proLékaře.cz | 2.11.2026

KLINICKÉ STUDIE PREZENTOVANÉ NA SJEZDU EVROPSKÉ KARDIOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI – ESC V MNICHOVĚ 2008

J. Vítovec, J. Špinar

GISSI-HF PUFA: Effect Of n-3 Polyunsaturated Fatty Acids In Patients With Chronic Heart Failure (The GISSI-HF Trial): A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

Vliv n-3 polynenasycených mastných kyselin u nemocných s chronickým srdečním selháním

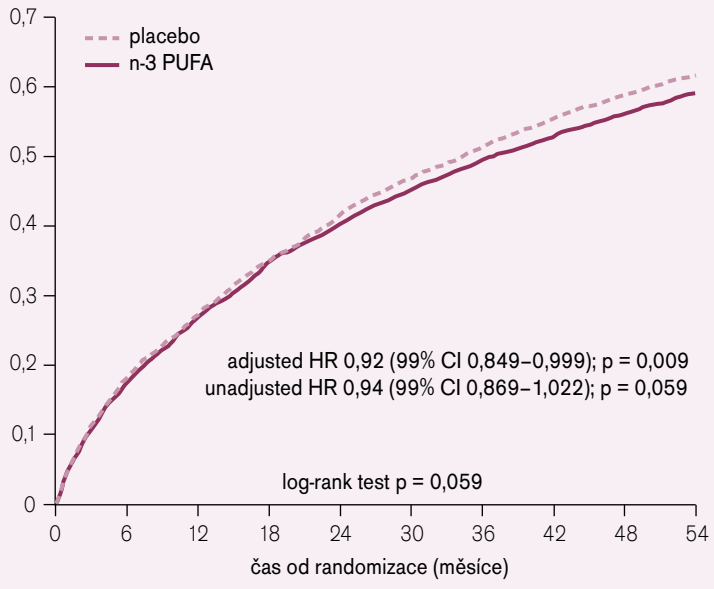
Několik epidemiologických a experimentálních studií prokázalo příznivý antitrombotický vliv n-3 polynenasycených mastných kyselin (Poly-Unsaturated Fatty Acids – PUFA) u kardiovaskulárních onemocnění, včetně vlivu antiarytmického. Pro potvrzení této skutečnosti byla provedena velká multicentrická studie, která měla prokázat účinek PUFA na snížení kardiovaskulárních příhod. Podrobný design studie této i následující s rosuvastatinem je popsán v The European Journal of Heart Failure [1]. Do sledování bylo zařazeno 6 979 nemocných starších 18 let s chronickým srdečním selháním NYHA II–IV a s ejekční frakcí (EF) buď pod 40 %, anebo mohla být EF nad 40 %, ale s alespoň jednou hospitalizací pro srdeční selhání. PUFA (1 g denně) dostalo 3 494 a placebo 3 481 nemocných. Doba sledování činila 3,9 roků. Primárními cíly bylo úmrtí a úmrtí nebo hospitalizace z kardiovaskulární příčiny. Sekundární cíle – kardiovaskulární mortalita, náhlá smrt, hospitalizace jakákoliv, kardiovaskulární či pro srdeční selhání, infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda.

Výsledky studie jsou uvedeny v tab. 1 a na obr. 1.

Tab. 1. Studie GISSI-HF s PUFA.

	PUFA (3 494)	Placebo (3 481)	HR (95% CI)	p <
KV mortalita	712 (20,4 %)	765 (22 %)	0,9 (0,81–0,99)	0,045
Náhlá smrt	307 (8,8 %)	325 (9,3 %)	0,93 (0,79–1,08)	0,333
KV hospitalizace	1 635 (46,8 %)	1 687(48,5 %)	0,93 (0,87–0,92)	0,026
Hospitalizace pro srdeční selhání	978 (28 %)	995 (28,6 %)	0,94 (0,79–0,99)	0,147
KV úmrtí nebo celkové hospitalizace	2 157 (61,7 %)	2 202 (63,3 %)	0,94 (0,89–0,99)	0,043
Všechny IM	107 (3,1 %)	129 (3,7 %)	0,82 (0,63–1,06)	0,121
Všechny CMP	122 (3,5 %)	103 (3,0 %)	1,16 (0,89–1,51)	0,271

HR – Hazard Ratio, CI – Confidential Interval; KV – kardiovaskulární, IM – infarkt myokardu, CMP – cévní mozkové příhody



Obr. 1. Pravděpodobnost výskytu úmrtí nebo KV hospitalizací. GISSI-HF PUFA.

proLékaře.cz | 2.11.2026

Závěr

Studie ukázala, že podávání n-3 polynenasycených mastných kyselin (PolyUnsaturated Fatty Acids – PUFA) je účinné a bezpečné pro velkou populaci nemocných se srdečním selháním jakékoliv etiologie, kteří dostávají standardní klinickou péči jak v nemocnici, tak ambulantně. Ukázala možnou indikaci PUFA v prevenci úmrtnosti a hospitalizací pro kardiovaskulární důvody [2].

Literatura

1. Tavazzi L, Tognoni G, Franzosi MG et al for the GISSI-HF Investigators. Rationale and design of the GISSI heart failure trial: a large trial to assess the effects of n-3 polyunsaturated fatty acids and rosuvastatin in symptomatic congestive heart failure. Eur J Heart Fail 2004; 6: 635–641.

2. GISSI-HF investigators: Effect of n-3 polyunsaturated fatty acids in patients with chronic heart failure (the GISSI-HF trial): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2008; 372: 1223–1230.

GISSI-HF ROSUVASTATIN: Effect Of Rosuvastatin In Patients With Chronic Heart Failure (The GISSI-HF Trial): A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

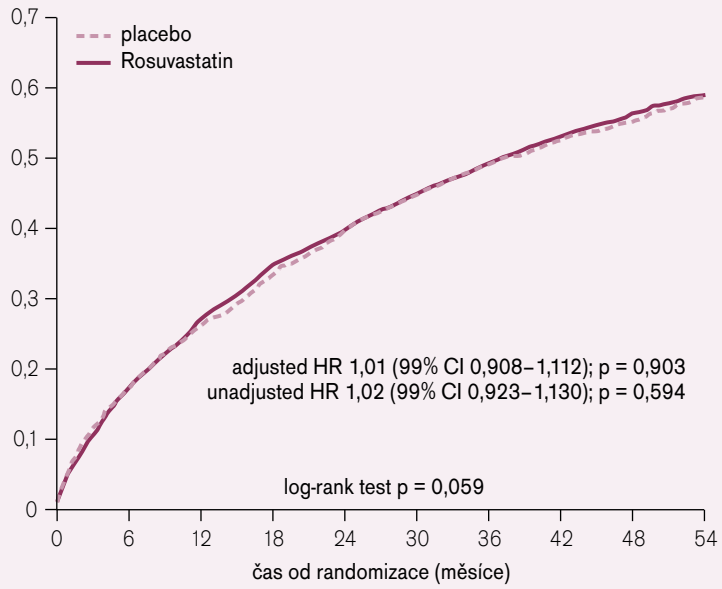
Vliv rosuvastatinu u nemocných s chronickým srdečním selháním

Několik epidemiologických a experimentálních studií prokázalo nejasný vliv statinů u srdečního selhání, i studie CORONA [3] neměla zcela jednoznačné závěry. Z těchto důvodů byla navrhnuta ke studii GISSI-HF ve formátu 2 × 2 druhá multicentrická studie, která měla ukázat účinek rosuvastatinu u srdečního selhání. Populace nemocných byla stejná jako v předchozí studii s PUFA. Do studie bylo zařazeno 4 574 nemocných, rosuvastatin (10 mg denně) dostávalo 2 285 a placebo 2 289 nemocných. Doba sledování činila 3,9 roků. Všichni nemocní dostávali léčbu dle doporučení pro srdeční selhání, tj. inhibitory ACE, betablokátory, diuretika, digoxin a spironolakton. Primární cíle byly úmrtí a úmrtí nebo hospitalizace z kardiovaskulární příčiny, sekundárními cíly byly kardiovaskulární mortalita, náhlá smrt, jakákoliv hospitalizace, kardiovaskulární či pro srdeční selhání, infarkt myokardu nebo mozková příhoda.

Výsledky ukazuje tab. 2 a obr. 2.

Tab. 2. Studie GISSI-HF s Rosuvastatinem.

	Rosuvastatin (2 285)	Placebo (2 289)	HR (95% CI)	p <
KV mortalita	478 (20,9 %)	488 (21,3 %)	0,96 (0,85–1,09)	0,804
Náhlá smrt	220 (9,6 %)	196 (8,6 %)	1,12 (0,92–1,36)	0,257
Hospitalizace pro srdeční selhání	629 (27,5 %)	634 (27,7 %)	0,97 (0,87–1,09)	0,610
KV úmrtí nebo celkové hospitalizace	1417 (62,0 %)	1385 (60,5 %)	1,02 (0,86–1,1)	0,626
Všechny IM	61 (2,7 %)	70 (317 %)	0,89 (0,63–1,26)	0,459
Všechny CMP	82 (3,5 %)	66 (2,9 %)	1,023 (0,89–1,7)	0,211



Obr. 2. Pravděpodobnost výskytu úmrtí nebo KV hospitalizací. GISSI-HF ROSUVA.

Závěr

Studie GISSI-HF s rosuvastatinem ukázala, že nedošlo ke zlepšení základních ukazatelů srdečních příhod u nemocných s poruchou srdeční funkce, bez ohledu na etiologii, ejekční frakci či funkční klasifikaci NYHA. Pro praxi to může znamenat: 1. nenasazovat statiny u srdečního selhání neischemické etiologie, 2. při ischemické příčině srdečního selhání zvážit přínos léčby statiny. Užívá-li nemocný více jiných léků, které mají jasná data pro zlepšení prognózy srdečního selhání, statin není vhodné nasazovat. Možné je i vysadit jej z důvodů snížení polypragmazie a zlepšení adherence nemocných k léčbě („compliance“) [4].

Literatura

3. Vítovec J, Špinar J. Srdeční selhání – statiny ve světle studie Corona. Kardiol Rev 2008; 10: 119–122.

4. GISSI-HF Investigators: Effect of rosuvastatin in patients with chronic heart failure (the GISSI-HF trial): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2008; 372: 1231–1239.

TRANSCEND: Effects Of The Angiotensin-Receptor Blocker Telmisartan On Cardiovascular Events In High-Risk Patients Intolerant To Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors: A Randomised Rontrolled Trial

Vliv léčby telmisartanem na kardiovaskulární příhody u vysoce rizikových nemocných, kteří netolerují inhibitory ACE

Ve studiích s inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (Angiotensin-Converting Enzyme – ACE) bylo ukázáno snížení kardiovaskulárních příhod (studie HOPE, EVROPE) u nemocných s vysokým kardiovaskulárním rizikem nebo s diabetes mellitus. Také je prokázáno studií ONTARGET, že v sekundární prevenci kardiovaskulárních onemocnění je blokátor receptoru pro angiotenzin II – telmisartan stejně účinný jako inhibitor ACE ramipril [5]. Je však přibližně 20 % nemocných, kteří inhibitory ACE netolerují.

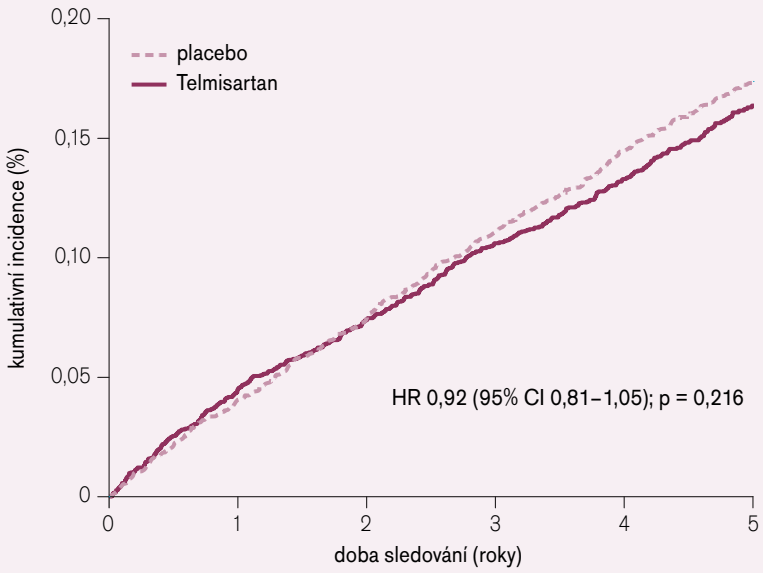
Proto byla provedena studie TRANSCEND (Telmisartan Randomized AssessmeNt Study

proLékaře.cz | 2.11.2026

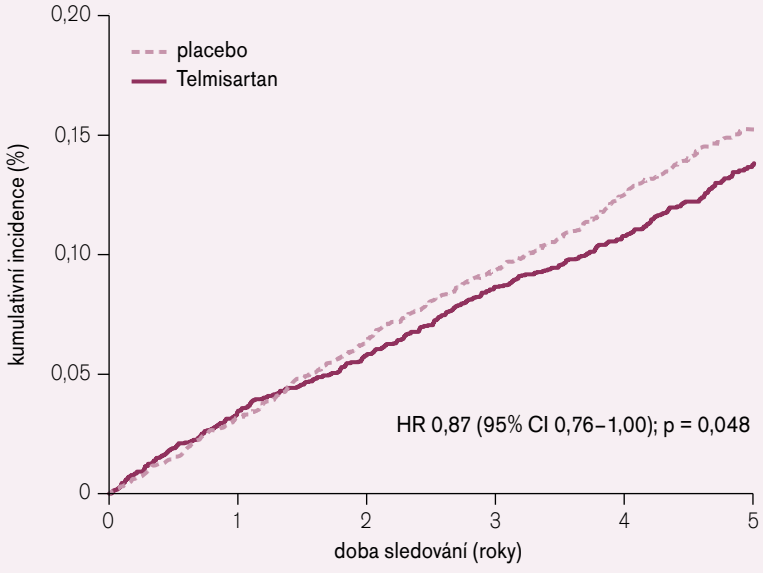
Tab. 3.

	Telmisartan (2 954)	Placebo (2 972)	HR (95% CI)	p <
KV úmrtí	227 (7,7 %)	223 (7,5 %)	1,03 (0,85–1,24)	0,778
Infarkt myokardu	116 (3,9 %)	147 (5,0 %)	0,79 (0,62–1,01)	0,059
Mozková příhoda	112 (3,8 %)	136 (4,6 %)	0,83 (0,64–1,06)	0,136
Hospitalizace pro CHSS	134 (4,5 %)	129 (4,3 %)	1,05 (0,82–1,34)	0,694
KV hospitalizace	894 (30,3 %)	980 (33 %)	0,92 (0,85–0,99)	0,025

CHSS – chronické srdeční selhání



Obr. 3. Primární cíl: kardiovaskulární úmrtí, IM, CMP a hospitalizace pro srdeční selhání. TRANSCEND.



Obr. 4. Sekundární cíl – kardiovaskulární úmrtí, IM, CMP = cíl studie HOPE, TRANSCEND.

in aCE iNtolerant subjects with cardiovascular Disease), kde byl testován telmisartan u rizikových nemocných, kteří prokazatelně netolerovali inhibitory ACE. Po třítýdenní periodě podávání telmisartanu z důvodů otestování snášenlivosti studijní medikace bylo 5 926 pacientů randomizováno na léčbu telmisartanem 80 mg denně (n = 2 954) nebo placebem (n = 2 972). Primárním cílem bylo kardiovaskulární úmrtí, infarkt myokardu (IM), cévní mozková příhoda (CMP) a hospitalizace pro srdeční selhání. Sekundární cíl, který byl stejný jako primární cíl ve studii HOPE, zahrnoval kardiovaskulární úmrtí, IM a CMP. Dalšími sledovanými ukazateli byly vznik nového srdečního selhání, diabetes mellitus, fibrilace síní, porucha kognitivních funkcí nebo vznik demence a další, včetně sledování vzniku nádorů.

Výsledky jsou uvedeny v tab. 3 a na obr. 3–4.

Závěr

Telmisartan byl dobře tolerován nemocnými, kteří nesnášeli ACE inhibitory. Lék neukázal signifikantní účinek na primární cíl, kde byly navíc přidány hospitalizace pro srdeční selhání. Při hodnocení sekundárního cíle, který byl stanoven stejně jako primární cíl studie HOPE (kardiovaskulární úmrtí, infarkt myokardu a cévní mozkové příhody), byl již účinek telmisartanu statisticky významný. Z tohoto pohledu autoři uzavírají, že v případě cévního onemocnění či diabetes mellitus, jestliže nemocní netolerují ACE inhibitor, je vhodné podat telmisartan v sekundární prevenci ICHS [6].

Literatura

5. ONTARGET Study Investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. N Engl J Med 2008; 358: 1547–1559.

6. TRANSCEND Investigators: Effects of the angiotensin-receptor blocker telmisartan on cardiovascular events in high-risk patients intolerant to angiotensin-converting enzyme inhibitors: a randomised controlled trial. Lancet 2008; 372: 1174–1183.

SYNTAX: The Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus And Cardiac Surgery: The SYNTAX Study

Součinnost mezi perkutánní koronární intervencí se stentem TAXUS a srdeční chirurgií

Studie SYNTAX (The SYNergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXus and Cardiac Surgery) vycházela z předpo-

proLékaře.cz | 2.11.2026

Tab. 4. Základní charakteristika nemocných ve studii SYNTAX.

Charakteristika	CABG (897)	TAXUS (903)	p <
Věk (roky)	65,0 + 9,8	65,2 + 9,7	0,55
Muži (%)	78,9	76,4	0,20
BMI	27,9 + 4,5	28,1 + 4,8	0,37
Diabetes (%)	28,5	28,2	0,89
Hypertenze (%)	77,0	74,0	0,14
Dyslipidemie (%)	77,2	78,7	0,44
Kuřáci (%)	22,6	18,5	0,06
Předchozí IM (%)	33,8	31,9	0,39
Nestabilní AP (%)	28,0	28,9	0,67

Z tabulky je patrné, že obě skupiny byly plně srovnatelné a nelišily se. AP – angina pectoris

Tab. 5. Výsledky studie SYNTAX.

Charakteristika	CABG (897)	TAXUS (903)	p <
Celková mortalita (%)	3,5	4,3	0,37
Cerebrovaskulární příhoda (%)	2,2	0,6	0,003
Infarkt myokardu (%)	3,2	4,8	0,11
Kombinovaný primární cíl (%)	7,7	7,6	0,98
Okluze graftu či stentu (%)	3,4	3,3	0,89
Opakovaná revaskularizace (%)	5,9	13,7	0,0001
Celkové velké KV příhody (%)	12,1	17,8	0,0015

kladu, že v posledních pěti letech většina přímých srovnání angioplastiky (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty – PTCA) a chirurgie v léčbě ischemické choroby srdeční v národních i nadnárodních registrech vycházela ve prospěch chirurgické léčby. Pětiletá mortalita po kardiochirurgickém zákroku byla významně nižší, především pokud byla intervenována levá koronární tepna. Poslední klinické studie s koronárními stenty (např. studie ARTS II) však ukazují neustálé zlepšování výsledků a dlouhodobé prognózy při užití moderních stentů.

Studie SYNTAX zahrnula 3 075 nemocných, kteří byli rozděleni jednak do léčebné větve, jednak do registru v 62 evropských centrech a 23 amerických centrech. V léčebné větvi bylo 897 nemocných randomizováno k léčbě kardiochirurgické a 903 k léčbě paclitaxem potahovaným stentem – TAXUS (v registru bylo 1 077 nemocných léčeno kardiochirurgicky a 198 angioplastikou – výsledky registru nejsou součástí tohoto sdělení). Při randomizaci nesměli mít nemocní anatomickou či jinou kontraindikaci ke kardiochirurgii ani k PTCA a obě metody byly uznány jako stejně vhodné. Nebylo naplánováno žádné srovnání registru a léčebné větve. Primární cíl byla celková mortalita, cerebrovaskulární příhoda, infarkt myokardu a opakovaná revaskularizace.

Základní charakteristiku nemocných zařazených k léčbě aortokoronárním bypassem (Coronary Artery Bypass Graft – CABG) a stentem ukazuje tab. 4. Hlavní výsledky studie SYNTAX pak ukazuje tab. 5.

Závěr

Z výsledků je patrné, že primární cíl byl splněn a obě skupiny se od sebe nelišily v celkovém počtu úmrtí, kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních příhod. Přesto je zřetelné, že celkový počet velkých kardiovaskulárních příhod byl významně vyšší ve skupině léčené stentem, a to především kvůli téměř trojnásobnému počtu nutných následných revaskularizací.

Literatura

7. Mohr FW, Serruys PW on behalf of the SYNTAX Investigators. The synergy between percutaneous coronary intervention and cardiac surgery (SYNTAX) study. [http://www.escardio.org/congresses/esc2008/congress-reports/pages/1690-1693-mohr-serruys-hamm-jones.aspx].

Práce byla vypracována v rámci výzkumného záměru MŠMT – MSM0021622402

prof. MUDr. Jiří Vítovec, CSc., FESC[1]
prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC[2]
[1] I. interní kardioangiologická klinika, LF MU a FN u sv. Anny, Brno
[2] Interní kardiologická klinika, FN Brno-Bohunice
jiri.vitovec@fnusa.cz