

El estudio LIPS (Lescol® Intervention Prevention Study): estudio de fluvastatina, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo tras una intervención percutánea, en pacientes con arteriopatía coronaria

F. Clemente e I. Bosch

Departamento Médico. Área Cardiovascular. Novartis Farmacéutica.

Novartis Internacional ha desarrollado un dossier para la obtención de la indicación del tratamiento farmacológico con fluvastatina en prevención secundaria para pacientes hipercolesterolémicos. Dicho dossier será presentado a las diferentes autoridades sanitarias para obtener la mencionada indicación. Los resultados del Lescol® Intervention Prevention Study (LIPS), publicados en junio de este año en JAMA, han contribuido de una forma notable en la elaboración del informe.

Más de un millón de pacientes, sólo en EE.UU., son sometidos a una angioplastia u otra intervención para eliminar la estenosis en las arterias coronarias. A pesar de la mejoría a corto plazo de los síntomas isquémicos conseguida con las intervenciones percutáneas, los pacientes con arteriopatía coronaria continúan presentando un alto riesgo de morbi-mortalidad cardiovascular. Sin embargo, el número y la frecuencia de intervenciones percutáneas continúan creciendo, sobre todo en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria. Por ello, se diseñó el estudio LIPS, el primero de carácter prospectivo con una estatina que valora de forma específica los resultados cardíacos en pacientes sometidos a una primera intervención coronaria percutánea exitosa y, de forma muy notable, en pacientes con concentraciones medias de colesterol.

El estudio LIPS se diseñó como un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, realizado en 77 centros de 10 países. En conjunto, se incluyó a 1.677 pacientes de ambos sexos de 18 a 80 años de edad que recibieron tratamiento con fluvastatina a dosis de 40 mg dos veces al día o placebo, tras ser sometidos a una intervención coronaria

percutánea satisfactoria, con un seguimiento clínico durante un mínimo de 3 años (4 años como máximo). El parámetro principal utilizado para valorar los resultados del estudio LIPS fue la incidencia combinada de los siguientes episodios cardíacos adversos mayores (MACE): muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal o reintervención. Otros parámetros de valoración incluidos en el estudio fueron la incidencia, por separado, de muerte, muerte cardíaca, muerte no cardíaca, muerte o infarto no fatal, o muerte cardíaca o infarto no fatal. También se evaluaron los efectos sobre el perfil lipídico y la seguridad del tratamiento farmacológico.

Los dos grupos de tratamiento (fluvastatina y placebo) fueron homogéneos en cuanto a edad (60 años de promedio), proporción de varones y mujeres, tiempo entre la intervención percutánea e inicio del tratamiento, porcentaje de pacientes con angina inestable, angina estable, antecedentes de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, isquemia silente, hipertensión, tabaquismo y parámetros funcionales del ventrículo izquierdo, entre otros. Los valores medios de colesterol total en los dos grupos fueron de 199 y 200 mg/dl, con concentraciones de cLDL de 131 y 132 mg/dl y cHDL de 37 y 38 mg/dl, respectivamente. Las concentraciones medias de triglicéridos fueron de 160 mg/dl en ambos grupos.

El tratamiento con fluvastatina dio lugar a descensos significativos de las concentraciones de cLDL, mientras que en el grupo placebo tuvieron tendencia a aumentar. El efecto de la fluvastatina alcanzó una intensidad máxima a las 6 semanas, y

se mantuvo sin cambios durante todo el período del estudio. En cuanto al efecto sobre el riesgo cardiovascular, la fluvastatina disminuyó, en comparación con el placebo, un 22% el riesgo combinado de los ECAM descritos anteriormente. El porcentaje de pacientes que presentó alguno de los componentes que constituían el parámetro principal de valoración (ECAM) del estudio fue del 21,4% en el grupo tratado con fluvastatina y del 26,7% en el tratado con placebo ($p = 0,006$).

Al analizar los resultados por subgrupos, el efecto beneficioso de la fluvastatina sobre la incidencia de ECAM fue especialmente notable en los pacientes diabéticos, disminuyendo el riesgo relativo en un 47%, y en los pacientes con enfermedad coronaria multivaso la disminución fue del 34%.

El estudio LIPS ha sido el primer estudio prospectivo que ha demostrado el beneficio del trata-

miento con una estatina, concretamente la fluvastatina a dosis de 80 mg/día, en los pacientes sometidos a una primera intervención coronaria percutánea satisfactoria, con o sin implantación de una endoprótesis coronaria, respecto a la disminución del riesgo de ECAM. El tratamiento con fluvastatina redujo de forma significativa un 22% el riesgo de episodios cardiovasculares adversos durante los 4 años del estudio.

Por último, los resultados del estudio LIPS respaldan el uso del tratamiento hipolipemiente con fluvastatina precozmente tras una intervención coronaria percutánea, y refuerzan las recomendaciones del Panel III del National Cholesterol Education Program, en el sentido de reducir las concentraciones de cLDL por debajo de 100 mg/dl en todos los pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea.