

مقایسه اثر دایگاتران و انوکسپارین برای پیش‌گیری از ترومبوآمبولی وریدی در بیماران سرطانی: نتایج موقت

پویا یوسفلی^{۱*}، بهادر باقری^۲، فرحناز قهرمانفرد^۳، معصومه مسعودیان^۴

۱- دانشجوی پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

۲- متخصص فارماکولوژی، گروه فارماکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

۳- هماتولوژیست انکولوژیست، گروه داخلی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

۴- متخصص رادیوتراپی، گروه داخلی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

پویا یوسفلی: pouyalee@gmail.com

چکیده

هدف: ترومبوآمبولی وریدی (VTE) یک مشکل شایع در بیماران مبتلا به بدخیمی است. انتخاب خط اول برای جلوگیری از VTE در بیماران سرطانی، اغلب انوکسپارین است. اخیراً دایگاتران به عنوان یک گزینه جدید شهرت یافته است. هدف از این مطالعه مقایسه دایگاتران با انوکسپارین برای پیش‌گیری از ترومبوآمبولی در بیماران سرطانی بود.

مواد و روش‌ها: این کارآزمایی بالینی تصادفی، فعال-کنترل شده، برچسب باز و تک مرکزی با حجم نمونه ۶۸ بیمار سرطانی در بیمارستان کوثر سمنان آغاز شد. دایگاتران (Boehringer Ingelheim) با دوز ۱۵۰ میلی گرم روزانه به مدت ۳ ماه خوراکی و انوکسپارین (شرکت داروسازی سانوفی با دوز ۴۰ میلی گرم به مدت ۳ ماه به صورت تزریق زیرجلدی) استفاده شده است. همه بیماران به صورت دوره‌ای (دوره‌های یک‌ماهه) از طریق تماس تلفنی تحت نظر قرار می‌گیرند. همچنین از بیماران خواسته می‌شود هرگونه عارضه جانبی جدی را گزارش کنند. تعداد VTE و خون‌ریزی، عمده یا جزئی، پیامدها بودند. این مطالعه در مرکز کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت شده است (IRCT20200407046984N1).

یافته‌ها: در مجموع ۶۸ بیمار مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. تاکنون از ۳۴ نمونه تحت درمان با انوکسپارین، دو مورد VTE و یک مورد خون‌ریزی مشاهده شده است. از ۳۴ نمونه تحت درمان با دایگاتران تاکنون ۱۱ نمونه جمع‌آوری شده است و تنها یک مورد VTE مشاهده شده است.

نتیجه‌گیری: اگرچه مطالعه هنوز در حال انجام است، تفاوت معنی‌داری از نظر اثربخشی و ایمنی بین دایگاتران و انوکسپارین مشاهده نشده است. به نظر می‌رسد که دایگاتران ممکن است جایگزین احتمالی برای انوکسپارین باشد.

واژه‌های کلیدی: سرطان، ترومبوآمبولی، انوکسپارین، دایگاتران، خون‌ریزی



Dabigatran versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism in cancer patients: Interim results

Pouya Youseflee*¹ (M.D Student), Bahador Bagheri² (Ph.D), Farahnaz Ghahremanfard³ (M.D), Masume Masudian⁴ (M.D)

1- Medical Student, Student Research Committee, Faculty of Medicine, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran

2- Pharmacologist, Department of pharmacology, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran

3- Hematologist-Oncologist, Internal Medicine Department, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran

4- Radiation Oncologist, Internal Medicine Department, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran

Pouya Youseflee: pouyalee@gmail.com

Introduction: Venous thromboembolism (VTE) is a common problem in patients with malignancies. The first-line choice to prevent VTE in cancer patients is often enoxaparin. Recently, dabigatran has gained prominence in such settings. The aim of this study was to compare dabigatran with enoxaparin for the prevention of thromboembolism in cancer patients.

Methods and Materials: This randomized, active-controlled, open-labeled, and single-center trial with a sample size of 68 cancer patients has been initiated in Semnan Kowsar Hospital. Dabigatran (Bohringer Ingelheim) with a dose of 150 mg daily for 3 months orally) and enoxaparin (Sanofi pharmaceutical company with a dose of 40 mg for 3 months as a subcutaneous injection) have been used. All patients are monitored periodically (periods of one month) by phone calls. The patients are also asked to report any serious adverse effect. Number of VTE and hemorrhage, either major or minor, were the outcomes. This study was registered in the Clinical Trials Center of Iran (IRCT20200407046984N1).

Results: A total of 68 patients will be studied. Till now, out of 34 samples treated with enoxaparin, two cases of VTE and one case of bleeding were observed. Out of 34 samples treated with dabigatran, 11 samples have been collected so far, and only one case of VTE has been observed.

Conclusion: Although the study is still in progress, no significant difference have been seen in terms of efficacy and safety between dabigatran and enoxaparin. It seems that dabigatran may be a possible alternative for enoxaparin.

Keywords: cancer, thromboembolism, enoxaparin, dabigatran, bleeding

