



Vysoká kompliance a spokojnosť s liečbou esenciálnou fosfolipidovou liečbou pacientov s nealkoholickým tukovým ochorením pečene

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

Existuje množstvo randomizovaných kontrolovaných štúdií, ktoré ukazujú, že príjem esenciálnych fosfolipidov (essential phospholipids – EPL) môže znížiť steatózu a zlepšiť parametre funkcie pečene. Na základe týchto štúdií sú EPL uvedené v niekoľkých vnútroštátnych usmerneniach ako odporúčaná liečba nealkoholického tukového ochorenia pečene (non-alcoholic fatty liver disease – NAFLD). Retrospektívna analýza troch observačných štúdií teraz skúmala, do akej miery compliance a spokojnosť pacientov s liečbou EPL koreluje s laboratórnymi hodnotami a parametrami ultrazvuku v reálnom svete.

Vysoká compliance a málo prerušení liečby

Nealkoholické tukové ochorenie pečene (NAFLD) patrí medzi hlavné príčiny ochorenia pečene [1] a je spojené so zvýšeným rizikom rakoviny [2]. Klinické štúdie a nedávna metaanalýza u pacientov s NAFLD ukázali, že príjem esenciálnych fosfolipidov (EPL) môže znížiť akumuláciu tuku v pečeni (steatózu) [3]. EPL sa odporúča vo vnútroštátnych usmerneniach v niekoľkých krajinách vrátane Ruska, Lotyšska, Poľska a Číny [4–7]. EPL boli spojené s objektívnymi ako aj subjektívnymi zlepšeniami v rôznych štúdiách. Nedávno bola vykonaná retrospektívna analýza troch observačných štúdií zahŕňajúcich 3 384 pacientov s NAFLD, aby sa zhodnotila miera, do akej compliance pacientov a spokojnosť s liečbou EPL korelujú so zmenami klinických parametrov [2]. Počas 12-týždňového obdobia liečby EPL (600 mg trikrát denne) 82,2 % pacientov bolo compliantných, 8,0 % poskytlo nedostatočné informácie o compliance liečby (toto bolo hodnotené ako non-compliance), 7,9 % uviedlo medzery v liečbe viac ako jeden deň, 1,5 % zmenilo dávkovanie a 1,8 % uviedlo, že zabudli užiť liek niekoľkokrát. Len 0,3 % pacientov uviedlo, že liečbu predčasne ukončili; hlavnými dôvodmi prerušenia liečby bolo zlepšenie zdravotného stavu (n = 5), individuálne rozhodnutie pacienta (n = 1), zhoršenie chronického sprievodného ochorenia (n = 1), nahromadenie pankreatickej tekutiny (n = 1) alebo neznáme (n = 3).

Compliance liečby koreluje s pozitívnymi účinkami

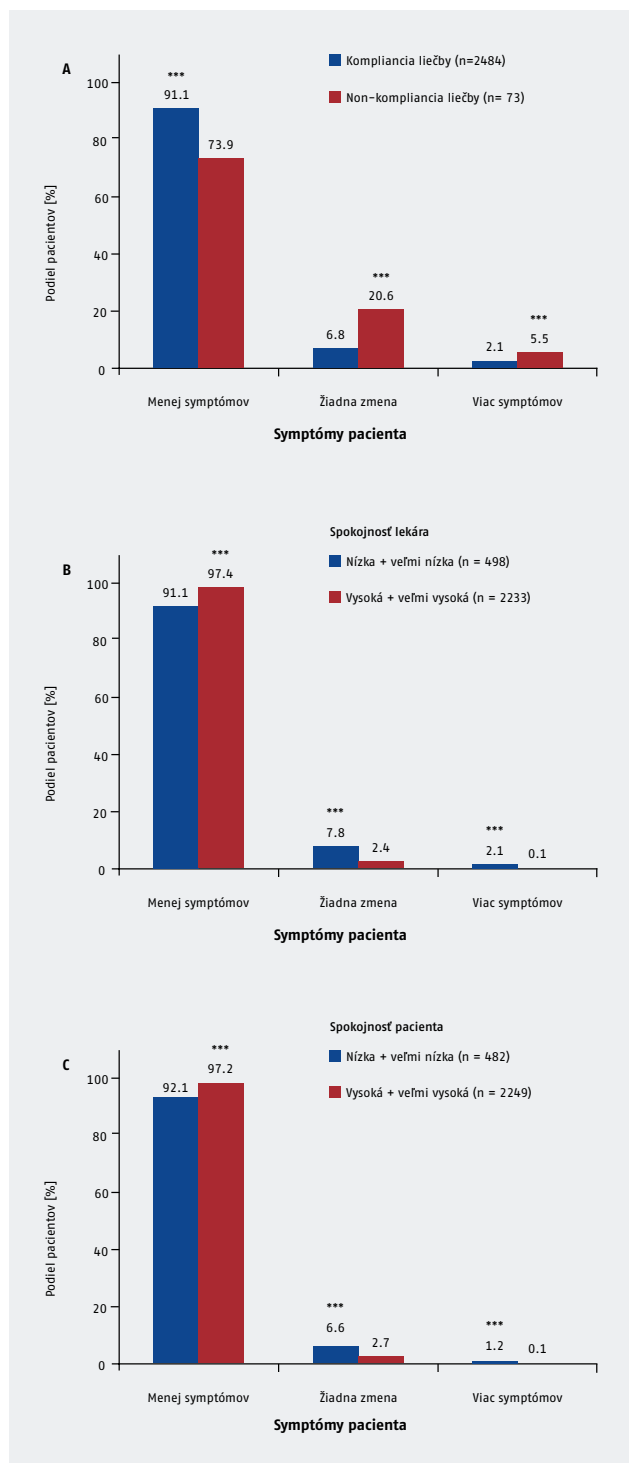
Po 24 týždňoch (\pm 1 týždeň) liečby compliantní pacienti vykazovali významný pokles ($p < 0,05$) plazmatických hladín glukózy v krvi nalačno, celkového cholesterolu, VLDL a celkového bilirubínu ako aj hodnôt HbA1c v porovnaní s non-compliantnými pacientmi [2]. Okrem toho pacienti, ktorí boli compliantní s liečbou, mali podstatne lepšie ultrazvukové parametre ($p < 0,001$). Pacienti mužského pohlavia, pacienti s nezdravým životným štýlom a/alebo komorbiditami reagovali výraznejšie na terapiu EPL [2]. Na konci 24-týždňovej terapie EPL vykazoval podstatne vyšší podiel compliantných pacientov zníženie symptómov v porovnaní s non-compliantnými pacientmi (91,1 vs. 73,9 %; $p < 0,0001$; **obr. 1A**).

Vysoká spokojnosť pacientov

Podobný vzťah bol zistený s ohľadom na koreláciu medzi výsledkom liečby a spokojnosťou lekára a/alebo pacienta. Zo 634 prípadov zahrnutých do retrospektívnej analýzy spokojnosti s liečbou boli takmer dve tretiny pacientov (64,4 %) a lekárov (65,9 %) veľmi spokojných s liečbou EPL (10 z 10 možných bodov na škále spokojnosti) (**obr. 2A a B**). Negatívne hodnotenia (≤ 4 body) uviedlo menej ako 1,5 % lekárov a pacientov, čo poskytlo ďalší dôkaz o pozitívnom vnímaní liečby EPL. Celkovo sa compliance a spokojnosť pacientov zvýšila spolu s významným zlepšením ($p < 0,05$) pečenej enzýmov, obsahu tuku v pečeni (steatóza) a symptómov po liečbe EPL. Výrazne vyšší podiel

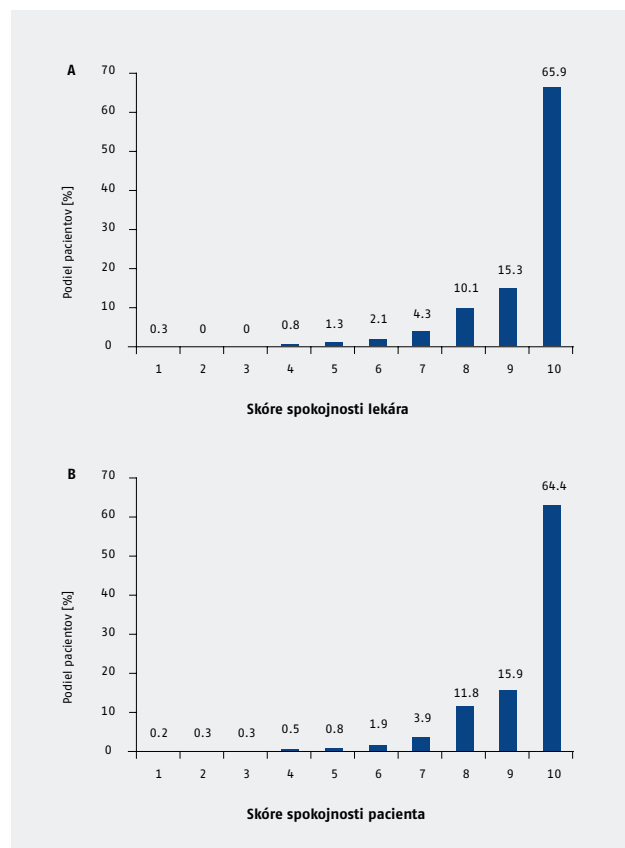
Evid Self Med 2022;2:220142 | <https://doi.org/10.52778/efsm.22.0142>

Spoločnosť/Korešpondencia: 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.



Obr. 1. Zmeny symptómov pacienta po 24 týždňoch (\pm 1 týždeň) liečby EPL, kategorizované podľa A) kompliance, B) spokojnosti lekárov a C) spokojnosti pacientov. (Údaje z [2])

pacientov a/alebo ich lekárov, ktorí zaznamenali vysoké alebo veľmi vysoké hodnoty spokojnosti s liečbou, vykazoval symptomatické zlepšenia (znížený počet alebo intenzita symptómov) v porovnaní s pacientmi s nízkou alebo veľmi nízkou spokojnosťou ($p < 0,001$; obr. 1B a C). Kompliancia a spokojnosť s liečbou preto korelovali s pozitívnymi účinkami EPL na priebeh ochorenia. Silný vzťah medzi komplianciou liečby a jej výsledkom zdôrazňuje dôležitosť monitorovania kompliance príjmu EPL u pacientov s NAFLD, keď boli predpísané esenciálne fosfolipidy.



Obr. 2. Spokojnosť A) lekárov a B) pacientov po 12 týždňoch (\pm 1 týždeň) liečby EPL. (Údaje z [2])

Literatúra

- 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.
- 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.
- 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.
- Hartleb M, Wunsch E, Milkiewicz P, et al. Postępowanie z chorymi na niealkoholową tłuszczycę wątroby: Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów NAFLD 2019. *Med Prakt* 2019;10:47–74.
- 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.

Konflikt záujmov: K. Starostin a B. Popovic sú zamestnancami spoločnosti Sanofi. L. Lazebnik a C. Pavlov vyhlasujú, že nemajú žiadny konflikt záujmov.

Zverejnenie: Medicínsky text a publikácia financované spoločnosťou Sanofi.

Informácie o rukopise

Informácie o rukopise: 19.11.2021

Prijaté dňa: 11.03.2022

Zverejnené dňa: 22.08.2022