

ASCOT-LLA (Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial – Lipid Lowering Arm)

Kezelés: Atorvastatin (napi 10 mg) vagy placebo.

Kísérő kezelés: Az ASCOT hipertenzív ágán, amelynek betegei közül kiválasztották a lipidcsökkentő ág betegeit, a célvérnyomás eléréséhez atenololt adtak – diuretikummal vagy a nélkül –, illetve amlodipint, diuretikummal vagy a nélkül.

Kezelt személyek: Mindkét nembeli hypertoniások (az életkor középtétele 63 év). A férfiak aránya 81% volt. Kezeletlen hypertoniában a vizsgálatba sorolás feltételül a ≥ 160 Hgmm-es szisztolés, illetve a ≥ 100 Hgmm-es diasztolés vérnyomást szabták; már korábban kezelt hypertonia esetén a határértéket 140 Hgmm-ben, illetve 90 Hgmm-ben szabták meg. Az összkoleszterin szintjének 6,5 mmol/liter alatt kellett lennie; a korábbi statin- vagy fibrátkezelés kizáró okként szerepelt. Az előbbieken kívül a vizsgálatba csak olyan betegeket vontak be, akiknél legalább három, szív- és érrendszeri betegség szempontjából ismert kockázati tényező érvényesült.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása, hogy olyan hypertoniás betegeknél, akiknek az összkoleszterinszintje átlagos vagy az átlagosnál alacsonyabb, az atorvastatinkezelés csökkenti-e a szív- és érrendszeri események kockázatát.

Vizsgálati terv: Randomizált, kettős vak, placebokontrollált, multicentrikus, multinacionális, 2×2 faktoriális.

Vizsgálati időszak: 3,3 év.

Eredmények: A vizsgálat befejezésekor mind az összkoleszterin, mind az LDL-koleszterin szintje a placebohoz képest 1,0 mmol/l-rel lett alacsonyabb, ez 19%-os, illetve 29%-os relatív csökkenésnek felel meg. A vérnyomás a két csoportban azonos szinten volt a vizsgálat végéig (atorvastatin: 138,3/80,4; placebo: 138,4/80,4 Hgmm).

Az elsődleges végpont – nem halálos infarktus, beleértve a némainfarktus-eseteket is és az ischaemiás szívbetegség okozta halálozást – a placebohoz ké-

pest 36%-kal csökkent (kockázati arány 0,64, 95%-os megbízhatósági intervallum: 0,50–0,83). Az atorvastatinkezelés a hét szekunder végpont többségében hasonló csökkenést eredményezett: így például az összes cardiovascularis esemény – beleértve a revascularisációs beavatkozásokat is (21%) –, az összes coronariaesemény (29%), a nem halálos infarktusok gyakorisága – ha a némainfarktus-eseteket nem számították be (38%) –, illetve a halálos és nem halálos szélütés előfordulása (27%). Az összhalálozás gyakorisága nem változott szignifikánsan, és a kezelés nem befolyásolta statisztikailag értékelhetően a keringési elégtelenség megjelenését vagy a cardiovascularis mortalitást. Az előre meghatározott alcsoport elemzése során az eredmény általában egyezett a teljes csoportra vonatkozó adatokkal, bár a nők vagy a cukorbetegség esetén a hatás nem bizonyult szignifikánsnak. Az atorvastatin-, illetve a placebo csoportban mellékhatás hasonló arányban fordult elő.

Közlemény: Sever PS, Dahlöf B, Poulter NR et al, with ASCOT study Investigators: Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentration, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial – Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2003;381:1149-58.

Megjegyzés: Az eredeti terv értelmében a megfigyelési idő öt év lett volna, azonban az adatokat folyamatosan értékelő biztonsági bizottság javaslatára a vizsgálatot 3,3 év után leállították. Az atorvastatin az addigi kezelési idő alatt is már olyan szignifikánsan csökkentette a cardiovascularis események gyakoriságát, hogy nem lett volna etikus a kontrollokat nagyobb kockázatnak kitenni.

dr. Matos Lajos

Fővárosi Szent János Kórház,
Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális GYÓGYSZERVIZSGÁLATOK Gyűjteményes Ismeret Tára)