

Randomized, double-blind trial of fluconazole versus voriconazole for prevention of invasive fungal infection after allogeneic hematopoietic cell transplantation

Wingard JR, Shelly LC, Walsh TJ et al. *Blood*, 116, 2010, 5111-5118.

Úvod:

Invazívne mykotické infekcie (IFD) sú závažnou hrozbou pre pacientov po alogennej transplantácii krvotvorby (HSCT). Prevencia IFD a ich včasné rozpoznanie a zahájenie liečby je preto veľmi dôležité.

Metodika:

Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia fázy 3 porovnávajúca flukonazol (FLUKO) 1x 400 mg a vorikonazol (VORI) 2x 200 mg v prevencii IFD od dňa 0 do dňa 100 po HSCT. Primárny cieľ bolo prežitie bez mykotickej infekcie (FFS – fungal-free survival) v 180 dňoch od HSCT. Sekundárne ciele boli incidencia IFD a či redukcia incidencie vedie k zlepšeniu celkového prežitia (OS). Vylúčení boli pac. s predchádzajúcou mykotickou infekciou. Všetkým pacientom bol 2x týždenne vyšetrovaný galaktomanan (GM) do dňa 60., za pozitívny bola určená hranica IP $\geq 0,5$. Pri suspekcii na mykotickú infekciu bolo vyšetrované CT pľúc (event. sínusov), bronchoalveolárna laváž a biopsia pľúc. Empirická antimykotická terapia amfotericinom B alebo caspofunginom bola zahajovaná pri suspekcii na IFD do potvrdenia alebo vyvrátenia, najdlhšie však 14 dní. Počas tejto liečby pokračovalo podávanie štúdiovej medikácie.

Zásadné výsledky: sú zhrnuté v Tab. 1.

Tab.1.

celkový počet pac. (n = 600)	VORI 2x 200 mg (n = 305)	FLUKO 1x 400 mg (n = 295)	p
počet IFD do dňa 180	7,3 %	11,2 %	= 0,12
počet infekcií spôsobených <i>Aspergillus spp.</i>	9 %	17 %	= 0,09
zahájenie empirickej antimykotickej liečby	24,1 %	30,2 %	= 0,11
FFS v 180 dňoch	75 %	78 %	= 0,49

Záver:

Údaje z tejto štúdie naznačujú, že u pacientov po HSCT, za predpokladu intenzívnej monitorácie a štruktúrovanej empirickej antimykotickej liečby, nie je rozdiel v celkovom prežití a 6mesačnom prežití bez mykotickej infekcie pri antimykotickej profylaxii flukonazolom alebo vorikonazolom.

Spracovala: MUDr. Martina Tošková, Interní hematooonkologická klinika FN Brno