

Soalan Lazim Keputusan

Apakah hasil keputusan kajian SHARP ini?

Dapatan utama SHARP adalah:

- Pesakit yang terpilih untuk mengambil kombinasi ezetimibe dan simvastatin mengalami penurunan seperenam serangan jantung, strok atau pembedahan untuk memintas arteri yang tersumbat (“kejadian aterosklerotik major”). Pengurangan yang serupa diperhatikan pada semua kategori pesakit yang dikaji.
- Sepanjang tempoh kajian yang panjang ini, kadar pesakit yang berhenti mengambil rawatan seperti yang diperuntukkan adalah satu pertiga, tetapi secara umumnya ini bukan disebabkan oleh kesan sampingan. Keadaan ini disaksikan pada kedua-dua kategori pesakit yang diberi rawatan sebenar dan rawatan plasebo. Walau bagaimanapun, jika diambil secara berterusan, kombinasi ezetimibe dan simvastatin boleh memberi kesan yang lebih besar seperti yang dilihat dalam kajian SHARP. Ianya berpotensi mengurangkan risiko sehingga lebih kurang seperempat kali.
- Bagi setiap 1000 pesakit ginjal yang menjalani rawatan pengurangan kolesterol ini selama 5 tahun, lebih kurang 30-40 daripada mereka dapat mengelakkan kejadian aterosklerotik major, dan manfaatnya adalah lebih ketara kepada pesakit ginjal yang juga menghidap penyakit jantung.
- Penambahan ezetimibe 10mg sehari kepada simvastatin 20mg sehari menghasilkan pengurangan yang besar dalam kolesterol (“jahat”) LDL dengan selamat. Kombinasi rawatan ini amat bersesuaian untuk pesakit ginjal, yang mungkin mengalami kesan sampingan dengan penggunaan statin pada dos yang tinggi.
- Tiada bukti ditemui tentang kebimbangan berkaitan dengan ezetimibe mengenai kemungkinan kesan buruk pada kanser, dan tiada bukti peningkatan risiko masalah otot atau hati.

Mengapakah keputusan kajian SHARP ini penting?

Individu yang menghidap penyakit ginjal yang kronik berisiko tinggi mendapat sakit jantung atau mengalami strok. Sehingga kini, tidak banyak maklumat tentang cara untuk mencegah keadaan ini pada pesakit ginjal. Keputusan kajian SHARP penting kerana ia merupakan bukti pertama bahawa ia dapat mengurangkan risiko penyakit kardiovaskular dengan merendahkan paras kolesterol darah.

Setakat manakah kepentingan keputusan kajian SHARP ini?

Penyakit ginjal yang kronik melibatkan lebih kurang seorang dalam setiap 10 orang di seluruh dunia. Oleh itu, berkemungkinan besar keputusan kajian SHARP ini akan menyebabkan rawatan pengurangan kolesterol digunakan secara meluas di kalangan kumpulan yang berisiko tinggi yang sebelum ini tidak diberikan rawatan sedemikian. Dijangkakan, sekurang-kurangnya 250,000 orang yang menghidap penyakit ginjal yang kronik dapat mengelak daripada serangan jantung, strok atau pembedahan pintasan arteri tersumbat pada setiap tahun di seluruh dunia.

Adakah keputusan kajian SHARP sejajar dengan kajian sebelum ini?

Ya. Sebilangan besar kajian rawak sebelum ini telah menunjukkan bahawa dengan mengurangkan kolesterol lipoprotein berdensiti rendah (LDL; atau “jahat”) pada pesakit dengan fungsi ginjal yang normal dapat mengurangkan risiko serangan jantung, strok dan pembedahan pintasan arteri yang tersumbat. Kajian sebelum ini yang melibatkan pengurangan kolesterol pada pesakit yang menghidap penyakit ginjal tidak berupaya mendemonstrasikan manfaatnya kerana berkemungkinan saiz kajiannya terlalu kecil. Kajian SHARP, yang melibatkan lebih ramai pesakit yang menghidap penyakit ginjal, menunjukkan bahawa penurunan paras kolesterol LDL secara selamat menghasilkan manfaat yang setanding dengan yang diperhatikan pada individu yang mempunyai fungsi ginjal yang normal.

Adakah keputusan ini hanya relevan kepada pesakit ginjal?

Tidak. Keputusan SHARP juga relevan untuk mereka yang tidak menghidapi penyakit ginjal kronik. Kombinasi ezetimibe dan statin menghasilkan manfaat pengurangan kolesterol LDL yang serupa seperti mana yang terhasil dengan penggunaan statin pada dos yang tinggi. Memandangkan lebih rendah kolesterol maka lebih tinggi pengurangan risikonya, keputusan ini menunjukkan bahawa pesakit yang masih berisiko tinggi mengalami kejadian aterosklerotik major meskipun menjalani terapi statin yang maksimum, boleh mendapat manfaat yang lebih dengan menambah ezetimibe ke dalam regimen statin mereka.

Apakah makna keputusan ini untuk pesakit yang menghidap penyakit ginjal?

Pesakit yang menghidap penyakit ginjal seharusnya berjumpa doktor mereka untuk mengetahui sama ada rawatan pengurangan kolesterol boleh membantu mereka. Kajian SHARP menunjukkan bahawa pengurangan kolesterol memberi manfaat kepada ramai individu yang menghidapi penyakit ginjal yang kronik. Justeru itu, sudah ramai pesakit memulakan terapi pengurangan kolesterol.

Adakah rawatan ini sesuai untuk semua pesakit yang menghidapi penyakit ginjal?

SHARP merangkumi pelbagai kategori pesakit dengan yang fungsi ginjal yang kurang daripada 50%, dan manfaat daripada pengurangan kolesterol ini adalah sama bagi setiap kategori pesakit yang dikaji. Kajian sebelum ini telah menunjukkan bahawa pengurangan kolesterol memberi manfaat dikalangan individu yang menghidap penyakit ginjal yang tidak berapa teruk. Dengan itu rawatan ini kini bakal memberi manfaat kepada kebanyakan individu yang menghidap penyakit ginjal yang kronik.

Apakah ada kesan sampingan daripada rawatan ini?

Tidak. Kebarangkalian berlaku kesan sampingan serius dipantau secara intensif semasa kajian SHARP. Namun begitu tiada bukti mana-mana ubat-ubatan aktif tersebut (ezetimibe dan simvastatin) dalam tablet kajian menyebabkan kesan sampingan yang serius pada otot, hati, pankreas, ginjal, atau mana-mana organ lain. Keputusan kajian SHARP mendapati tiada bukti secara khusus merujuk kepada tanggapan yang ezetimibe mungkin menyebabkan kanser.

Perluakah pesakit ginjal menjalani rawatan seperti dalam kajian SHARP, atau bolehkah mereka menjalani rawatan pengurangan kolesterol lain?

Perkara asasnya adalah memastikan apa-apa rawatan pengurangan kolesterol yang diamalkan menghasilkan pengurangan yang besar dalam kolesterol LDL (atau “jahat”). Pengambilan kombinasi ezetimibe 10mg dan simvastatin 20mg setiap hari boleh mengurangkan kolesterol LDL sehingga purata 1.3 mmol/L (50mg/dL). Pengurangan kolesterol LDL sebanyak ini turut boleh dicapai melalui penggunaan dos tinggi statin yang lebih terkini serta lebih berkesan (cth. atorvastatin atau rosuvastatin). Kajian SHARP mendapati pengurangan kolesterol LDL ini akan mengurangkan risiko kejadian aterosklerotik major sehingga lebih kurang seperempat, serta menunjukkan bahawa kombinasi ezetimibe 10 mg dengan simvastatin 20 mg setiap hari adalah selamat.

Adakah terdapatkah apa-apa cara lain untuk menurunkan paras kolesterol?

Kolesterol juga boleh dikurangkan apabila kandungan lemak dikurangkan, tetapi ini tidak sebegitu berkesan sebagaimana pengambilan ubat-ubatan untuk mengurangkan kolesterol. Tambahan pula, individu yang menghidap penyakit ginjal sering diarahkan untuk mematuhi diet yang tertentu. Oleh itu mereka TIDAK seharusnya menukar diet tanpa merujuk pakar diet atau doktor mereka.

Bolehkah individu yang mengambil bahagian dalam kajian SHARP mengetahui sama ada mereka menerima rawatan pengurangan kolesterol atau rawatan plasebo?

Kami tidak bercadang untuk memaklumkan kepada peserta apa yang mereka terima. Ini dilakukan khasnya untuk mengurangkan bias dalam penilaian susulan perubahan jangka panjang mereka. (Sekiranya mereka tahu apa rawatan yang mereka jalani, ini boleh menjejaskan apa yang mereka laporkan.) Tetapi, sekiranya pakar ginjal (pakar nefrologi) yang merawat pesakit yang mengambil bahagian dalam kajian SHARP hendak mengetahui apa rawatan yang diterima oleh pesakit mereka, hal ini boleh dilakukan.