

INSIGHT

(International Nifedipine GITS Study: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment)

Kezelés: Nifedipin elnyújtott hatású változata (GITS: gastrointestinal transport system) 30 mg/nap, vagy Co-amilozid (hydrochlorothiazid 25 mg + amilorid 2,5 mg) napi egy tableta. Ha a vérnyomás 20/10 Hgmm-nél kisebb mértékben csökkent, vagy 140/90 Hgmm-nél nem lett alacsonyabb, a dózist megkettőzték, ha ez sem volt elégséges, az addigi kezelést napi 25 mg atenolollal vagy 5 mg enalaprillal egészítették ki, végül negyedik lépcsőként még ehhez bármilyen más vérnyomáscsökkentőt lehetett adni, kalciumcsatorna-blokkoló és diuretikum kivételével.

Kezelt személyek: Hypertoniás férfiak és nők, életkoruk 55–80 év, tenziójuk $\geq 150/95$ Hgmm, vagy a szisztolés vérnyomás > 160 Hgmm. A hypertónián kívül még legalább egy, további kockázati tényező is volt (hypercholesterinaemia, dohányzás, infarktus a családi anamnézisben 50 éves kor előtt, balkamra-hypertrophia, koszorúér-betegség, balkamra-terhelés jelei az EKG-n vagy perifériás érbetegség). Európa nyolc országában és Izraelben 1994 szeptembere és 1996 júniusa között 703 vizsgálóhelyen 6575 beteget sikerült a vizsgálatba bevonnai (nifedipin GITS: 3289, Co-amilozid: 3286). Végül a nifedipincsoportból a megfigyelés harmadik évéig 2058 beteg jutott el, a vizsgálatot 1898 fejezte be, a Co-amilozid-csoportból a harmadik év végén 2288 beteg maradt, a vizsgálat végén pedig 2116.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy összehasonlítsák nagy kockázatú hypertoniás betegeken a nifedipin GITS és az amilorid-

hydrochlorothiazid kezelés hatékonyságát a cardiovascularis morbiditásra és mortalitásra.

Vizsgálati terv: Internacionális, multicentrikus, prospektív, kettős vak, randomizált.

Vizsgálati időszak: Három év. A betegek követése 1999. június 30-ig folytatódott.

Eredmények: Elsődleges végpont (cardiovascularis halál, infarktus, keringési elégtelenség, szélütés) a nifedipincsoportban 200 esetben fordult elő (6,3%), a Co-amiloziddal kezelték között 182 esetben (5,8%), ami 18,2 vs. 16,5 esemény/1000 betegévre felel meg (relatív kockázat: 1,10, $p=0,35$). A vérnyomás középértéke 173/99+14/8 Hgmm-ről 138/82+12/7 Hgmm-re mérséklődött. A nifedipincsoportban 8%-kal többen hagyták abba a kezelést bokaduzzadás miatt (725 vs. 518, $p<0,0001$), a súlyos mellékhatások gyakorisága viszont nagyobb volt az amiloziddal kezelték körében (880 vs. 796, $p=0,02$). A mortalitás elsősorban nem vascularis okokból adódott (nifedipin: 176 vs. Co-amilozid 172; $p=0,81$). Az elsődleges végpontok gyakoriságában a két kezelési mód között szignifikáns eltérés nem volt (nifedipin: 157, Co-amilozid: 147).

Közlemény: Brown MJ, Palmer CR, Castaigne A, de Leeuw PW, Mancia G, Rosenthal T, Ruilope LM. Morbidity and mortality in patients randomised to double-blind treatment with a long-acting calcium-channel blocker or diuretic in the International Nifedipine GITS study: Intervention as a Goal in Hypertension Treatment (INSIGHT). Lancet 2000;356:366-72.

dr. Matos Lajos

(Kardiológiai Internacionális Gyógyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára)