

Βελτιώνει η μετάγγιση αιμοπεταλίων μετά από ενδοεγκεφαλική αιμορραγία την έκβαση σε ασθενείς υπό αντιαιμοπεταλική θεραπεία;

2016-07-09 09:10:07

Βελτιώνει η μετάγγιση αιμοπεταλίων μετά από ενδοεγκεφαλική αιμορραγία την έκβαση σε ασθενείς υπό αντιαιμοπεταλική θεραπεία;

Η μετάγγιση αιμοπεταλίων είναι κατώτερη της συνήθους φροντίδας ατόμων που λαμβάνουν αντιαιμοπεταλική θεραπεία πριν από την ενδοεγκεφαλική αιμορραγία και δεν πρέπει να συνιστάται στην κλινική πρακτική.

Υπόβαθρο

Η μετάγγιση αιμοπεταλίων μετά από οξεία αυτόματη πρωτοπαθή ενδοεγκεφαλική αιμορραγία σε άτομα που λαμβάνουν αντιαιμοπεταλική θεραπεία πιθανόν να μειώσει τους θανάτους ή την εξάρτηση με τη μείωση της έκτασης της αιμορραγίας. Στόχος μας ήταν να διερευνήσουμε κατά πόσο η μετάγγιση αιμοπεταλίων με συνήθη φροντίδα, σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία ως μονοθεραπεία, μειώνει τους θανάτους ή την εξάρτηση μετά από ενδοεγκεφαλική αιμορραγία που συνδέεται με τη χρήση αντιαιμοπεταλικής θεραπείας.

Μέθοδοι

Διενεργήσαμε αυτή την πολυκεντρική, ανοικτής επισήμανσης, καλυμμένου τελικού σημείου, τυχαιοποιημένη δοκιμή σε 60 νοσοκομεία στην Ολλανδία, στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη Γαλλία. Εντάξαμε ενήλικες εντός 6 ωρών από την εμφάνιση του συμπτώματος υπερσκηνίδας ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας, εάν είχαν χρησιμοποιήσει αντιαιμοπεταλική θεραπεία για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν και είχαν βαθμολογία στην κλίμακα Γλασκώβης τουλάχιστον 8. Με τη χρήση ενός ασφαλούς διαδικτυακού συστήματος με απόκρυψη της κατανομής και χρήση της τυχαιοποίησης μεροληπτικού νομίσματος (biased coin), οι συνεργάτες στη μελέτη τυχαιοποίησαν συμμετέχοντες (με αναλογία 1:1, στρωματοποιημένη ανά νοσοκομείο και τύπο αντιαιμοπεταλικής θεραπείας) για να λάβουν είτε συνήθη φροντίδα ή συνήθη φροντίδα με μετάγγιση αιμοπεταλίων εντός 90 λεπτών από τη διαγνωστική απεικόνιση του εγκεφάλου. Τα στοιχεία κατανομής της θεραπείας δεν αποκρύφθηκαν από τους συμμετέχοντες και τους κατά τόπους ερευνητές που χορηγούσαν παρεμβάσεις, αλλά αποκρύφθηκαν από τους εκτιμητές εκβάσεων και ερευνητές που ανέλυαν τα δεδομένα. Η κύρια έκβαση ήταν μετατόπιση προς τον θάνατο ή την εξάρτηση, η οποία αξιολογήθηκε στην τροποποιημένη κλίμακα Rankin (mRS) σε 3 μήνες και αναλύθηκε με διατακτική λογιστική παλινδρόμηση, προσαρμοσμένη για τις μεταβλητές στρωματοποίησης και τη βαθμολογία ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας. Η κύρια ανάλυση διενεργήθηκε στον πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία και οι αναλύσεις ασφάλειας διενεργήθηκαν στον πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία και στον πληθυσμό που ολοκλήρωσε τη θεραπεία (as treated). Αυτή η δοκιμή έχει καταχωριστεί το Μητρώο Δοκιμών της Ολλανδίας με αριθμό NTR1303 και τώρα είναι κλειστή.

Ευρήματα

Κατά την περίοδο από 4 Φεβρουαρίου 2009 έως 8 Οκτωβρίου 2015, στα 41 κέντρα εντάχθηκαν 190 συμμετέχοντες. 97 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν για μετάγγιση αιμοπεταλίων και 93 για συνήθη φροντίδα. Οι πιθανότητες θανάτου ή εξάρτησης στους 3 μήνες ήταν υψηλότερες στην ομάδα μετάγγισης αιμοπεταλίων απ' ό,τι στην ομάδα συνήθους φροντίδας (προσαρμοσμένη αναλογία κοινών πιθανοτήτων 2,05, 95% ΔΕ 1,18–3,56, $p=0,0114$). 40 (42%) συμμετέχοντες που υποβλήθηκαν σε μετάγγιση αιμοπεταλίων είχαν μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους, όπως και 28 (29%) που έλαβαν συνήθη φροντίδα. 23 (24%) συμμετέχοντες που είχαν τυχαιοποιηθεί για μετάγγιση αιμοπεταλίων και 16 (17%) που είχαν τυχαιοποιηθεί για συνήθη φροντίδα κατέληξαν κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους.

Ερμηνεία

Η μετάγγιση αιμοπεταλίων φαίνεται να είναι κατώτερη της συνήθους φροντίδας για άτομα που λαμβάνουν αντιαιμοπεταλική θεραπεία πριν από την ενδοεγκεφαλική αιμορραγία. Η μετάγγιση αιμοπεταλίων δεν πρέπει να συνιστάται για αυτή την ένδειξη στην κλινική πρακτική.

Χρηματοδότηση

Ολλανδικός Οργανισμός Έρευνας και Ανάπτυξης για την Υγεία, Ίδρυμα Παροχής Αίματος Sanquin, φιλανθρωπικό ίδρυμα Chest Heart and Stroke Scotland, Γαλλικό Υπουργείο Υγείας.