

Analýza profylaxe TEN zavedené v roce 2004 v klinické studii CMG 2002

■
Období 4/2002 – 12/2004

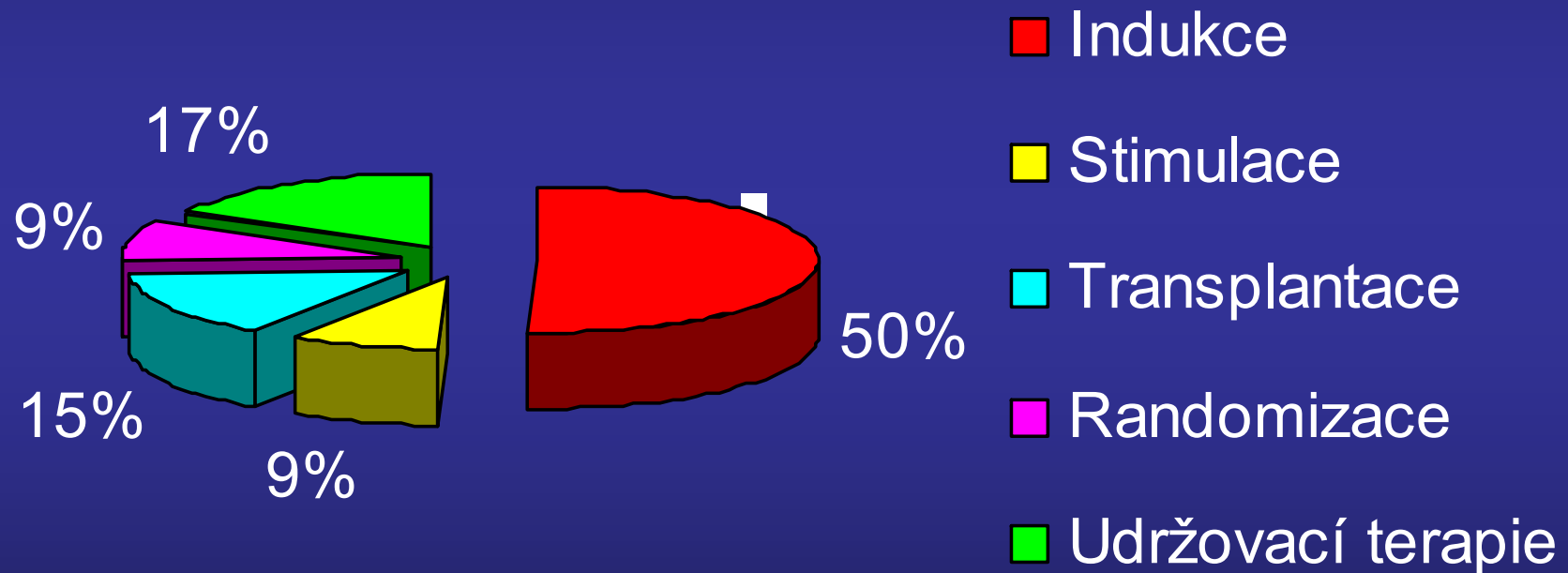
Roman Hájek, Kamila Havlíková, Adam Svobodník

Nežádoucí příhody v klinické studii CMG 2002

■
Období 4/2002 – 12/2004

Kamila Havlíková

Hodnocené období od 1.4.02 do 31.12.04 celkem 152 SAE (100%) u 103 pacientů



- Infekční komplikace
- Trombembolické komplikace

Typy komplikací - graf

■ Gastro - intestinální

■ Srdečně - cévní

■ Ostatní - nevyskytující se více jak 2x

■ Iatrogenní komplikace

■ Renální komplikace

■ Metabolické komplikace

■ Progrese onemocnění

■ Maligní duplicita

■ Krvácení

■ Hospitalizace

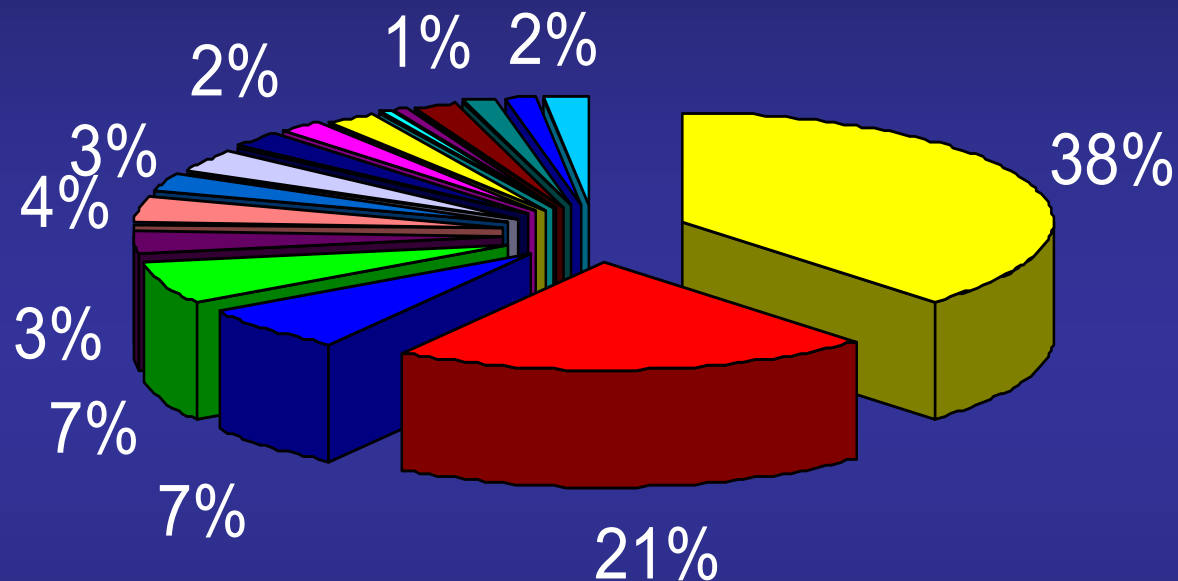
■ Nepřihojení štěpu

■ Poléková toxicita (pancytopenie, trombocytopenie, neuropatie)

■ Poruchy psychiky (deprese, suicidální tendence)

■ Neutropenie

■ Exitus



Nejčastější SAE (n = 152)

❑ Infekční komplikace – celkem 58 pacientů, tj. 37%

- Infekce dýchacích cest - 18
- Herpetické infekce - 7
- Ostatní infekce - 22
- Septický stav ■ - 11

❑ Tromb – embolické komplikace – celkem 32 pacientů, tj. 20%

- Trombozy - 21
- Tromb – embolie - 11

Nahlášená úmrtí (n=33)

■ Sepse a infekční komplikace

■ Plicní embolie

■ Srdečně cévní komplikace

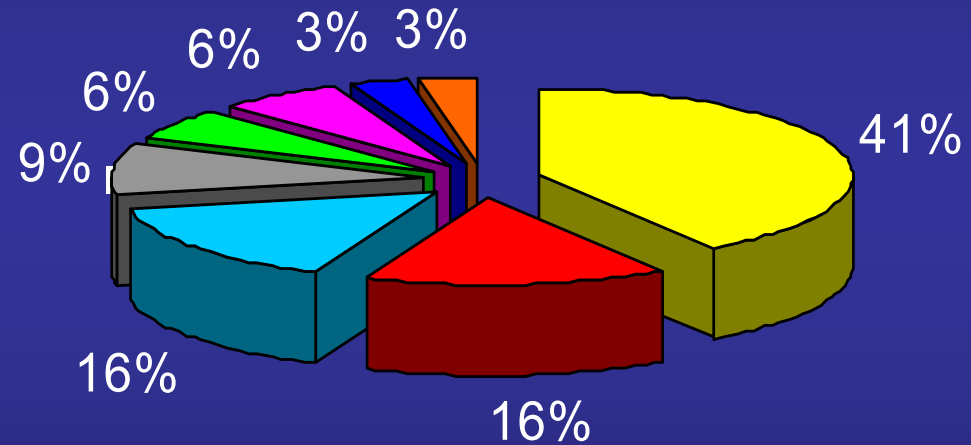
■ Exitus letalis - příčina nezjištěna

■ Progrese onemocnění

■ Renální komplikace

■ Nepřihojení štěpu

■ Hemoragický šok



Doplněk č. 8 Profylaxe TEN nízkomolekulárním heparinem v průběhu indukční léčby 4xVAD od 4/2004

Komplikace, hodnocení :

folklór zdravotních pojišťoven

folklór lékařů zapojených do studie

OPATŘENÍ

1. Výzva všem lékařům na důsledném provádění opatření
= jde o život našich nemocných
2. Doplněk není fakultativní = měl by být v maximální
možné míře realizován ■
3. Usnadnění přístupu k nízkomolekulárnímu
heparinu = formální tlak CMG na ZP
4. ???

OPATŘENÍ - revize doplňku „ Profylaxe TEN nizkomolekulárním heparinem v průběhu indukční léčby 4xVAD“ od 4/2004

Rozšíření období profylaxe na dobu do provedení
transplantace (ne 120 dnů, ale cca 180 dnů)



Toto období zahrnuje 80 %
všech výskytů TEN
(revizí pověřen prim. P. Kessler)

Děkuji za pozornost

CMG 2002

**Kolegům za spolupráci
Sponzorovi studie za podporu**

