



בטיחות נטילת סטטינים ארוכת טווח

מחקר עוקבה של שימוש המשכי מעל שני עשורים

איתמר גצלר MD, מיכל כהן, אורי לירן MD, סטלה קריוף, אריאלה פרמדר-סאצ'רדוטה MD

הקדמה ורציונל

תוצאות

• סך המשתתפים במחקר - 928 מטופלים.
• ברוב התוצאים שנבדקו, השערת האפס עומדת בעינה - לא נמצא הבדל מובהק סטטיסטי בין קבוצת החשופים לסטטינים לבין קבוצת הלא-חשופים בשיעור היארעות תופעות לוואי.
• במספר תרחישים, הזמן הממוצע להתרחשות האירוע היה קצר ב-1 עד 3 שנים בקבוצת החשופים לסטטינים. קיצור הזמן לאירוע מיוחס במחקר זה להטיה שארתית

מסקנות

• סטטינים לא הגבירו את עומס תופעות הלוואי ארוכות טווח התיאורטיות בקרב עוקבת מטופלים מותאמת הנוטלים סטטינים למניעה ראשונית במשך למעלה משני עשורים.
• קיצור הזמן עד לאבחון מספר תוצאים בקבוצת החשופים לסטטינים משקף ככל הנראה הטיה שארתית במחקר ולא רעילות תרופתית אמיתית.
• ממצאים אלו תומכים בהקדמת טיפול בסטטינים למניעה ראשונית לצורך מיקסום משך זמן הורדת הכולסטרול, תוך שמירה על בטיחות הטיפול.

• מחקרים התערבותיים ותצפיתיים מדגימים יתרון מצטבר מהפחתת כולסטרול ארוכת שנים, אך אלו לרוב הסקות ממחקרים שהתקיימו למספר שנים בלבד.
• במקביל, נתוני בטיחות של תרופות להורדת כולסטרול הניטלות באופן ארוך-טווח (20 שנה ויותר) אינם נפוצים וזמינים, ומוגבלים במיוחד באוכלוסיות בסיכון נמוך ובקרב צעירים.
• מטרת המחקר: הערכת היארעות תופעות לוואי ארוכות טווח תיאורטיות הקשורות בסטטינים בהשוואה לנבדקים שלא נחשפו לתרופה.

שיטות

• מדובר במחקר עוקבה המבוסס על מאגר הנתונים של מכבי. תקופת המעקב במחקר הינה בין השנים 1998-2023.
• הושוותה קבוצת מטופלים בסטטינים מעל 20 שנה ("חשופים"), הנטלו את התרופה כמניעה ראשונית, אל מול קבוצת מטופלים שמעולם לא נטלו סטטינים ("ביקורת").
• הקבוצות הותאמו ביחס של 1:1 באמצעות ניקוד הסתברות רב-משתני.

תוצאות מרכזיות

Cumulative Incidence of Investigated Diagnoses During 20 Year Follow-up

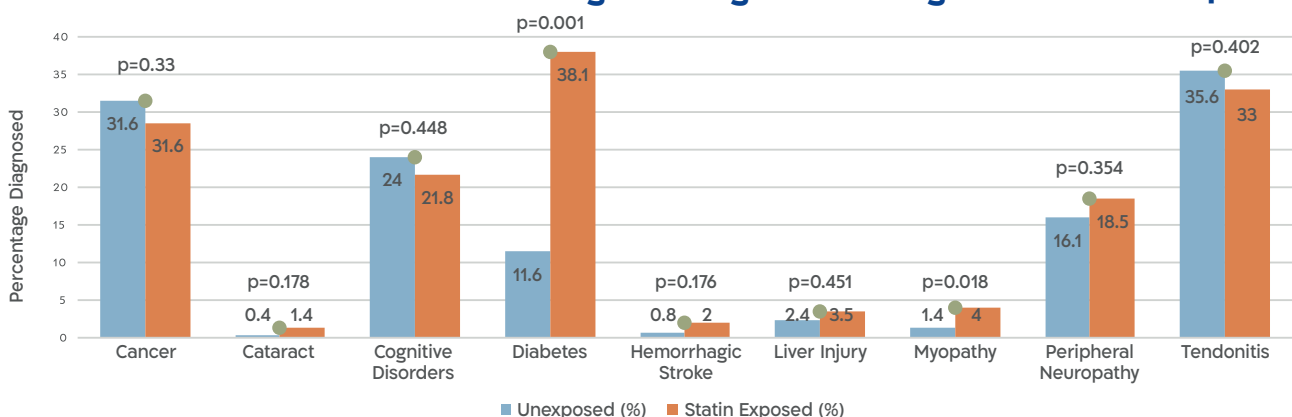


Figure 1. Cancer

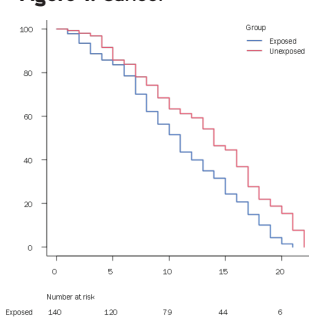


Figure 2. Cognitive Disorders

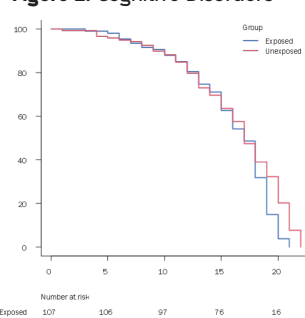
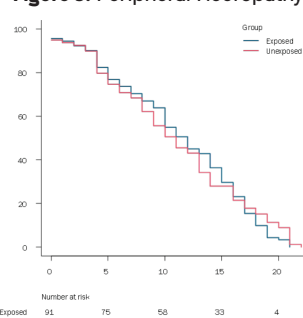


Figure 5. Peripheral Neuropathy



**עקומות
קפלן-מאייר נבחרות
זמן לאבחנה**