

**STATIINI-AIKAKAUSI ALKOI  
SUOMESSA 1995.  
SE PERUSTUI LÄÄKEYRITYS  
MERCCK/MSD:N  
4S-TUTKIMUKSEEN.**

**TUTKIMUKSEN MUKAAN STATIINIHOITO <sup>1</sup>**

- **VÄHENSİ SEPELVALTIMOKUOLEMIA 42%**
- **VÄHENSİ KOKONAISKUOLLEISUUTTA 29 %**
- **STATIINILLA EI OLLUT HAITTAVAIKUTUKSIA.**

---

<sup>1</sup> Lähde: Duodecim-lehden pääkirjoitus numerossa 5/1995;111(5):385

## TEHOKKUUS VAI VAIKUTTAVUUS

Statiinin **tehokkuus** on helppo todeta verikokeilla. Statiini laskee enemmistöllä tehokkaastikin kolesteroliarvoja. Tämä ei kuitenkaan todista mitään yleensä elinikäiseksi määrätyn statiinilääkityksen hyödyllisestä tai haitallisesta **vaikuttavuudesta** potilaan terveyteen. Vaikuttavuus nähdään vasta monien vuosien tai vuosikymmenen päästä. Pitkän ajan kuluessa yksittäisen potilaan elämässä ja terveydessä tapahtuu niin paljon muutoksia, että statiinin vaikuttavuudesta hänen kohdallaan ei voi todistaa mitään. Siksi oikeampaa on tutkia satojen tuhansien potilaiden **pitkäaikaisen** statiinin käytön tuloksia sairastavuuden ja kuolemansyiden rekistereistä. Tähän tarkoitukseen Tilastokeskuksen rekisterit antavat puolueetonta tietoa.

## STATIININ PITKÄAIKAISKÄYTÖN VAIKUTTAVUUTTA EI TUNNETA

Statiinin käyttö muutti syvällisesti Suomessakin sepelvaltimotautien hoidon ja ehkäisyn hoitosuosituksia 1994 valmistuneen lääkeyritys Merck/ MSD:n pohjoismaisen 4S-tutkimuksen tulosten pohjalta. Tähän mennessä noin 900 000 suomalaista on käyttänyt statiinia. Vuonna 2010 statiinin ostajien määrä oli korkeimmillaan, ja ostajia oli 680 610. Kun tähän lisätään jo aikaisemmin statiinin käytön kuoleman tai haittavaikutusten takia lopettaneet, on kokonaismäärä noin 900 000. Kahden vuosikymmenen aikana on statiinin laajamittaista pitkäaikaiskäyttöä ehtinyt toteutua niin paljon, että Tilastokeskuksen kuolemansyirekistereissä on 2000-luvulla nähtävissä muutostrendejä statiini-aikauden tuloksista. Tässä kirjoituksessa tarkastellaan **statiinin pitkäaikaiskäytön PILOVAIKUTUKSIA**. Nämä pahenevat niin hitaasti, että ne eivät ehdi näkyä lääketeollisuuden potilaskokeissa, mitkä yleensä kestävät vain muutamia vuosia. Esimerkiksi 1990-luvun tunnetuimmassa tutkimuksessa eli 4S-tutkimuksessa statiinin käyttäjiä seurattiin keskimäärin 5.4 vuotta ja 2000-luvulla paljon julkisuutta saanut AstraZenecan JUPITER-tutkimus kesti vain 1.9 vuotta. Nopeamminkin ilmenviä statiinin haittavaikutuksiakin (esim. diabetes) seurataan lääketeollisuuden tutkimuksessa valittavan huonosti.

Tähän kirjoitukseen on otettu mukaan Tilastokeskuksen numeroarvot sydän- ja verenkiertoelinsairauksien (kardiovaskulaarisairauksien) aiheuttamista kuolemista. Erityisesti vuodesta 2004 alkaen näkyy kuolemien määrissä hälyttävän paha muutostrendi. Vuonna 2004 tulikin kuluneeksi 10 vuotta syvällisesti hoitosuosituksia muuttaneesta 4S-tutkimuksesta. **Elinikäiseksi tarkoitettu** statiinilääkitys tekee jo laajaa tuhoa 10:ssä vuodessa.

## STATIININ HAITTAVAIKUTUKSISTA EI SAANUT PUHUA

Alla olevassa siteerauksessa on kaikki, mitä Käypä Hoito-suositusten potilasversio kertoi vielä 27.4.2009, vaikka ulkomainen kirjallisuus jo silloin tiesi haitoista hyvin paljon: Lihaskivut ja -vauriot, diabetes, munuaisvauriot, muistin huononeminen, näön huononeminen ja harmaakaihi, haimatulehdus, unihäiriöt ja väsymys jne. Haittavaikutuksia brittiläisen arvostetun lääketiedelehden BMJ mukaan saa noin 20 % lääkkeen käyttäjistä. Suomessa statiineja on jossain vaiheessa käyttänyt noin 900 000 ihmisiä. Siis noin 180 000 suomalaista on kärsinyt haitoista.

**Käyvän hoidon potilasversio** 27.4.2009;

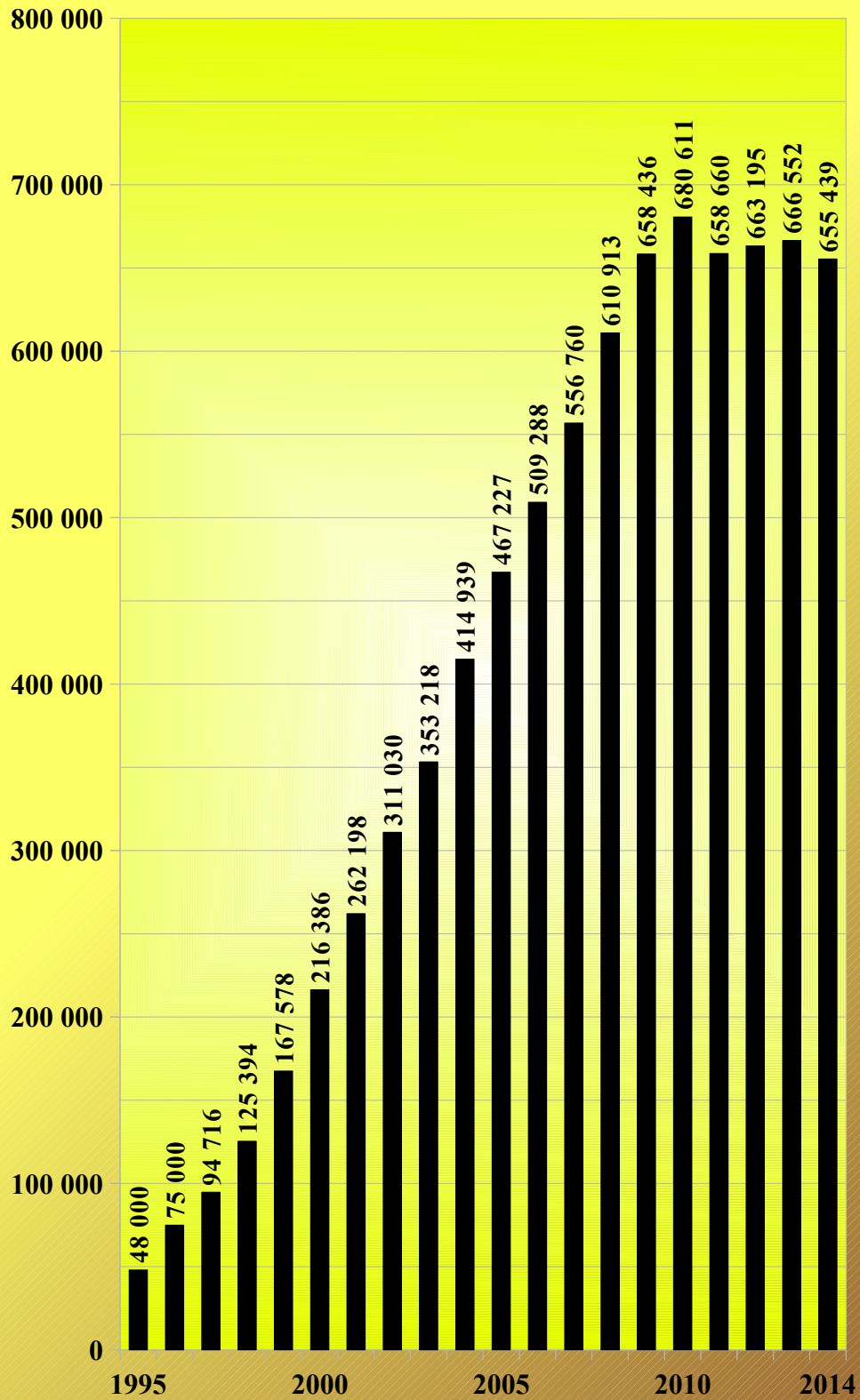
Tiina Tala, Katriina Kukkonen-Harjula, **Matti Tikkanen, Timo Strandberg**

Statiinihoito on yleensä hyvin turvallista. Hoidon aikana huomioitavaa:

*Lihaksiin kohdistuvat statiinin haittavaikutukset ovat harvinaisia. Selittämätön lihaskipu, lihasten heikkous tai arkuus tai tumma virtsa ovat oireita, joiden syy tulee selvittää. Lääkitys keskeytetään, kunnes syy on selvitetty.*

# 1. Statiinien ostajamäärät Suomessa 1995-2014

Miehet ja naiset yhteensä (lähde KELA:n lääkekorvausrekisterit)



## **POHDISKELU (kuva 1)**

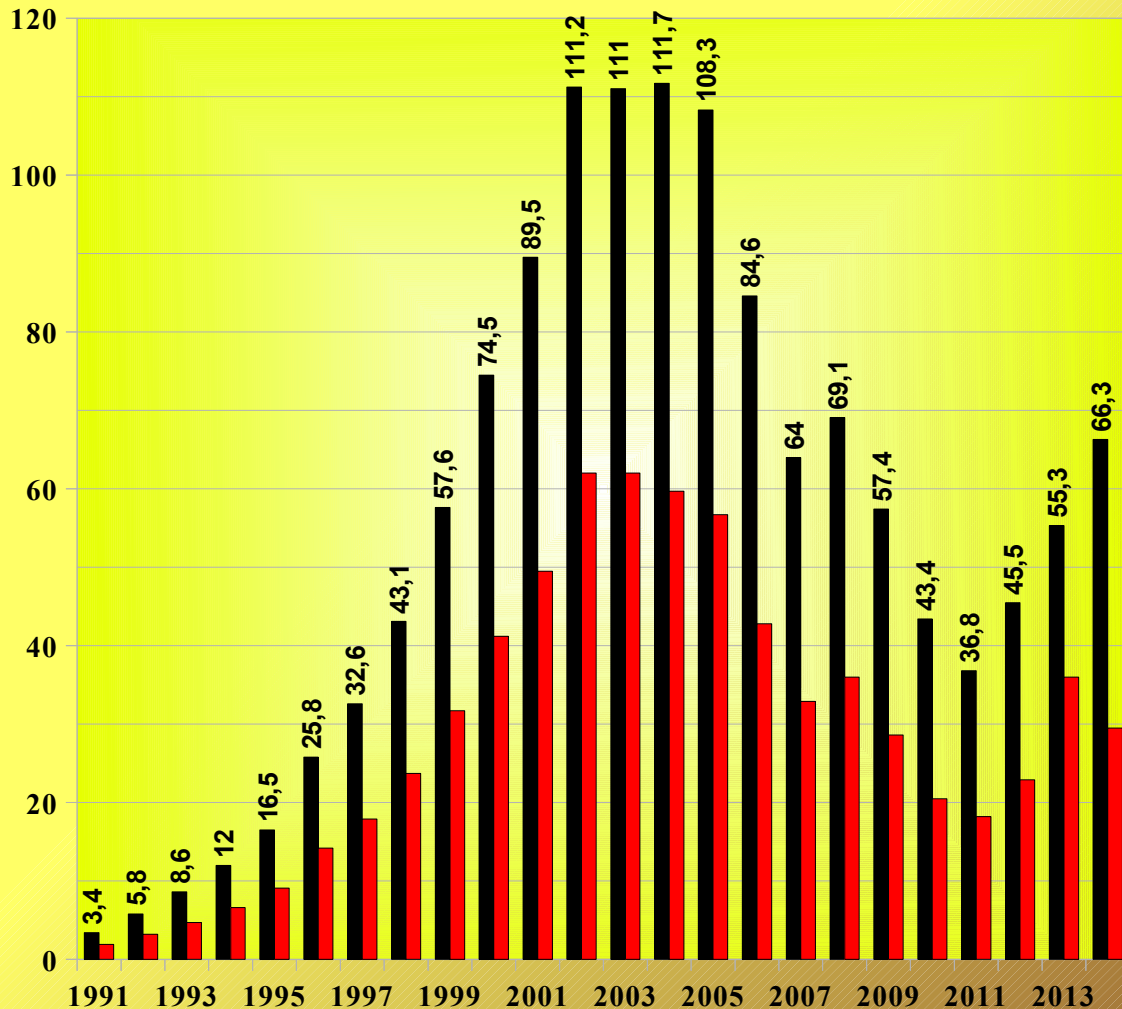
YLE1:n MOT-ohjelma KOLESTEROLIPOMMI esitettiin 25.10.2010. Tämän jälkeen statiiniostojen kasvu pysähtyi ja kääntyi jopa laskuun. Viime vuonna 2014 statiinin ostajia oli 655 439. **Tasaisen kasvun jatkumiseen verrattuna vuonna 2014 statiinista kieltäytyneitä oli jo noin 247 500.** Statiinin aiheuttamista haittavaikutuksista ryhdyttiin puhumaan enemmän ja potilaat huomasivat, että elämänlaatua huonontavat kivut ja monet muut terveysongelmat olivatkin statiinin haittavaikutuksia. Dyslipidemian Käypä hoito-ryhmä oli liioitellut statiinien hyötyjä ja peitellyt niiden haittavaikutuksia järjestelmällisesti. Kun tämä huomattiin, menetti Käypä hoito-ryhmä merkittävästi uskottavuuttaan.

Potilaskäyttövuosia on jo noin 8 miljoonaa. Jos potilaat ovat käyneet tarkistuttamassa kolesterolitilanteensa noin puolentoista vuoden välein, on tämä merkinnyt noin 6 miljoonaa verikoetta ja lääkärin vastaanottoa. Tämä on pois tärkeämmästä lääkäritarpeesta.

## 2. Statiinien ostokustannukset Suomessa v. 1991-2014

Miljoonaa euroa (lähde KELA:n rekisterit)

■ Ostokustannukset ■ KELA:n korvaus



Yhteensä 1 333 milj. euroa

## IKÄVAKIOINTI

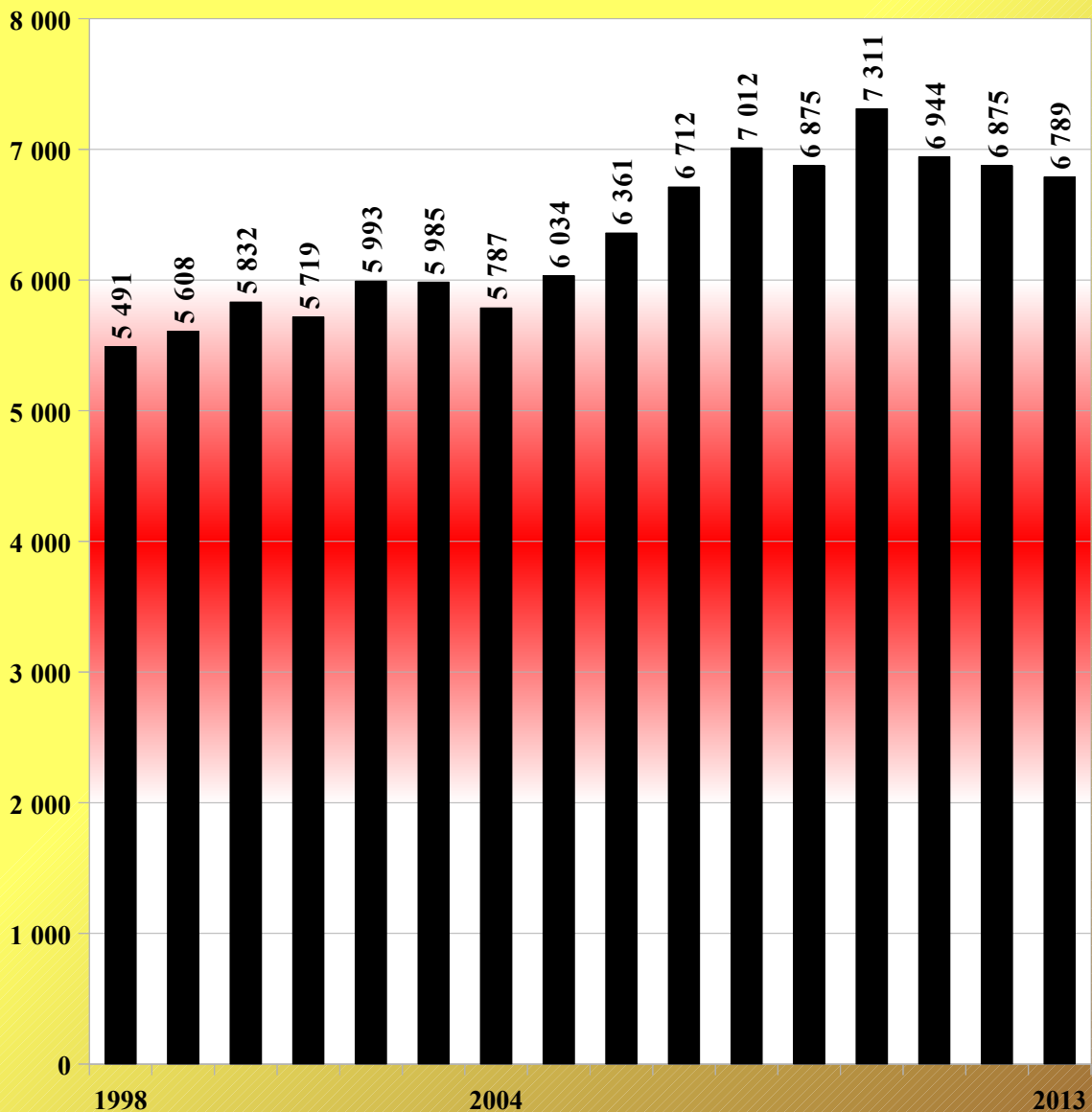
Suomen kansan ikärakenne vanhenee. Vanhemmaksi eläminen johtuu kymmenistä ellei jopa sadoista eri tekijöistä. Ikävakiointi ei ole käyttökelpoinen, kun käsitellään yksittäisen kuolemansyyn tilastoja, esimerkiksi sepelvaltimotautiin kuolleiden määrien muutoksia vuosittain. Jos esimerkiksi statiinien vaikuttavuutta sepelvaltimotautiin kuolleiden määrään tarkastellaan ikävakioidussa tilastossa, on statiinien edullisuutta lisäämässä kaikki mahdolliset ikää jatkaneet tekijät, joilla ei ole mitään yhteyttä statiiniin. Esimerkiksi tupakoinnin väheneminen vähentää keuhkosyöpäkuolemia eli jatkaa ikää. Myös ilman lääkkeitä olevat elävät nykyään vanhemmiksi. Nämäkin edut menisivät ikävakioinnilla statiinin edullisuuden hyväksi, vaikka sillä ei ole mitään tekemistä statiinin kanssa.

Seuraavissa kuvissa B-vaihtoehdot ovat kuitenkin teoreettisesti ikävakioituja, vaikka se vaimentaa statiiniaikauden epäonnistumista.

### 3. Kuolemat pitkäaikaiseen iskeemiseen sydänsairauteen (ICD-10 I25)

Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

Tilastokeskuksella on tiedot vain vuodesta 1998 alkaen.



Lisäystä 1998-2004 tuli 49 tapausta/vuosi ja 2004-2013 jo 111 tapausta/vuosi

Kuvassa näkyy, että statiinin pitkäaikaiskäyttö ei ainakaan vähentänyt kuolemien määrää. Käännekohta oli vuoden 2004 paikkeilla.

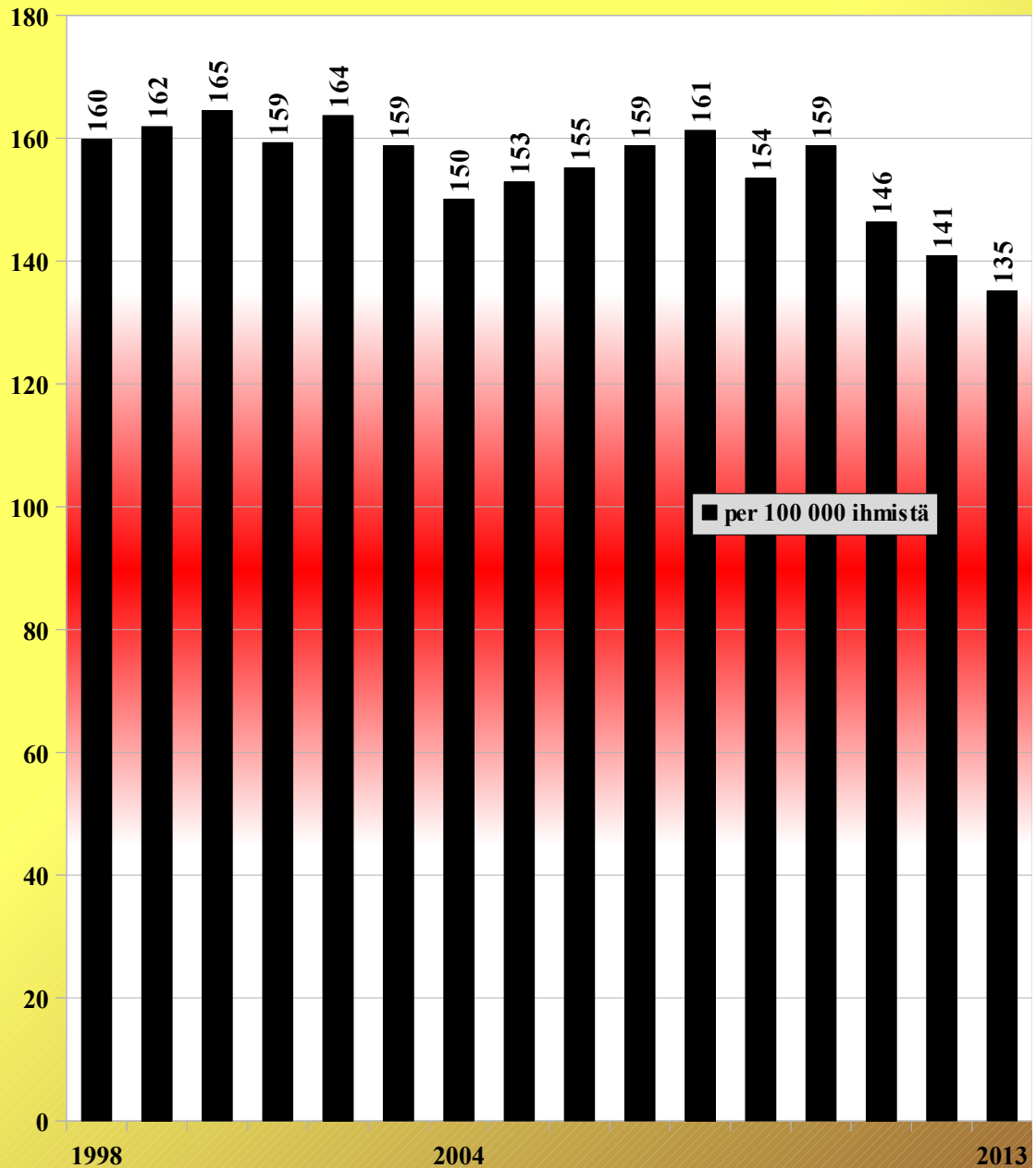
**Käypä hoito-ryhmän lehdistötiedote, julkaistu 28.10.2010**

*”TV-ohjelmassa [MOT, KOLESTEROLIPOMMI] esitettiin, että Suomessa vain noin 10 ihmishenkeä säästyisi statiinilääkityksellä vuodessa. Tutkimusten perusteella voidaan kuitenkin arvioida, että statiinilääkityksellä estetään Suomessa pikemminkin tuhansia kuin kymmeniä sydänkuolemia vuodessa.”* (tummennus L.Utriainen)

### 3B. Kuolemat pitkäaikaiseen iskeemiseen sydänsairauteen (ICD-10 I25)

Ikävakioitu - Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

Tilastokeskuksella on tiedot vain vuodesta 1998 alkaen.



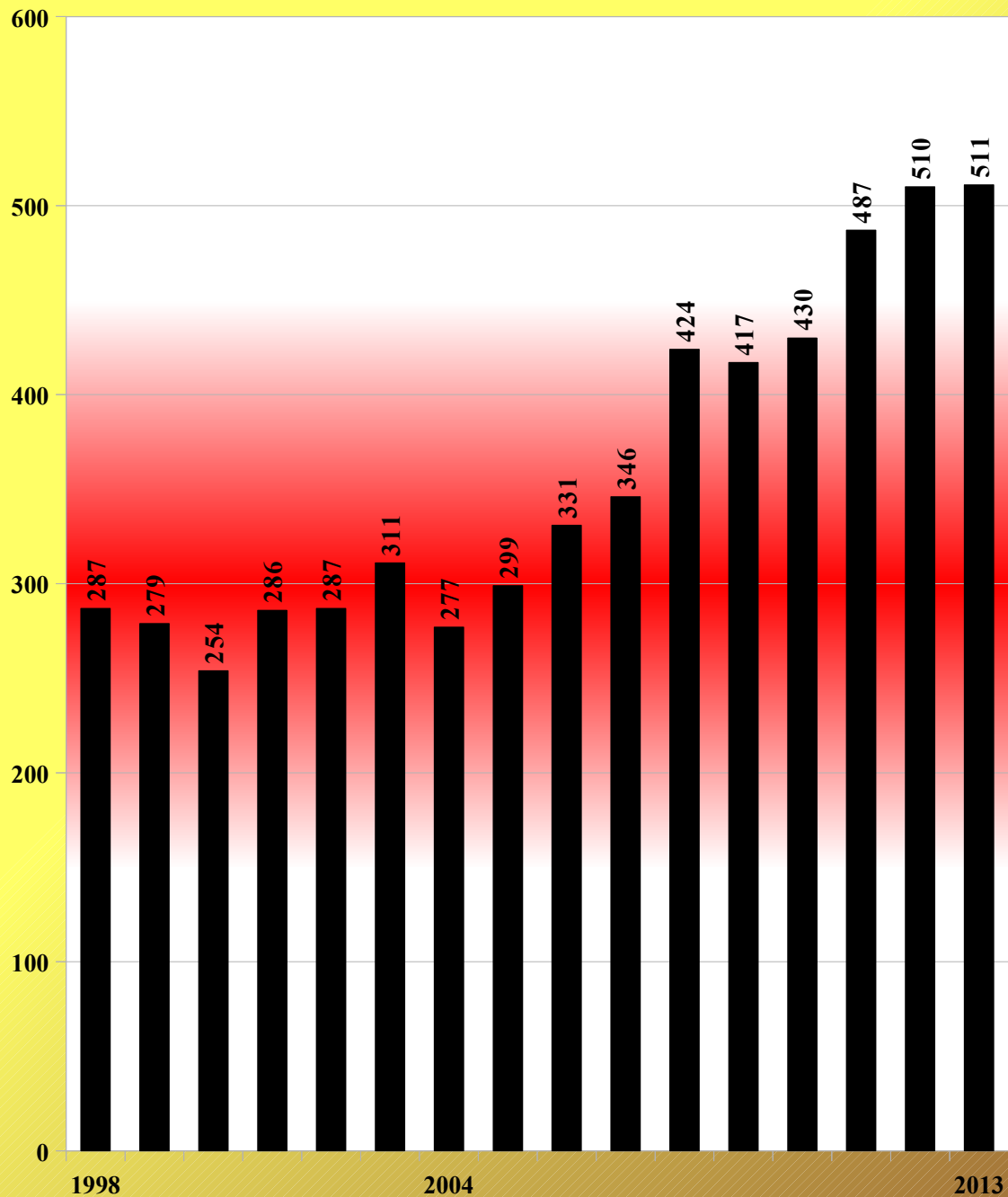
Vähennystä 1998-2004 tuli 1.7 tapausta/vuosi ja sama 1.7/vuosi 2004-2013

Näin kävi, vaikka pallolaajennusten määrä nousi vuoden 1995 määrästä 1 803 vuoden 2011 määrään 8900. Pallolaajennusten tekopaikkojen lisääntyminen, määrän viisinkertaistuminen, ja kardiologien kokemuksen kasvaminen riitti nipin napin pitämään tilanteen hallinnassa.

#### 4. Aorttaläppäkuolemat (ICD-10 I35)

Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

Tilastokeskuksella on tiedot vain vuodesta 1998 alkaen.



Vähennystä 1998-2004 1.7/vuosi ja lisäystä 2004-2013 jo 25 tapausta/vuosi

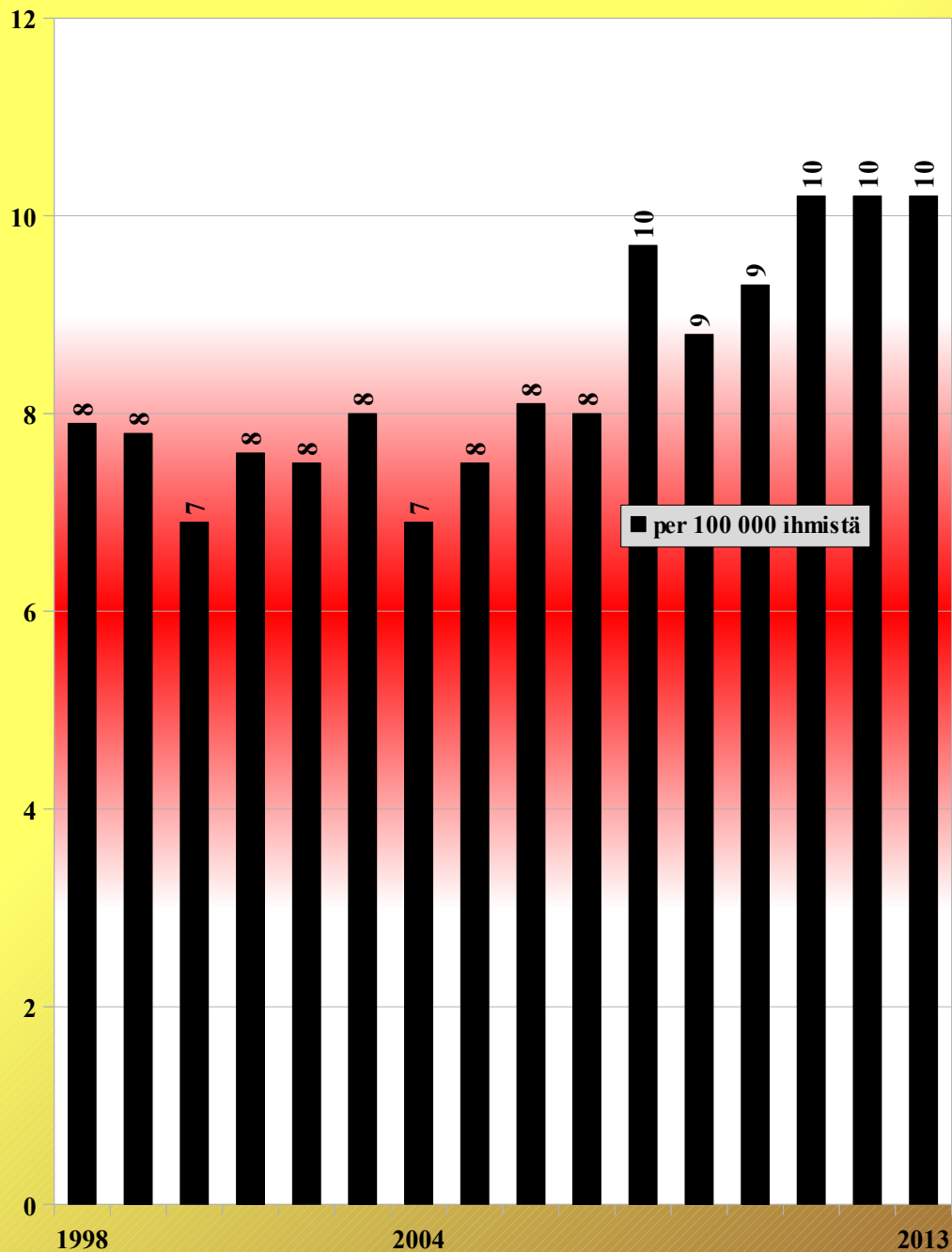
Kuvassa näkyy, että statiinin pitkäaikaiskäyttö ei ainakaan helpottanut tilannetta.



## 4B. Aorttaläppäkuolemat (ICD-10 I35)

Ikävakioitu - Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

Tilastokeskuksella on tiedot vain vuodesta 1998 alkaen.



Vähennystä 1998-2004 1.7 tapausta/ vuosi mutta lisäystä 2004-2013 tuli 0.3 tapausta /vuosi.

Kuvassa näkyy, että statiinin **pitkäaikaiskäyttö** ei ainakaan helpottanut tilannetta.

## POTILAAN MIETISKELY (kuvat 3 ja 4)

### STATIINI NOPEUTTAA KALKKEUTUMISTA

**Viite 1:** Progression of vascular calcification is increased with statin use in the Veterans Affairs **Diabetes** Trial (VADT) <sup>2</sup>

CONCLUSIONS: *More frequent statin use is associated with accelerated CAC in T2DM patients with advanced atherosclerosis.*

**Viite 2:** Statins use and coronary artery plaque composition: results from the International Multi-center CONFIRM Registry <sup>3</sup>

CONCLUSION: *Statin use is associated with an increased prevalence and extent of coronary plaques possessing calcium.*

### Kaikki sepelvaltimokalkki ei ole haitallista

Suomen Lääkärilehti 28.2.2014; **Juhani Airaksinen**

*Tietokonekerroskuvauksessa mitattu sepelvaltimokalkin määrä on ollut tarkin ei-kajoava mittari tulevien sepelvaltimotautitapahtumien ennakoinnissa...Kokonaan puuttuva kalkki on hyvän ennusteen merkki...Tilavuudella mitattuna sepelvaltimokalkki lisäsi odotetusti sydäntapahtuman vaaraa...Statiinit puolestaan nopeuttavat Agatstonin pisteytyksellä mitattua kalkin kertymistä sepelvaltimoihin...*

### Statiini kolminkertaistaa sepelvaltimoiden ja aortan kalkkeutumisriskin

Furthermore statins are associated with triple the risk of coronary artery and aortic artery calcification <sup>4</sup>

(Minulla todettiin aorttaläpän kalkkeutuminen vuonna 2005 eli seitsemän statiinivuoden jälkeen. Lopetin statiinilääkityksen vuonna 2006. Sen jälkeen tutkittiin kalkkeutumista säännöllisin väliajoin ultraäänitutkimuksilla. Kalkkeutuminen ei juuri edennyt. Jouduin kuitenkin sepelvaltimoiden **KIVIKOVIEN KALKKIAHTAUTUMIEN** takia ohitusleikkaukseen 22.10.2012. Samassa leikkauksessa kalkkeutunut aorttaläppä korvattiin bioläpällä. Ilman sydänleikkausta olisin ilmeisesti jomman kumman yllä olevan tilaston numeroissa vuonna 2013.)

Erikoisalan **sairauskertomus** 22.10.2012 Kuopion yliopistollisesta keskussairaalaista:

Utriainen Leino: ... *Ohituskohdat saadaan tehtyä **kivikovien** plakkikertymien väliin....suonen alueelta löytyy ohituskohta, joka on proksimaalisuuntaan hyvin millin sondille auki, mutta 1.5 mm metallisondi ei ilman väkivaltaa etene.*

*...Löydetään normaali trikuspinen aorttaläppä, jonka nimen omaan annulus reunassaleaflet:ssä on **kivikova kalkki** joka poistetaan. Valitaan 25 mm Biocorläppä, joka asetetaan 21 patchatyllä ompeleella paikalleen.Läppä tuntuu asettuvan hyvin.....*

<sup>2</sup> Lähde: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22875226>

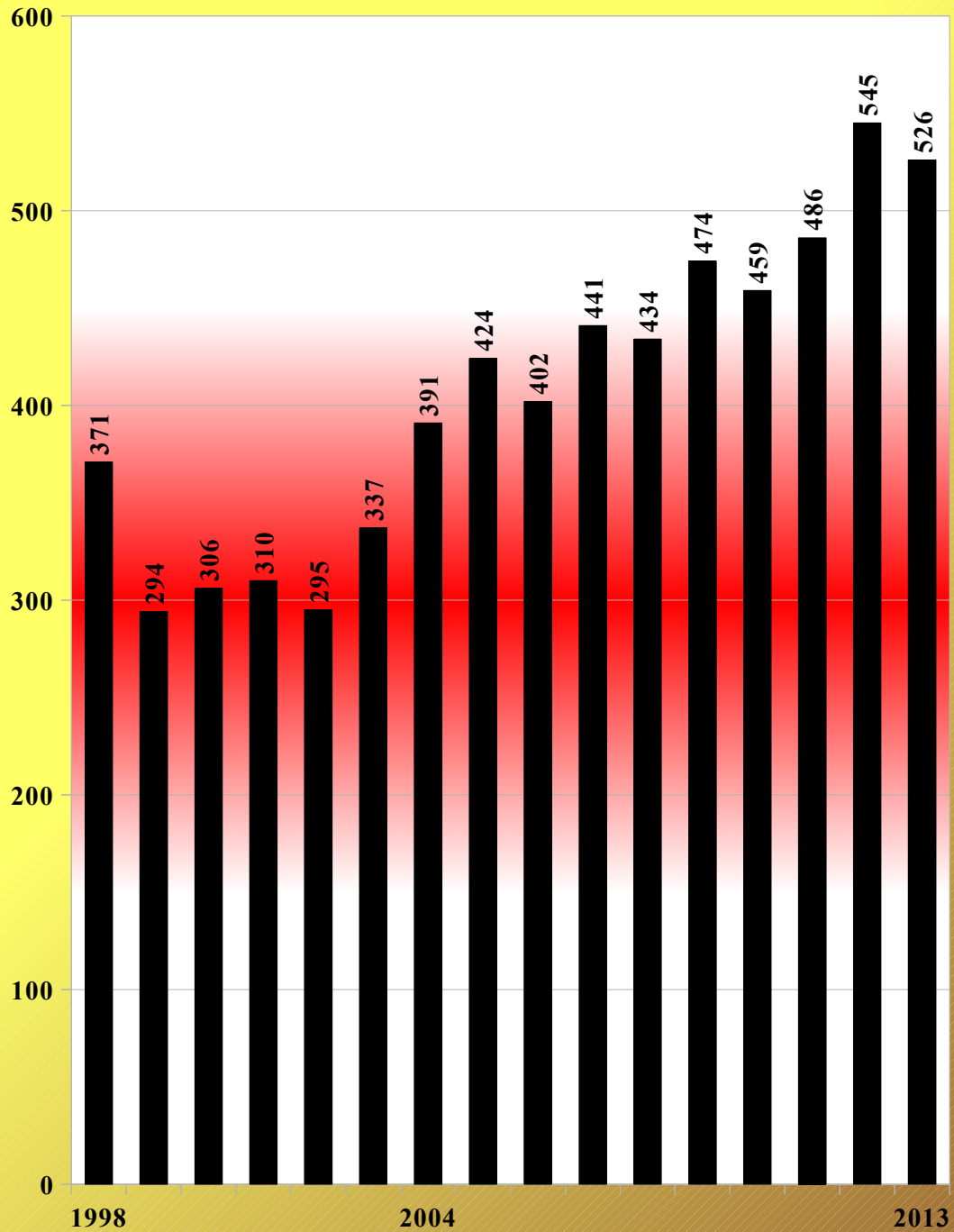
<sup>3</sup> Lähde: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22981406>

<sup>4</sup> Lähde: <http://www.scirp.org/journal/PaperInformation.aspx?PaperID=34065#.VPYLV55PnuY>

## 5. Kuolemat sydänlihassairauteen (ICD-10 I42)

Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

Tilastokeskuksella on tiedot vain vuodesta 1998 alkaen.

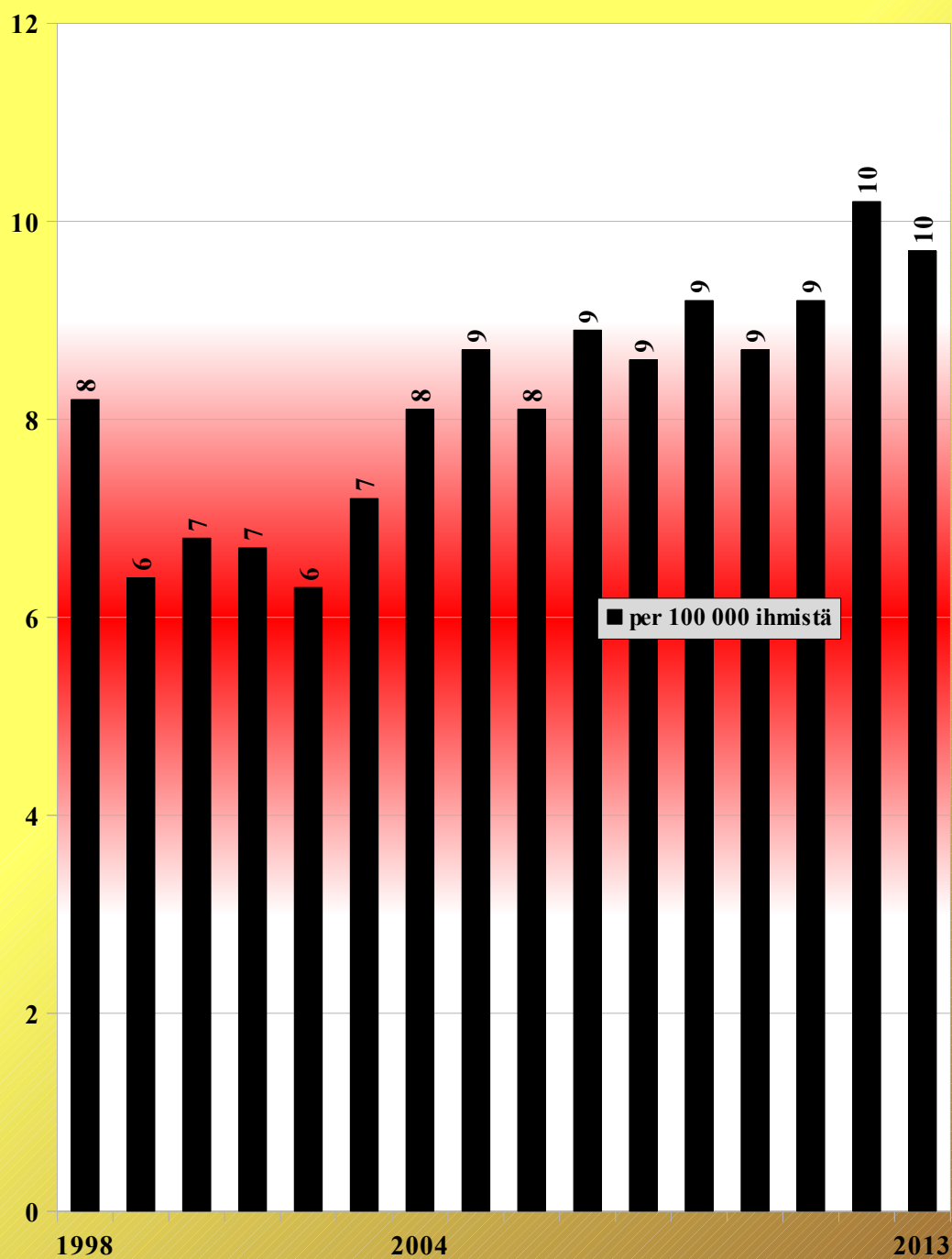


Käänte tapahtui n. 2003 sen jälkeen lisäys 56 % 2003-2013

## 5B. Kuolemat sydänlihassairauteen (ICD-10 I42)

Ikävakioitu - Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

Tilastokeskuksella on tiedot vain vuodesta 1998 alkaen.



Käänte tapahtui noin v.2003 sen jälkeen lisäys 67 % 2003-2013

## POTILAAN MIETISKELY (kuva 5)

### STATIINI VOI VAHINGOITTA A SYDÄNLIHASTA

Statiinien vaikutusaikakaudella sydänkuolemien lisääntyminen on hälyttävää. Jo lähes 10 vuotta sitten kahdessa tutkimuksessa (Corona, Gissi-HF) huomattiin, että statiinilääkitys ei vähentänyt kuolemia, kun potilailla oli sydämen vajaatoiminta. Joulukuussa 2013 julkaistussa tutkimuksessa todettiin, että vanhahkoilla sydänvikaisilla ihmisillä sekä matala kolesteroli että statiinin käyttö lisäsi kuolemia.

#### **PubMed: Low Levels of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: A Negative Predictor of Survival in Elderly Patients with Advanced Heart Failure**<sup>5</sup>

Charach G - Rabinovich A - Ori A - Weksler D - Sheps D - Charach L- Weintraub M - George J  
*Matala LDL-kolesteroli yhdistetään pienentyneeseen hengissä selviytymiseen vanhoilla potilailla, joilla on kliinisesti todettu kohtalainen tai vakava sydänvika. Statiinit liittyvät itsenäisesti ja merkittävästi korkeampaan kuolemariskiin.*

6.2.2015 Statiinin aiheuttaman sydänlihaskvaurion mekanismi<sup>6</sup>

**Harumi Okuyama, Peter H Langsjoen, Tomohito Hamazaki, Yoichi Ogushi, Rokuro Hama, Tetsuyuki Kobayashi, and Hajime Uchino**

Suomessa statiini määrätään automaattisesti vanhoillekin ihmisille, joilla diagnosoidaan sydänperäinen sairaus. Lääkitys näyttää monilla vanhahkoilla potilailla nopeuttavan kuoleman tuloa.

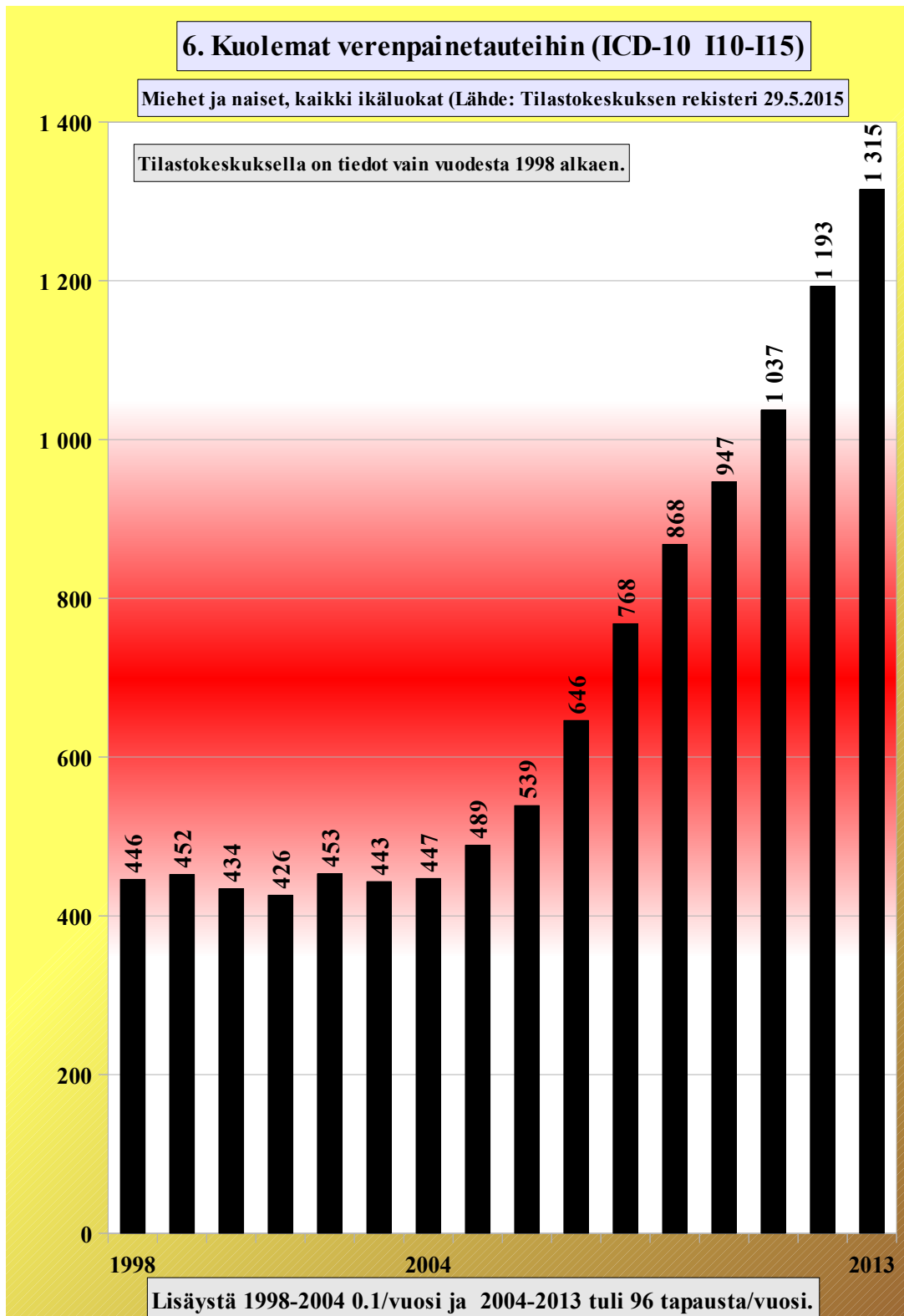
**LIPITOR-statiini** (Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.1.2014)

Ole erityisen varovainen Lipitor-tablettien suhteen / et ehkä voi käyttää Lipitor-valmistetta, jos olet yli 70-vuotias.

---

<sup>5</sup> Lähde: <http://www.karger.com/Article/FullText/355164>

<sup>6</sup> Lähde: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1586/17512433.2015.1011125>



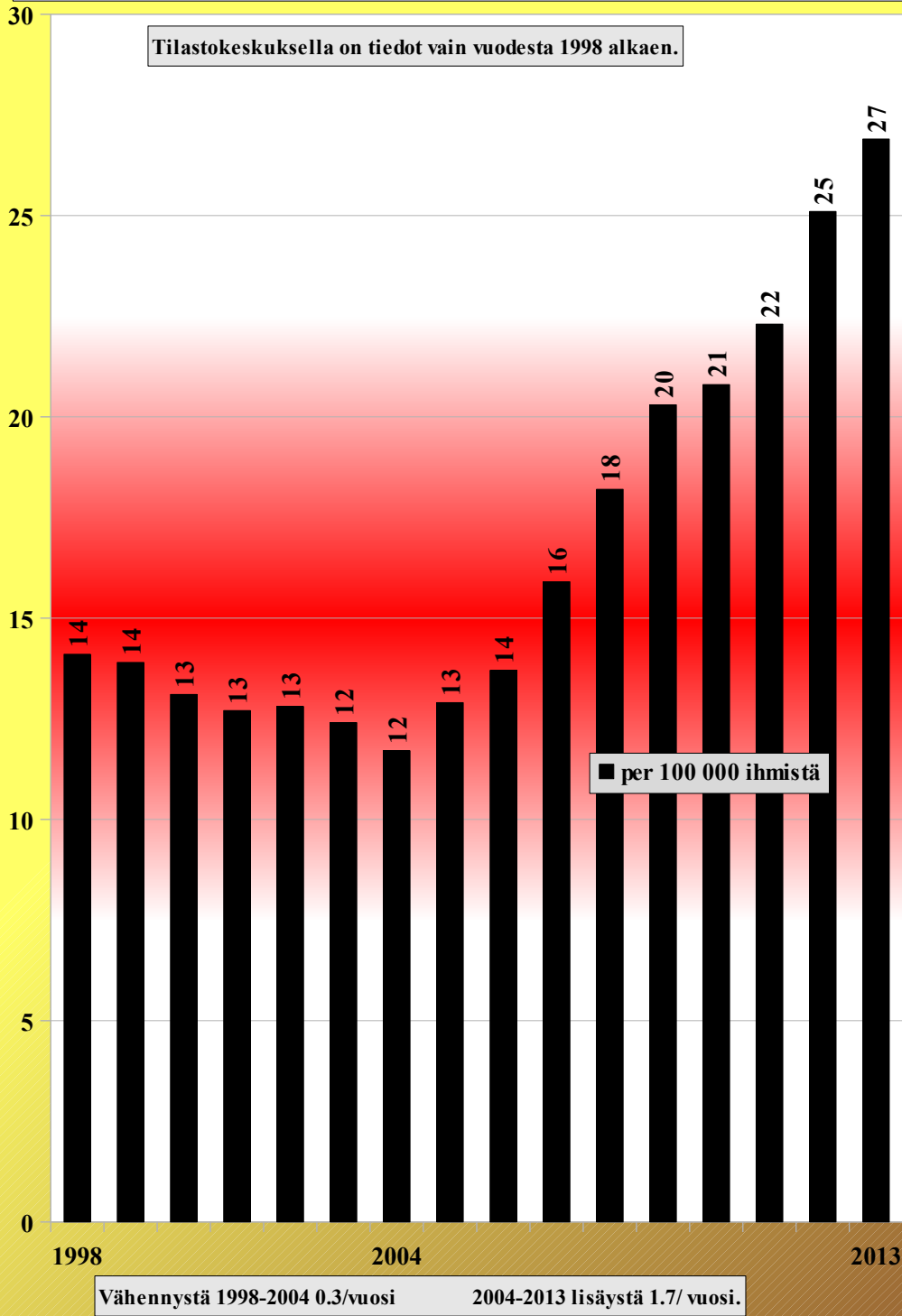
## POHDINTA (kuva 6) Finriski 2012-tutkimuksen mukaan systolinen verenpaine

- miehillä on laskenut koko aikavälin 1997-2012, naisilla laski aikavälillä 1997-2007 ja laski hitaammin 2007-2012

Hyvästä verenpainekehityksestä huolimatta kuolemat verenpainetauteihin ovat lisääntyneet hyvin nopeasti statiinien vaikutusaikakaudella. Esim. aikavälillä 2001-2013 lisäys oli 208 %. **Miksi ? Käännekohta oli vuoden 2004 paikkeilla.**

## 6B. Kuolemat verenpainetauteihin (ICD-10 I10-I15)

Ikävakioitu - Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)



### Finriski 2012-tutkimuksen mukaan systolinen verenpaine

- miehillä on laskenut koko aikavälin 1997-2012
- naisilla laski aikavälillä 1997-2007 ja laski hitaammin 2007-2012

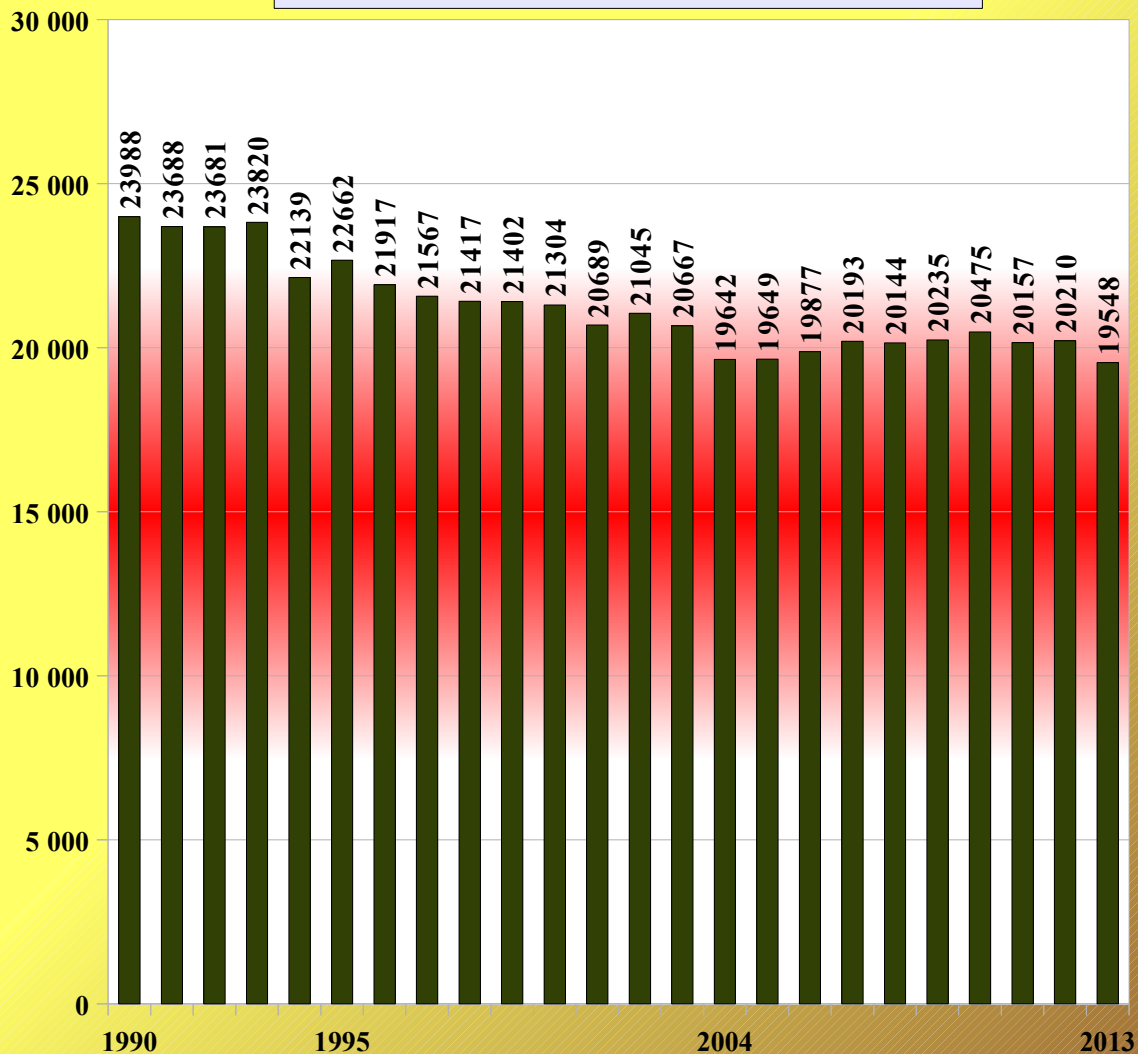
Hyvästä verenpainekehityksestä huolimatta kuolemat verenpainetauteihin ovat lisääntyneet hyvin nopeasti statiinien vaikutusaikakaudella. Esim.aikavälillä 2001-2013 lisäys oli 208 %. Miksi ?

**Taas vuosi 2004 oli käännekohta.**

## 7. Verenkiertoelinten sairauksiin kuolleet 1990-2013 kaikki ikäluokat

Poisluettuna alkoholiperäiset kuolemat

Miehet ja naiset (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)



1990-2004 vähennys 310/vuosi    2004-2013 vähennys vain 10/vuosi

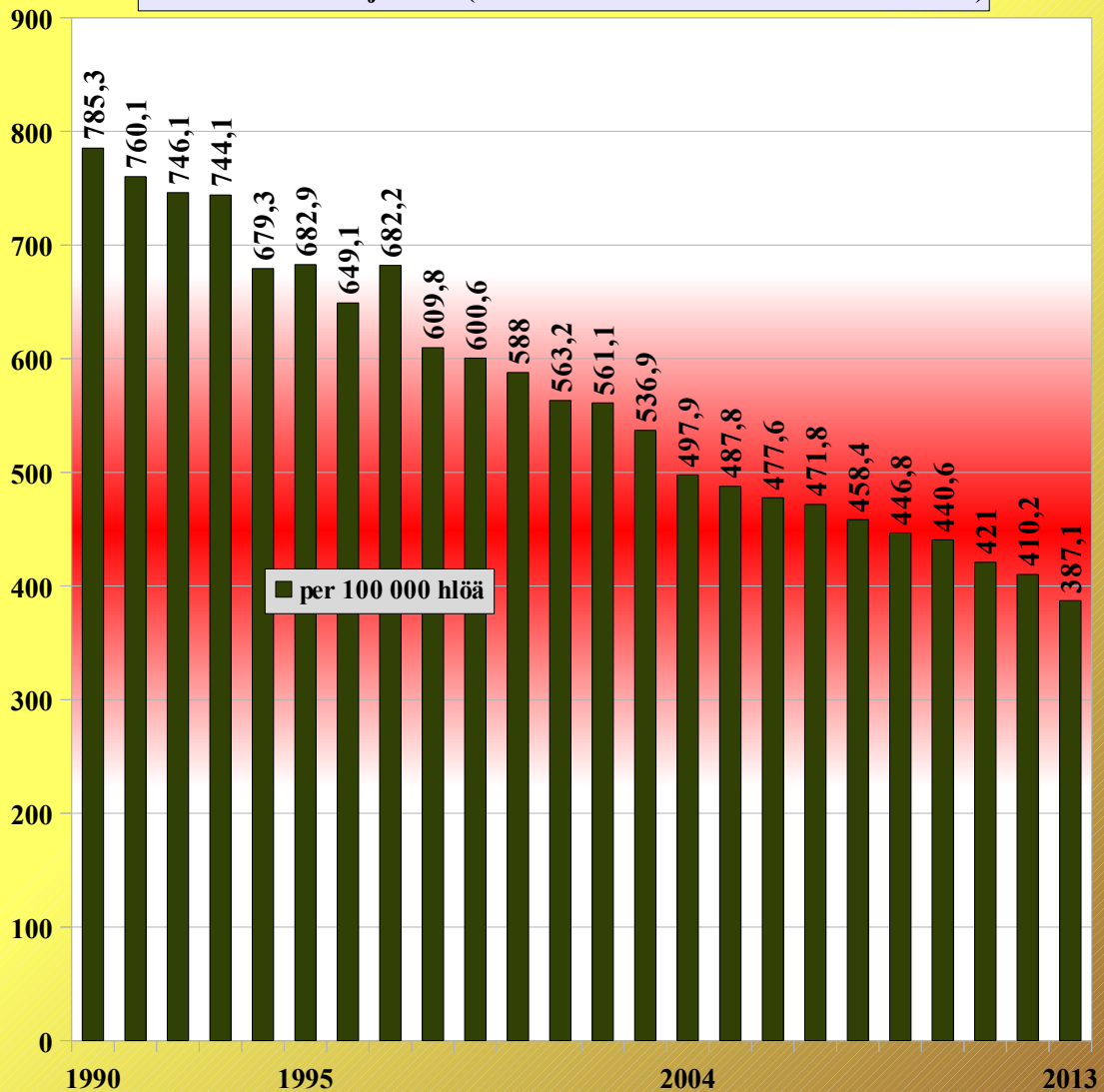
Näin kävi, vaikka pallolaajennusten määrä nousi vuoden 1995 määrästä 1 803 vuoden 2011 määrään 8900. Pallolaajennusten tekopaikkojen lisääntyminen, määrän viisinkertaistuminen, ja kardiologien kokemuksen kasvaminen ei riittänyt pitämään kehityssuuntaa yhtä hyvänä kuin ennen stii-nien pitkäaikaiskäytön vaikuttavuuden näkymistä noin vuonna 2004. **Siis selkeä käänne huonompaan tapahtui vuoden 2004 paikkeilla.**



## 7B. Verenkiertoelinten sairauksiin kuolleet 1990-2013 kaikki ikäluokat

Poisluettuna alkoholiperäiset kuolemat

Ikävakuoitu - Miehet ja naiset (Lähde: Tilastokeskuksen rekisteri 29.5.2015)

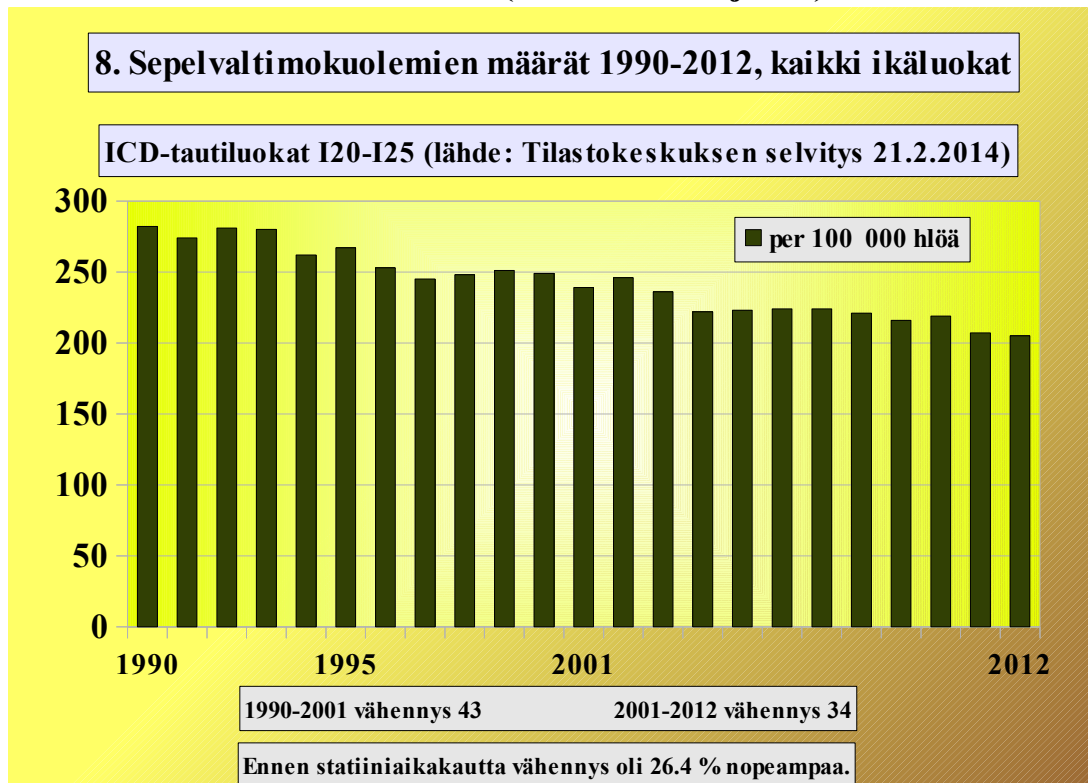


1990-2004 vähennys 20.5/vuosi

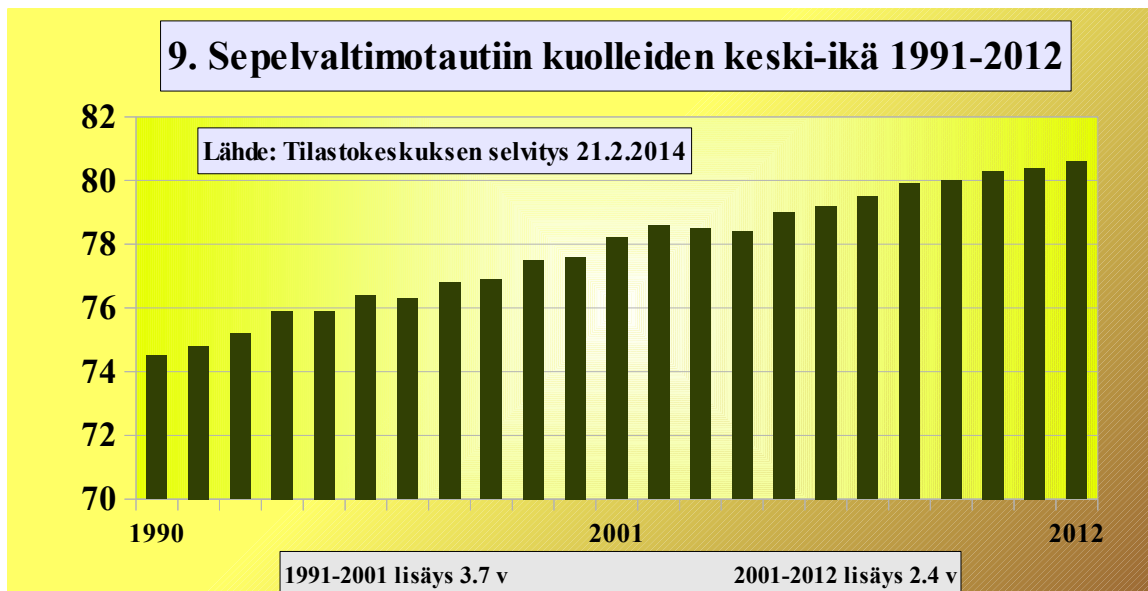
2004-2013 vähennys vain 12.3/vuosi

Näin kävi, vaikka pallolaajennusten määrä nousi vuoden 1995 määrästä 1 803 vuoden 2011 määrään 8900. Pallolaajennusten tekopaikkojen lisääntyminen, määrän viisinkertaistuminen, ja kardiologien kokemuksen kasvaminen ei riittänyt pitämään kehityssuuntaa yhtä hyvänä kuin ennen stiatien pitkäaikaiskäytön vaikuttavuuden näkymistä noin vuonna 2004. Siis selkeä käänne huonompaan tapahtui vuoden 2004 paikkeilla.

## POTILAAN MIETISKELY (kuvat 7, 8, 9 ja 10)



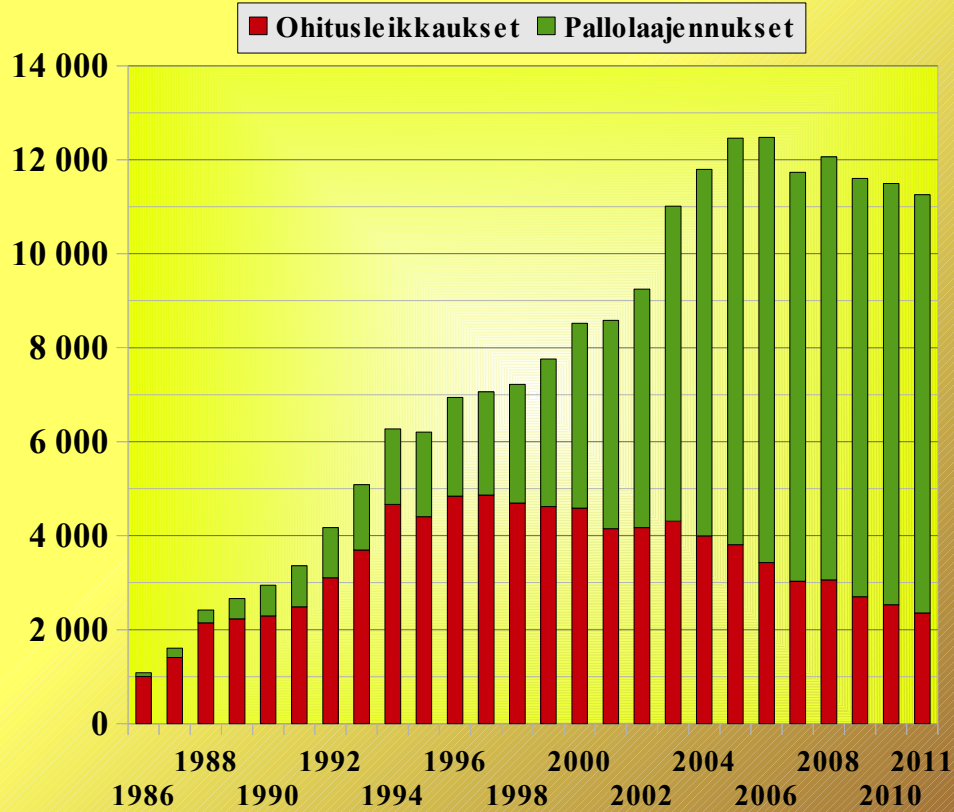
Kuvan numerot ovat väkimäärävakioitu. Ennen statiinien vaikutusaikakautta sepelvaltimokuolemat vähenivät 11:n vuoden kuluessa (1990-2001) 43/100 000 kuolleella. Statiinien odotettuna vaikutusaikakautena sepelvaltimokuolemien vähentyminen hidastui. 11:n vuoden kuluessa (2001-2012) vähentyminen oli vain 34/100 000 kuollutta. Näin kävi, vaikka pallolaajennusten määrä nousi vuoden 1995 määrästä 1 803 vuoden 2011 määrään 8 900.



Kuvassa esitetään sepelvaltimotautiin kuolleiden keski-ikä. Se nousi tasaisesti vuosikymmeniä. Ennen statiiniaikakautta (1990-2001) keski-ikä nousi yhdentoista vuoden kuluessa 3.7 vuotta. Statiinien odotetulla vaikutusajalla (2001-2011) keski-ikä 11:n vuoden kuluessa nousi hitaammin eli vain 2.4 vuotta. Näin kävi, vaikka pallolaajennusten määrä nousi vuoden 1995 määrästä 1 803 vuoden 2011 määrään 8900.

## 10. Ohitusleikkaukset + pallolaajennukset Suomessa 1986-2011

Miehet ja naiset, kaikki ikäluokat (lähde: THL:n rekisterit)



Vuonna 1995 yhteensä 6 205 ja vuonna 2011 yhteensä 11 255 eli lisäys 5 050.

THL: Sydäninfarktin vuonna 2011 saaneista vuoden kuluttua hengissä keskimäärin oli 85 % Keski-Pohjanmalla jopa 91 %.

# PALLOLAAJENNUS

Pallolaajennusten määrä oli vuonna 1995 noin 1 800 tapausta. Viime vuosina on pallolaajennuksia tehty vuosittain noin 9 000 eli määrä on statiiniaikakaudella viisinkertaistunut. Ohitusleikkauksia Suomessa tehdään vain viidessä yliopistollisessa keskussairaaloissa, mutta pallolaajennuksia ympäri Suomea keskussairaaloissa.

Sydäninfarktin saaneen potilaan pitää päästä hoitoon kahdessa tunnissa parantuakseen kunnolla. Tämä onnistuu paljon useammin pallolaajennuksella, kun keskussairaala on lähellä sensijaan, että jouduttaisiin ajamaan usein hyvin pitkiä matkoja Ouluun, Tampereelle, Kuopioon, Helsinkiin tai Turkuun ohitusleikkaukseen. Pallolaajennus saadaan hoidetuksi kevyemmällä miehityksellä monissa keskussairaaloissa ympäri vuorokauden. Ohitusleikkaus taas vaatii pidemmät valmistelut ja vaatisi suuren henkilömäärän ympärivuorokautisena päivystyksenä. Pallolaajennuksilla pelastetaan Suomessa vuosittain ehkä jopa tuhansia ihmisiä infarktikuolemista. Tästä määrästä ei ole olemassa luotettavaa arviota, mutta pallolaajennuksien vaikutus on merkittävä 2000-luvulla sepelvaltimotautien tilastoissa.

## Sepelvaltimoiden pallolaajennushoidon tulokset ja vaikutus potilaiden vointiin ja oireisiin

HEIDI KEMILÄINEN, LL, sisätauteihin erikoistuva lääkäri

JOHANNA KAULAMO, LL, vs. terveyskeskuslääkäri

OUTI HEIKKINEN, LL, vs. terveyskeskuslääkäri Itä-Suomen yliopisto

HEIKKI MIETTINEN, dosentti, ylilääkäri Sydänkeskus, Kuopion yliopistollinen sairaala

JOHANNA KUUSISTO, professori Tampereen yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Kuopion yliopistollinen sairaala

KYS:ssa pallolaajennuksella vuosina 2007–2008 hoidettujen potilaiden toimenpide- ja **kolmen vuoden kuolleisuus** olivat pienet ja hyvää kansainvälistä tasoa. Vakavat toimenpidekomplikaatiot olivat harvinaisia. Yleisin toimenpidekomplikaatio oli lievä vuoto reisivaltimon punktiokohdasta. Uuteen sepelvaltimotoimenpiteeseen joutui seurannan aikana 16 % potilaista. **Toimenpide kohensi selvästi potilaiden vointia ja hyöty kesti useita vuosia.**

Potilaiden suorituskyky kolme vuotta toimenpiteen jälkeen oli yllättävän hyvä, ja suurin osa heistä kertoi pystyvänsä vaativiin tai kohtalaisiin ruumiillisiin ponnistuksiin ilman haittaavia oireita.

## Suomen Lääkärilehti 33/2014 vsk 69

Markku Mähönen, Arto Pietilä, Aki S. Havulinna, Heli Koukkunen, Päivi Kärjä-Koskenkari, Anne Juolevi, Juha Mustonen, Matti Ketonen, Aapo Lehtonen, Pirjo Immonen-Räihä, Seppo Lehto, **Juhani Airaksinen, Y. Antero Kesäniemi, Veikko Salomaa**

.....Kokonaisuutena tutkimuksemme tiedot vahvistavat sepelvaltimoiden pallolaajennusten voimakkaan lisääntymisen ja ohitusleikkausten vähenemisen 2000-luvulla. Samanlainen muutos tapahtui muualla maailmassa jo joitain vuosia aikaisemmin. **Kysymyksessä on hoitosuosituksen mukainen kehitys, mikä on tapahtunut rinnan sepelvaltimotautikuolleisuuden laskun ja kohtaustappavuuden alenemisen kanssa.** Valikoiduissa tapauksissa liuotushoitokin on edelleen osa käypää hoitoa. Se ei kuitenkaan juuri vähennä invasiivisen hoidon käyttöä, sillä liuotuksen jälkeen tulee joka tapauksessa tehdä invasiivinen <sup>7</sup> hoidon arvio.....

---

7 Invasiivinen = kajoava, elimistön sisälle ulottuva

## **HAIMA KESTI 8 VUOTTA STATIINIA: POTILASESIMERKKI STATIININ PITKÄAIKAISKÄYTÖSTÄ**

Jyväskyläläinen Leino Utriainen sairastui yllättäen rajuun haimatulehdukseen käytettyään statiinia 8 vuotta. Keski-Suomen keskussairaalassa eliminoitiin muut mahdolliset haimatulehdusten aiheuttajat poissulkututkimuksilla.

Hän oli aikaisemmin kärsinyt 5-6 vuotta lihaskivuista, muistin huononemisesta, näön huononemisesta, toistuvista poskiontelotulehduksista sekä unihäiriöistä ja väsymyksestä. Sairaalassa lopetettiin statiinin käyttö.

Utriainen oli sairauslomalla 5 kuukautta haimatulehduksen aiheuttamien komplikaatioiden takia, sekä joutui jäämään suunniteltua aikaisemmin eläkkeelle.

Vaikka Utriainen oli heikossa kunnossa, tapahtui ihmeperantumista. Kaikki yllämainitut vaivat katosivat statiinin lopetuksen ansiosta. Hän alkoi haravoida tietoa statiinin haittavaikutuksista ja vaikuttavuudesta kansainvälisestä kirjallisuudesta. Yllätys oli melkoinen kun haittavaikutuksista oli maailmalla runsaasti tietoa. Kuitenkin Suomessa asiantuntijat kiistivät haittavaikutukset lähes kokonaan vielä kesällä 2010. Utriainen näki kansalaisvelvollisuudeksi tuoda haittavaikutuksista tietoa julkisuuteen, jotta kohtalotoveritkin ymmärtäisivä, mitä statiini voi aiheuttaa.

Ensimmäinen julkinen esiintyminen oli YLE1:n MOT-ohjelmassa KOLESTEROLIPOMMI lokakuussa 2010. Sen jälkeen häntä on haastateltu paikallisradiossa, paikallislehdissä, terveystieteissä, sekä Helsingin ja Jyväskylän kirjamessuilla. MTV3:n 45-minuuttisen STATIINIKUPLA PUHKEAA-ohjelmassa hän esiintyi lokakuussa 2013. Hänen kirjansa STATIININ UHRIT julkaistiin Helsingin kirjamessuilla 2013. Utriainen on kulkenut esitelmöimässä useilla paikkakunnilla, kirjoittellut omille nettisivuille ja pyörittänyt sähköpostirinkiä statiinin ympärillä.

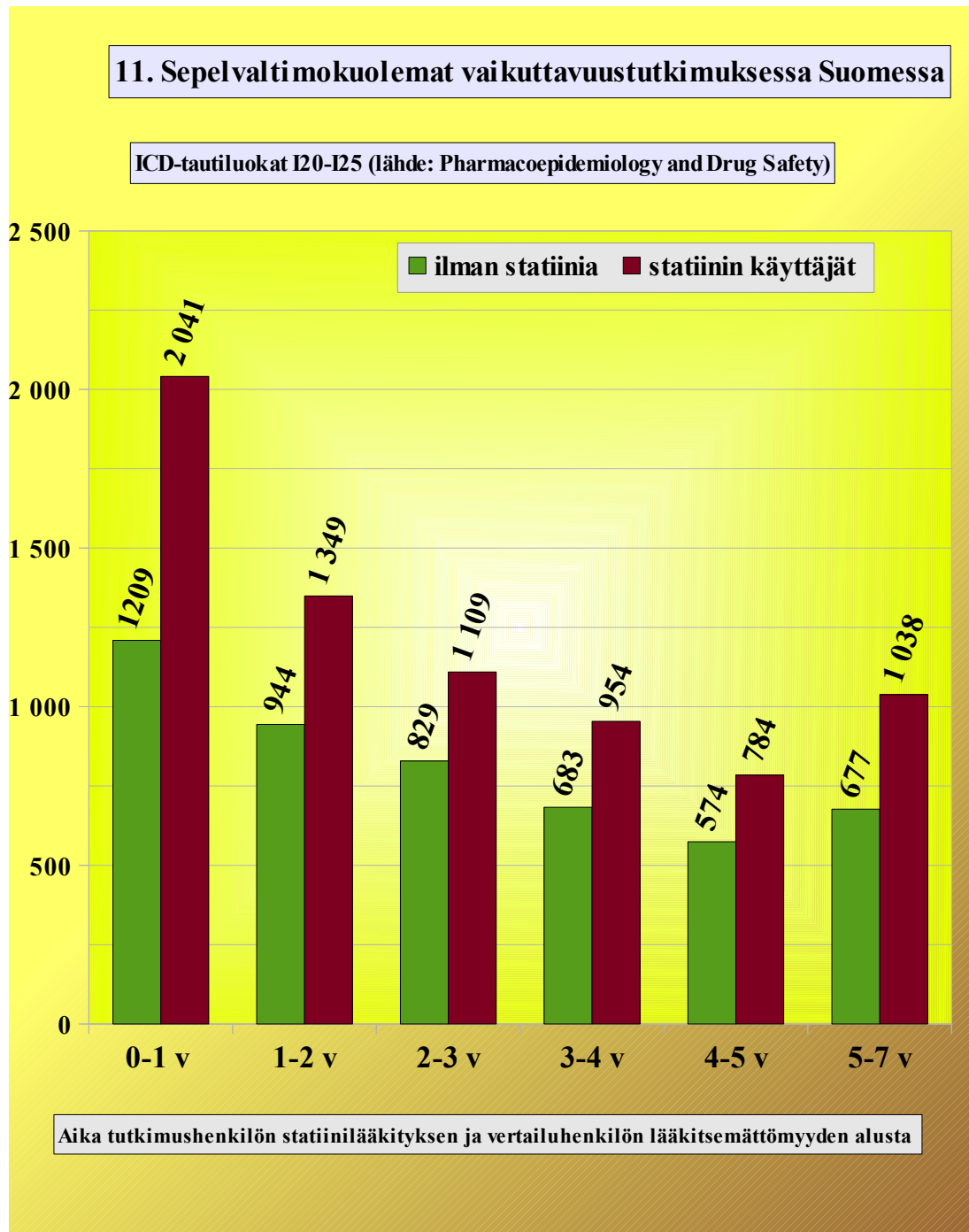
### **Lihaskipuja ei osattu yhdistää statiinilääkitykseen**

Utraisen selkäkipuja tutkittiin tai hoidettiin lihashieronnalla, hermoratahieronnalla, fysioterapialla, naprapatialla, kiropraktiikalla, röntgentutkimuksilla, magneettikuvauksella, 19 vrk kestäneillä KE-LA:n kustantamilla kuntoutuskursseilla Ikaalisissa, ortopedian ja fysiatrian erikoislääkäreiden tutkimuksilla sekä kortisonipistoksilla lannenikamien väliin. Tämä selvittely ja hoito kesti yli 5 vuotta. Minkään alan lääkärit tai hoitajat **eivät osanneet edes epäillä** kipuja statiinilääkkeen aiheuttamiksi. Mikään hoito ei poistanut vaivaa, mutta poisti lihaskireyttä muutamaksi päiväksi. Keinot olivat vähissä. Hoitovaihtoehtoja mielessä oli enää kaksi. Ensimmäisenä oli psykiatri, koska selkäkiput ovat usein psykosomaattisia. Viimeisin vaihtoehto oli patologia. Patologi ei kylläkään anna primaaripreventioita eli ennakkoehkäisevää apua vaan on erikoistunut sekundaaripreventioon eli ”jälkihoitoon.”

# STATIINI VOI VAIKUTTA MYÖS NOPEASTI.

Statiinin todellinen vaikuttavuus suuressa väestötutkimuksessa Suomessa 1997-2005 <sup>8</sup>

Jari Haukka, Leo Niskanen ym.



Ensimmäisenä lääkitysvuonna statiinin käyttäjiä kuoli 69 % enemmän kuin ei-käyttäjiä. Koko jaksolla statiinin käyttäjiä kuoli 48 % enemmän kuin ei-käyttäjiä.

<sup>8</sup> Lähde: [Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2012 Jan;21\(1\):61-9. doi: 10.1002/pds.2255. Epub 2011 Sep 29. Statin usage and all-cause and disease-specific mortality in a nationwide study. Haukka Jari, Niskanen Leo, Partonen T, Lönnqvist J, Tiihonen J.](#)

## POTILAAN MIETISKELY (kuva 11)

Tutkimustuloksissa selitetään, että statiiniryhmässä oli enemmän ”sydäntauteja” sairastavia potilaita kuin ei-statiiniryhmässä. Näin varmaan ajan kuluessa olikin. On julkaistu tutkimuksia, missä todettiin, että statiini ei vähentänyt kuolemia sydämen vajaatoimintapotilailla. Aivan uudessa tutkimuksessa todetaan, että statiini jopa lisäsi sydänkuolemia vanhahkoilla potilailla, joilla oli sydänperäisiä sairauksia. Suomessa esim. vuonna 2010 statiinin käyttäjistä 501 480 (74%) oli vanhahkoja eli yli 60 vuotiaita. Suurella osalla näistä oli luonnollisesti sydänperäisiä sairauksia, kun heille määrättiin statiinilääkitys. **Statiinilääkitys ei kuitenkaan auttanut, vaan ilmeisesti jopa nopeutti kuolemia kuvan mukaisesti erityisesti kahden ensimmäisen statiinivuoden aikana.**

## KUOLEMIEN LISÄKSI STATIININ MUITAKIN HAITTAVAIKUTUKSIA VÄHÄTELLÄÄN EDELLEEN. ESIMERKKINÄ STATIININ AIHEUTTAMAT HAIMASAIRAUDET.

### HAIMATULEHDUS

- Lääketehtas Pfizer ja Fimea 9.1.2014: Pankreatiitti (vatsakipua aiheuttava haimatulehdus) voi esiintyä jopa  **yhdellä henkilöllä 100:sta**. (Tämä tarkoittaa, että nyt statiinia käyttävistä suomalaisista noin 6 500 saa statiinista haimatulehduksen ennemmin tai myöhemmin.)
- Käypä hoito-ryhmän puheenjohtaja 13.3.2015: *Yhteistyössä laadittu analyysi osoitti, että statiinilla hoidetuilla esiintyi **merkitsevästi vähemmän** haimatulehduksia.*

### DIABETES

- Suomalainen tutkimus 30.1.2015: Statiinihoito lisäsi kakkostyypin diabetestä **46 %**.
- Käypä Hoito-ryhmän puheenjohtaja 13.3.2015: *"Tärkein esimerkki tällaisesta on statiinihoidon aikuistyyppin diabetesta lisäävä vaikutus....meta-analyysi **varmist**i statiinilla hoidetuilla ilmenevän diabeteksen **9 %:n** lisäyksen."*

# STATIINIEN VAIKUTTAVUUDEN TUTKIMUS (STATEAM)

## 1. Tutkimussuunnitelma; Kela 26.10.2007

**Statiinien käyttö ja hoidon vaikuttavuus Suomessa; STATEAM-hanke**

**Risto Huupponen**, prof. Farmakologia, lääkekehitys ja lääkehoito Turun yliopisto

### Miksi kohteeksi statiinit ?

- dyslipidemian hoidon kansanterveydellinen merkitys
- paljon käyttäjiä, runsaasti materiaalia
- hyvin määriteltyjä ja **rekisterianeistosta** melko luotettavasti tunnistettavissa olevia päätetapahtumia
- statiinien ympärillä tapahtuu: pleiotropia, primaaripreventio ym. keskustelun kohteena

### Stateamin tavoitteena tutkia ja kehittää...

- statiinien käyttöä, käytön kohdentumista ja jatkuvuutta
- **statiinihoidon vaikuttavuutta (vaikutuksia arkielämässä)** sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisyssä
- statiinien käytön pleiotrooppisia vaikutuksia
- **statiinihoidon kustannusvaikuttavuutta**
- tilastollisia menetelmiä sekoittuneisuuden hallintaan lääke-epidemiologisessa tutkimuksessa

### Voimavarat ja organisoituminen

- Turun yliopiston Farmakologian, lääkekehityksen ja lääkehoidon oppiaine koordinoi tutkimuskonsortiota
- mukana tutkijoita myös: HY, ISY, THL, Kela, Fimea, sh-piirit
- aktiivinen journal club-toiminta

### Rahoitus

- Kela 2007-12
- Suomen Akatemia 2011-14
- Varsinais-Suomen shp/EVO 2011-

## 2. Raportti STATEAM-tutkimuksesta

Suomen Lääkärilehti 7/2011 vsk 66 s. 568 - 571

Piia Peura, Arja Helin-Salmivaara, Jaana E. Martikainen, Juha Hartikainen, Risto Huupponen, Maarit Jaana Korhonen

Simvastatiinihoito **kannattaa aloittaa 40 mg:n annoksella** etenkin suuren ja kohtalaisen riskin potilaille. Näin voidaan vähentää annoksen säätämisestä johtuvia laboratorio- ja vastaanottokäyntejä. Vuonna 2009 uudistetussa dyslipidemioiden Käypä hoito-suosituksessa todetaan, että statiinin aloitusannoksen on syytä olla riittävän tehokas, esimerkiksi simvastatiinilla 40 mg vuorokaudessa.

(Tutkijan henkilökohtainen tiedonanto: Annoksen suuruudesta riippuvaan haittavaikutusriskiin ei otettu kantaa.)

## 3. Eduskunnassa tehtiin 20.2.2012 KIRJALLINEN KYSYMYKS 97/2012 : ”Statiinilääkityksen vaikutus sepelvaltimotautikuolleisuuteen”<sup>9</sup>

Ministeri **Risikko** vastasi kysymykseen mm. näin:

Kansaneläkelaitoksen ja Turun yliopiston vuonna 2007 alkaneessa kansallisessa tutkimushankkeessa on selvitetty statiinien käyttöä, niiden käyttöön liittyviä vaikutuksia ja hoidon kustannuksia valtakunnallisiin rekisteritietoihin perustuen. Hankkeeseen on osallistunut tut-

<sup>9</sup> Lähde: [http://www.eduskunta.fi/triphome/bin/thw.cgi/trip/?\\$APPL}=utpkk&\\${BASE}=faktautpkk&\\${THWIDS}=0.43/1392311743\\_382330&\\${TRIPPIFE}=PDF.pdf](http://www.eduskunta.fi/triphome/bin/thw.cgi/trip/?$APPL}=utpkk&${BASE}=faktautpkk&${THWIDS}=0.43/1392311743_382330&${TRIPPIFE}=PDF.pdf)



kijoita myös useista muista yliopistoista ja tutkimusyksiköistä. Tutkimuksen tuloksia työste-  
tään edelleen. **Lopullinen raportti valmistuu vuoden 2012 aikana.**

Helsingissä 15 päivänä maaliskuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeri **Paula Risikko**

#### **4. Raportti 10.12.2010 Statiinien käyttö ja kustannus (STATEAM) - hankkeesta <sup>10</sup>**

Stateam-hankkeen puolesta 10.12.2012 : prof. **Risto Huupponen**, hankkeen vastuullinen johtaja  
dos. **Maarit Jaana Korhonen**, erityisasiantuntija, hankkeen tutkimusjohtaja.

Viite: Kansaneläkelaitoksen ja Turun yliopiston välinen tutkimussopimus (Kela 10/26/2007, päivi-  
tetty 8.2.2008)

(”Lopullisessa raportissa” ei kerrottu mitään statiinin **vaikuttavuudesta** eikä kustannusvaikuttavuus-  
desta suomalaisessa arkielämässä, vaikka vaikuttavuus oli tutkimuksen ydinasia.)

#### **5. Väitös STATEAM-tutkimuksen selvityksistä :**

Huono hoitoon sitoutuminen on kolesterolilääkkeen arkivaikuttavuuden keskeinen rajoite (Väitös:  
XXXX 17.4.2015, farmakologia, lääkekehitys ja lääkehoito)

Liian korkean kolesterolin hoidossa käytettävien statiinien keskeinen **arkivaikuttavuutta rajoitta-  
va tekijä väestötasolla on huono sitoutuminen hoitoon**. Ilmiön väitöstutkimuksessaan paljastanut  
lääketieteen lisensiaatti XXXX havaitsi myös, että hyvä statiinihoitoon sitoutuminen suojaa diabe-  
tespotilaita merkittävältä sydän- ja verisuonisairaustapahtumilta. Vanha totuus pätee siis edelleen:  
vain otettu lääke auttaa.

(Tutkijan henkilökohtainen tiedonanto: Statiinin todellista vaikuttavuutta suomalaisessa arkielämäs-  
sä ei voitu tutkia. Statiinin haittavaikutuksia ei tutkittu eikä myöskään kustannusvaikuttavuuta.)

### **MIETISKELY**

Lääke on siis Stateam-tutkimuksen mukaan hyvä, mutta lääkärit määräävät liian varovaisia annos-  
kokoja, eivätkä potilaat uskalla syödä niitäkään.

Käsitykseni on, että huono sitoutuminen johtuu:

- Käypä Hoito-suositusten uskottavuuden menettämisestä liian suurien hyötylupausten takia
- Haitta/hyöty-arvioiden vaaka on kallistunut haittojen suuntaan, kun uusi tieto on paljastanut  
haittavaikutukset paljon yleisemmiksi kuin on uskoteltu.
- Tieto siitä, että statiini monilla aiheuttaa tai pahentaa diabetestä
- Omakohtaiset kokemukset elämää kiusaavista statiinin haittavaikutuksista

STATEAM-tutkimus on kestänyt jo yli 7 vuotta, eikä ei ole tuottanut tietoa statiinilääkityksen vai-  
kuttavuudesta suomalaisessa arkielämässä. Mielestäni nyt olisi korkea aika lopettaa tällainen kallis  
ikuisuustutkimus ja antaa **asiantuntijoille** tehtäväksi tätä juttua vastaava rekisteritutkimus. Työhön  
ei kuluisi monta kuukautta. Olisi mielenkiintoista löytää edes yksi suomalaisesta arkielämästä tehty  
tutkimus, missä statiini olisi vähentänyt sydänperäisiä sairauksia ja kuolemia.

---

10 Lähde: [http://www.kela.fi/documents/10180/243147/Huupponen\\_statiini.pdf/1b92d668-151b-4a4b-ac98-4a2549bfb22e](http://www.kela.fi/documents/10180/243147/Huupponen_statiini.pdf/1b92d668-151b-4a4b-ac98-4a2549bfb22e)

Statiiniaikakauden alku perustui siis 4S-tutkimukseen.

## TUTKIMUKSEN MUKAAN STATIINIHOITO <sup>11</sup>

- **VÄHENSI SEPELVALTIMOKUOLEMIA 42%**
- **VÄHENSI KOKONAISKUOLLEISUUTTA 29 %**
- **STATIINILLA EI OLLUT HAITTAVAIKUTUKSIA.**

Yllä VUONNA 1995 luvattuja vähentymiä ei löydy Suomalaisessa arkielämässä mistään. Sen sijaan tietoa haittavaikutuksien määristä ja vakavuuksista paljastuu koko ajan sitäkin enemmän.

# STATIINILÄÄKITYS OLI MILJARDIMOKA.

# SYDÄNPERÄISTEN KUOLEMIEN MÄÄRÄ LISÄÄNTYI.

## SYDÄNTAUTIEN HOITO

Suomessa sydäntautien hoito on kehittynyt mielestäni hyvin. Lääkäreiden tietotaso ja ammattitaito on parantunut. Tekniseen laitteistoon on investoitu. Kuvantamistekniikka on kehittynyt aimo askelein. Sydäntautien osalta erityisesti **pallolaajennustekniikka** on mennyt valtavasti eteenpäin. Sydäninfarktien osalta hoitoon päästään suuressa osassa Suomea entistä nopeammin. Tämä onkin konkreettisesti elämän ja kuoleman kysymys. Infarktien hoidossa onnistumisprosentti on kiitettävä, Kokkolassa jopa yli 90 %. Myös **hoitavasti** vaikuttava lääkehoito lienee kehittynyt.

Kaikesta yllämainitusta huolimatta monien sydänperäisten kuolematyyppien määrät ovat lisääntyneet merkittävästi **statiiniaikakaudella**. Tämä näkyy rekisteritilastojen trendeissä erityisesti vuosien 2003-2004 jälkeen. Silloin laajamittaista statiinien **pitkäaikaiskäyttöä** alkoi olla jo satojen tuhansien potilaiden kohdalla.

---

<sup>11</sup> Lähde: Duodecim-lehden pääkirjoitus numerossa 5/1995;111(5):385

Profesori Juhani Knuuti Turun Sanomien blogissaan 17.5.2015

**Koko Utraisen provokatiivinen ”analyysi” on hyvä esimerkki täydellisestä ymmärtämättömyydestä, osaamattomuudesta ja tarkoitushakuisuudesta.**