

## Comunicato Stampa GISSI

### **Lo studio GISSI-1 dimostra che il miglioramento della sopravvivenza ottenuto con la streptochinasi somministrata al momento del ricovero in ospedale, è ancora presente a distanza di dieci anni dall'infarto**

Ormai più di dieci anni fa, nel 1985, i risultati di uno studio totalmente italiano, condotto dal Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico (GISSI), venivano salutati a livello internazionale come l'inizio di una nuova era nel trattamento dell'infarto: con una semplice infusione di un'ora con un farmaco largamente disponibile e a basso costo era possibile ridurre del 20% la mortalità dei pazienti con infarto.

Quel "vecchio" studio è ritornato sulle prime pagine della rivista leader nel campo cardiovascolare, "Circulation", che sul numero del 15 Dicembre '98 riporta i dati che descrivono il destino di quei pazienti a 10 anni di distanza: l'aumento della sopravvivenza dei pazienti colpiti da infarto acuto nel miocardio ottenuto con la somministrazione tempestiva di streptochinasi, è ancora presente; dopo tutto questo tempo si conferma inoltre, in armonia con quanto era stato osservato durante il ricovero in ospedale, che l'ampiezza del beneficio è direttamente proporzionale alla tempestività nella somministrazione del trattamento.

Per verificare questo risultato il GISSI, nato dalla collaborazione tra l'Associazione Nazionale dei Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) e l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", ha seguito per più di dieci anni il destino degli oltre 11.700 pazienti che, nei primi anni '80, avevano preso parte al mega-studio GISSI-1. L'obiettivo di questo studio consisteva nel valutare l'efficacia nell'infarto di un trattamento per infusione endovenosa della durata di un'ora con una singola dose di 1,5 milioni di unità di streptochinasi, un farmaco fibrinolitico dimostratosi in grado di riaprire l'arteria coronarica colpita "sciogliendo" il coagulo che provoca l'infarto miocardico. Il trattamento sperimentale veniva confrontato in modo "randomizzato" con la terapia a quel tempo di routine nei pazienti ricoverati con infarto acuto entro 12 ore dall'inizio dei sintomi. I risultati del GISSI-1, pubblicati sulla prestigiosa rivista "The Lancet" nel 1986, indicarono una riduzione intorno al 20% della mortalità intraospedaliera nei pazienti che avevano ricevuto la streptochinasi entro le prime 12 ore dall'inizio dei sintomi, che corrispondeva a un beneficio assoluto di 22 vite salvate ogni 1000 pazienti trattati. Inoltre la dimensione del beneficio risultava tempo-dipendente, con riduzioni maggiori di mortalità nei pazienti trattati più precocemente.

I pazienti furono seguiti per il primo anno dopo l'infarto e questo primo follow-up indicò che il beneficio sostanziale sulla sopravvivenza prodotto dalla streptochinasi era ancora presente ad un anno di distanza. Dieci anni dopo questi risultati, per valutare se il beneficio si manteneva nel tempo, gli uffici anagrafici dei Comuni di residenza sono stati interpellati dal GISSI per rintracciare i pazienti e verificare la sopravvivenza. Attraverso la collaborazione delle anagrafi, rivelatasi indispensabile ed efficiente, è stato possibile recuperare il 93% della popolazione partecipante in origine allo studio.

A dieci anni di distanza dall'infarto l'aumento della sopravvivenza prodotto dalla streptochinasi, che era ancora presente ad un anno, è risultato essersi mantenuto in modo significativo: il trattamento riduce il rischio assoluto di morte a dieci anni da 469 per 1000 pazienti a 450 per 1000 pazienti, ossia produce un beneficio netto di 19 vite salvate ogni 1000 pazienti trattati. Nei pazienti che si presentano in ospedale e ricevono il trattamento entro la prima ora dall'inizio dei sintomi, questo beneficio è dilatato e a dieci anni di

distanza risultano salvate 80 vite anziché 19. In questo caso infatti il trattamento riduce il rischio assoluto di morte da 443 per 1000 pazienti a 353 per 1000 pazienti.

Come sottolinea l'editoriale che accompagna l'articolo su "Circulation" e commenta il significato del GISSI (scritto dal Responsabile di quello che è probabilmente oggi il più grande gruppo di coordinamento di sperimentazione clinica a livello mondiale), le due ragioni per guardare al GISSI come a un punto di riferimento sono, come 10 anni fa, complementari: da un lato i risultati clinici ed epidemiologici e le loro implicazioni di salute pubblica, dall'altro il fatto di dimostrare che la ricerca più innovativa può prodursi a basso costo, identificandosi strettamente con la pratica corrente di un Sistema Sanitario Nazionale.

Il GISSI-1 è stato riconosciuto a livello internazionale come lo studio che ha aperto l'era della fibrinolisi, rendendola accessibile a tutti i pazienti colpiti da infarto del miocardio. In seguito ai suoi risultati la terapia fibrinolitica è diventata la terapia raccomandata di routine in questi pazienti. La conferma della persistenza dei suoi benefici anche sul lungo termine rinforza la raccomandazione di trattare il più presto possibile tutti i pazienti che non hanno controindicazioni a questo trattamento e che si presentano entro 12 ore dall'inizio dei sintomi, velocizzando il più possibile le procedure di avvio al trattamento già in Pronto Soccorso. I risultati indicano inoltre l'opportunità di promuovere campagne di informazione alla popolazione sulla assoluta necessità di non perdere tempo nel caso di sintomi di infarto.

*Dr.ssa Maria Grazia Franzoni  
Centro di Coordinamento GISSI*

**Nota: l'articolo originale è disponibile sul sito internet di Circulation all'indirizzo:  
<http://circ.ahajournals.org/content/vol98/issue24/>**

Per ulteriori informazioni rivolgersi a:

- Centro di Coordinamento GISSI - Istituto Mario Negri - Via Eritrea, 62 - 20157 Milano - fax: 02-33200049 - tel.: 02-39014482 - E-mail: [depcardio@irfmn.mnegri.it](mailto:depcardio@irfmn.mnegri.it)
- Segreteria ANMCO - Via A. Lamarmora, 36 - 50121 Firenze - fax: 055-579334 tel: 055-571798

**Il GISSI ha un sito Internet raggiungibile al seguente indirizzo:  
<http://www.irfmn.mnegri.it/other/cardio/gissi01.htm>**