

Dabigatran etexilate versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after total hip replacement: a randomised, double-blind, non-inferiority trial

Eriksson BI, Dahl OE, Rosencher N et al., Lancet 370, 2007, 949-956

Úvod:

Velké ortopedické výkony, jako je například implantace endoprotézy kyčelního kloubu, jsou provázeny velmi vysokým rizikem rozvoje tromboembolické nemoci (TEN). Autoři této studie zkoumali, zda profylaxe TEN pomocí perorálního inhibitoru trombinu, pentasacharidu dabigatranu, je stejně bezpečná a účinná, jako při použití nízkomolekulárního heparinu.

Metodika:

Do této randomizované, dvojitě slepé studie bylo zařazeno celkem 2651 pacientů, kteří podstoupili implantaci totální kyčelní endoprotézy. Randomizace spočívala v podávání dabigatranu per os v denní dávce 220 mg, nebo 150 mg (první podání poloviční dávky 1-4 hodiny po operaci), nebo enoxaparinu subkutánní injekcí 40 mg jednou denně (první dávka večer před operací). Antikoagulační léčba byla podávána po dobu cca 1 měsíce od operace. Jako událost během léčby byl definován výskyt hluboké žilní trombózy a úmrtí z jakékoliv příčiny.

Výsledky:

Medián trvání antikoagulační léčby v celé skupině byl 33 dní.

Výskyt události během léčby (trombóza nebo úmrtí) v jednotlivých skupinách ukazuje tabulka:

enoxaparin 40 mg	60 / 897 (6,7 %)
dabigatran 220 mg	53 / 880 (6,0 %)
dabigatran 150 mg	75 / 874 (8,6 %)

Dabigatran byl stejně účinný v prevenci TEN jako enoxaparin, a to v obou použitých dávkách. Bezpečnost byla rovněž srovnatelná, nebyl zaznamenán vyšší výskyt krvácení ani jiných nežádoucích účinků (např. vzestup jaterních testů nebo akutní koronární příhody).

Závěr:

Perorální inhibitor trombinu dabigatran je v prevenci žilního tromboembolismu po operaci kyčelní endoprotézy stejně účinný jako enoxaparin a má obdobný bezpečnostní profil.

Zpracoval: MUDr. František Folber, Interní hematologická klinika FN Brno