

Højdosis atorvastatinbehandling hos patienter med apopleksi eller TCI (SPARCL studiet)

V/ Redaktør, Søren Paaske Johnsen



Behandling med statiner hos patienter med iskæmisk hjertesygdom har i talrige randomiserede kliniske studier med deltagelse af samlet mere end 90.000 patienter vist sig effektivt at kunne reducere risikoen for nye kardiovaskulære episoder inklusive apopleksi. Disse resultater har dannet basis for, at statinbehandling i dag indgår som et centralt element i den medicinske profylakse, som tilbydes patienter med høj risiko for iskæmisk kardiovaskulær sygdom, herunder patienter med tidligere apopleksi eller TCI. Der har dog knyttet sig betydelig usikkerhed til, hvorvidt statinbehandling egentlig forebygger recidiv af apopleksi hos patienter med tidligere apopleksi eller TCI uden kendt iskæmisk hjertesygdom. Spørgsmålet er nu blevet undersøgt i SPARCL studiet, og resultaterne fra dette studie er nyligt blevet publiceret i *New England Journal of Medicine* (N Engl J Med 2006;355:549-559).

Studiet blev gennemført som et internationalt multicenterstudie med deltagelse af ikke mindre end 205 centre, som i alt inkluderede 4731 patienter. Patienterne havde alle haft en apopleksi eller TCI inden for de forudgående seks måneder, havde ingen kendt iskæmisk hjertesygdom og havde et LDL-kolesterol mellem 2,6-4,9 mmol/l. Patienterne blev randomiseret til enten højdosis atorvastatin (80 mg per dag) eller placebo. I løbet af opfølgningsperioden (median 4,9 år) fik 11,2% og 13,1% af patienterne i henholdsvis atorvastatin- og placebogruppen en apopleksi. Dette svarede

til en absolut risikoreduktion i atorvastatingruppen på 2,2% og en relativ risiko på 0,84 (95% sikkerhedsinterval (CI):0,71-0,99). De relative risikoestimer for henholdsvis iskæmisk, hæmoragisk og uspecifik apopleksi var 0,78 (95% CI:0,66-0,94), 1,66 (95% CI:1,08-2,55) og 0,55 (95% CI:0,21-1,40). I alt opnåede atorvastatingruppen en absolut risikoreduktion på 3,5% i forekomsten af alvorlig kardiovaskulær sygdom (inklusive ny apopleksi, død af kardiovaskulær årsag samt non-fatal myokardieinfarkt eller hjertestop) svarende til en relativ risiko på 0,80 (95% CI:0,69-0,92).

SPARCL studiet synes således yderligere at underbygge rationalet for at tilbyde flertallet af patienter med apopleksi eller TCI statinbehandling, idet behandlingen ikke blot synes at reducere risikoen for iskæmisk hjertesygdom, men også specifikt den samlede risiko for recidiv af apopleksi. En styrkelse af evidensen for denne behandling understøtter både eksisterende nationale og internationale retningslinjer for behandling af patienter med apopleksi, herunder "Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi". Det bør dog bemærkes, at der fortsat resterer flere åbne spørgsmål vedrørende statinbehandling hos patienter med apopleksi, herunder blandt andet hvorvidt behandlingen samlet set resulterer i et bedre gennemsnitligt funktionsniveau, når den øgede forekomst af intracerebral hæmoragi tages i betragtning. Det står endvidere ikke klart, hvorvidt behandlingen er lige effektiv og sikker ved alle typer af apopleksi, som eksempelvis iskæmisk apopleksi på kardioembolisk basis og intracerebral hæmoragi. Det er håbet, at kommende subanalyser i SPARCL studiet vil kunne kaste lys over nogle af disse uafklarede aspekter.