

Die STREAM Studie im Überblick

STREAM ist eine randomisierte klinische Studie, welche durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unterstützt wird.

STREAM überprüft den Nutzen von Statinen bei ≥ 70 -jährigen, multimorbiden Patient:innen, die an mindesten 2 chronischen Erkrankungen leiden (z.B. Bluthochdruck, Asthma), und die keinen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten (= Primärprävention).

Das Forschungsteam besteht aus Prof. Nicolas Rodondi, seinem Team am Inselspital und Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM), sowie den schweizweit beteiligten Partnerinstituten, Studienzentren und Hausärzt:innen. Die Studienzentren inkl. der jeweiligen Kontaktdaten sind auf der Studienwebsite unter www.statin-stream.ch zu finden.

Für Fragen zur STREAM Studie steht Ihnen das STREAM-Team gerne zur Verfügung.

Kontakt:

Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi

Chefarzt an der Universitätsklinik für
Allgemeine Innere Medizin,
Universitätsspital Bern (Inselspital)
& Direktor vom Berner Institut für Hausarzt
Medizin (BIHAM), Universität Bern

Zentrales STREAM Studienteam Bern:

☎ Telefonnummer: **031 632 00 69**,
Montag bis Freitag 8h00 – 17h00

✉ E-Mail: **statin-stream@insel.ch**

Webseite: www.statin-stream.ch



Nutzen der Statin-Therapie bei
älteren Personen ohne
vorbestehenden Herzinfarkt oder
Schlaganfall



Informationen für Teilnehmende

Gesuchte Teilnehmende:

- Einnahme eines Statins seit mindestens einem Jahr
- Mindestens 70 Jahre alt
- Kein (vor-)bestehender Herzinfarkt oder Schlaganfall

Grund und Ziel der Studie:

Der Nutzen einer Statin-Therapie bei über 70-jährigen Personen, die nie einen Herzinfarkt/Schlaganfall erlitten haben, ist nicht erwiesen:

- Einige wenige Studien mit über 70-jährigen Personen haben keinen Vorteil der Statin-Einnahme bezogen auf Herz-Gefäß-Erkrankungen gezeigt: Es sind darunter weder mehr noch weniger Herzinfarkte/Schlaganfälle aufgetreten.
- Über 70-jährige Personen wurden aber sehr häufig von der Teilnahme an Studien ausgeschlossen
- Nach Statin-Stopp konnte eine Verbesserung der Lebensqualität gezeigt werden.

Statin-Therapien haben zudem mögliche Nebenwirkungen (z.B. Nieren- oder Leberfunktionsstörung, Muskelschmerzen/ Muskelschwäche). Oft wird man sich der unerwünschten Wirkungen erst beim Absetzen des Medikamentes bewusst. Zum Beispiel nimmt man an, dass eine Muskelschwäche (die zu Stürzen führen kann) auf das Alter zurückzuführen ist, obwohl sie auch im Zusammenhang mit der Einnahme von Statinen stehen kann.

Eine Statintherapie kann auch zu unerwünschten Wechselwirkung mit anderen Medikamenten führen.

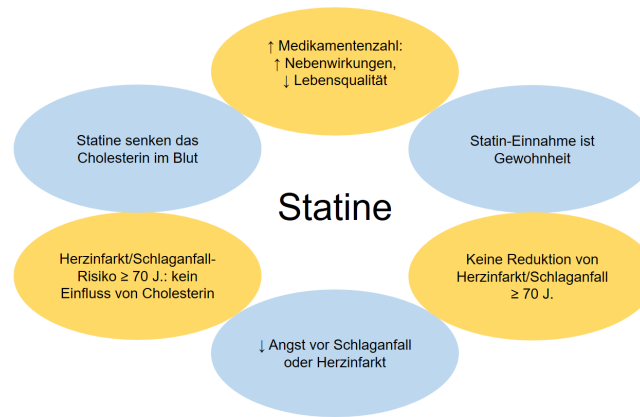
→ **Ziel:** Wir untersuchen den Nutzen der Statin-Therapie auf die Lebensqualität, die medikamentösen Nebenwirkungen, die Sturzgefahr und das Auftreten von Herzinfarkt oder Schlaganfall bei über 70-jährigen Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt/Schlaganfall.

Teilnahme:

Die Teilnahme ist freiwillig.

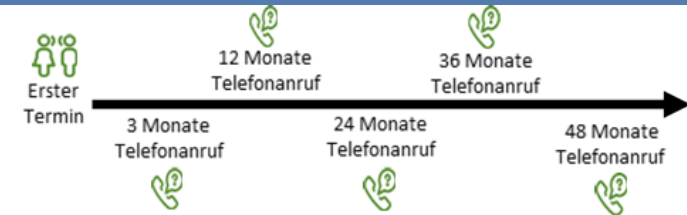
Bei Teilnahme erfolgt die zufällige Einteilung (=randomisiert) in eine von zwei Gruppen:

1. Fortführen der Statin-Therapie
2. Stoppen der Statin-Therapie/anderer blutfettsenkenden Medikamenten



Dauer und Ablauf der Studie

Die Studienintervention wird während 4 Jahren durchgeführt. Der Einstieg in die Studie ist jederzeit möglich; die Teilnahmedauer kann zwischen 1 und 4 Jahren betragen.



Mögliche **Vor-** und **Nachteile** von Statinen bei über 70-jährigen Personen die keinen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben.

Nach dem Statin-Stopp

Der Cholesterinspiegel wird ansteigen. Es ist jedoch nicht nachgewiesen, dass ein erhöhter Cholesterinspiegel ein Risikofaktor ist für Herzinfarkt/Schlaganfall bei über 70-jährigen Personen, welche nie solche Krankheiten erlitten haben.

- Das Risiko für Herzinfarkt/Schlaganfall wird bei über 70-jährigen Personen vor allem durch das Zusammenspiel von verschiedenen Risikofaktoren wie Geschlecht, Rauchen und Bluthochdruck beeinflusst
- Ein Herzinfarkt/Schlaganfall kann trotz Statin/tiefem Cholesterinspiegel eintreten

Aufwandentschädigung

Bei Teilnahme erhalten Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse durch die Teilnahme keine Kosten.

- Erster Termin: persönliche Daten, medizinische Vorgeschichte, Gesundheit
- Telefonanrufe: Erkundigen nach Wohlbefinden und Gesundheit

Mögliche Risiken

Der Nutzen einer Statin-Therapie bei älteren Patienten ohne bestehende Herz-Gefäß-Erkrankungen ist nicht nachgewiesen.

Ein Risiko beim Stoppen der Statin-Therapie ist das Auftreten von Herz-Gefäß-Erkrankungen (Herzinfarkt), wenn die Patienten kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben. Bei Patienten ohne Herzinfarkt oder Schlaganfall trat dieses Risiko jedoch nicht auf. Der Verlauf der Studie wird eng durch ein Komitee, welches für die Studiensicherheit verantwortlich ist, überwacht. Bei Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in einer der beiden Gruppen würde die Studie sofort abgebrochen werden.

Vertraulichkeit von Daten

Ihre Daten werden vertraulich behandelt. Ihre Daten werden bei telefonischem Kontakt registriert. Sollten Sie an dieser Studienteilnahme nicht mehr interessiert sein, werden Ihre Daten gelöscht.