

# Blodtryck och diabetes typ 2: ACCORD-studiens resultat måste respekteras

Blodtrycksmålet för patienter med diabetes typ 2 måste underkastas samma evidenskrav som gäller inom övrig klinisk medicin. ACCORD-studien är med sina metodologiska svagheter i dag den enda större interventionsstudien inom området. Dess resultat måste respekteras.

Vår medicinska kommentar om blodtrycksmålen vid typ 2-diabetes i Läkartidningen 47/2010 (sidorna 2946-7) har vällat debatt, vilket ju är en bra sak. Vi tackar Staffan Björck för hans inlägg (LT 49/2010, sidorna 3146-7) och är överens med honom om att blodtrycket är en av de viktigaste modifierbara riskfaktorerna vid typ 2-diabetes.

Dock har vi olika syn på det vetenskapliga stödet för att blodtrycksmålet <130/80 mm Hg i allmänhet är till nytta för denna patientgrupp jämfört med ett systoliskt blodtrycksmål <140 mm Hg.

Att den evidensbaserade grunden för blodtrycksmålet <130/80 mm Hg är svag är vi inte ensamma om att påstå. Denna ståndpunkt förespråkas i dag av European Society of Hypertension (ESH), vilket framgår av vår medicinska kommentar liksom av en tidigare artikel i Läkartidningen [1]. ESH hävdar att det systoliska blodtrycksmålet sätts till »well below« 140 mm Hg. Med hänsyn tagen till

fynden i ADVANCE-studien kan detta sannolikt preciseras till under 135 mm Hg för de flesta patienter.

Vidare kan man i Socialstyrelsens »Nationella riktlinjer för diabetesvården« från början av 2010 läsa: »Ett målblodtryck <130/80 mm Hg (i stället för t ex 135/85 eller 140/90) för diabetiker kan således inte enbart motiveras av data från interventionsstudier med kardiovaskulära utfallsmått. Fynden från interventionsstudierna motsäger dock på intet sätt ett behandlingsmål under 130/80 mm Hg är rimligt.«

Detta var dock läget före ACCORD-studien. Björck har preciserat några av de kritiska argument som även uppmärksammats i den internationella debatten angående studietekniska ofullkomligheter i ACCORD-studiens blodtrycksdel som publicerades i New England Journal of Medicine i april 2010 [2]. Eftersom en av oss (PMN) fick förtroendet att skriva den medicinska kommentaren till denna studie är dessa tillkortakommanden i studien välkända för oss och även beskrivna i den medicinska kommentaren [3].

I ACCORD-studien randomiserades som bekant en heterogen amerikansk population av patienter med typ 2-diabetes till behandling för att uppnå olika blodtrycksmål (<120 mm Hg vs <140 mm Hg systoliskt) där de kardiella händelserna numerärt kom att dominera över strokehändelserna vid studiens slut. Den primära sammansatta effektvariabeln utföll neutralt, vilket därmed blev studiens huvudfynd [2]. Den sekundära effektvariabeln stroke utföll signifikant till fördel för mer intensifierad behandling, men det fanns

även en ökad förekomst av allvarliga biverkningar i denna behandlingsarm fränsett ökade läkemedelskostnader.

Antalet patienter som måste behandlas (NNT) för att förebygga en stroke under fem år i intensivarmen i ACCORD var 92, baserat på uppgiften om 36 strokefall i intensivarmen mot 62 strokefall i kontrollarmen. Å andra sidan var NNH (»numbers needed to harm«) 51 för allvarliga biverkningar relaterade till den antihypertensiva medicineringen under samma tid, baserat på skillnaden mellan 77 patienter i intensivarmen och 30 patienter i kontrollarmen. Detta betyder att man för att förebygga ett fall av stroke måste acceptera att nästan dubbelt så många patienter drabbas av allvarliga sidoeffekter.

Antaganden om vad resultatet från ACCORD-studien hade blivit om den pågått under längre tid eller med en annan studiepopulation må vara spännande att diskutera men är från evidenssynpunkt ovidkommande spekulationer, enligt vår uppfattning.

De olika observationsstudier som tillkommit under 2010 (INVEST, NDR-BP) talar sammantaget för att det inte sker några ytterligare kliniska vinster allmänt sett vid en systolisk blodtryckssänkning till <130 mm Hg jämfört med <140 mm Hg.

Björck avfärdar också möjligheten av en J-kurva för risk-nytta när det gäller systoliskt blodtryck utom för hjärtsviktpatienter. Även om resultatet är spretiga befarar vi att det mycket väl kan existera en J-kurva för patienter med redan känd koronar



Foto: Colourbox

hjärtsjukdom, speciellt i ljuset av den senast tillkomna observationella TNT-studien [4].

Tyvär finns inte all den evidens som vi skulle önska. Till dess att ett nytt tydligare vetenskapligt underlag tillkommer får man förhålla sig till den evidens som finns. Här kan blodtrycksmålet för patienter med diabetes inte tillätas inta en särställning utan bör underkastas samma tydliga krav på evidens som i övrigt inom den kliniska medicinen. Även om blodtrycksdelen av ACCORD-studien har sina metodologiska svagheter är det i dag den enda större interventionsstudien inom området blodtrycksmål och typ 2-diabetes. Dess resultat måste respekteras. Vi kanske inte får någon annan studie av samma storlek för patienter med typ 2-diabetes inom överskådlig tid.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Båda författarna har under de senaste åren deltagit i utbildningsaktiviteter i regi av flera läkemedelsföretag verksamma inom hypertoni- och diabetesområdet, i kliniska prövningar samt i flera referensgrupper.*

## REFERENSER

1. Nilsson PM. Reviderade blodtrycksmål i nya europeiska riktlinjer. Systoliskt målblodtryck 130–139 mm Hg räcker för riskgrupper. Läkartidningen. 2010;107:18–9.
2. ACCORD Study Group, Cushman WC, Evans GW, Byington RP, Goff DC Jr, Grimm RH Jr, Cutler JA, et al. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med. 2010;362:1575–85.
3. Nilsson PM. ACCORD and risk-factor control in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2010;362:1628–30.
4. Bangalore S, Messerli FH, Wun CC, Zuckerman AL, DeMicco D, Kostis JB, et al; Treating to New Targets Steering Committee and Investigators. J-curve revisited: An analysis of blood pressure and cardiovascular events in the Treating to New Targets (TNT) Trial. Eur Heart J. 2010;31:2897–908.



**PETER M NILSSON**  
professor, överläkare, institutionen för kliniska vetenskaper, Skånes universitetssjukhus, Malmö  
peter.nilsson@med.lu.se



**CARL JOHAN ÖSTGREN**  
docent, distriktsläkare, institutionen för medicin och hälsa, allmänmedicin, Linköpings universitet