



Висока прихильність до лікування та задоволеність лікуванням есенціальними фосфоліпідами пацієнтів із неалкогольною жировою хворобою печінки

Leonid Lazebnik, MD, PhD, Dr. Med. Sci., Chavdar Pavlov, MD, PhD, Dr. Med. Sci., Kirill Starostin, MD, i Branko Popovic, MD

Існують численні рандомізовані контрольовані дослідження, які показують, що прийом есенціальних фосфоліпідів (ЕФЛ) може зменшити стеатоз і покращити показники функції печінки. На основі цих досліджень ЕФЛ згадано в кількох національних клінічних рекомендаціях як один із рекомендованих методів лікування неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП). Ретроспективний аналіз трьох обсерваційних досліджень наразі вивчив, наскільки прихильність до лікування та задоволеність лікуванням ЕФЛ пацієнтами корелює з даними лабораторних аналізів та показниками ультразвукового дослідження в реальних умовах.

Висока прихильність до лікування і невеликий відсоток припинення лікування

Неалкогольна жирова хвороба печінки (НАЖХП) є однією з основних причин захворювань печінки [1] й асоціюється з підвищеним ризиком захворювання на рак [2]. Клінічні дослідження та нещодавній метааналіз пацієнтів із НАЖХП показали, що прийом есенціальних фосфоліпідів (ЕФЛ) може зменшити накопичення жиру в печінці (стеатоз) [3]. ЕФЛ рекомендовано в національних клінічних рекомендаціях у кількох країнах, включаючи Росію, Латвію, Польщу та Китай [4–7]. ЕФЛ були пов'язані як з об'єктивними, так і суб'єктивними покращеннями в різних дослідженнях. Нещодавно було проведено ретроспективний аналіз трьох обсерваційних досліджень, у яких брали участь 3384 пацієнти з НАЖХП, щоб оцінити, наскільки прихильність до лікування та задоволеність лікуванням ЕФЛ пацієнтів корелює зі змінами клінічних показників [2]. Протягом 12-тижневого періоду лікування ЕФЛ (600 мг тричі на добу) 82,2 % пацієнтів були прихильними до лікування, 8,0 % надали недостатню інформацію про прихильність до лікування (оцінено як відсутність прихильності), 7,9 %

повідомили про перерви в лікуванні більше ніж на один день, 1,5 % змінили дозу, а 1,8 % заявили, що кілька разів забули прийняти ліки. Лише 0,3 % пацієнтів повідомили, що вони передчасно припинили лікування; основними причинами припинення лікування були поліпшення самопочуття (n = 5), одноосібне рішення пацієнта (n = 1), погіршення хронічного супутнього захворювання (n = 1), накопичення підшлункового соку (n = 1) або причина була невідомою (n = 3).

Прихильність до лікування корелює з позитивними ефектами

Після 24 тижнів (± 1 тиждень) лікування пацієнти, які були прихильними до лікування, показали значне зниження ($p < 0,05$) рівня глюкози в плазмі крові натще, загального холестерину, ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ) і загального білірубину, а також показників глікованого гемоглобіну (HbA1c) порівняно з пацієнтами, які не були прихильними до лікування [2]. Крім того, у пацієнтів, які були прихильними до лікування, показники ультразвукового дослідження були значно кращими ($p < 0,001$). Пацієнти чоловічої

Evid Self Med 2022;2:220143 | <https://doi.org/10.52778/efsm.22.0143>

Відомості про автора / адреса для кореспонденції: Leonid Lazebnik, MD, PhD, Dr. Med. Sci., A. I. Evdokimov, Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; Chavdar Pavlov, MD, PhD, Dr. Med. Sci., I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russian Federation; Kirill Starostin, MD, Sanofi, Tverskaya st, 22, BC Summit, 125009, Moscow, Russia (Kirill.starostin@sanofi.com); Branko Popovic, MD, Sanofi, Frankfurt, Germany.

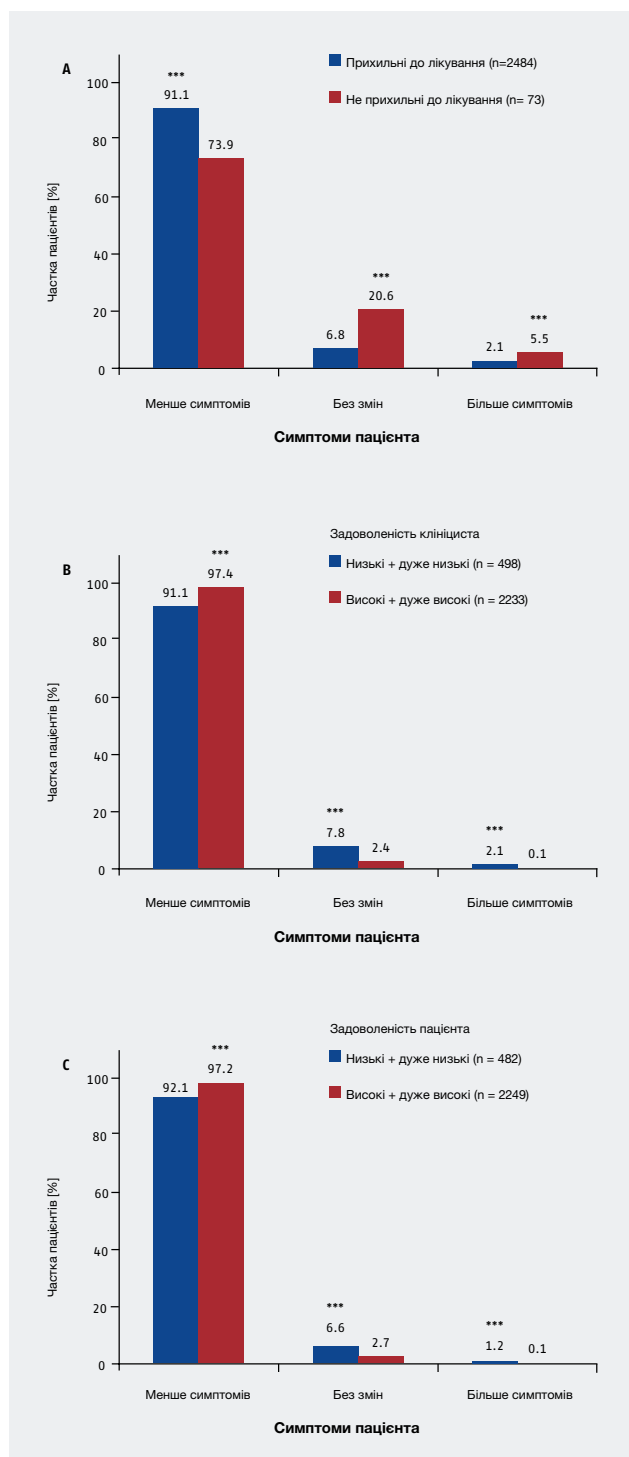


Рис. 1. Зміни симптомів пацієнта через 24 тижні (± 1 тиждень) лікування ЕФЛ, класифіковані відповідно до А) прихильності до лікування, В) задоволеності клініциста та С) задоволеності пацієнта. (Дані з [2])

статі, пацієнти, які ведуть нездоровий спосіб життя та/ або мають супутні захворювання, сильніше реагували на лікування ЕФЛ [2]. Наприкінці 24-тижневого лікування ЕФЛ значно вища частка пацієнтів, які були прихильними до лікування, продемонструвала зменшення симптомів порівняно з пацієнтами, які не були прихильними до лікування (91,1 % проти 73,9 %; $p < 0,0001$; рис. 1А).

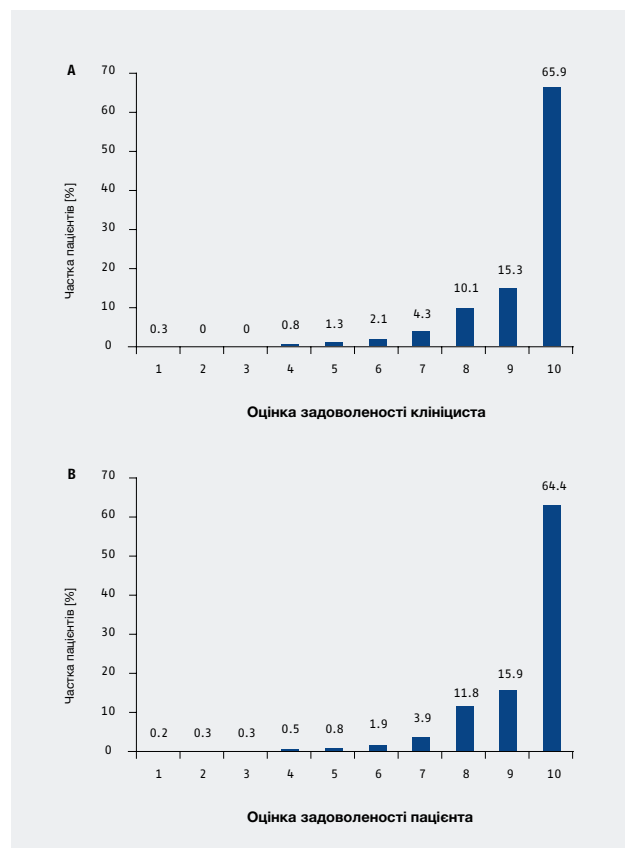


Рис. 2. Задоволеність А) клініцистів та В) пацієнтів після 12 тижнів (± 1 тиждень) лікування ЕФЛ. (Дані з [2])

Висока задоволеність пацієнтів

Подібний зв'язок був виявлений щодо кореляції між результатами лікування та задоволеністю клініцистів та/або пацієнтів. Із 634 випадків, включених до ретроспективного аналізу задоволеності лікуванням, майже дві третини пацієнтів (64,4 %) та клініцистів (65,9 %) були дуже задоволені лікуванням ЕФЛ (10 із 10 можливих балів за шкалою задоволеності) (рис. 2А та В). Про негативні оцінки (≤ 4 балам) повідомили менше ніж 1,5 % клініцистів і пацієнтів, що є додатковим доказом позитивного сприйняття лікування ЕФЛ. Загалом, прихильність до лікування та задоволеність пацієнтів зросли разом із значними покращеннями ($p < 0,05$) у показниках ферментів печінки, вмісту жиру в печінці (стеатоз) та симптомів після лікування ЕФЛ. Значно більша частка пацієнтів та/або їхніх клініцистів, які фіксували високі або дуже високі значення задоволеності лікуванням, показали симптоматичні поліпшення (зменшення кількості або інтенсивності симптомів) порівняно з пацієнтами з низьким або дуже низьким рівнем задоволеності ($p < 0,001$; рис. 1В та С). Таким чином, прихильність до лікування та задоволеність корелювали з позитивними ефектами ЕФЛ на перебіг захворювання. Міцний зв'язок між прихильністю до лікування та результатом підкреслює важливість моніторингу прихильності до прийому ЕФЛ у пацієнтів з НАЖХП, коли були призначені ЕФЛ.

Література

1. Maev IV, Samsonov AA, et al. A new, non-invasive scale for steatosis developed using real-world data from Russian outpatients to aid in the diagnosis of non-alcoholic fatty liver disease. *Adv Ther* 2020;37:4627–40; <https://doi.org/10.1007/s12325-020-01493-w>.
2. Ivashkin VT, Maevskaya MV, et al. Correlation of objective endpoints and subjective patient-reported outcomes in NAFLD treatment with essential phospholipids: Real-world data based on pooled analysis of observational studies. *Drugs – Real World Outcomes*. 2021;8:369–82. <https://doi.org/10.1007/s40801-021-00250-x>.
3. Dajani AI, Popovic B. Essential phospholipids for nonalcoholic fatty liver disease associated with metabolic syndrome: A systematic review and network meta-analysis. *World J Clin Cases* 2020;8(21):5235–49. doi: 10.12998/wjcc.v8.i21.5235. PMID: 33269259; PMCID: PMC7674728.
4. Derovs A, Pokrotnieks J, Derova J, Laivacuma S, Zeltiņa I, Viksna L. Society of Digestive Diseases (Latvia). [Clinical practical guidelines for diagnostics, treatment and monitoring of non-alcoholic fatty liver disease]. *Nealkohola taukainās aknu slimības diagnostikas, ārstēšanas un novērošanas klīniskās praktiskās rekomendācijas*. Rīga: SIA Medicīna un Prese, 2020. 44 p.
5. Lazebnik LB, Golovanova EV, et al. Non-alcoholic fatty liver disease in adults: clinic, diagnostics, treatment. Guidelines for therapists, third version. *Experimental and Clinical Gastroenterology* 2021;185(1):4–52. (In Russ.) DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-185-1-4-52.
6. Hartleb M, Wunsch E, Milkiewicz P, et al. Postępowanie z chorymi na niealkoholową stłuszczeniową chorobę wątroby: Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów NAFLD 2019. *Med Prakt* 2019;10:47–74.
7. Fan JG, Wei L, Zhuang H, et al. Guidelines of prevention and treatment of nonalcoholic fatty liver disease (2018, China). *J Dig Dis* 2019;20(4):163–73.

Конфлікт інтересів: К. Старостін і Б. Поповіч — співробітники Sanofi. Проф. Лазебнік та проф. Павлов заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Розкриття інформації: написання медичної статті та публікація фінансуються компанією Sanofi.

Інформація про рукопис

Дата подання: 19.11.2021

Дата прийняття: 11.03.2022

Дата публікації: 22.08.2022