

MIRACL (Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering study)

Kezelés: Atorvastatin 80 mg/nap.

Kísérő kezelés: Bármilyen gyógyszer, amire a kezelőorvos szerint a betegnek szüksége volt, kivéve más lipidszintcsökkentőt vagy olyan készítményt, ami statinokkal együtt adva rhabdomyolysist okozhat. A hospitalizáció során alkalmazott gyógyszerek között acetilszalicilsav (91%), heparin (75%), kumarin (8%), nitrátok (90%), β -receptor-blokkolók (76%), kalciumantagonisták (48%), ACE-gátlók vagy angiotenzin II-antagonisták (49%) és digoxin (11%) szerepelt.

Kezelt személyek: Instabil angina pectoris vagy non-Q-szívizominfarktus miatt kórházba szállított betegek. Az életkor alsó határát 18 évben jelölték meg. Összesen 3086 beteget soroltak be a 122, európai, amerikai, ausztrál és ázsiai intézetben. A betegek vizsgálati kezelését a kórházi felvételt követő 24–96 órán belül elindították. A placebocsoportba 1548, az atorvastatinnal kezelt csoportba 1538 beteg került, a vizsgálatot 1384, illetve 1355 beteg fejezte be. A vizsgálatot 1997 májusában kezdték és 1999 szeptemberében zárták le.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy az akut coronariaszindróma 24–96. órájában elkezdett atorvastatinkezelés hogyan befolyásolja a halálozást és a nem halálos ischaemiás események alakulását.

Vizsgálati terv: Prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebóval kontrollált, két párhuzamos csoport összehasonlítására.

Vizsgálati időszak: 16 hét.

Eredmények: Elsődleges végpont (halál, nem halálos infarktus, szívmegeállás reanimációval, sürgős kórházi felvételt szükségessé tevő visszatérő és tünetekkel járó szívizom-ischaemia) az atorvastatinnal kezelt

csoportjában 228 betegnél (14,8%), a placebocsoportban pedig 269 esetben (17,4%) fordult elő (RR: 0,84, $p < 0,048$).

A két csoport között nem észleltek szignifikáns különbséget a mortalitásban, az infarktus vagy a reanimáció előfordulási gyakoriságában, bár az atorvastatinnal kezelték között ritkább volt a sürgős hospitalizációt szükségessé tevő ischaemia (6,2% versus 8,4%, RR: 0,74, $p < 0,02$). Hasonlóképpen nem találtak értékelhető különbséget a két csoport között a revascularisatio gyakoriságában, a keringési elégtelenség vagy az angina fokozódásában, bár az atorvastatinnal kezelt csoportban ritkábban lépett fel szélütés (12 versus 24 eset, $p = 0,045$). Az atorvastatinnal kezelték LDL-koleszterin-szintje 124 mg/dl értékről 72 mg/dl-re csökkent. Kóros transzaminázszintet gyakrabban észleltek atorvastatinnal kezelték esetén, mint a placebocsoportban (2,5% versus 0,6%, $p < 0,001$).

Közlemény: Schwartz GG, Olsson AG, Ezekowitz MD, Gaz P, Oliver MF, Waters D, Zeiher A, Chaitman BR, Leslie S, Stern T for the Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering (MIRACL) Study Investigators: Effects of atorvastatin on early recurrent ischemic events in acute coronary syndromes. The MIRACL study: A randomised controlled trial. JAMA 2001;285:1711-8.

Megjegyzés: Ebben a vizsgálatban a napi 80 mg atorvastatinnal végzett kezelés akut coronariaszindróma korai időszakában elkezdve az elsődleges végpontok abszolút gyakoriságát 2,6%-kal, a relatív gyakoriságot 16%-kal csökkentette.

dr. Matos Lajos

Fővárosi Szent János Kórház

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára)



ERRÁTUM

Lapunk áprilisi számában beszámoló jelent meg a VIII. Országos Antibiotikum Konferenciáról. A nyomdai előkészítés utolsó mozzanatában az írás végéről lemaradt a szerző, dr. Székely Éva (Szent László Kórház) neve. Ezúton kérünk elnézést a szerzőtől és az olvasóktól egyaránt.

A szerkesztőség