτελεσματική.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- A.W. Lensing, A. Piccioli, E. Bernardi, P. Simioni, B. Girolami, A. Marchiori, P. Sabbion, M.H. Prins, F. Noventa, A. Girolami, Recurrent venous thromboembolism and bleeding complications during anticoagulant treatment in patients with cancer and venous thrombosis, Blood 100 (2002) 3484–3488.
- A.A. Khorana, Venous thromboembolism and prognosis in cancer, Thromb. Res. 125 (2010) 490–493 S0049-3848(10).
- A.A. Khorana, M.R. Dalal, J. Lin, G.C. Connolly, Health care costs associated with venous thromboembolism in selected high-risk ambulatory patients with solid tumors undergoing chemotherapy in the United States, ClinicoEcon. Outcomes Res. 5 (2013) 101–108.
- Tzu-Fei Wang, Ang Li, David Garcia: Managing thrombosis in cancer patients. Res Pract Thromb Haemost. 2018 Jul; 2(3): 429–438.
- ESMO E-Learning: Management of Cancer Associated Thrombosis <https://oncologypro.esmo.org/Education-Library/ESMO-E-Learning-and-V-Learning/Management-of-Cancer-Associated-Thrombosis>.
- 7η Έκδοση (2018) των Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων της Εταιρείας με τίτλο: «Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Χορήγησης Χημειοθεραπευτικών Φαρμάκων σε Ασθενείς με Νεοπλασματικά Νοσήματα».