Prospektive Studie zur Prävention der Presbyakusis mit Atorvastatin

B. Olzowy¹, M. Canis¹, B. Mazurek², M. Suckfüll¹

Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde • Ludwig-Maximilians-Universität München
Klinikum Großhadern und Innenstadt (Direktor: Prof. Dr. med. A. Berghaus)
* Tinnituszentrum der Charité, Berlin

Einleitung

- Hinweise aus experimentellen und epidemiologischen Studien, dass sich ein erhöhtes Serumcholesterin über gefäßschädigende Mechanismen oder durch direkte Wirkung an der Zellmembran negativ auf die Hörleistung auswirken könnte
- Effektive Senkung erhöhter Serumcholesterinspiegel durch HMG-CoA-Reduktasehemmer (sog. Statine, > 200 Mio. Verordnungen weltweit pro Jahr), zudem vermutlich günstiger Einfluss auf Endothelfunktion kleiner Gefäße und Plasmaviskosität
- **Fragestellung:** Verlangsamung oder Aufhebung des Vorganges der Altersschwerhörigkeit durch den HMG-CoA-Reduktasehemmer Atorvastatin?

Methodik

- randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, prospektive, GCP- und INH-konforme Multicenterstudie der Phase III
- Einschlusskriterien: Alter 60 – 75 Jahre
LDL 100 - 190 mg/dl, keine zwingende Indikation für Statine
Hörverlust > 35 dB in mindestens zwei der folgenden Frequenzen: 4, 6 und 8 kHz
- Randomisierung 1 : 1 zu Atorvastatin 40 mg oder Placebo
- Untersuchung von Tonschwelle, Sprachaudiogramm, Tinnituscore nach Goebel und Laborparametern inkl. Lipiddifferenzierung bei Einschluss und nach 6 Monaten, 1, 2 und 3 Jahren
- Hauptzielkriterium: Veränderung des Tonschwellenaudiogrammes bei 3, 4, 6 und 8 kHz

Stand der Untersuchungen und Zwischenergebnisse

- 50 Patienten eingeschlossen
- 22 Patienten (44 Ohren) nach 6 Monaten, 12 Patienten (24 Ohren) nach einem Jahr nachuntersucht (Studienzentrum München)
- Effektive LDL-Senkung (gute Compliance) in der Verum-Gruppe ohne gravierende Nebenwirkungen (s. Abb. 1)
- Statistische Auswertung der Entwicklung der Tonschwelle noch nicht möglich, jedoch nach einem Jahr leichte Tendenz zu einer Verschlechterung der Hörschwelle unter Atorvastatin (s. Abb. 2)

Abb. 1: LDL unter Atorvastatin und Placebo bei Einschluss, nach 6 (n=22) und 12 (n=12) Monaten

Abb. 2: Tonschwelle unter Atorvastatin vs. Placebo nach einem Jahr (n=24 Ohren)