

# LIPS (Lescol Intervention Prevention Study)

**Kezelés:** fluvastatin (2×40 mg/nap per os) vagy placebo.

**Kísérő kezelés:** A betegek 97,6%-a szedett a vizsgálati szeren kívül acetilszalicilsavat, 70%-uk  $\beta$ -receptor-blokkolót, 57%-uk kalciumcsatorna-gátlót, 55%-uk nitrátot, 38%-uk ACE-gátlót és 19%-uk diuretikumot.

**Kezelt személyek:** Percutan coronariaintervencióra (PCI) kerülő koszorúérbetegek (életkor: 18–77 év). A fluvastatin csoportba 844, a placebo csoportba 833 beteg került.

**A vizsgálat célja** annak tanulmányozása, hogy a sikeres PCI után néhány napon belül elindított fluvastatinkezeléssel elért koleszterinszint-csökkenés a placebohoz képest megnyújtja-e a szív- és érrendszeri eseményektől mentes időszakot.

**Vizsgálati terv:** Kettős vak, prospektív, randomizált, placeboval ellenőrzött tanulmány, két párhuzamos csoport összehasonlítására.

**Vizsgálati időszak:** A kezelés legalább három és legfeljebb négy évig tartott (medián kezelési idő 3,9 év).

**Eredmények:** Az elsődleges végpont a Major Adverse Cardiac Events (MACE, Megakadályozhatatlan Alapvető Cardialis Események) megelőzése – cardialis eredetű halálozás, nem halálos infarktus, a PCI ismétlése új laesio miatt – volt. A megakadályozhatatlan cardialis eseményektől mentes túlélési idő a fluvastatinnal kezelt csoportban szignifikánsan hosszabbnak bizonyult, mint a placeboval kezeltéknél: ennek a paraméternek az első kvartilise és a 95%-os megbízhatósági intervallum alsó értéke 1558, és 1470 nap volt fluvastatinterápia esetén, illetve 1227, és 858 nap placebo adásakor. A két csoport közötti különbség  $p=0,01$ . A csoportok közötti különbség a PCI után körülbelül másfél év múlva kezdett egyértelművé válni, a vizsgálat végéig mind kifejezettebb lett. A

fluvastatin csoportban 181 esetben (21,4%) fordult elő legalább egy MACE, szemben a placebo csoporttal (222 eset, 26,7%). Ez azt jelenti, hogy a kockázat csökkenése az aktív kezelés eredményeként igen szignifikáns volt: az esélyhányados (OR, odds ratio) 0,87 (0,64–0,95),  $p=0,01$  a Cox-modell szerint. A relatív kockázat csökkenése a Cochran–Mantel–Haensel-próba szerint 20%-nak adódott ( $p=0,006$ ).

A hathetes fluvastatinkezelés után már szignifikánsan csökkent az LDL-koleszterin-szint (mediáncsökkenés: 27%) a placebohoz képest (mediánnövekedés: 11%), és ez a különbség a két kezelési csoport között a vizsgálat végéig megmaradt. Az elsődleges végpontra vonatkozó, kedvező eredmény a kiindulási összkoleszterin-értéktől független volt.

Az alsocsoportelemzés szerint a megakadályozhatatlan cardialis események kockázata a fluvastatinterápia eredményeként a diabeteses betegek között kifejezetten csökkent ( $n=202$ , esélyhányados: 0,76, 0,29–0,97,  $p=0,04$ ), valamint azoknál is, akik többérbetegségben szenvedtek ( $n=614$ , esélyhányados: 0,66, 0,48–0,91,  $p=0,01$ ). A fluvastatinnal kezelt csoportban rhabdomyolysis nem fordult elő, és nem volt olyan beteg sem, akinek kreatinfoszfokináz-értéke a normális szint tízszeresét meghaladta volna.  
**Közlemény:** Serruys PWJC, de Feyter P, Macaya C, Kokkott N, Puel J, Vrolix M, Branzi A, Bertolami MC, Jackson G, Strauss B, Meier B. for the Lescol Intervention Prevention Study (LIPS) Investigators: Fluvastatin for prevention of cardiac events following successful first percutaneous coronary intervention. A randomized controlled trial. JAMA 2002;287:3215-22.

**dr. Matos Lajos**  
Szent János Kórház, Budapest

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára)