

Val-PREST (Valsartan for Prevention of Restenosis)

Kezelés: Angiotenzin-I-receptor-blokkoló valsartan, napi 80 mg adagban per os.

Kísérő kezelés: Napi 100 mg acetilszalicilsav és 3×250 mg ticlopidin négy héten keresztül. Az előbbieken kívül a vizsgálati csoport tagjainak 86%-a, a placebót szedők 83%-a szedett folyamatosan béta-receptor-blokkolót.

Kezelt személyek: Percutan coronariaintervencióra (PCI) kerülő koszorúérbetegek, akiknek coronaria-laesiója az ACC/AHA osztályozás szerint megfelelt a B2 (vizsgálati csoport: 43%, placebocsoport: 46%) és C kategóriának (vizsgálati csoport: 54%, placebocsoport: 57%). A betegek átlagéletkora 62 év. A vizsgálati csoportban a férfiak aránya 73%, a placebocsoportban 72% volt. Diabetes a vizsgálati csoport 37%-ában, a placebocsoport 16%-ában fordult elő ($p < 0,0005$). Összesen 250, az előbbi osztályozásnak megfelelő beteget vettek be a vizsgálatba. Kvantitatív koronarográfiát hat hónappal a beavatkozás után a valsartancsoportból 99 betegen (79%), a placebóval kezelték közül 101 betegen (81%) végeztek.

A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy milyen mértékben befolyásolja az angiotenzin-I-receptor-blokkoló – valsartan – krónikus alkalmazása B2/C coronarialesio miatt stentimplantációra kerülő koszorúérbetegekben a PCI kimenetelét.

Vizsgálati terv: Monocentrikus, randomizált, prospektív, placebóval kontrollált.

Vizsgálati időszak: Hat hónap.

Eredmények: A stentben bekövetkező restenosis, illetve a PCI ismétlésének szükségessége a valsartankezelés eredményeként szignifikánsan csökkent: napi

80 mg valsartan adására az in-stent restenosisráta 19,2% lett ($n=19/99$), szemben a placebocsoport 38,6%-os ($n=39/101$) gyakoriságával ($p < 0,005$). A reintervenciós ráta placebokezelés mellett, a megfigyelési időszak alatt 28,7%-nak adódott ($n=29/101$), míg a valsartankezelésen lévőkön csak 12,1% ($n=12/99$) volt. A kvantitatív koronarográfia tanúsága szerint a referenciaér átmérőjében a két csoport tagjai között nem alakult ki különbség (valsartan: $2,68 \pm 0,26$ mm, placebo: $2,71 \pm 0,24$ mm), ezzel szemben igen szignifikáns különbség volt a stenttel kezelt ér átmérőjében (valsartan: $2,17 \pm 0,27$ mm, placebo: $1,60 \pm 0,20$ mm, $p < 0,00001$). A restenosisráta a cukorbetegség esetében is csökkent a valsartankezelés hatására (25%) a placebokezeléshez viszonyítva (44%), azonban a kis betegszám miatt ezt statisztikailag nem lehetett értékelni.

Közlemény: Peters S, Götting B, Trümmel M, Rust H, Brattström A. Valsartan for prevention of restenosis after stenting of type B2/C lesions: the Val-PREST trial. *J Invas Cardiol* 2001;13:93-7.

Megjegyzés: A Val-PREST vizsgálat tanúsága szerint a valsartan – feltehetőleg a stentbeültetés utáni neointimaproliferációra gyakorolt kedvező hatásával – komplex B2/C laesiók kezelését követően jelentősen csökkenti ebben a nagy kockázatú csoportban a restenosisrátát. Ez az eredmény igen szignifikánsnak mutatkozott: a restenosis gyakorisága mintegy 40%-ról 20%-ra változott, vagyis a relatív csökkenés körülbelül 50%.

dr. Matos Lajos

Szent János Kórház, Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

Kardiológiai Internacionális Gyógyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára