

AIRE

Acut **I**nfarction **R**amipril **E**fficacy study

Lancet 1993;342:821-8

Eur Heart J 1994;15 Suppl B:20-5

Eur Heart J 1997;18:41-51

AIRE - цель

Оценить влияние рамиприла на смертность пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда

AIRE - дизайн

- **Международное (14 стран)**
- **Многоцентровое (144 центров)**
- **Рандомизированное**
- **Двойное-слепое**
- **Плацебо контролируемое исследование**
- **В параллельных группах**

AIRE - пациенты

- 2006 пациентов
- Ср. возраст - 65 лет
- Подтвержденный ИМ с клиническими проявлениями СН
- Получающие базовую терапию
- Критерии исключения:
 - Тяжелая СН (NYHA класс IV)
 - Клапанные поражения
 - Нестабильная стенокардия
 - Противопоказания к ИАПФ

AIRE - дозирование

Дозы: • Рамиприл 2.5 мг дважды в день (или плацебо)

- Начало между 3 и 10 днем после ИМ
- Увеличение дозы рамиприла до 5 мг в день на 2-й день лечения

Период наблюдения:

- 15 месяцев

AIRE – конечные точки

Первичные: **Смерть от всех причин**

Вторичные: **смерть от ИМ, повторный ИМ, инсульт, или прогрессирование СН**

AIRE – базовая терапия

Лечение Рамиприл Плацебо
(n = 1004) (n = 982)

Тромболизис

- Да 591 (59%) 551 (56%)

- Нет 412 (41%) 429 (44%) Аспирин 773 (77%) 770 (78%)

Б-блокатор 236 (24%) 207 (21%)

Антагонист Кальция 159 (16%) 158 (16%)

Дигоксин 124 (12%) 119 (12%)

Диуретик 586 (58%) 602 (61%)

Нитраты 565 (56%) 544 (55%)

AIRE – результаты : первичная конечная точка

	Рамиприл	Плацебо
N	1004	982
N умерших	170	222
Частота	17 %	23 %

AIRE - результаты

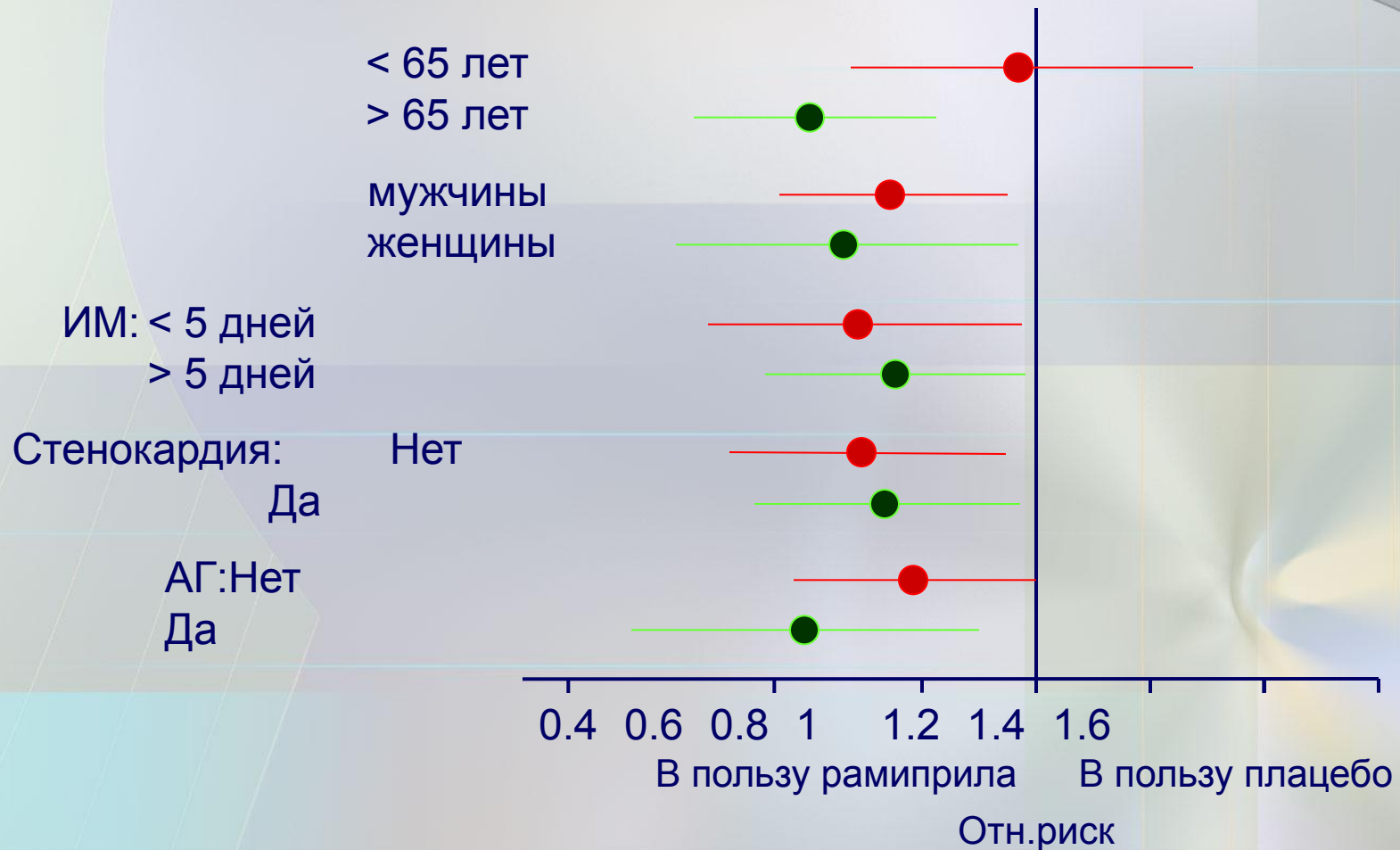


**Влияние Рамиприла на выживаемость пациентов после ИМ
Регистрируется уже со 4-й недели лечения**

AIRE – вторичная точка

	Рамиприл (n = 1004)	Плацебо (n = 982)	RRR (95% CI) p
Прогрессирование СН	14%	18%	23% (5-39%) 0.017

AIRE – анализ групп



AIRE – побочные эффекты

	Рамиприл		Плацебо	
	(n = 1004)		(n = 982)	
Обморок	24 (2.4%)		17 (1.7%)	
Гипотензия	42 (4.2%)		23 (2.3%)	
ПН	15 (1.5%)		12 (1.2%)	
Стенокардия	181 (18%)		171 (17%)	
Всего	581 (58%)		625 (64%)	

Рамиприл в дозе 5 мг в сутки хорошо переносится

AIRE - выводы

- ✓ **Рамиприл достоверно снижает общую смертность у пациентов, перенсших ОИМ на 27%**
- ✓ **Снижение риска становится заметным уже через месяц терапии рамиприлом**
- ✓ **Рамиприл хорошо переносится**

ACE inhibitors in post-AMI patients with LV dysfunction or heart failure

	SAVE	AIRE	TRACE
Drug	Captopril	Ramipril	Trandolapril
Patients (N)	EF \leq 40% (2231)	HF (2006)	EF <35% (1749)
Initial dose	12.5 mg	2.5 mg	1.0 mg
Target dose	50 mg TID	5 mg BID	4 mg QD
Time post-MI	3-16 d	3-10 d	3-7 d
Follow-up	42 mo	15 mo	24-50 mo
Mortality RR	19%, $P = 0.019$	27%, $P = 0.002$	18%, $P = 0.001$

SAVE = Survival and Ventricular Enlargement;
 AIRE = Acute Infarction Ramipril Efficacy;
 TRACE = Trandolapril Cardiac Evaluation

The AIRE Study Investigators. *Lancet*. 1993;342:821-828.
 Köber L, et al. *N Engl J Med*. 1995;333:1670-1676.
 Pfeffer MA, et al. *N Engl J Med*. 1992;327:669-677.

AIREX

Acut Infarction Ramipril Efficacy eXtension study

Lancet 349, 1493-1497, 1997

AIREX - цель

**Оценить 5-летнюю выживаемость у пациентов после ИМ , принявших участие в исследовании
AIREX**

AIREX

Дизайн: Controlled, retrospective

К.точка: общая смертность

Patients: 603 пациентов из исследования **AIRE**
(рамиприл: $n = 302$; плацебо: $n = 301$)

Период наблюдения: 5 лет

AIREX - Primary endpoint

	Рамиприл	Плацебо
N пациентов	302	301
N смертей	83	117
Частота	27.4 %	38.8 %

11,4 %

AIREX - результаты



AIREX - conclusion

- ✓ Рамиприл продлевает жизнь пациентов после ИМ:
- ✓ - среди широкого круга пациентов
- ✓ - с высокой степенью доказательности
- ✓ - основанной на результатах 5-летнего наблюдения

“Рамиприл должен быть назначен каждому пациенту после ОИМ, если он не имеет противопоказаний, независимо от получаемой терапии”