

Statin sofort nach Angioplastie

Die Patienten profitieren davon

ATLANTA – Der frühe Einsatz von Statinen lohnt: Wenn sich ein Patient einer Koronarangioplastie unterziehen muss, können Sie durch den sofortigen Einsatz von Statinen sein Risiko nachfolgender kardialer Ereignisse wie Myokardinfarkt, Herztod, Bypass-Op oder erneuter perkutaner Intervention um mehr als ein Fünftel reduzieren.



Professor Dr. Patrick Serruys

Auch wenn Koronarangioplastien bei ischämischen Symptomen kurzfristig eine sehr wirkungsvolle Massnahme darstellen, so müssen doch zwei von fünf der Betroffenen innerhalb der nächsten fünf Jahre mit einem ernsthaften kardiovaskulären Ereignis rechnen. Nicht aber, wenn der Patient frühzeitig ein Statin wie das Fluvastatin erhält: dann reduziert sich dieses Risiko um 22%. Zu diesem Ergebnis kam LIPS, die *Lescol Intervention Prevention Study*, die am 51. Jahrestreffen des American College of Cardiology von Studienleiter Professor Dr. Patrick Serruys, Erasmus

Universitätsklinik in Rotterdam, präsentiert wurde.

An der Studie nahmen 1677 Patienten aus 57 Zentren in 10 Ländern teil, darunter Europa, Kanada und Brasilien. 1406 der durchschnittlich 60 Jahre alten Teilnehmer waren männlich, 271 Frauen. Ihre Indikation zur Koronarangioplastie hatte verschiedene Ursachen, eine instabile Angina lag in 49,1% der Fälle zu Grunde, 40% hatten eine stabile Angina und 9,7% eine stumme Ischämie. Bei allen handelte es sich um die erste Angioplastie und sie wurde in den letzten sechs Monaten durchgeführt.

Die aktuellen amerikanischen Richtlinien zur Behandlung erhöhter Lipide empfehlen eine strenge Kontrolle der Lipidwerte. Ziel der Sekundärprophylaxe für Patienten mit koronarer Herzkrankheit

sollte ein Cholesterinwert unter 2,6 mmol/l sein. Im Gegensatz dazu war das Gesamtcholesterin der Patienten in dieser Studie größer oder gleich 3,5 mmol/l und kleiner als 7 mmol/l. In den letzten sechs Wochen vor Studienbeginn erfolgte keine lipidsenkende Therapie. Der Triglyzeridwert lag unter 4,5 mmol/l, maximal bis 5,5 mmol/l bei den Patienten nach Infarkt oder den Diabetikern.

Ziel der Studie war es zu untersuchen, inwieweit es durch die Gabe von Fluvastatin bei diesen Patienten möglich ist, die Zeit bis zum Eintreten ernsthafter kardialer Ereignisse zu verlängern. Als solche waren Herztod, Herzinfarkt, Bypass-Operation oder erneute Revaskularisation definiert. Die Patienten der Verum-Gruppe (844) erhielten 80 mg Fluvastatin täglich verteilt auf zwei Gaben à 40 mg, die anderen (833) Plazebo. „Unser Ziel war ein wirklich früher Behandlungsbeginn. Die erste Dosis konnte im Mittel 2,6 Tage nach der Koronarangioplastie gegeben werden“, berichtete der Experte. Die Patienten wurden durchschnittlich 4 Jahre lang nachbeobachtet.

Risikopatienten profitieren am meisten

„Wir stellten fest, dass die Patienten, die Fluvastatin nahmen, ihr Risiko für das Eintreten eines der definierten ernsthaften Ereignisse gegenüber der Plazebo-Gruppe um 22% senken konnten. Noch dazu traten diese Ereignisse in der Verum-Gruppe signifikant später auf“, betonte Prof. Serruys (siehe Abbildung 1).

Noch mehr profitierten die Patienten mit einem besonderen Risikoprofil von der Fluvastatineinnahme: Patienten mit Diabetes mellitus – 12% der Studienpopulation – konnten ihr Risiko um 47% reduzieren (p = 0,011) und Patienten mit Mehrgefäßerkrankung – das waren knapp 37% der Studienteilnehmer – um 34% (p = 0,011) (Abbildung 2).

Gut verträglich

Die Studienergebnisse demonstrieren, dass die Wirksamkeit der Behandlung mit Fluvastatin über die gesamte Zeit des Follow-up anhält, und zeigen eine effektive Senkung des LDL-Cholesterins im Vergleich zu Plazebo. Die Fluvastatin-Gruppe wies am Ende des Beobachtungszeitraums ein von 3,41 mmol/l auf 2,57 mmol/l gesenktes LDL auf. Auch in der Plazebo-Gruppe war das Cholesterin zum Ende niedriger als zu Beginn, allerdings war hier lediglich eine geringfügigere Senkung zu verzeichnen (von 3,42 mmol/l auf 3,32 mmol/l).

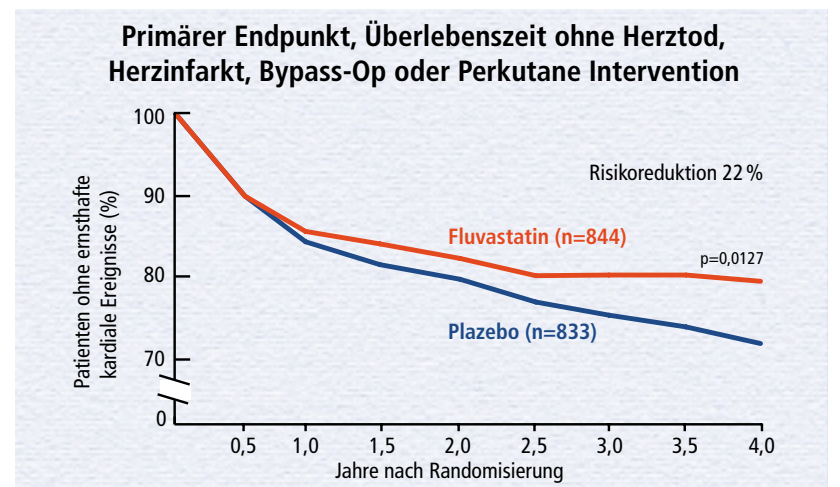


Abbildung 1: Durch die Einnahme von Fluvastatin konnte die Zeit bis zum Eintreten ernsthafter kardialer Ereignisse signifikant verlängert werden.

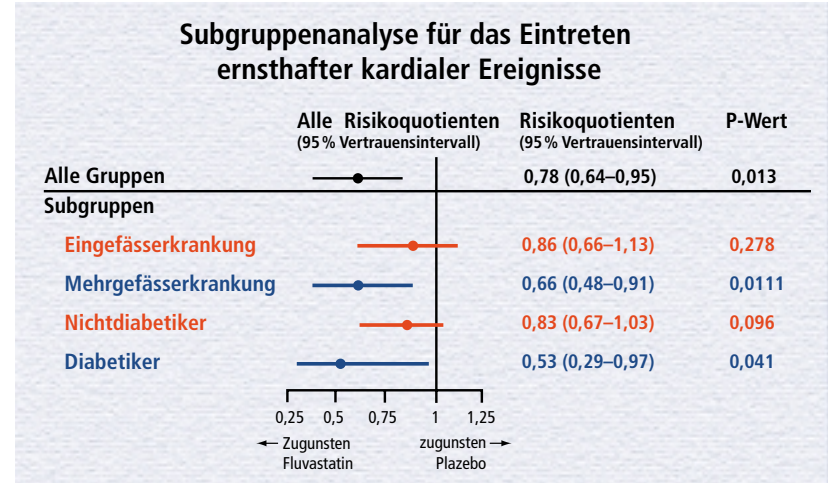


Abbildung 2: Gerade die Patienten mit einem besonderen Risikoprofil profitieren am meisten von der frühzeitigen Behandlung mit Fluvastatin.

Die Patienten vertrugen die Behandlung mit Fluvastatin gut, es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Nebenwirkungen in der Verum- und der Plazebo-Gruppe. Unter dem Statin waren keine Erhöhungen der Kreatinkinase über das 10fache des Normalwertes hinaus zu verzeichnen. Auch Rhabdomyolysen gab es nicht.

„Aus einer Population mit einem mittleren LDL von 3,4 mmol/l müssen 19 Patienten über einen Zeitraum von vier Jahren behandelt werden, um ein Ereignis wie Herztod, Herzinfarkt, Bypass-Operation oder erneute Koronarangioplastie zu verhindern“, fasste der Experte zusammen.

plastie zu verhindern“, fasste der Experte zusammen.

Unmittelbare klinische Auswirkungen

Prof. Serruys: „Ich bin stolz, diese eindrucksvollen Ergebnisse hier präsentieren zu dürfen. Vielleicht wird es eine der letzten Studien sein, in denen noch gegen Plazebo getestet wurde. Unsere Ergebnisse werden sich auf die Behandlung dieser Patienten auswirken. Sie belegen den Nutzen einer frühen lipidsenkenden Therapie mit Fluvastatin bei Patienten nach Koronarangioplastie. Ebenso unterstützen sie die Empfehlungen zur Sekundärprävention, die eine Senkung des LDL-Cholesterins unter 2,6 mmol/l empfehlen.“

Quelle: Late Breaking Clinical Trials III, 51. Jahrestreffen des American College of Cardiology, Atlanta, Georgia, 20.3.2002.

Die vollständigen Dias der Präsentation finden Sie auf der Homepage des American College of Cardiology unter folgender Adresse: <http://www.onlineacc.org/ondemand/trials3/slides/Serruys/FrameSet.htm>

Lescol Intervention Prevention Study – LIPS im Überblick:

Studienpopulation und Aufnahmekriterien:

- 1677 Patienten aus 57 Zentren in 10 Ländern
- 1406 Männer, 271 Frauen
- mittleres Alter 60 Jahre
- Zustand nach erfolgreicher erster perkutaner Intervention (PCI) einer oder mehrerer Läsionen
- Indikationen zur PCI: instabile Angina (49,1%), stabile Angina (40%), stumme Ischämie (9,7%)
- Keine lipidsenkende Therapie in den vergangenen sechs Wochen
- Verum-Gruppe (n=844): 40 mg Fluvastatin 2mal täglich
- Plazebo-Gruppe (n=833)
- Mittleres LDL-Cholesterin bei Aufnahme 3,4 mmol/l

Risikofaktoren in der Studienpopulation:

- 12% Diabetes mellitus
- 36,6% Mehrgefäßerkrankung
- 44,4% vorhergehender Myokardinfarkt
- 38,6% Bluthochdruck
- 2,6% Zustand nach Schlaganfall
- 6,3% periphere Gefäßerkrankung

LIPS: Erste prospektive, plazebo-kontrollierte, Doppelblind-Studie, die für diese Patienten eindeutig den Nutzen einer frühen lipidsenkenden Therapie zeigen konnte.