

A multicenter prospective phase 2 randomized study of extracorporeal photopheresis for treatment of chronic graft-versus-host disease

Flowers MED, Apperley JF, Van Besien K et al., Blood 112, 2008, 2667-2674

Úvod:

Chronická reakce štěpu proti hostiteli (cGVHD) je častou komplikací alogenní transplantace krvetvorby, která vyžaduje dlouhodobou imunosupresivní léčbu a snižuje kvalitu života pacientů. Extrakorporální fotoféze (ECP) je fotochemoterapeutická metoda, indukující apoptózu leukocytů, což vede k imunitní toleranci a modifikaci tvorby cytokinů. Autoři této studie zkoumali možnost využití ECP v léčbě cGVHD.

Metodika:

Do prospektivní randomizované studie bylo zařazeno 100 pacientů po alogenní transplantaci krvetvorby s chronickou GVHD a histologicky prokázaným kožním postižením, kteří byli léčeni systémovou kortikoterapií, případně i jinými imunosupresivy. Všichni dostávali konvenční léčbu a randomizovaná skupina byla léčena i pomocí ECP (první týden 3 procedury, pak 11 týdnů dvakrát týdně a dalších 12 týdnů každé 4 týdny).

Primárním cílem studie bylo snížení Total skin score (TSS; součet skóre z 10 oblastí, v každé 0-5 bodů dle míry postižení) po 12 a 24 týdnech léčby, sekundárními pak redukce dávky kortikoidů, zlepšení jiné než kožní cGVHD, subjektivní hodnocení změny stavu pacienty a toxicita.

Výsledky:

Nejdůležitější výsledky studie po 12 týdnech léčby jsou uvedeny v tabulce:

	ECP n = 48	kontrola n = 47	
medián změny TSS	-14,5	-8,5	p = 0,48
redukce kortikoidů o > 50 %	12 (25 %)	6 (12,8 %)	p = 0,13
+ zlepšení TSS o > 25 %	4 (8,3 %)	0	p = 0,04
+ dávka < 10 mg/den	10 (20,8 %)	3 (6,4 %)	p = 0,04

Po 24 týdnech léčby ECP bylo pozorováno další zlepšení skóre TSS a snížení dávky kortikoidů.

Při léčbě pomocí ECP došlo také ke zlepšení mimokožních forem cGVHD (30 % oční, p = 0,04; 53 % ústní, p = 0,06; 22 % kloubní, p = 0,66) a sebehodnocení v dotazníku (p = 0,01).

Mezi oběma rameny nebyl zaznamenán rozdíl ve výskytu nežádoucích účinků, infekcí nebo úmrtí.

Závěr:

Byl prokázán efekt extrakorporální fotofézy v léčbě chronické GVHD spojený se zlepšením kožního postižení a možnou redukcí dávky kortikoidů.