



Yli puolet suomalaista varfariinin käyttäjistä on 75 vuotta täyttäneitä (taulukko 1). Suurella osalla potilaista on muita sydän- ja verisuonisairauksia, kuten sydämen vajaatoiminta, kohonnut verenpaine tai sepelvaltimotauti. Tämä on nähtävissä myös runsaana sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden kulutuksena: yli 40 %:lla on käytössään vähintään neljä kyseisen ryhmän lääkettä. Yleisimmin käytössä olevia lääkkeitä ovat beetasalpaajat, ACE:n estäjät tai angiotensiinireseptorin (ATR) salpaajat, statiinit ja nesteenpoistolääkkeet.

### **Varfariinin käyttöaiheen arviointi on haastavaa rekisteritietojen perusteella**

Rekistereihin koottava tieto on suunniteltu hallinnollisia tarkoituksia varten, minkä vuoksi rekisteritiedon käyttö tutkimustarkoituksiin ei ole ongelmaton. Lääkekorvausrekisteri, jonne tallentuvat kaikki Kela-korvatut ostot, tarjoaa varsin luotettavan aineiston kaikkien varfariinin käyttäjien kuvailuun. Rekisteritietojen perusteella on vaikeampaa arvioida, mihin käyttöaiheeseen varfariinia käytetään.

Suomalaisen tutkimuksen mukaan tavallisin syy antikoagulanttien pitkäaikaiseen käyttöön on eteisvärinä (Virjo ym. 2010). Rekisteritietojen perusteella 29 060 suomalaisella oli vuonna 2009 erityiskorvausoikeus kroonisten sydämen rytmihäiriöiden lääkitykselle (207) eteisvärinän tai -lepatuksen perusteella (ICD-10 luokitus: I48). Rekisteritiedot aliarvioivat eteisvärinän esiintyvyyttä, koska kaikille eteisvärinäpotilaille ei ole haettu erityiskorvausoikeutta. Lisäksi lähes joka neljänneltä erityiskorvauksen saaneelta puuttuu diagnoosikoodi. Rekistereistä tunnistetuista eteisvärinäpotilaista 69 % käytti varfariinia (taulukko 1).

Kansainvälisten tutkimusten mukaan eteisvärinän vallitsevuus on 0,4–1,0 % koko väestössä (Fuster 2011). Väestöpohjaisessa suomalaistutkimuksessa eteisvärinä todettiin 1,5 %:lla yli 30-vuotiaista, minkä perusteella Suomessa voidaan arvioida olevan yli 50 000 eteisvärinäpotilasta (Terveys2000-tutkimus, julkaisematon havainto). Rekisteritutkimuksemme mukaan eteisvärinän vallitsevuus oli 0,5 %. Rekisteritietoon ja väestötökseen perustuvien esiintyvyyksien ero selittyy aiemmin mainittujen seikkojen lisäksi myös aktiivisella eteisvärinän diagnostiikalla.

Taulukko 1. Varfariinin nykykäyttö Kelan lääke- ja erityiskorvausrekisterien perusteella vuonna 2009.

	Varfariiniosto vuonna 2009* (n = 136 003)	Varfariinia ostaneet eteisvärinäpotilaat ** (n = 20 109)
<b>Ikä vuosina</b> , keskiarvo (± SD)	73,7 (12,4)	73,5 (10,5)
<b>Ikäluokka</b> (vuosina), %		
alle 55	7,1	4,1
55–64	13,4	16,8
65–74	25,2	29,8
75+	54,3	49,2
<b>Miehiä</b> , %	53,0	54,7
<b>Sairaudet</b> , %		
Diabetes <sup>1</sup>	22,0	23,3
Sydämen vajaatoiminta <sup>2</sup>	13,8	28,5
Kohonnut verenpaine <sup>3</sup>	40,8	37,8
Sepelvaltimotauti <sup>4</sup>	26,3	25,8
Munuaisten vajaatoiminta <sup>5</sup>	1,0	0,8
Vaikea munuaisten vajaatoiminta <sup>6</sup>	0,6	0,5
<b>Antitromboottiset lääkkeineet</b> , %		
Varfariini (B01AA03)	100,0	100,0
hepariini (B01AB)	6,5	3,5
klopidogreeli (B01AC04)	1,5	1,3
dipyridamoli (B01AC07) tai dipyridamoli-ASA (B01AC30)	1,7	0,7
<b>Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet</b> , %		
Beetasalpaajat tai niiden yhdistelmät (C07)	76,0	88,9
ACE:n estäjä tai AT2 salpaaja tai niiden yhdistelmät (C09) (sisältää reniininestäjät C09XA)	58,5	63,7
Amiodaroni (C01BD01)	1,5	4,1
Flekainidi (C01BC04)	2,7	10,5
Statiini (C10AA)	48,2	48,7
Diureetti (C03)	45,7	49,1
<b>Sydän- ja verisuonitautilääkkeiden määrä</b> , % potilaista <sup>7</sup>		
0	5,5	0,8
1	11,3	6,4
2	17,3	17,0
3	23,0	25,7
4 tai enemmän	42,9	50,1
<b>1-vuoden kuolleisuus</b> , %	6,4	5,5

\* Henkilöt (elossa 1.1.2010), jotka ovat ostaneet varfariinia vuoden 2009 aikana

\*\* Henkilöt (elossa 1.1.2010), joilla on voimassa oleva erityiskorvausoikeus 207 (sydämen rytmihäiriöt), jonka perusteena on eteisvärinä tai -lepatuksen diagnoosikoodi I48 (ICD-10) tai 427.3 (ICD-9)

<sup>1</sup> voimassa erityiskorvausoikeus 103 (diabetes) tai diabeteslääkeostaja (A10)

<sup>2</sup> voimassa erityiskorvausoikeus 201 (krooninen sydämen vajaatoiminta)

<sup>3</sup> voimassa erityiskorvausoikeus 205 (krooninen verenpainetauti)

<sup>4</sup> voimassa erityiskorvausoikeus 206 (krooninen sepelvaltimotauti)

<sup>5</sup> voimassa erityiskorvausoikeus 123, 137, 138, 190 tai 196

<sup>6</sup> voimassa oleva erityiskorvausoikeus: 137, 138 tai 196

<sup>7</sup> ATC-luokat B01.C01, C02, C03, C07, C08, C09, C10

## Varfariinia käyttävien eteisvärinäpotilaiden ominaispiirteet

Rekistereistä ei voida arvioida täysin luotettavasti eteisvärinäpotilaiden määrää Suomessa, mutta niiden avulla voidaan kuitenkin muodostaa suuntaa-antava kuvaus antikoagulaatiohoitoa käyttävistä eteisvärinäpotilaista. Eteisvärinään liittyvä kohonnut aivohalvausten ja veritulppien riski (Käypä hoito 2011). Ikääntyminen ja runsas muu sairastavuus lisäävät eteisvärinään liittyvien komplikaatioiden riskiä.

Kelan rekisterien perusteella varfariinia käyttävien eteisvärinäpotilaiden keski-ikä oli 74 vuotta (taulukko 1). Lisäksi 44 %:lla varfariinia käyttävistä eteisvärinäpotilaista oli vähintään kaksi rekisteristä tunnistettavaa aivohalvausten riskitekijöistä: sydämen vajaatoiminta, kohonnut verenpaine, ikä 75 vuotta tai yli tai diabetes.

Kaikkia tärkeitä aivohalvauksen riskitekijöitä, kuten aikaisempaa aivoverenkiertohäiriötä, ei voida tunnistaa Kelan rekistereistä. On huomioitava, että rekisteritieto tunnistaa todennäköisimmin eteisvärinäpotilaskirjon sairastavimman osan.

## Rekisterit apuna tutkimustulosten sovellettavuuden arvioinnissa

Kun uusia antikoagulantteja on tulossa käyttöön, on aiheellista kysyä, kuinka uskottavasti kansainvälisissä tutkimuksissa havaitut tulokset kuvaavat uusien antikoagulanttien odotettuja vaikutuksia suomalaisilla. Englannin arviointiviranomainen (NICE) onkin ilmaissut huolensa dabigatraania koskevan RE-LY tutkimuksen (Connolly ym. 2010) tulosten sovellettavuudesta, koska tutkimukseen osallistuneiden potilaiden veritulppariski on arvioitu olevan suurempi kuin potentiaalisen käyttäjäryhmän Iso-Britanniassa (Spackman ym. 2011).

Hoidon vaikutus suomalaisessa hoitoympäristössä voi erota satunnaistetuissa kokeissa havaituista. Syitä näihin eroihin löytyy potilasryhmien erilaisuuksista ja muista hoidon vaikutuksen suuruutta muovaavista tekijöistä. Satunnaistettujen kokeiden tulosten sovellettavuuden arvioinnissa voidaan hyödyntää rekisterien avulla saatuja tietoja antikoagulanttien nykykäyttäjistä ja heidän ominaisuuksistaan.

Sovellettavuutta arvioitaessa tulee tunnistaa lääkkeen vaikutusta muovaavat tekijät ja arvioida, kuinka nämä eroavat tutkimuksessa mukana olleiden henkilöiden ja suomalaisen kohdeväestön välillä. Tarkempi kuvaus sovellettavuuden arvioinnista on esitetty Atkinsin ja kumppaneiden (2011) raportissa.

## **Laadukasta rekisteritietoa kaivataan**

Uusien, kalliimpien antikoagulanttien käyttöönottoa varten tarvitaan tietoa antikoagulanttien nykykäytöstä Suomessa, jotta voidaan arvioida potentiaalisten käyttäjäryhmien suuruutta ja käytön kustannuksia. Rekisteritiedon perusteella saadaan varsin luotettavaa tietoa antikoagulaatiohoidon käytöstä ja sitä käyttävistä potilaista. Sen sijaan nykyisen rekisteritiedon perusteella ei voida tunnistaa hoitoindikaatioita, joten sairauksien esiintyvyyksilukuja on hankala arvioida. Suunniteltaessa sähköisiä potilastietojärjestelmiä ja -arkistoja olisi hyvä huomioida myös tutkimukseen ja lääkehoitojen arviointiin liittyvät tarpeet.

### **Johanna Jyrkkä**

Dosentti, FaT, TtK  
Tutkija, Fimea

### **Helena Kastarinen**

LT  
Tutkijalääkäri, Fimea

### **Piia Peura**

Proviisori  
Lääketaloustieteilijä, Fimea

### **Tuomas Oravilahti**

Proviisori, FM, OTM  
Lääketaloustieteilijä, Fimea

### **Vesa Kiviniemi**

FL  
Arviointipäällikkö, Fimea

## **KIRJALLISUUTTA**

[Atkins D, ym. Assessing the Applicability of Studies. When Comparing Medical Interventions. Agency for Healthcare Research and Quality. \[Päivitetty tammikuussa 2011\]. Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews. >](#)

Connolly SJ, ym. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 361(12): 1139–51.

Fimea, Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2009. Juvenes Print, Tampereen yliopistopaino Oy, 2010.

Fuster V ym. 2011 ACCF/AHA/HRS Focused updates incorporated into the ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57: e101–e198.

Hallinen T, ym. Direct costs of warfarin treatment among patients with atrial fibrillation in a Finnish health care setting. *Curr Med Res Opin* 2006; 22: 683–92.

[Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Kardiologisen seuran asettama työryhmä, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim Käypä hoito: Eteisvärinä. Helsinki 2011. >](#)

Spackman E, ym. Dabigatran etexilate for the prevention of stroke and systemic embolism in atrial fibrillation. A single technology appraisal. Centre for Reviews and Dissemination and Centre for Health Economics, University of York, 2011.

Virjo I, ym. Who receives anticoagulant treatment with warfarin and why? A population-based study in Finland. *Scand J Prim Health Care* 2010; 28: 237–41.