

A prospective randomized controlled trial comparing PCR-based empirical treatment with liposomal amphotericin B in patients after allo-SCT.

Hebart H, Klingsport L, Klingebiel T et al., Bone Marrow Transplantation 43, 2009, 553-561.

Úvod: Až u 15 % pacientov podstupujúcich alogénnu transplantáciu krvotvorných buniek (allo-SCT) sa vyvinie invazívna mykotická infekcia (IFI), ktorá je spojená s vysokou mortalitou. Znížiť vysokú mortalitu by mohlo skoré nasadenie antimykotickej terapie, ale diagnostika IFI je náročná a spôsobuje oneskorenie v zahájení terapie.

Metodika: Autori porovnávali účinnosť a bezpečnosť empirickej plus PCR založenej vs. empirickej liečby lipozomálnym amfotericinom B u pac. po allo-SCT. Pac. boli rozdelení do 2 skupín: skupina A (198 pac.) zahájila terapiu po jednom pozitívnom výsledku PCR alebo pri >120 hod. trvajúcej febrilnej neutropénii nereagujúcej na širokospektrálne ATB, skupina B (211 pac.) zahájila terapiu lipozomálnym amfotericinom B (3 mg/kg deň 1-3, od dňa 4 redukcia na 1 mg/kg u stabilných pac.) pri >120 hod. trvajúcej, nereagujúcej febrilnej neutropénii. PCR skrining sa do dňa 30 robil 2x týždenne, v dňoch 30-90 1x týždenne a zahŕňal vyšetrenie na *Candida albicans*, *glabrata*, *krusei*, *tropicalis*, *parapsilosis* a *Aspergillus fumigatus*, *flavus* a *versicolor*. Klasifikácia IFI bola podľa kritérií EORTC/MSG 2008 a nebola založená na PCR testovaní.

Zásadné výsledky: sú zhrnuté v Tab. 1.

Tab. 1.

	Skupina A	Skupina B	p
Randomizovaní pac.	196	207	
Liečení pac.	112 (57,1 %)	76 (36,7 %)	= 0,0001
Incidencia IFI (isté)	12	16	
Incidencia IFI (pravdepodobné)	5	1	
Celková mortalita do dňa 100	32 (16,3 %)	34 (16,4 %)	
Celková mortalita do dňa 30	4 (1,5 %)	13 (6,3 %)	= 0,015
Mortalita na IFI celkom	7 (6,3 %)	10 (13,2 %)	= 0,106
Mortalita na IFI do dňa 30	1	5	= 0,103

Priemerná dĺžka liečby lipozomálnym amfotericinom B bola 10 dní a liečba bola bezpečná a dobre tolerovaná.

11 z 12 pac. v skupine A dostalo antimykotickú terapiu predtým, než bola IFI dokázaná, v porovnaní s 12 zo 16 pac. v skupine B. Na druhej strane až 50 % liečebných cyklov v skupine A bolo na základe kritérií pre empirickú terapiu.

Záver: Incidencia IFI a celková mortalita do dňa 100 sa v oboch ramenách nelíšila, hoci skupina A mala lepšie prežitie do dňa 30. Príčina tohto rozdielu je nejasná a zasluhuje ďalšiu snahu k posúdeniu výhod použitia PCR u pac. po allo-SCT.