

POEM: Patient oriented evidence that matters

Vědecké důkazy aplikovatelné v každodenní péči o pacienta

Symptomy dyspepsie a endoskopické nálezy nejsou v úzkém vztahu

Klinická otázka:

Jaký je vztah mezi dyspeptickými a refluxními symptomy a endoskopickými nálezy?

Závěr:

Většina studií zabývajících se dyspepsií endoskopuje pouze pacienty, kteří mají symptomy. Tato studie pomáhá porozumět, že mezi symptomy a endoskopickými nálezy je celkem malá souvislost. Výsledky studie podporují empirickou léčbu „test and treat“ infekce *Helicobacter pylori*, empirické používání inhibitorů protonové pumpy (PIP) u většiny pacientů a do specializované péče odesílání pouze pacientů s perzistujícími symptomy nebo alarmujícími symptomy. (LOE = 2c)

Reference:

Zagari RM, Law GR, Fuccio L, Pozzato P, Forman D, Bazzoli F. Dyspeptic symptoms and endoscopic findings in the community: the Loiano-Monghidoro study. *Am J Gastroenterol* 2010;105(3):565-571.

Typ studie:

Průřezová

Financování:

Nadace

Prováděcí prostředí studie:

Populace

Synopse:

Jak zajímavá studie! Přibližně polovina dospělých ve věku 28–80 let v severních italských městech Loiano a Monghidoro se účastnilo série studií zaměřených na přítomnost žlučnickových kaménků. Z těchto 1533 účastníků jich 1033 souhlasilo se současnou účastí ve studii, která je zde popisována. Průměrný věk populace ve studii byl 59 let, 51 % bylo mužů, tento vzorek reprezentoval obecnou italskou populaci s ohledem na obezitu, užívání alkoholu a tabáku. Účastníci studie čtyři týdny po ukončení léčby inhibitorem protonové pumpy podstoupili vyšetření s detailním zhodnocením symptomů, horní endoskopii s biopsiemi a ureázový dechový test. Celkem 11,8 % mělo ezofagitidu, 1,3 % Barretův jícn, 5,3 % gastroduodenální eroze, 3,9 % duodenální vřed, 2,0 % žaludeční vřed, a 1,1 % mělo rakovinu žaludku. Z 240 pacientů, kteří měli jednu z těchto abnormalit, jich 40 % nemělo žádné klinicky významné symptomy. 31 % pacientů s Barretovým jícnem, 39 % s ezofagitidou a 36 % s peptickou vředovou chorobou bylo asymptomatických. Z 11 pacientů s neoplázií byli 3 asymptomatictí a 7 mělo alarmující symptomy. Endoskopické nálezy (ezofagitida, Barretův jícn, peptický vřed, eroze a neoplázie) byly zjištěny u 18 % asymptomatických osob, u 25 % osob s dyspepsií ale bez refluxu, u 30 % s dyspepsií a refluxem, u 34 % se samotným refluxem a u 35 % s alarmujícími symptomy.

40 % pacientů s patologickým nálezem při endoskopii nemělo žádné klinicky významné symptomy

36 % pacientů s peptickou vředovou chorobou bylo asymptomatických

U dnaveho záchvatu nízká dávka kolchicinu = vysoká dávka, ale s menšími nežádoucími účinky (AGREE)

Klinická otázka:

Je nízká dávka kolchicinu stejně účinná jako vysoká dávka?

Závěr:

V této studii byla u dnaveho záchvatu nízká dávka kolchicinu stejně účinná jako vysoká dávka. Navíc výskyt nežádoucích účinků u nízké dávky kolchicinu byl mnohem nižší, blížíci se výskytu u placeba. (LOE = 1b)

Reference:

Terkeltaub RA, Furst DE, Bennett K, Kook KA, Crockett RS, Davis MW. High versus low dosing of oral colchicine for early acute gout flare: Twenty-four-hour outcome of the first multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, dose-comparison colchicine study. *Arthritis Rheum* 2010;62(4):1060-1068.

Typ studie:

Randomizovaná kontrolovaná studie (dvojitě slepá)

Financování:

Průmysl

Prováděcí prostředí studie:

Ambulantní (specializace)

Rozdělení:

Tajné

Synopse:

Pacienti s předcházející anamnézou dny byli randomizováni do 3 skupin – do skupiny s nízkou dávkou kolchicinu (1,2 mg s následnou dávkou 0,6 mg za 1 hodinu, následovanou placebem za každou další hodinu po dobu 5 hodin; n=74), do skupiny s vysokou dávkou kolchicinu (1,2 mg s následnou dávkou 0,6 mg každou hodinu po dobu 6 hodin; n = 52); a do skupiny s placebem (2 tablety následované 1 tabletou po hodině po dobu 6 hodin; n = 58). Pacientům bylo dovoleno použít záchrannou medikaci, pokud jejich léčba nebyla účinná. Pokud pacienti měli akutní záchvat dny, zavolali do centra „Gout Flare Call Center“, které používalo standardní scénář pro potvrzení dnaveho záchvatu a zajistilo, aby léčba byla zahájena do 12 hodin od začátku záchvatu a dále pak hodnotilo účinnost léčby. Pacienti navíc zapisovali do diářů údaje o bolesti, symptomech a nežádoucích příhodách a o použití záchranné medikace. Primárním výstupem studie byla 50% redukce bolesti v prvních 24 hodinách. Z 575 pacientů přicházejících v úvahu jich jen 185 mělo akutní dnaveho záchvat během období studie. 37,8 % užívalo nízkou dávku kolchicinu, 32,7 % vysokou dávku kolchicinu a 15,5 % placebo (počet potřebný léčit versus placebo = 5 a 6 podle udaného pořadí). Záchrannou medikaci, povětšinou indometacin, užívalo 31% pacientů s nízkou dávkou kolchicinu, 35% pacientů s vysokou dávkou kolchicinu

a 50% pacientů užívajících placebo. Autoři udali, že žádný pacient neměl závažné nežádoucí příhody a že žádný pacient ze studie nevystoupil kvůli nežádoucím účinkům. Navíc udávali, že všechny nežádoucí účinky hlášené pacienty, kteří užívali nízkou dávku kolchicinu, byly mírné až středně silné intenzity, zatímco 19% nežádoucích účinků hlášených pacienty s vysokou dávkou kolchicinu byly silné intenzity (většinou průjem). Nežádoucí účinky hlásilo téměř 77% pacientů ve skupině s vysokou dávkou kolchicinu, oproti 36% pacientů ve skupině s nízkou dávkou a 27% pacientů ve skupině s placebem.

Klopidogrel podávaný déle než 12 měsíců nezlepšuje výsledky

Klinická otázka:

Je nějaký důvod k prodloužení antiagregační léčby (aspirin plus klopidogrel) na déle než 12 měsíců po implantaci stentu?

Závěr:

Pokračující duální antiagregační léčba delší než 12 měsíců není u pacientů s potaženým stentem uvolňujícím lék doporučena. Trvalé užívání nejen nezlepšilo výsledky, ale mohlo by je i zhoršit. (LOE = 1b)

Reference:

Park SJ, Park DW, Kim YH, et al. Duration of dual antiplatelet therapy after implantation of drug-eluting stents. *N Engl J Med* 2010;362(10):1374-1382.

Typ studie:

Randomizovaná kontrolovaná studie (nezaslepená)

Financování:

Vláda

Prováděcí prostředí studie:

Ambulantní (specializace)

Rozdělení:

Tajné

Synopse:

Tito korejské výzkumníci smísili data ze dvou podobně uspořádaných studií. Do první ze studií (N = 1625) byli zapojeni pacienti, kteří podstoupili minimálně před 12 měsíci výkon se zavedením stentu s postupným uvolňováním léku a kteří užívali stále aspirin a klopidogrel a neměli žádný průkaz velké kardiovaskulární příhody nebo velkého krvácení během doby užívání. Druhá studie randomizovala 1076 účastníků a srovnávala různé stenty s postupným uvolňováním léku; studie měla o něco více přísnější kritéria pro zapojení pacientů ve vztahu k typu a umístění léze. Přibližně 90% pacientů užívalo duální antiagregační léčbu po dobu mezi 12–18 měsíců, s průměrnou dobou 12,8 měsíců od implantace stentu. Pacienti byli randomizováni do 2 skupin, kde v první skupině užívali buď 75 mg klopidogrelu spolu s 200 mg aspirinu denně a ve druhé skupině pouze samotný aspirin. Průměrný věk pacientů byl 62 let, 70% bylo mužů a 26% mělo diabetes. Pacienti byli sledováni průměrně 19,2 měsíců od randomizace a kontroly byly dokončeny u 99% pacientů. Adherence k přiřazenému režimu byla dobrá: 83% pacientů ve skupině s duální léčbou užívalo klopidogrel stále ve 24. měsíci sledování oproti 4,4% ve skupině se samotným aspirinem. Žádné z porovnání nebylo na statisticky významné úrovni $P < 0,05$. Nicméně HR (hazard ratios – poměr rizik) u všech individuálních a kombinovaných výsledků bylo větší než 1, což indikuje, že duální léčba byla vlastně horší než samotný aspirin. Toto bylo pravdou u primárních výstupů, kterými byl infarkt myokardu a kardiogenní smrt (HR = 1,65; 95% CI, 0,8 – 3,4) a u kombinovaného výstupu, kterým byl infarkt myokardu, iktus a úmrtí ze všech příčin (HR = 1,73; 0,99 – 3,0). Analýza vzorku určila, že tato studie by potřebovala mít 1812 pacientů, aby detekovala 50% redukci relativního rizika u primárních výsledků.

Copyright © 2010 by Wiley Subscription Services, Inc. All rights reserved.
Zpracovala J. Laňková

Hierarchie doporučení: jsou vždy uvedeny u provedených studií, z nichž jsou konsenzuálně shrnuta doporučení. Mají hodnocení LOE (level of evidence) s číslem, které jim přiřazuje význam podle hierarchie, uznávané EBM.

Úroveň Definice

- | Úroveň | Definice |
|--------|--|
| 1 | studie, odpovídající EBM jsou k dispozici a účinky jsou průkazné |
| 2 | studie jsou, ale účinky jsou méně pregnantní |
| 3 | prospektivní, nerandomizované studie |
| 4 | historické, nerandomizované studie |
| 5 | soubory bez kontrolní skupiny |
| 6 | experimentální soubory nebo mechanický model |
| 7 | extrapolace z údajů pro jiné účely, teoretické analýzy |
| 8 | běžné postupy přijaté ještě před dobou EBM |

Řádková inzerce...

JUDr. Kateřina Sekaninová,
advokát se sídlem v Brně, poskytuje komplexní
právní servis v oblasti převodů lékařských praxí
(prodej, bezúplatný převod).

**Právní služby zajišťujeme na území celé
České republiky.**

**Kontakt: web: www.sekaninova.com,
e-mail: ak@sekaninova.com,
telefon: 731 948 320**

**Prodám ordinaci praktického
lékaře pro dospělé ve Zlíně.
Výhodná pozice v centru města,
blízkost k ordinacím odborníků,
poctivě vedená praxe.
Na čase a způsobu předání
i na ceně je možné se dohodnout.**

**Kontakt: 732 651 981,
email: marjan55@centrum.cz**