

# Novice

## **DDW 2007: neprepičljivi rezultati zdravljenja bolnikov s cirozo jeter in akutno krvavitvijo iz varic z rekombinantnim aktiviranim faktorjem VII**

Prejšnje raziskave so nakazale, da zdravljenje z rekombinantnim aktiviranim faktorjem VII (rFVIIa) zmanjša pogostnost neuspeha in izboljša ustavljanje krvavitve iz varic v 24 urah pri bolnikih s cirozo jeter v razredu B in C po Child-Pughu. Raziskovalci iz več evropskih središč za zdravljenje bolezni jeter so zato zasnovali in izpeljali randomizirano, dvojno slepo in s placebom kontrolirano raziskavo, s katero so ovrednotili učinkovitost in varnost tega zdravila v večji skupini bolnikov z napredovalo cirozo jeter in aktivno krvavitvijo iz varic.

Dvestošestindeset bolnikov, od katerih jih je bilo skoraj tri četrtine v razredu C po Child-Pughu, so po naključnostnem izboru razporedili v skupine, ki so prejemale placebo, 600 µg/kg rFVIIa oziroma 300 µg/kg rFVIIa. Bolniki so prvi odmerek prejeli po endoskopiji, nato pa še po 2, 8, 14 in 20 urah ob običajnem zdravljenju z vazoaktivnimi zdravili in antibiotikom ter endoskopskih ukrepih za ustavljanje krvavitve iz varic. Glavno merilo učinkovitosti je bila skupna pojavnost neuspeha ustavljanja krvavitve v 24 urah ter neuspeha preprečevanja klinično pomembne krvavitve in smrti v prvih 5 dneh.

Rezultate je na vsakoletnem ameriškem gastroenterološkem kongresu *Digestive Disease Week*, ki je potekal maja 2007 v Washingtonu, predstavil dr. Flemming Bendtsen in bolnišnice v Hvidovru na Danskem. Pokazali so, da med skupinami ni bilo pomenljive razlike glede glavnega merila učinkovitosti, saj je bila skupna pojavnost opazovanih dogodkov ob zdravljenju s placebom ter manjšim oziroma večjim odmerkom rFVIIa 23 %, 13 % oziroma 20 %. Deleži bolnikov, pri katerih niso obvladali krvavitve v 24 urah, so bili v vseh treh skupinah 9 %, med skupinami tudi ni bilo pomenljive razlike v umrljivosti v prvih 5 dneh. Dr. Bendtsen pa je opozoril, da je bila umrljivost v 42 dneh v skupini, ki je prejela večji odmerek rFVIIa, statistično pomenljivo manjša kot v skupini, ki je prejela placebo (15 % proti 29 %), in da je v skupini, ki je prejela večji odmerek rFVIIa, v tem obdobju pomenljivo manj bolnikov umrlo zaradi krvavitve. Pojavnost neželenih učinkov je bila v vseh skupinah podobna.

Raziskava sicer ni izpolnila pričakovanj glede učinkovitosti, vendarle pa je prinesla po mnenju dr. Bendtsna pomembna spoznanja o delovanju rFVIIa v teh okoliščinah. Raziskovalci bodo skušali z dodatno analizo rezultatov po podskupinah iz te in prejšnjih raziskav prepoznati bolnike, ki bi lahko imeli največjo korist od zdravljenja s tem razmeroma dragim zdravilom.

Vir JUPSLINE

**Uredništvo:** Medicinski mesečnik, Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska 5, 2000 Maribor

**Odgovorna in glavna urednica:** Nina Kobilica

**Uredniški odbor:** Silva Breznik, Andrej Bergauer, Ana Murko, Grega Kralj, Martina Babič, Tilen Zamuda, Jani Breznik

**Urednik spletne strani:** Andrej Bergauer; **Spletna stran:** [www.medicinski-mesechnik.com](http://www.medicinski-mesechnik.com)

**Recenzentski odbor:** Eldar Gadžijev, Ivan Krajnc, Elko Borko, Alojz Gregorič, Vojko Flis

**Računalniška postavitvev in tisk:** Ma-tisk d.o.o., Maribor

**Izdajatelj in založnik:** Univerzitetni klinični center Maribor in Medicinska fakulteta Univerze Maribor.

Izhaja enkrat mesečno v nakladi tisočtristo izvodov

**Elektronska pošta:** [nina\\_kobilica@yahoo.com](mailto:nina_kobilica@yahoo.com), [urednistvo@medicinski-mesechnik.com](mailto:urednistvo@medicinski-mesechnik.com)

**Fax:** 02/33 24 830