

Altas dosis de atorvastatina previenen la recurrencia de accidente cerebrovascular

(SPARCL) Investigators. N Engl J Med. 2006 Aug 10; 355:549-59.

Objetivo

Determinar el rol de la atorvastatina en altas dosis para la prevención secundaria del accidente cerebro vascular en pacientes sin enfermedad coronaria.

Diseño

Ensayo clínico controlado, aleatorizado y doble ciego.

Lugar

Participaron 205 centros de todo el mundo, principalmente de Europa, Norteamérica y Oceanía, con algunos pocos de Sudamérica.

Pacientes

Entre 1998 y 2001 fueron incluidos pacientes que habían sufrido un accidente cerebro vascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT) en los seis meses previos, con colesterol LDL entre 100 y 190mg/dL y sin enfermedad coronaria conocida, fibrilación auricular u otra fuente embolígena cardíaca.

Intervención

Fueron aleatorizados 4731 pacientes para recibir 80mg por día de atorvastatina o placebo durante cinco años.

Medición de resultados principales

Se evaluó como resultado primario el tiempo hasta un ACV fatal o no fatal y se analizó un resultado secundario compuesto mediante una combinación de eventos neurológicos, coronarios y cardiovasculares. Se realizó el análisis por intención de tratar. Dado que el

estudio fue ciego se permitió que los médicos tratantes indicaran a su criterio tratamientos hipolipemiantes.

Resultados principales

Los resultados principales luego de un seguimiento promedio de 4,9 años se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: riesgo de recurrencia a cinco años de accidente cerebrovascular.

	Riesgo de recurrencia	Reducción del riesgo absoluto	Reducción del riesgo relativo e IC95%	NNT
Placebo	13,2%	2,2%	16% (1-29)	46
Atorvastatina	11,1%			

NNT: número necesario de pacientes que es necesario tratar para prevenir un evento

El resultado secundario más relevante fue la reducción absoluta de un 3,5% del riesgo de eventos cardiovasculares mayores. Más del 90% de los pacientes de ambos grupos recibió antiagregantes plaquetarios y el 25,4% de los pacientes del grupo placebo recibió alguna estatina. No hubo diferencias significativa en mortalidad global.

Conclusiones

En pacientes con ACV o TIA reciente y sin enfermedad coronaria conocida, el tratamiento con 80mg de atorvastatina reduce la recurrencia de ACV y de otros eventos cardiovasculares.

Fuente de financiamiento: Laboratorio Pfizer.



Comentario

Gran desilusión sufrí esta semana cuando un ex-residente me confesó que la medicina basada en evidencia se terminaba "de la puerta del consultorio para adentro". Los médicos tenemos diferentes formas de pensar y de aceptar la información disponible, pero no tenemos que olvidar que el principio básico es cuidar al paciente. Y para ello sirve la correcta interpretación de la información médica. Esto significa no influenciarse por lo que el laboratorio patrocinante o el disertante pretenden, sino por la información con respaldo científico. En el caso de la prevención secundaria de ACV, la evidencia más importante muestra que las medidas higiénico dietéticas como y el control de los factores de riesgo son la base del tratamiento: control de la hipertensión arterial y la glucemia en diabéticos, dejar de fumar, reducción del peso y práctica de actividad física. La aspirina en dosis bajas es la terapia farmacológica más efectiva y previene 36 eventos cada mil pacientes tratados durante 29 meses¹, siendo el clopidogrel una alternativa en el 5% de pacientes que no la toleran. El uso combinado de ambos no agregaría beneficio y sí efectos adversos importantes. Se recomienda la anticoagulación oral a los pacientes con fibrilación auricular y ACV ó AIT reciente.

La información del estudio que hoy nos ocupa (SPARCL) se contraponen a la proporcionada por el HPS², que no había encontrado beneficio de controlar la dislipidemia en la prevención de la recurrencia de ACV. El SPARCL sí muestra disminución significativa de

esta recurrencia, la que podría ser explicada en parte por el mayor tiempo de tratamiento (cinco años contra cuatro) y la más agresiva reducción del colesterol LDL (56mg/dL vs. 39mg/dL). Sin embargo analiza como un todo una heterogeneidad de enfermedades que incluyen al ACV hemorrágico, embólico, lacunar, criptogénico, y deja de lado al 20% de causa cardioembólica³. No se sabe si el beneficio obtenido con atorvastatina es por bajar el colesterol en sí o por algún efecto adicional de la misma sobre el endotelio. Si bien en este estudio se utilizaron 80mg de atorvastatina, todavía parece razonable utilizar la menor dosis que consiga descender el colesterol LDL a la meta de cada paciente individual según su perfil de riesgo (en general menor a 100mg/dL en esta población). El trabajo que hoy resumimos refuerza el concepto de considerar al antecedente de enfermedad en algún lugar del árbol cardiovascular (en este caso ACV isquémico) como un equivalente coronario a la hora de decidir iniciar tratamiento con estatinas³.

Conclusiones del comentador

El control de la dislipidemia con estatinas previene las enfermedades relacionadas al daño endotelial. Sumadas a los antiagregantes plaquetarios y al control de los factores de riesgo, ayudan a prevenir la recurrencia de la enfermedad cerebro vascular

Daniel Roubicek [Especialista en Clínica Médica. Instituto Médico Bolívar. Mar del Plata]

Recibido el 15/11/06 y aceptado el 28/11/2006.

Roubicek D. Altas dosis de atorvastatina previenen la recurrencia del accidente cerebrovascular. Evid. actual. pract. ambul. 9(6);165 Nov-Dic.2006. Comentario de: **The Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels** (SPARCL) Investigators. High-Dose Atorvastatin after Stroke or Transient Ischemic Attack. N Engl J Med. 2006 Aug 10; 355:549-59.

Referencias

1. Kent DM. Stroke-an equal opportunity for the initiation of statin therapy. Editorial. N Engl J Med 2006;355:613-5.
2. Heart Protection Collaborative Study Group. Effects of cholesterol-lowering with simvastatin on stroke and other major vascular events in 20536 people with vascular disease or other high-risk conditions. Lancet 2004; 363:757-97.
3. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. BMJ 2002;324 (7329):71-86.