



Hjerte-kar-sygdom og type 2-diabetes:

Kan vi individualisere den forebyggende behandling bedre?

Nyt studie gør op med mantraet om, at alle patienter med type 2-diabetes har en høj risiko for at udvikle hjerte-kar-sygdom.

Studiet skal være med til at afklare, om en CT-skanning af hjertet kan identificere patienter med høj og lav risiko og på den baggrund kunne målrette den forebyggende behandlingsintensitet. Derfor bærer studiet navnet "Steno INTEN-CT".

TYPE 2-DIABETES – EN "KARDIOVASKULÆR SYGDOMSÆKVIVALENT"?

I 90'erne og 00'erne opstod et stigende og massivt fokus på den tætte sammenhæng mellem type 2-diabetes og hjerte-kar-sygdom. Tilmed opstod konceptet, at "diabetes er ækvivalent med allerede at have hjerte-kar-sygdom". Dette fokus har helt sikkert haft betydning for, at risikoen for at dø af hjerte-kar-sygdom er faldet i de sene-

ste 10-15 år, ikke mindst pga. en stor indsats fra både den primære og sekundære sundhedssektor.

I Danmark har vi også leveret vigtige videnskabelige bidrag om, hvordan risikoen kan nedbringes, eksempelvis med Steno 2-studiet, som viste, at livsstilsintervention og intensive multifaktoriel medicinsk behandling var beskyttende hos diabetespatienter med albuminuri.

RISIKOSTRATIFICERING

I de senere år er det blevet mere tydeligt, at konceptet om diabetes som "kardiovaskulær sygdomsækvivalent" ikke dur! Diabetespatienter har i gennemsnit en forøget risiko sammenlignet med baggrundsbefolkningen, men risikoen fordeler sig ikke jævnt i gruppen. Den erkendelse afspejler sig også i guidelines, hvor der er kommet et større fokus på at opdele diabetespatienter i risikogrupper. Desværre er vores nuværende metoder til at risikostratificere upræcise (f.eks. blodtryk, albuminuri, kolesteroltal), hvilket kan bevirke, at den enkeltes reelle behov for forebyggende behandling

fejlvurderes og leder til underbehandling eller overbehandling.

En grundlæggende udfordring i fremtidens diabetesbehandling er derfor at blive bedre til at risikostratificere. Måling af koronar forkalkning ved hjælp af en hjerte-CT-skanning (en "kalkscore") har vist sig at kunne forbedre risikoestimering eklatant. Metoden er forholdsvist billig, nem at udføre og uden stor belastning for patienten (f.eks. lav stråledosis). Overordnet udsiger en kalkscore en sikker prognose over de følgende mange år, særligt hvis den er 0 (meget lav risiko), eller hvis den er høj (over 100).

NYE DIABETESMIDLER

Mulighederne for at individualisere behandlingen er også blevet udvidet, idet flere forebyggende præparater er kommet på markedet, ikke mindst sodiumglukose-cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitorer og glukagonlignende peptid 1-receptoragonister. De er interessante, fordi de begge virker beskyttende på hjertet uafhængigt af deres effekt på blodsukkeret. Derudover ser deres virkningsmekanismer ud til at være

forskellige. Det vil sige, at ved at kombinere behandling med disse to præparater kunne der være en additiv beskyttende effekt. Omvendt er den hjertebeskyttende effekt af de to medicin typer overordnet set mest udtalt for patienter, som allerede har udviklet hjerte-kar-sygdom, eller som er i høj risiko for at udvikle det.

FORMÅL MED STENO INTEN-CT

Vi ønsker at undersøge effekten af at screene patienter med type 2-diabetes uden kendt hjerte-kar-sygdom med en hjerte-CT-skanning og tilrettelæggende behandlingen efter kalkscoren.

De vigtigste formål er at undersøge, om en intensiveret forebyggende behandling hos højrisikopatienter fører til en reduktion i udviklingen af hjerte-kar-sygdom, og om det er sikkert at tillade en mere balanceret forebyggende behandling hos patienter med meget lav risiko for at udvikle hjerte-kar-sygdom.

DESIGN AF STUDIET

Studiet er designet som et pragmatisk randomiseret interventionsstudie. Patienterne modtager invitation i e-Boks, og de patienter, som ønsker at deltage, indkaldes til en samtale (samtykke) og en undersøgelse med en hjerte-CT-skanning. Herefter vil patienterne blive randomiseret til enten ikke at få svar på skanningen (kontrolgruppe) eller at få svar på skanningen og modtage en behandlingsplan på baggrund af kalkscoren (interventionsgruppe).

Uanset lodtrækningen får patienterne besked, hvis der findes behandlingskrævende hjertesygdom.

STUDIEBASEREDE ANBEFALINGER

Alle deltagere og deres praktiserende læge får besked på, om de er i kontrolgruppe eller interventionsgruppe. Sidstnævnte gruppe får endvidere rådgivning om den studiebaserede anbefaling om at intensivere eller nedtrappe behandlingen.

Patienterne i interventionsgruppen med høj risiko for at udvikle hjerte-kar-sygdom inviteres til et eller flere studiebesøg med det formål at starte/fortsætte behandling med Forxiga (SGLT-2-inhibitoren dapagliflozin) og Ozempic (GLP1-analogen semaglutid), begge dele som vederlagsfri open label-studiemedicin. Under deres besøg vil studiets læger også gennemgå deres blodtryksmedicin, kolesterolsænkende medicin og hjertemagnyl og i dialog med patienten justere i behandlingen.

ALMEN PRAKSIS' ROLLE I STENO INTEN-CT

Både patient og egen læge modtager grundig vejledning i de nye anbefalinger, og egen læge kan i udgangspunktet justere i både studiemedicinen (Forxiga og Ozempic) og i den øvrige forebyggende medicin efter egen faglig vurdering.

Egen læge kan også få sparring eller henvise patienten til endokrinologisk ambulatorium på det sygehus, hvor patienten blev inkluderet.

AFSLUTNING AF STUDIET

Vi estimerer at skulle inkludere 7300 patienter. Studiet er event-drevet, dvs. studiet stopper først, når der har været et bestemt antal tilfælde af hjerte-kar-sygdom. Vi forventer, at det vil ske ca. i 2028, hvor

deltagerne gennemsnitligt har været med i fem år. Udviklingen af hjerte-kar-sygdom i de to grupper følges via de danske sundhedsregistre.

PERSPEKTIVER

Studiet vil ud over at undersøge helbredsgevinster også belyse patienternes oplevelse af at deltage i en screeningsundersøgelse, ligesom de samfundsøkonomiske forhold ved undersøgelsen vil blive evalueret. Steno INTEN-CT vil derfor være med til at besvare, om vi ved hjælp af hjerte-CT bedre kan individualisere den multifaktorielle behandling til gavn for patienten og for samfundet. //

OM STUDIET

- Forskningsgruppen består af endokrinologer, kardiologer og alment praktiserende læger.
- Gruppen ledes af primær investigator Per Løgstrup Poulsen (professor, Steno Diabetes Center Aarhus, Aarhus Universitetshospital) og co-primær investigator Axel Diederichsen (professor, Kardiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital).
- Repræsentanter fra almen praksis i styregruppen: Anneli Sandbæk (professor, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet og Steno Diabetes Center Aarhus), Jens Søndergaard (professor, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet), Susanne Rewentlow (professor, Center for Almen Medicin, Københavns Universitet), Janus Laust Thomsen (professor, Center for Almen Medicin, Aalborg Universitet) og Per Kallestrup (professor, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet).
- For yderligere info, besøg hjemmesiden www.inten-ct.rm.dk

