



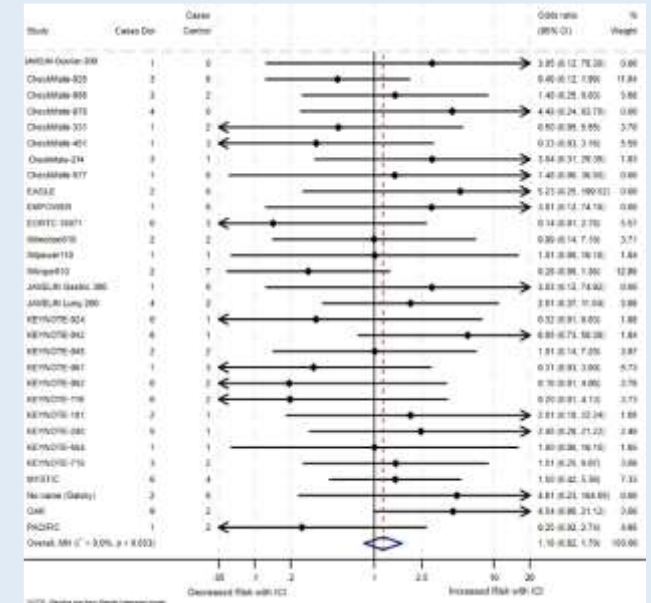
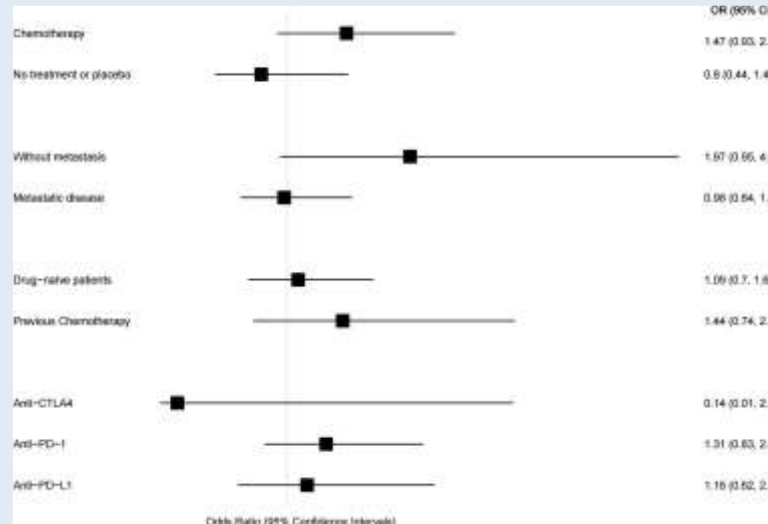
## Επίπτωση καταγμάτων σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους που υποβάλλονται σε θεραπεία με αναστολείς Ανοσολογικών Σημείων Ελέγχου: συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών

Γιαβροπούλου Μ., Αναστασιλάκης Δ., Κάσδαγλη ΜΙ., Γιαλούρη Χ., Παλαιοπάνος Κ., Φούντας Α., Αναστασιλάκης Α., Δασκαλάκης Κ., Dekkers O., Lems W., Παπαπούλος Σ., Μάκρας Π,

**Εισαγωγή:** Οι αναστολείς Ανοσολογικών Σημείων Ελέγχου (Immune Checkpoint Inhibitors, ICIs) έχουν αλλάξει τη θεραπεία του καρκίνου, αλλά προκαλούν ανοσολογικά σχετιζόμενες ανεπιθύμητες. Μελέτες παρατήρησης έχουν δείξει ότι τα ICIs ενδέχεται να σχετίζονται με αυξημένη συχνότητα καταγμάτων. Στόχος της παρούσας μελέτης είναι η διερεύνηση της συχνότητας καταγμάτων στη θεραπεία με ICIs σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία ή το εικονικό φάρμακο.

**Μέθοδοι:** Πραγματοποιήθηκε συστηματική αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων PubMed, Embase και Cochrane Library για τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες (RCTs), δημοσιευμένες έως το 12/2024, οι οποίες συνδυάστηκαν για τη διενέργεια μετα-ανάλυσης. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτέλεσε η συχνότητα κλινικών, μη παθολογικών καταγμάτων σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ICIs σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία, εικονικό φάρμακο ή καμία θεραπεία. Η αξιολόγηση του κινδύνου μεροληψίας πραγματοποιήθηκε με το Cochrane Risk of Bias V.2.0.

**Αποτελέσματα:** Συνολικά συμπεριλήφθηκαν 30 RCTs που περιλάμβαναν 19.407 ασθενείς, 10.076 που λάμβαναν ICIs και 9.331 που αποτέλεσαν την ομάδα ελέγχου. Από τους 121 ασθενείς με κατάγματα, 68 λάμβαναν ICIs και 53 ανήκαν στην ομάδα ελέγχου, δηλαδή παρουσίασαν μη στατιστικά σημαντική αύξηση 18% των καταγμάτων με τη λήψη ICIs (OR 1,18, 95%ΔΕ 0,82–1,70). Στην ανάλυση υποομάδων, η συχνότητα καταγμάτων ήταν κατά 47% υψηλότερη στα ICIs σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (OR 1,47, 95% ΔΕ 0,93–2,32, n=19 μελέτες), αλλά κατά 20% χαμηλότερη από το εικονικού φαρμάκου (OR 0,80, 95%ΔΕ 0,44–1,48, n=10 μελέτες).



**Συζήτηση:** Η ανάλυσή μας υποδηλώνει αύξηση κατά 18% των κλινικών, μη παθολογικών καταγμάτων με τη λήψη ICIs, αν και με σημαντική αβεβαιότητα λόγω των ευρέων διαστημάτων εμπιστοσύνης. Δεδομένου του μικρού αριθμού αναφερόμενων καταγμάτων στις RCTs, απαιτείται περαιτέρω έρευνα για πιο ασφαλή αποτελέσματα.