

THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Khoa Dược – TTT – VTYT xin gửi đến quý đồng nghiệp thông tin về:

Phân tích hậu kiểm của thử nghiệm lâm sàng HOST-EXAM

Lựa chọn thuốc chống kết tập tiểu cầu tối ưu đặc biệt quan trọng ở những người bệnh đái tháo đường cần được can thiệp mạch vành qua da (PCI) do nguy cơ biến cố thiếu máu cục bộ ở nhóm đối tượng này tăng cao. Tuy nhiên, các nghiên cứu về hiệu quả và an toàn của clopidogrel so với aspirin trong điều trị duy trì dài hạn sau PCI ở người bệnh đái tháo đường hiện vẫn còn chưa đầy đủ.

HOST-EXAM là một thử nghiệm đa trung tâm, tiền cứu, ngẫu nhiên, nhãn mở được thực hiện tại 37 trung tâm lâm sàng ở Hàn Quốc. Những người bệnh được điều trị kháng tiểu cầu kép mà không có biến cố lâm sàng trong 6 đến 18 tháng sau PCI bằng stent phủ thuốc được ghi nhận từ tháng 3/2014-5/2018 và quá trình theo dõi sau đó kéo dài 6, 12, 18 và 24 tháng. Người bệnh tham gia nghiên cứu được phân nhóm ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1:1 để điều trị đơn trị liệu bằng clopidogrel hoặc aspirin.

Phân tích hậu kiểm (post hoc analysis) của thử nghiệm HOST-EXAM được tiến hành để khảo sát kết cục tim mạch của clopidogrel so với aspirin ở người bệnh mắc hoặc không mắc đái tháo đường. Tất cả 5.438 người bệnh trong thử nghiệm ban đầu đều được đưa vào phân tích này, được tiến hành từ tháng 6/2021-10/2021.

Kết cục chính: Tiêu chí gộp chính bao gồm tử vong do mọi nguyên nhân, nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quy, tái nhập viện do hội chứng mạch vành cấp và chảy máu nặng (phân loại chảy máu theo Bleeding Academic Research Consortium (BARC) thuộc tuýp 3 hoặc tuýp 5) sau 24 tháng theo dõi.

Kết quả: Trong số 5.438 người bệnh, độ tuổi trung bình là 63,5 tuổi (độ lệch chuẩn là 10,7), 1.384 (25,5%) người bệnh là nữ giới, 1.860 (34,2%) người bệnh mắc đái tháo đường (925 người ở nhóm đơn trị liệu bằng clopidogrel và 935 ở nhóm đơn trị liệu bằng aspirin)

và 5.338 (98,2%) người bệnh đã hoàn thành theo dõi. Tỷ lệ của tiêu chí gộp chính thấp hơn ở nhóm đơn trị liệu bằng clopidogrel so với nhóm đơn trị liệu bằng aspirin ở người bệnh mắc đái tháo đường (6,3% so với 9,2%; nguy cơ tương đối (HR) = 0,69; 95% khoảng tin cậy (95% CI): 0,49 - 0,96; p = 0,03; độ giảm nguy cơ tuyệt đối (ARD) = 2,7%; số người cần điều trị để giảm 1 biến cố (NNT) = 37); ở người bệnh không mắc đái tháo đường (5,3% so với 7,0%; HR = 0,76; 95% CI: 0,58 - 1,00; p = 0,046; ARD = 1,6%, NNT = 63; p tương tác = 0,65). Đơn trị liệu với clopidogrel có lợi hơn so với aspirin trên tiêu chí gộp về huyết khối (HR = 0,68; 95% CI: 0,45 - 1,04 ở người bệnh mắc đái tháo đường so với HR = 0,68; 95% CI: 0,49 - 0,93 ở người bệnh không mắc đái tháo đường; p tương tác = 0,99) và bất kỳ biến cố chảy máu nào theo BRAC thuộc tuýp 2, 3 hoặc 5 (HR = 0,65; 95% CI: 0,39 - 1,09 ở người bệnh mắc đái tháo đường so với HR = 0,74; 95% CI: 0,48 - 1,13 ở người bệnh không mắc đái tháo đường; p tương tác = 0,71).

Bàn luận: Trong nghiên cứu này, đơn trị liệu bằng clopidogrel có tỷ lệ tiêu chí gộp chính thấp hơn so với đơn trị liệu bằng aspirin khi điều trị duy trì dài hạn sau liệu pháp kháng tiểu cầu kép trong đặt stent mạch vành ở cả người bệnh mắc và không mắc đái tháo đường. Do đó, clopidogrel có thể được cân nhắc sử dụng ưu tiên hơn aspirin ở những người bệnh đã được đặt stent mạch vành và hoàn thành liệu pháp kháng tiểu cầu kép, bất kể có mắc đái tháo đường hay không.

Nguồn: <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/article-abstract/2803932>

DUYỆT LÃNH ĐẠO



BSCKI. Ngô Thanh Liêm

P.KHNV

Bs. Phan Văn Sơn

TỔ THÔNG TIN

DS. Vũ Thanh Huyền