

GEMICA

(Grupo de Estudio Multicéntrico del Infarto Con Amiodarone)

Kezelés: Amiodaron – a heveny szívizominfarktust jelző fájdalmat követő 24 órán belül kezdve a gyógyszer adását. Átlagos adag 2700 mg/48 óra, intravénásan. Először a gyors fázisban két órán át 162 mg/óra, majd a lassú fázisban 46 mg/óra addig, amíg el nem érték az 1350 mg/24 óra adagot. A második napon az infúzió sebességét úgy választották meg, hogy a dózis 56,7 mg/óra legyen az 1350 mg beadásáig. Az intravénás alkalmazással egy időben kezdték a per os kezelést is: az első négy napig 2×600 mg, majd az ötödik naptól a 90. napig 1×400 mg/nap adagban. A vizsgálat 90. napjától a vizsgálat végéig (180. napig) az amiodaron dózisát napi 200 mg-ban határozták meg. A bevezető tanulmány (150 beteg) végén készült biztonsági elemzés azt jelezte, hogy a betegek a gyógyszert jól tűrték, lényeges mellékhatás nem lépett föl; ezért a vizsgálatot az előbbieket szerint folytatták. Azonban a második elemzés (516 beteg) arra utalt, hogy az amiodaronnal kezelt csoportban a halálozás a placebohoz képest növekedett, ezt a gyógyszer adása következtében megfigyelhető hipotenzió rovására írták. A biztonsági csoport ezért javasolta az amiodaron dózisának a mérséklését: az első két napon 60 mg/nap intravénásan + 800 mg/nap per os, majd a 3. és 90. nap között 400 mg/nap per os, végül a vizsgálat végéig 200 mg/nap per os. Ez az első 96 órában az amiodaron telítődagjának 52%-os csökkentését jelentette.

Kísérő kezelés: A kórházba érkezés után akár thrombolysisre, akár angioplasztikára sor kerülhetett, ha azt indikálta a kezelőorvos. A betegek acetilszalicilsavat, nitrátot, antiarrhythmias szereket, diuretikumokat, kalciumantagonistákat, β -receptor-blokkolót és ACE-gátlót ugyancsak kaphattak.

Kezelt személyek: A vizsgálatot 1994 márciusában kezdték és 1995 júliusában fejezték be. Argentínában (63 coronariaőrző), illetve Uruguayban (2 coronariaőrző) 2083, heveny infarktus miatt beszállított beteg közül 1073 beteget találtak a vizsgálatra alkalmasnak (51,5%), őket rando-

mizálták aktív kezelésre (542) vagy placeboóra (531).

A vizsgálat célja annak tanulmányozása, hogy a heveny infarktus korai szakában elkezdett (intravénás és per os) amiodaronkezelés miképpen befolyásolja a morbiditást és a mortalitást.

Vizsgálati terv: kettős vak, randomizált, prospektív, multicentrikus, placeboval kontrollált, két párhuzamos csoport összehasonlítására.

Vizsgálati időszak: hat hónap.

Eredmények: Az amiodaron nagy adagjával kezelt csoportban (amiodaron vagy placebo: 516 eset) a halálozás szignifikánsan magasabbnak bizonyult az aktív készítményt szedők között (16,3%), mint a placeboval kezelték körében (10,16%; $p=0,04$). Az amiodaron dózisának csökkentése után a halálozást az aktív szerrel kezelt csoportban 6,61%-nak találták, a placebo csoport mortalitása 9,47%-nak adódott ($p=0,20$). Nem halálos mellékhatás amiodaron adásakor 108, placebo szedése során 73 betegnél fordult elő.

Közlemény: Elizari MV, Martinez JM, Belziti C, Ciruzzi M, de la Hoz RP, Sinisi A, Carbajales J, Scapin O, Garguichevich J, Girotti L, Cagide A, on behalf of the GEMICA study investigators. Morbidity and mortality following early administration of amiodarone in acute myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:198-205.

Megjegyzés: A tanulmány nevét jelentő betűszó – GEMICA – eredetének megfejtése véletlenül kimaradt a közleményből, azonban azt a vizsgálat vezetője kérésre faxon közölte. A fontos és elégséges tanulmányhoz Scheinman írt szerkesztőségi közleményt (Amiodarone after myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:177-8). A szerzők összefoglalása szerint heveny szívizominfarktus korai szakában az amiodaron kis adagja alkalmazható, ha életet veszélyeztető szívritmuszavar szükségessé teszi, nagyobb adagban viszont fokozhatja a mortalitást.

dr. Matos Lajos