

# Intenzív és standard atorvastatinkezelés hatása a coronariák kalcifikációjának progressziójára

**Kezelés:** A tanulmányba történő besorolás előtt négy hétig 10 mg atorvastatin, majd a randomizálást követően vagy napi 80 mg atorvastatin, vagy napi 10 mg atorvastatin.

**Kezelt személyek:** Felnőtt férfiak és nők, akiknek anamnézisében sem szívinfarktus, sem revascularisatio nem szerepelt, és a hemodinamikailag releváns koszorúér-szűkület fennállása kizárható volt két éven belül végzett negatív koronarográfia, vagy hat hónapon belül készült negatív ergometria alapján. A vizsgálatba azokat vonták be, akiknek esetében legalább két kockázati tényező jelen volt (dohányzás, hypertonia vagy folyamatban lévő vérnyomáscsökkentő kezelés, LDL-koleszterin-szint 160 mg/dl vagy a fölött, HDL-koleszterin-szint 45 mg/dl vagy az alatt, 2-es típusú cukorbetegség, dokumentáltan pozitív családi anamnézis ischaemiás szívbetegség szempontjából) és az EBCT- (electron-beam computed tomography) vizsgálat mérsékelt fokú kalcifikált koszorúér-betegséget mutatott [CAC- (coronary arterial calcification) pontszám 30 vagy annál nagyobb]. Anglia, Németország és Oroszország 55 vizsgálóhelyén 1026 beteget vizsgáltak, közülük 471 beteg (46%) felelt meg a bevonási feltételeknek. A 80 mg atorvastatinnal kezelt csoportba 235, a 10 mg atorvastatint szedő csoportba 236 beteg került.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy az egy éven át végzett intenzív (napi 80 mg) atorvastatinkezelés mérsékli-e a CAC progresszióját a szokásos (napi 10 mg atorvastatin) kezeléshez képest.

**Vizsgálati terv:** multinacionális, multicentrikus, randomizált, kettős vak, kettős álkezeléses (double dummy) tanulmány.

**Vizsgálati időszak:** 12 hónap.

**Eredmények:** A vizsgálatot az intenzív (80 mg atorvastatin/nap) statinkezelésben részesített csoportból 187, a szokásos (10 mg atorvastatin/nap) kezelést kapott csoportból 202 beteg fejezte be. Az EBCT-elemzés az előbbi csoportból 175, az utóbbiból 191 betegnél volt elvégezhető. A napi 80 mg atorvastatinnal kezelt betegek kiindulási LDL-koleszterin-szintje  $106 \pm 22$  mg/dl volt, ami a 12 havi

kezelés végére  $87 \pm 33$  mg/dl-re csökkent ( $p < 0,001$ ), míg a napi 10 mg atorvastatint szedő csoportban a kiindulási érték ( $108 \pm 23$  mg/dl) nem változott értékelhetően ( $109 \pm 28$  mg/dl,  $p = \text{NS}$ ). A kiindulási CAC-érték szerint korrigált CAC-pontszám progressziója a napi 80 mg atorvastatininterápia esetén 27%-nak adódott [95%-os konfidenciaintervallum (CI) 20,8–33,1%], a napi 10 mg atorvastatint szedőkben 25% (95%-os CI: 19,1–30,8%) volt. A két csoport közötti különbség statisztikailag nem szignifikáns ( $p = 0,65$ ). A CAC-progresszió nem mutatott összefüggést a kezelés alatti LDL-koleszterin-szinttel.

**Közlemény:** Schmermund A, Achenbach S, Budde T, Buziashvili Y, Förster A, Friedrich G, Henein M, Kerkhoff G, Knollmann F, Kukharchuk V, Lahiri A, Leischik R, Moshage W, Schartl M, Siffert W, Steinhagen-Thiessen E, Sinitsyn V, Vogt A, Wiedeking B, Erbel R. Effect of intensive versus standard lipid-lowering treatment with atorvastatin on the progression of calcified coronary atherosclerosis over 12 months. A multicenter, randomized, double-blind trial. *Circulation* 2006;113:427-37.

**Megjegyzés:** Korábbi, nem randomizált vizsgálatok eredményeivel szemben ez a tanulmány nem mutatott ki összefüggést a kezelés alatti LDL-koleszterin-szint és a koszorúér-betegség progressziója között. A szokásos, napi 10 mg atorvastatinkezeléshez viszonyítva a naponta 80 mg atorvastatint szedő betegekben a CAC-pontszám nem különbözött értékelhetően. A szerzők fölvetik, hogy esetleg a kezelés időtartama nem volt elégséges ahhoz, hogy az alkalmazott vizsgálati technikával kimutatható legyen a különbség a szokásos, illetve az intenzív statinterápia hatása között. Elképzelhető az is, hogy a klinikai gyakorlatban használt, hatékony statinadagokhoz képest a dózis emelése már nem, vagy csak ritkán jár szignifikáns további eredménnyel.

**dr. Matos Lajos**

Szent János Kórház,

Kardiológiai Járóbeteg-rendelés, Budapest