
Verklighetstrogen utvärderande forskning med hjälp av nationella datoriserade register

JARI TIIHONEN

De nuvarande behandlingsalgoritmerna för psykiska störningar baserar sig på resultaten från randomiserade kontrollerade kliniska prövningar, men man vet inte hur resultaten av sådana prövningar de facto kan överföras. Nationella datoriserade register som innehåller information om sjukhusvård, läkemedelsexpediering och dödlighet kan användas för att undersöka detta.

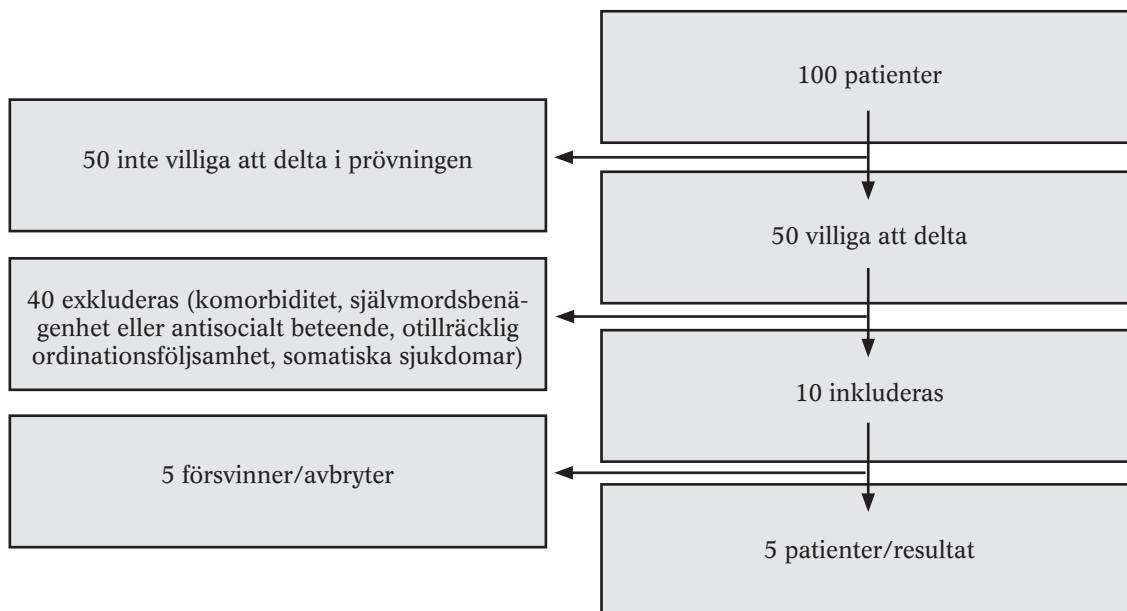
De nuvarande behandlingsalgoritmerna för egentlig depression och schizofreni baserar sig främst på resultaten från randomiserade kontrollerade kliniska prövningar. Eftersom de patienter som tas med i dessa prövningar bara omfattar en minoritet av alla patienter, omfattande de 10–20 procent som inte samtidigt missbrukar droger, inte lider av somatiska sjukdomar eller inte uppvisar otillräcklig ordinationsföljksamhet, självmordsbenägenhet eller antisocialt beteende, vet man inte hur väl prövningarnas resultat kan överföras på den kliniska verkligheten (figur 1). Likaså vet man till exempel inte hur behandling med antidepressiva läkemedel påverkar självmordsrisken, eller hur typen av antipsykotisk behandling av den första schizofreniepisoden påverkar långtidsprognosen. Att undersöka dessa frågor skulle kräva stora sampel och långa uppföljningstider. Denna artikel presenterar preliminära resultat om hur prognosen i verkligheten för första episodens schizofrenipatienter kan undersökas med hjälp av nationella datoriserade register.

Flera nya andra generationens antipsykotiska läkemedel har tagits i kliniskt bruk under det senaste årtiondet, och några av dessa har i kliniska prövningar visats ha en något bättre verkan jämfört med första generatio-

nens antipsykotiska läkemedel. Frågan om kostnadseffektivitet är för närvarande en av de mest avgörande frågorna inom psykiatrin, eftersom nya läkemedel är anmärkningsvärt dyra. Därför har två stora kliniska prövningar inletts för att undersöka den effektiviteten av behandling med olika slag av antipsykotiska läkemedel i klinisk vardag: Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) i USA, och Schizophrenia Outpatient Health Outcomes (SOHO) i Europa. Trots att dessa prövningar kommer ett ge synnerligen värdefull information, kommer andelen bortfall i dessa studier antagligen

FÖRFATTAREN

Jari Tiihonen är professor och prefekt vid rättspsykiatriska kliniken vid Kuopio universitet sedan 2003. Han verkar vid Niuvanniemi sjukhus och har publicerat över 150 originalartiklar, främst kring funktionellt och autoradiografisk avbildning av hjärnan, psykofarmakologi samt epidemiologiska studier av psykiska sjukdomar och kriminalitet.



Figur 1. Typiskt flödesschema vid randomiserade kontrollerade psykiatriska prövningar.

att vara flera tiotals procent. Därför är det primära utfallsmåttet i dessa prövningar inte återfallskvoten eller dödligheten, utan bortfall ur prövningen eller byte av antipsykotiskt läkemedel av vilken som helst orsak. Ett sätt att studera den verkliga effektiviteten av antipsykotisk behandling är att länka data om läkemedelsexpediering, dödlighet och återfall som leder till sjukhusvård genom att använda nationella registerdatabaser.

I Finland är det möjligt att identifiera alla personer som har behandlats på sjukhus med hjälp av det nationella registret för vårdanmälan (HILMO). Den diagnostiska tillförlitligheten vid schizofreni i HILMO har konstaterats vara mycket god (1). Information om dödlighet och dödsorsaker registreras av Statistikcentralen och alla läkemedel som köpts på apotek registreras av Folkpensionsanstalten. Registren täcker 100 procent av alla levande personer som är bosatta i Finland.

Genom att samköra dessa databaser studerade vi den verkliga effektiviteten för monoterapi med de oftast använda antipsykotiska läkemedlen för patienter med första episodens schizofreni. Vi använde återfallskvoten och dödligheten som primära utfallsmått. I den statistiska analysen strävade vi efter att kontrollera för sociodemografiska faktorer, sjukdomens svårhetsgrad och urvalsbias mellan de medicinerade grupperna.

Utfallet studerades enligt den ursprungliga antipsykotiska läkemedelsbehandlingen som

inleddes under den första månaden av öppen vård (vilket påminner om intention to treat-metoden vid randomiserade kliniska prövningar), och också enligt den aktuella behandlingen under hela den 7 år långa uppföljningsperioden. Resultaten tyder på att typiska och atypiska antipsykotiska läkemedel är en mycket heterogen grupp med avseende på hur effektivt de minskar dödligheten och återfallen hos patienter med första episodens schizofreni. Slutsatsen är att nationella registerdatabaser kan användas för att studera den verkliga effektiviteten av psykofarmakologisk behandling genom att använda dödligheten och relaps som leder till sjukhusvård som primära utfallsmått.

PROFESSOR JARI TIIHONEN
RÄTTPSYKIATRISKA KLINIKEN, KUOPIO UNIVERSITET, NIUVANNIEMI SJUKHUS, 70240 KUOPIO
jari.tiihonen@niuva.fi

REFERENSER:

1. Suvisaari JM, Haukka JK, Tanskanen AJ, Lönnqvist JK. Decline in the incidence of schizophrenia in Finnish cohorts born from 1954 to 1965. *Arch Gen Psychiatry* 1999;56:733-740.
2. Tiihonen J, Wahlbeck K, Lönnqvist J, Klaukka T, Ioannidis JPA, Volavka J, Haukka J: Effectiveness of antipsychotic treatments in a nation-wide cohort of 2230 patients in community care after the first hospitalization due to schizophrenia and schizoaffective disorder. *Insänt* 2005.