



Complianță și satisfacție ridicate ale pacienților cu steatoză hepatică nealcoolică față de tratamentul cu fosfolipide esențiale

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

Există numeroase studii randomizate controlate care arată că aportul de fosfolipide esențiale (EPL) poate reduce steatoza și poate îmbunătăți parametrii funcției hepatice. Pe baza acestor studii, fosfolipidele esențiale sunt recomandate în mai multe ghiduri naționale ca tratament pentru steatoza hepatică nealcoolică (NAFLD). O analiză retrospectivă a trei studii observaționale a investigat în ce măsură complianța și satisfacția pacienților față de tratamentul cu EPL se corelează cu valorile analizelor de laborator și cu parametrii ultrasonici în viața reală.

Complianță ridicată și câteva întreruperi ale tratamentului

Steatoza hepatică nealcoolică (NAFLD) este una dintre principalele cauze ale bolii hepatice [1], fiind asociată cu un risc crescut de cancer [2]. Studiile clinice și o meta-analiză recentă la pacienții cu NAFLD au arătat că aportul de fosfolipide esențiale (EPL) poate reduce acumularea de grăsime hepatică (steatoza) [3]. Fosfolipidele esențiale sunt recomandate în ghidurile naționale din mai multe țări, inclusiv Rusia, Letonia, Polonia și China [4-7]. În diferite studii, fosfolipidele esențiale au fost asociate atât unor îmbunătățiri obiective, cât și subiective. Recent a fost efectuată o analiză retrospectivă a trei studii observaționale care au inclus 3.384 de pacienți cu NAFLD, pentru a evalua în ce măsură complianța și satisfacția pacienților față de tratamentul cu EPL se corelează cu modificările parametrilor clinici [2]. Pe parcursul a 12 săptămâni de tratament cu EPL (600 mg de trei ori pe zi), 82,2 % dintre pacienți au respectat tratamentul, 8,0 % au furnizat informații insuficiente cu privire la complianța la tratament (fapt evaluat drept noncomplianță), 7,9 % au raportat pauze în tratament mai mari o zi, 1,5 % au modificat doza, iar 1,8 % au declarat că au uitat să ia de mai multe ori medicamentul.

Numai 0,3 % dintre pacienți au raportat întreruperea prematură a tratamentului, principalele motive pentru întreruperea tratamentului fiind: îmbunătățirea stării de bine (n = 5), decizia individuală a pacientului (n = 1), agravarea

unei boli cronice concomitente (n = 1), acumularea de lichid pancreatic (n = 1) sau al motiv necunoscut (n = 3).

Complianța la tratament se corelează cu efectele pozitive

După 24 de săptămâni (\pm 1 săptămână) de tratament, pacienții complianți au prezentat o scădere semnificativă ($p < 0,05$) a concentrațiilor plasmatice ale glicemiei în condiții de repaus alimentar, ale VLDL și ale bilirubinei totale, precum și ale valorilor HbA1c, comparativ cu pacienții necomplianți [2]. În plus, pacienții complianți la tratament au avut parametri ultrasonici semnificativ mai buni ($p < 0,001$). Pacienții de sex masculin, pacienții cu un stil de viață nesănătos și/sau comorbidități au răspuns mai bine la tratamentul cu EPL [2]. La sfârșitul celor 24 de săptămâni de tratament cu EPL, o proporție semnificativ mai mare de pacienți complianți au prezentat o reducere a simptomelor, față de pacienții necomplianți (91,1 % față de 73,9 %; $p < 0,0001$; **fig. 1A**).

Nivel ridicat de satisfacție al pacienților

S-a constatat o relație similară în ceea ce privește corelația dintre rezultatul tratamentului și satisfacția medicului și/sau a pacientului. Dintre cele 634 de cazuri incluse în analiza retrospectivă a satisfacției față de tratament, aproape două treimi dintre pacienți (64,4 %) și medici (65,9 %) au fost foarte mulțumiți de tratamentul cu EPL (10 din 10 puncte pe scara satisfacției) (**fig. 2A și B**). Mai puțin de 1,5 % dintre medici și pacienți au raportat evaluări negative (≤ 4 puncte), ceea

Evid Self Med 2022;2:220140 | <https://doi.org/10.52778/efsm.22.0140>

Afilieri/Correspondență: 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.

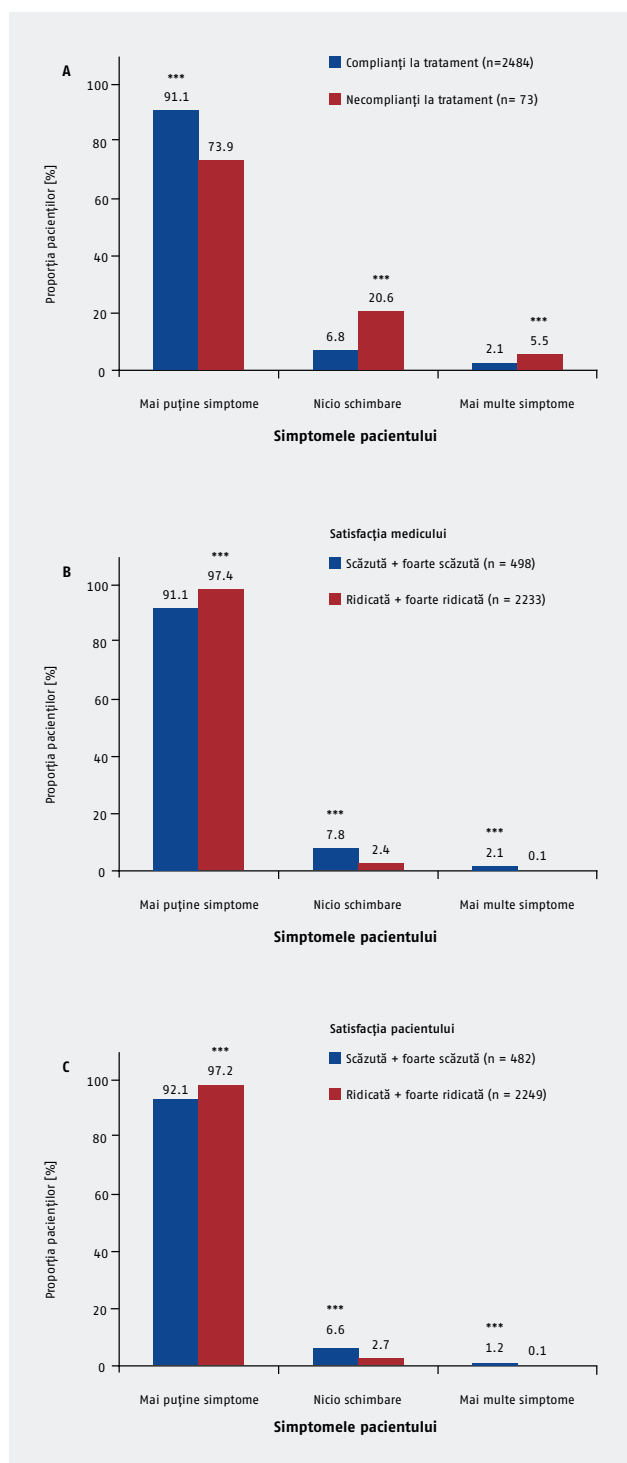


Fig. 1. Modificări ale simptomelor pacientului după 24 de săptămâni (\pm 1 săptămână) de tratament cu EPL, clasificate în funcție de A) complianță, B) satisfacția medicului și C) satisfacția pacientului. (Date de la [2])

ce a furnizat dovezi suplimentare privind percepția pozitivă a tratamentului cu EPL. În general, complianța și satisfacția pacienților au crescut odată cu îmbunătățirea semnificativă ($p < 0,05$) a nivelului de enzime hepatice, a conținutului de grăsime hepatică (steatoză) și a simptomelor după tratamentul cu EPL. O proporție semnificativ mai mare de pacienți și/sau medici, care au înregistrat valori ridicate sau foarte ridicate ale satisfacției față de tratament, au prezentat îmbunătățiri simptomatice (simptome reduse ca număr și intensitate),

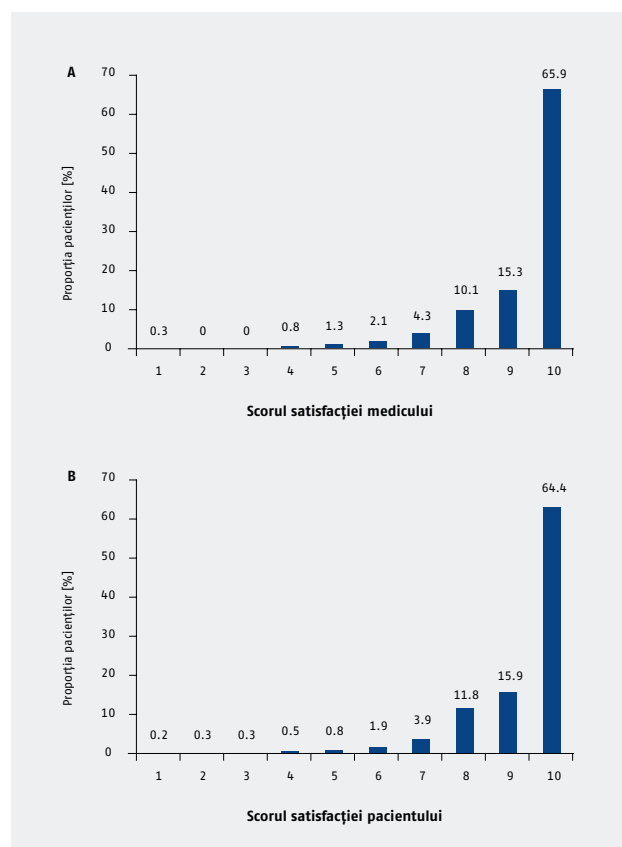


Fig. 2. Satisfacția A) medicilor și a B) pacienților după 12 săptămâni (\pm 1 săptămână) de tratament cu EPL. (Date de la [2])

comparativ cu pacienții cu satisfacție scăzută sau foarte scăzută ($p < 0,001$; **fig. 1B și C**). Complianța și satisfacția față de tratament s-au corelat deci cu efectele pozitive ale EPL asupra evoluției bolii. Relația puternică dintre complianța la tratament și rezultatul acestuia evidențiază importanța monitorizării respectării aportului de EPL la pacienții cu NAFLD, atunci când a fost prescris un astfel de tratament.

Literatură

- 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>.
- 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>.
- 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.
- Derova 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.

Conflict de interese: K. Starostin și B. Popovic sunt angajați Sanofi. L. Lazebnik și C. Pavlov declară că nu există niciun conflict de interese.

Declarații: Redactare de texte medicale și publicare finanțate de Sanofi.

Informații despre manuscris

Înaintat în data de: 19.11.2021

Acceptat în data de: 11.03.2022

Publicat în data de: 22.08.2022