

Sztokholm 2005 – *Hot Line sessions*

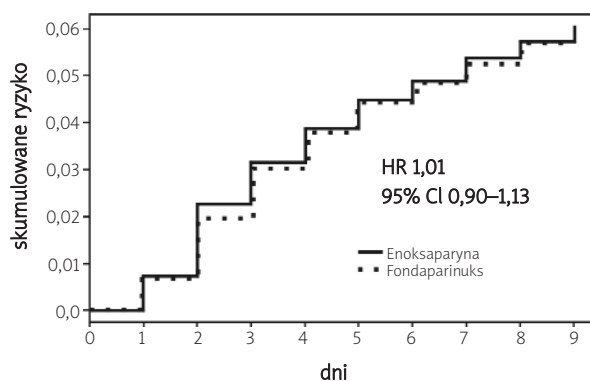
MICHELANGELO OASIS 5

Jednym z najważniejszych badań, których wyniki ogłoszono na Kongresie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Sztokholmie, był program MICHELANGELO OASIS 5.

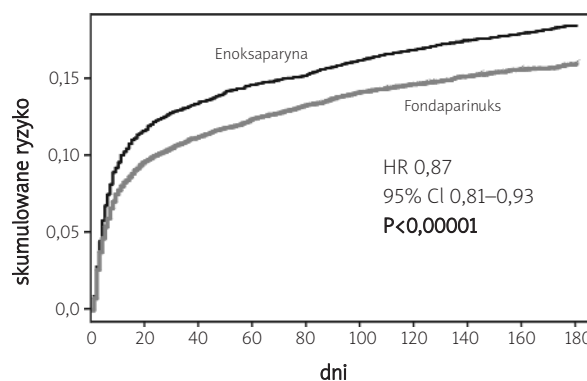
Wyniki przedstawili dr Shamir Mehta i prof. Salim Yusuf z McMaster University w Hamilton w Kanadzie.

Badanie to dotyczyło porównania leku fondaparinuks, syntetycznego blokera czynnika Xa, z enoksaparyną. Fondaparinuks podawano w dawce 2,5 mg 1 x dziennie, a enoksaparynę w dawce 1 mg/kg 2 x dziennie przez 8 dni. Porównanie działania tych leków w prewencji zakrzepicy żyłnej w badaniach: Ephesus, Pentathlon, Penthifra i Pentamaks wypadło na korzyść fondaparinuksu.

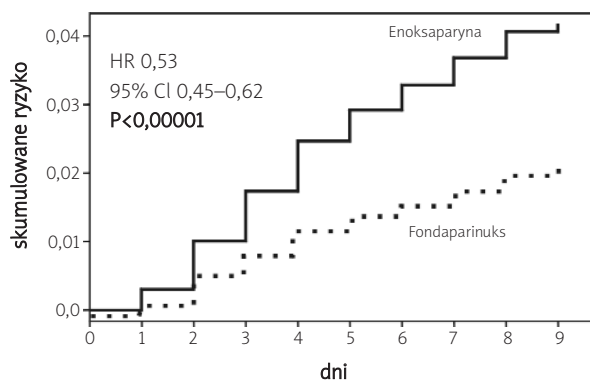
Do próby OASIS 5 włączono chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi bez uniesienia ST w ciągu 24 godz. od początku objawów, którzy spełniali 2 z 3 kryteriów: wiek >60 lat, zmiany odcinka ST, wzrost wskaźników uszkodzenia mięśnia serca. Pierwszoplanowymi końcowymi punktami badania były w zakresie skuteczności: zgon, zawał, oporne na leczenie niedokrwienie w ciągu 9 dni, w zakresie bezpieczeństwa: poważne powikłania krwotoczne w ciągu 9 dni, oraz wypadkowy wskaźnik skuteczności i bezpieczeństwa. Drugoplanowymi punktami końcowymi badania były powyższe złożone wskaźniki oraz każda składowa oddzielnie w ciągu 30 dni i 6 miesięcy. Testowano hipotezę *nie-niższości* a następnie wyższości



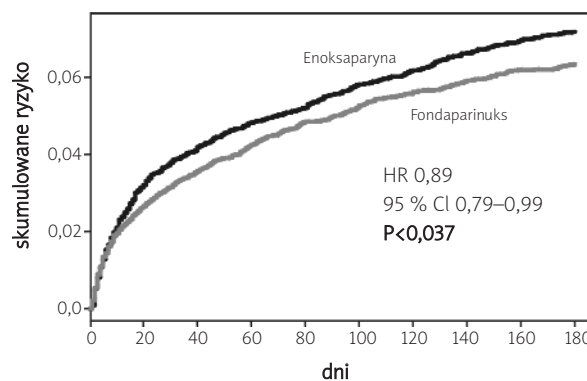
Rycina 1. Skumulowane ryzyko wystąpienia pierwszoplanowego punktu końcowego (zgon, zawał lub oporne na leczenie niedokrwienie) w ciągu 9 dni



Rycina 3. Skumulowane ryzyko wystąpienia zgonu, zawału, opornego na leczenie niedokrwienia lub poważnych powikłań krwotocznych w 6-miesięcznej obserwacji



Rycina 2. Skumulowane ryzyko wystąpienia poważnych powikłań krwotocznych w ciągu 9 dni



Rycina 4. Skumulowane ryzyko wystąpienia zgonu w 6-miesięcznej obserwacji

fondaparinksu nad enoksaparyną. Do badania włączono 20 078 chorych z 41 krajów, w tym 2 465 chorych z Polski.

Wyniki badania były bardzo interesujące. Z dużym marginesem statystycznym spełniono kryterium *nie-niższosci* fondaparinksu w porównaniu z enoksaparyną w zakresie pierwszoplanowego punktu końcowego. Złożony wskaźnik: zgon, zawał, oporne na leczenie niedokrwienie, wystąpił z częstością 5,9% i 5,8% odpowiednio w grupie otrzymującej fondaparinksu i enoksaparynę (Rycina 1).

Poważne powikłania krwotoczne wystąpiły w ciągu 9 dni istotnie statystycznie rzadziej w grupie fondaparinksu niż w grupie enoksaparyny, odpowiednio 3,2% i 7,0% (Rycina 2.). Wypadkowy wynik skuteczności i bezpieczeństwa w okresie 9, 30 i 180 dni wypadł na korzyść fondaparinksu (Rycina 3.). W okresie 30 i 180 dni częstość zgonów, a także udarów mózgu, była niższa w grupie fondaparinksu niż w grupie enoksaparyny (Rycina 4.).

Wystąpienie powikłań krwotocznych było istotnym czynnikiem ryzyka zgonu w okresie 9, 30 i 180 dni obser-

wacji, z ilorazami szans odpowiednio 6,5 (5,1–8,2), 2,1 (1,4–3,0) i 4,1 (3,3–5,0). Niższa częstość powikłań krwotocznych w ciągu 9 dni w grupie fondaparinksu w porównaniu z grupą enoksaparyny przekładała się na mniejszą częstość zgonów w ciągu 30 i 180 dni.

W podsumowaniu autorzy podali, że lecząc 1 000 chorych z ostrym zespołem wieńcowym bez uniesienia ST fondaparinksem zamiast enoksaparyny można zapobiec 10 zgonom lub zawałom, 4 udarom i 25 poważnym powikłaniom krwotocznym.

Badanie OASIS 5 wykazało, że za pomocą dostępnych leków przeciwkrzepliwych zbliżono się do maksymalnej skuteczności. Potencjalną rezerwę stanowi ograniczenie częstości powikłań krwotocznych, co przekłada się na poprawę rokowania długoterminowego.

prof. dr hab. n. med. Andrzej Budaj
Klinika Kardiologii CMKP
Warszawa

Komunikat/Announcement

Nowe spojrzenie na choroby układu krążenia u kobiet

Konferencja Sekcji Chorób Serca u Kobiet Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

Miejsce konferencji

Aula Kliniki Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii
Instytut Kardiologii, Collegium Medicum
ul. Prądnicka 80, Kraków

Wykładowcy

Andrzej Bochenek	Zdzisława Kornacewicz-Jach	Anna Posadzy-Mataczyńska
Danuta Czarnecka	Tomasz Pertyński	Jerzy Sadowski
Kalina Kawecka-Jaszcz	Piotr Podolec	Beata Tobiasz-Adamczyk
Jadwiga Kłóś	Lech Poloński	Wiesława Tracz

Gość zagraniczny

Annika Rosengren (Göteborg, Szwecja)

Organizatorzy

Sekcja Chorób Serca u Kobiet Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
oraz
Instytut Kardiologii, Collegium Medicum
ul. Kopernika 17, 31-501 Kraków
tel.: +48 12 424 73 00, faks: +48 12 424 73 20

Informacje

www.szpitaljp2.krakow.pl/ptk