

Jikei Heart Study

Kezelés: Hypertoniás betegek először napi 80 mg valsartant kaptak, majd a vérnyomástól függően a kezelőorvos napi 40–160 mg között változtathatta a dózist. A tenziót 130/80 Hgmm alatt igyekeztek tartani. A szívelégtelenségben szenvedők először napi 40 mg valsartant szedtek, amelyet nyolc hét alatt föltitráltak a tolerálható legnagyobb dózisra. A kontrollbetegek korábbi gyógyszeres terápiájukat folytatták a vizsgálat végéig, amelyet a klinikai állapottól függően módosíthattak.

Kísérő kezelés: A nemzetközi terápiás irányelvek által javasolt, bármilyen egyéb gyógyszer, amelyet a vizsgálati személyek már legalább egy hónapja szedtek. A betegek 67%-a szedett kalciumcsatorna-blokkolót a vizsgálat kezdetén, 35%-uk ACE-gátlót, 32%-uk béta-receptor-blokkolót, 5%-uk alfa-receptor-blokkolót, 2%-uk thiazidot, 8%-uk egyéb diuretikumot és 31%-uk statint.

Kezelt személyek: Primer hypertoniában, koszorúér-betegségben vagy szívelégtelenségben szenvedő, 20–79 éves japán betegek. A koszorúér-betegséget koronarográfiával, szívelégtelenség esetén a szisztolés vagy diasztolés funkciózavart echokardiográfiával igazolták. Az utóbbi csoportba tartozó betegek már legalább egy hónapja szedték korábbi gyógyszereiket.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy a valsartan beépítése a terápiába milyen mértékben és módon befolyásolja a nemzetközi terápiás irányelvek szerint kezelt cardiovascularis betegek morbiditását és mortalitását.

Vizsgálati terv: Multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált tanulmány a PROBE (Prospective Randomised Open-Blind Endpoint) felépítése szerint.

Vizsgálati időszak: A követési idő medián tartama 3,1 év volt.

Eredmények: A nemzetközi irányelvek szerint kezelt kontrollcsoportokhoz képest a valsartant is szedő betegek csoportjában szignifikánsan csökkent az elsődleges végpont [kombinált cardiovascularis morbiditás és mortalitás: kórházi felvétel szélütés, tranzienis ischaemiás attak (TIA), infarktus vagy akut ischaemiás roham, fokozódó keringési elégtelenség miatt,

aortaaneurysma dissectiója vagy dialysis szükségessé válása esetén, illetve bármilyen okból bekövetkező halál] gyakorisága: a kontrollcsoportban 149, a valsartant kapók csoportjában 92 eseményt regisztráltak [abszolút kockázat: 34,5 vs. 21,3/1000 betegév; kockázati arány (HR) 0,61; 95%-os megbízhatósági intervallum 0,47–0,79; $p=0,0002$]. Az erősen szignifikáns különbség oka elsősorban az, hogy a valsartant szedők csoportjában ritkábban fordult elő szélütés vagy TIA (29 vs. 48; HR: 0,60; CI: 0,38–0,95; $p=0,028$), angina pectoris (19 vs. 53; HR: 0,35; CI: 0,20–0,53; $p=0,0001$), illetve szívelégtelenség (19 vs. 36; HR: 0,53; CI: 0,31–0,94; $p=0,029$), mint abban a csoportban, ahol a betegek az egyébként jelenleg optimálisnak tartott, nemzetközi irányelvekben rögzített terápiát kapták. A két kezelési csoport között a mortalitást, illetve a gyógyszeres terápia tolerabilitását tekintve nem volt értékelhető különbség.

Közlemény: Mochizuki S, Dahlöf B, Shimizu M, Ikewaki K, Yoshikawa M, Taniguchi I, et al. for the Jikei Heart Study group: Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. *Lancet* 2007;369:1431-9.

Megjegyzés: Manapság a nagy, multicentrikus vizsgálatok címe általában valamilyen betűszó. A Jikei azonban nem az, hanem egy jelentős japán orvostudományi egyetem neve, és a vizsgálat az egyetem négy, saját kórházában és 17 olyan intézetben folyt, ahol ugyanezen egyetemről származó professzor volt a vezető. A Jikei Heart Study azt mutatta, hogy a jelenleg érvényes, nemzetközi terápiás irányelvek szerint kezelt betegek cardiovascularis morbiditása jelentősen javult, ha az addig szedett gyógyszer mellé aránylag kis adagban valsartant is kaptak. A vérnyomáscsökkenés a két kezelési csoportban azonos mértékűnek bizonyult, ezért önmagában a tenzió alakulásával nem magyarázható a különbség.

dr. Matos Lajos

Szent János Kórház,

Kardiológiai Járóbeteg-rendelés, Budapest

Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok GYűjteményes Ismeret Tára