

SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial)

Kezelés: Az első betegcsoport amiodaront kapott egy hétig napi 800 mg telítődagban, majd három hétig napi 400 mg-ot. Ez után testsúlytól függően: 91 kg fölött 400 mg, 68–91 kg között 300 mg és 68 kg alatt 200 mg volt a fenntartó adag. A másik betegcsoport placebo-t szedett, a harmadik csoport betegeinek pedig cardioverter-defibrillátort (ICD) implantáltak (egyelektrodás, csak sokkra programozott Medtronic készülék, amelynek érzékküszöbét >187 ütés/percbe szabták meg).

Kísérő kezelés: A betegek állapotuknak és az érvényes irányelveknek megfelelően β -blokkolót (69%), angiotenzinkonvertáz-gátlót (84%), angiotenzinreceptor-blokkolót (15%), acetilszalicilsavat (56%), kacsdiuretikumot (82%), valamint statint szedtek (39%).

Kezelt személyek: Krónikus pangásos keringési elégtelenségben szenvedő, 18. életévüket betöltő betegek, akiknél a bal kamra ejekciós frakciója <35%. Összesen 2521, ischaemiás vagy nem ischaemiás eredetű, dekompenzált beteget soroltak be a vizsgálatba (placebocsoport: 847, amiodaronnal kezelt: 845, ICD-implantált: 829 beteg). A bal kamrai ejekciós frakció medián értéke 25% volt, a betegek 70%-a NYHA II-es, 30%-a a NYHA III-as stádiumba tartozott. A keringési elégtelenséget 52%-ban ischaemiás, 48%-ban nem ischaemiás szívbetegség okozta.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy az amiodaron adása, vagy a szokásos módon csak sokkra programozott, egyelektrodás defibrillátor milyen mértékben csökkenti az enyhe vagy közepsúlyos, bármilyen etiológiájú keringési elégtelenségben szenvedő betegek mortalitását.

Vizsgálati terv: véletlenszerű beválasztáson alapuló, placeboval kontrollált vizsgálat. Az elsődleges végpont az összhalálozás volt.

Vizsgálati időszak: Átlag 45,5 hónap.

Eredmények: A placebocsoportban 244 haláleset (29%) fordult elő, az amiodaront szedők között 240 (28%). A defibrillátorral rendelkező betegek csoportjában 182 halálesetet regisztráltak (22%). A placebo- és az amiodaroncsoportban a mortalitás hasonlóan bizonyult (kockázati arány 1,06; 95%-os megbízhatósági intervallum 0,86–1,30; $p=0,53$). Az ICD-kezelés a halálozás esélyének 23%-os csökkenését eredményezte (kockázati arány 0,77; 0,62–0,96, $p=0,007$). A mortalitás abszolút csökkenése az ötéves megfigyelési idő alatt 7,2 százalékpont volt. Az etiológia az eredményeket nem befolyásolta; a túlélési arányt a defibrillátor jelenléte szignifikánsan javította a NYHA II-es stádiumban lévők között, de a NYHA III-as stádiumban ez nem volt kimutatható.

Közlemény: Bardy GH, Lee KL, Mark DB et al. For the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators: Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225-37.

Megjegyzés: Az SCD-HeFT tanulmány egyértelműen bizonyította, hogy az ICD nyújtotta sokkterápia igen hatásos és statisztikailag szignifikánsan növeli a túlélést bármilyen etiológiájú, krónikus, pangásos keringési elégtelenségben (NYHA II-es stádium), akár a placeboval, akár az amiodaronnal összehasonlítva. Az amiodaron viszont a placebohoz viszonyítva még megfelelő adagban és a betegek jó terápiahűsége ellenére sem javítja az enyhe vagy közepsúlyos, dekompenzált betegek életkilátásait.

dr. Matos Lajos
Szent János Kórház,
Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok GYűjteményes Ismeret Tára)