

REVERSAL (Reversal of Atherosclerosis with Aggressive Lipid Lowering)

Kezelés: Pravastatin 1×40 mg (mérsékelt lipidcsökkentés) vagy atorvastatin 2×40 mg (erélyes lipidcsökkentés).

Kezelt személyek: Olyan, 30–75 év közötti koszorúér-betegeket soroltak a vizsgálatba, akiknél a klinikai tünetek miatt koronarográfiát végeztek. A beválasztás feltétele az volt, hogy a vizsgálat során legalább egy, 20%-nál nagyobb mértékben csökkent koszorúér-átmérőt találjanak, és a szérum-LDL-koleszterinszint 125 mg/dl (3,24 mmol/l) és 210 mg/dl (5,44 mmol/l) érték közé essen. 2163 beteget vizsgáltak, közülük 657 került véletlen besorolással vagy a pravastatin- (329 beteg), vagy az atorvastatin-csoportba (328 beteg). Az elsődleges elemzésbe végül 249, illetve 253 személy adatai kerültek.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy koszorúér-betegekben a szérum-LDL-koleszterin szintjének mérséklése pravastatinnal, illetve erélyes – maximális – csökkentése atorvastatinnal milyen mértékben változtatja meg a coronaria-atherosclerosis kórfolyamatát. A folyamat progresszióját vagy remélt regresszióját intravasculáris ultrahangtechnikával követték. Arra is kíváncsiak voltak, hogy ez a képalkotó módszer mennyire alkalmas arra, hogy a lipidcsökkentésnek a koszorúerek belső felszínére kifejtett hatását kimutassa.

Vizsgálati terv: Randomizált, kettős vak, aktív kontroll-os protokoll. A vizsgálatot az Egyesült Államok 34 intézetében végezték.

Vizsgálati időszak: 18 hónap.

Eredmények: A vizsgálat kezdetén az LDL-koleszterinszint mindkét kezelési csoportban átlag 150,2 mg/dl (3,89 mmol/l) volt. Ez a lipidszint a pravastatin-csoportban 110 mg/dl-re (2,86 mmol/l) mérséklődött, atorvastatinkezelés hatására 79 mg/dl (2,05 mmol/l) értékre csökkent. A két kezelés eredménye közti különbség jelentős mértékben szignifikáns ($p < 0,001$).

Hasonló változást figyeltek meg a C-reaktív protein értékében is (pravastatin: $-5,2\%$, atorvastatin: $-36,4\%$, $p < 0,001$). Az elsődleges végpont az atheroma térfogatának százalékos változása volt: ez a paraméter atorvastatinkezelés mellett sokkal kisebb mértékben progrediált, mint a pravastatint szedő betegek esetében ($p = 0,02$). Hasonló különbségeket mutattak ki a másodlagos végpontokat illetően is: mind a teljes atheroma-térfogat ($p = 0,02$), mind az atheroma-térfogat változása ($p < 0,001$), illetve az atheroma térfogatának változása a maximális szűkület 10 mm-es szakaszán ($p < 0,01$) egyaránt az erélyes koleszterincsökkentés mellett mutatkozott kifejezettebbnek. A coronariaatherosclerosis a kiindulási képhez viszonyítva a pravastatinnal kezelték 2,7%-ában fokozódott ($p = 0,001$), míg az atorvastatint szedő betegek csoportjában nem volt értékelhető progresszió ($-2,4\%$, $p = 0,98$).

Közlemény: Nissen SE, Tuzcu EM, Schoenhagen P, Brown BG, Ganz P, Vogel RA, Crowe T, Howard G, Cooper CJ, Brodie B, Grines CL, DeMaria AN, for the REVERSAL Investigators. Effect of intensive compared with moderate lipid-lowering therapy on progression of coronary atherosclerosis. A randomized controlled trial. JAMA 2004;291:1071-80.

Megjegyzés: A REVERSAL két szempontból hozott újat a statinok hatásának vizsgálatában: először itt hasonlították össze, hogy két készítmény kétféle dózisa miként befolyásolja a koszorúerek atheroscleroticus folyamatának előrehaladását, és itt alkalmazták először az intravasculáris ultrahangtechnikát az LDL-koleszterinszint-csökkentés hatásának követésére.

dr. Matos Lajos

Szent János Kórház,
Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok GYűjteményes Ismeret Tára)