

ACCESS (Acute Candesartan Cilexetil Evaluation in Stroke Survivors)

Kezelés: Candesartan-cilexetil vagy placebo. Az első kezelési napon 4 mg, majd a második napon 8 vagy 16 mg dózist alkalmaztak, attól függően, hogy a vérnyomás meghaladta-e a 160/100 Hgmm-es értéket. A kezelést úgy igyekeztek beállítani, hogy a tenzió csökkenése 24 óra alatt 10-15% legyen. Ha a vérnyomás a 230 Hgmm-es szisztolés és/vagy a 115 Hgmm-es diasztolés értéket több mint 30 percen át meghaladta az első kezelési napon – vagy a 200/110 Hgmm-es tenziót a következő napokon –, urapidilt adhattak.

Kísérő kezelés: Ha a vérnyomáscsökkenés nem bizonyult megfelelőnek, kiegészítő antihipertenzívumot is adhattak (hydrochlorothiazid, felodipin, metoprolol formájában).

Kezelt személyek: Azok a szélütés miatt kórházba felvett betegek, akiknek a neurológiai statusában motoros kiesést észleltek és jelentős hipertenziójuk volt (>200 Hgmm szisztolés és/vagy >110 Hgmm diasztolés vérnyomás a felvételt követő 6–24. órában, vagy >180/105 Hgmm-es vérnyomás a 24–36. órában). Eredetileg 500 fős betegcsoportot terveztek (250-250 főt), azonban a vizsgálatot korábban befejezték, ekkor még csak 342 beteget randomizáltak, közülük 167 fő placebót, 175 fő pedig candesartant szedett, mindkét csoportból egy-egy személy esett ki az értékelésből. Az átlagéletkor 68 év volt. A vizsgálat kezdete és a tünetek megjelenése közötti idő átlagosan 29,8 óra volt.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása, hogy a vérnyomás mérsékelt csökkentése a szélütés korai szakában candesartan-cilexetil adásával mennyire biztonságos és hatásos.

Vizsgálati terv: Prospektív, kettős vak, randomizált, multicentrikus, placebóval kontrollált.

Vizsgálati időszak: Egy év.

Eredmények: Az aktív szerrel és a placebóval kezelt csoport demográfiai adatai, cardiovascularis kockázati tényezői, vérnyomáadatai a vizsgálatba bevonáskor és a vizsgálat ideje alatt nem különböztek értékelhetően. A halálozás viszont a 12. hónap végén jelentősen különbözött: a candesartan-cilexetillel kezelték közül öt halt meg (2,9%), míg a placebo-csoportból 12 (7,2%). Az érrendszeri események előfordulása is azt jelezte, hogy a candesartankezelés a placebóhoz képest igen kedvező: a candesartant kapóknál 17 (9,8%), a placebo-csoportban 31 (18,7%, $p=0,026$). Az esélyhányados 0,475, a 95%-os megbízhatósági intervallum 0,252–0,895 volt. A két csoport között nem volt értékelhető különbség a kísérő kezelésben, a mellékhatások gyakoriságát, illetve jellegét illetően.

Közlemény: Schrader J, Lüders S, Kulschewski A, Berger J, Zidek W, Treib J, Einhaupl K, Diener HC, Dominiak P on behalf of the ACCESS Study Group. The ACCESS Study. Evaluation of acute candesartan cilexetil therapy in stroke survivors. *Stroke* 2003;34:1699-703.

Megjegyzés: Az ACCESS eredményei azt jelzik, hogy a szélütés korai szakában megkezdett angiotenzinreceptor-blokád kedvező hatású mind az agyi, mind a cardialis ischaemiára. A vizsgálatot a kezelés biztonságát felügyelő bizottság döntése nyomán a tervezett beteglétszám bevonása előtt befejezték, mert a végpontokat illetően annyira egyértelmű eredményeket kaptak a candesartan javára. Megjegyzendő, hogy a vérnyomás csökkentése sem a szív, sem az agy keringése szempontjából nem bizonyult kockázatosnak.

dr. Matos Lajos

Fővárosi Szent János Kórház,
Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális GYÓGSZERVIZSGÁLATOK Gyűjteményes Ismeret Tára)