

Statiinien käytön vaikutus veren lipidiarvoihin ja sydäntapahtumien ilmaantumiseen ja kuolleisuuteen sekä muuhun sairastuvuuteen – Rekisteripohjainen seurantatutkimus

JariHaukka
Yliopistonlehtori, dosentti
Hjelt-insituutti
PL 41 (Mannerheimintie 172)
00014 Helsingin yliopisto
jari.haukka@helsinki.fi,
p. (09) 191 27357

Kela myönsi tutkimukseen (8/26/2010) 17.6.2010 2500 EUR rahoitusta. Tässä raportissa esitellään lyhyesti hankkeen tuloksia.

Tausta

Helsingin Yliopiston Hjelt-instituutin, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), ja Kuopion yliopiston yhteistyönä toteutettavassa tutkimuksessa ”**Statiinien käytön vaikutus veren lipidiarvoihin ja sydäntapahtumien ilmaantumiseen ja kuolleisuuteen sekä muuhun sairastuvuuteen – Rekisteripohjainen seurantatutkimus**” on tarkoituksena tutkia ensi kertaa statiinihoitoa aloittavia potilaita. Tutkimuksen tavoitteet ovat selvittää:

- missä määrin heidän terveydentilaansa seurataan mitattuna laboratoriotutkimuksilla,
- miten käytetty statiinilääkitys on yhteydessä veren lipidipitoisuuksiin sekä
- sydäntapahtumien ilmaantumiseen että kuolleisuuteen.

Tutkimuksessa kiinnitetään erityistä huomiota primääri- ja sekundaariprevention toteutumiseen, joista jälkimmäiseen lasketaan kaikki sydän- ja verisuonisairauksia sairastavat sekä diabeetikot.

Tutkimuksessa käytetään Tilastokeskuksen kuolinsyyrekisteriä yhdessä Kelan lääkekorvaus ja erityiskorvaustietojen, sekä HUSLAB laboratoriotutkimus tietojen kanssa. Tietoluvat muihin tietoihin haetaan erikseen Tilastokeskukselta ja HUSLAB:ilta.

Tutkimuksen tavoitteena on tuottaa uutta tietoa erittäin yleisesti käytetyn lääkityksen vaikutuksesta normaalissa hoitokäytännössä. Tutkimuksen aihepiiri on siis erittäin keskeinen ja omiaan lisäämään tietämystä statiinihoidosta ja näin edistää huomattavan potilasjoukon terveyttä. Hyödyt syntyvät monella tasolla: Tutkimuksessa saadaan tietoa HUS alueen seurantakäytännöistä, joita voidaan parantaa jos siihen ilmenee aihetta tutkimustulosten perusteella. Hyvin laaja potilasjoukko kansainvälisesti hyötyy väestöpohjaisesta tutkimuksesta, jossa saadaan tietoa lipidiarvojen muutoksesta normaalissa hoitokäytännössä. Myös tieto siitä, saako tietty potilaiden alaryhmä (esim. diabeetikot) tavanomaista suurempaa tai pienempää hyötyä statiinihoidosta, on ensiarvoisen tärkeä.

Tuloksia

Eri statiinien kolesterolipitoisuutta pienentävän vaikutuksen vertailu (1)

Tässä tutkimuksissa on vertailtu eri statiinien kokonaiskolesterolipitoisuutta ja LDL-pitoisuutta pienentävää vaikutusta. Ensi kertaa statiinihoitoa aloittaneilla kokonaiskolesterolin ja LDL-kolesterolin arvoissa tapahtunutta muutosta arvioitiin laskemalla 1-6 kk ennen lääkityksen aloittamista ja 1-7 kk aloittamisesta mitattujen arvojen erotusta. Statiinien käyttäjät jaettiin eri ryhmiin ensimmäisenä määrätyn statiinilääkkeen mukaan. Lipidiarvoissa tapahtuneen muutoksen yhteyttä eri statiineihin mallinnettiin käyttäen lineaarista regressiota. Tulosten mukaan fluva-, prava- ja lovastatiinit ovat yhteydessä kokonaiskolesterolin voimakkaampaan pienentämiseen verrattuna simvastatiiniin, kun sekä simvastatiinin ja etsetimibin yhdistelmän että atorvastatiinin pienentävä vaikutus jää selvästi simvastatiinin vaikutuksesta. Lipidiarvojen pienenemiseen hoitoa aloittaneilla voivat lääkityksen lisäksi vaikuttaa myös muut tekijät (mm. ruokavalion muuttuminen, painon pudotus). Tutkimusaineisto ei käsittänyt tietoa elintavoista, painoista yms., joten näiden mahdollisesti sekoittavien tekijöiden vaikutusta ei ollut mahdollista korjata. Simvastatiini on yleensä hyvin siedetty ja edullisin vaihtoehto, joten siitä on tullut maailmanlaajuisesti käytetyin ensilääke statiinihoitoa aloittavilla. Ottaen huomioon tämän ja tutkimuksen rajoitteet simvastatiinin valinta ensisijaiseksi lääkehoidoksi on edelleen perusteltua.

Statiinilääkityksen lopettamiseen liittyviä tekijöitä (2)

Havaittiin että ALAT-AE ja CK kohosivat verrattain harvoin statiinilääkityksen aloittamisen jälkeen. Korkea ikä ja komorbiditeetit näyttivät liittyvän kohoamiseen. ALAT-AE:n nousu liittyi kohonneeseen riskiin lopettaa statiinilääkitys. Diabeetikot lopettivat lääkityksen useammin kuin muut, kun taas muihin kroonisiin sairauksiin liittyi alentunut statiinilääkityksen lopettamisen riski. Johtopäätöksenä voidaan todeta, että statiinilääkitykseen liittyy varsin harvoin sivuvaikutuksia, kuitenkin niille joilla sivuvaikutuksia ilmenee olisi hyvä olla tarjolla uusia hoitovaihtoehtoja.

Julkaisut

1. Anna But, Janne Suvisaari, Jaana Suvisaari, Leo Niskanen, Jari Haukka : A Comparison of the Effectiveness of Statins in Reducing Total Cholesterol and Low-Density Lipoprotein Cholesterol. Poster in 28th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management August 23-26, 2012 , CCIB Barcelona, Spain
2. Jari Haukka, Anna But, Janne Suvisaari, Jaana Suvisaari, Leo Niskanen, : Discontinuation of statin treatment in relation to chronic diseases and laboratory findings. (lähetetty arvioitavaksi lehteen)