

# HPS (Heart Protection Study)

**Kezelés:** Napi 40 mg simvastatin per os vagy placebo, illetve antioxidáns vitaminterápiaként napi 600 mg E-vitamin, 250 mg C-vitamin és 20 mg béta-karotin vagy placebo.

**Kezelt személyek:** Olyan 40–80 éves férfiak és nők, akiknek az anamnézisében ischaemiás szívbetegség (ISZB) vagy elzáródásos érbetegség, illetve diabetes szerepelt. A szűrővizsgálaton 63 603 beteg vett részt, akik közül 20 536 került randomizálásra (5082 nő és 15 454 férfi). Simvastatint 10 269 beteg kapott és 10 267 placebót. A vizsgálat kezdetén 5806 beteg már elmúlt 70 éves. A randomizáltak 41%-ának anamnézisében szerepelt lezajlott infarktus vagy coronariabetegség, egyéb érbetegségre utaló adat 24%-ban fordult elő.

**A vizsgálat célja:** Azt tanulmányozták, hogy – különböző kiindulási értékeket figyelembe véve – a koleszterinszint tartós csökkentése miként befolyásolja a vascularis és nem vascularis halálozást, illetve a különböző morbiditási adatokat egy olyan nagy létszámú betegcsoportban, ahol a vizsgált személyeknél az ISZB és egyéb érbetegségek fokozott kockázata állt fenn. A kiegészítő vizsgálatban arra is választ kerestek, hogy három antioxidáns vitamin befolyásolja-e ebben a betegpopulációban a szív- és érrendszeri mortalitást, az összmortalitást, illetve a morbiditást.

**Vizsgálati terv:** Prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak vizsgálat.

**Vizsgálati időszak:** Középtértékben öt év volt, ami a statint kapott betegek csoportjában 51 121 betegévet, a placebo csoportban 50 664 betegévet jelentett.

**Eredmények:** A simvastatinnal kezelt csoportban az összhálozás 12,9% volt, ami szignifikánsan kisebbnek bizonyult a placebo csoportban megfigyelténél (14,7%;  $p=0,0003$ ). A halálozás a simvastatincsoportban főleg a coronariabetegek körében mérséklődött (5,7%) a placeboval kezeltékhez képest (6,9%), vagyis a mortalitási ráta 18%-kal csökkent ( $p=0,0005$ ). A simvastatinterápia hatására az első eseményként bekövetkező nem halálos infarktus vagy a coronaria eredetű halálozás szignifikánsan

– körülbelül negyedével – csökkent (8,7% vs. 11,8%;  $p<0,0001$ ). Hasonló különbség mutatkozott a nem halálos és a halálos szélütés gyakoriságában (4,3% vs. 5,7%;  $p<0,0001$ ), illetve a coronaria vagy más ér revascularisációjának gyakoriságában (9,1% vs. 11,7%) is. Az előbbi, súlyos vascularis események bekövetkezésének gyakorisága igen jelentős mértékben, 24%-kal csökkent (19,8% vs. 25,2%;  $p<0,0001$ ). A súlyos vascularis események gyakorisága a vizsgálat első évében statisztikailag értékelhető módon még nem változott, de a csökkenés ez után már minden esztendőben külön-külön is szignifikánsnak bizonyult. A vizsgált események előfordulási gyakorisága hasonló és szignifikáns mértékben csökkent, valamennyi, külön is értékelt alcsoportban: azoknál, akiknek diagnózisában coronariabetegség nem szerepelt, viszont cerebrovascularis vagy perifériás érbetegségük volt, illetve akik cukorbetegségben szenvedtek, mind a férfiak, mind a nők körében, és az életkortól függetlenül.

A legfontosabb eredmény azonban az volt, hogy a simvastatinterápia védőhatását azoknál is észlelték, akiknek az LDL-koleszterin-értéke a 3,0 mmol/l alatti tartományban volt, vagy összkoleszterinszintje nem haladta meg a 5,0 mmol/l szérum szintet.

Az antioxidáns vitaminok öt éven át tartó adagolása a vitaminok vérszintjét jelentősen növelte, de ez a kezelés sem a halálozást, sem a szív- és érrendszeri morbiditást értékelhetően nem javította.

**Közlemény:** *Heart Protection Study Collaborative Group.* MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 530 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002;360:7-22.

*Heart Protection Study Collaborative Group.* MRC/BHF Heart Protection Study of antioxidant vitamin supplementation in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002; 360:23-33.

**dr. Matos Lajos**

Szent János Kórház, Kardiológiai

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok GYűjteményes Ismeret Tára)