



Высокая комплаентность и удовлетворенность лечением эссенциальными фосфолипидами у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени

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

Многочисленные рандомизированные контролируемые исследования показывают, что применение эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) может уменьшить выраженность стеатоза и улучшить параметры функции печени. На основании этих исследований ЭФЛ упоминаются в нескольких национальных рекомендациях как одно из рекомендуемых средств лечения неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП). Ретроспективный анализ трех обсервационных исследований позволил выяснить, в какой степени комплаентность и удовлетворенность пациентов лечением с помощью ЭФЛ коррелируют с лабораторными значениями и ультразвуковыми параметрами в реальных условиях.

Высокая комплаентность и небольшое число случаев прекращения лечения

Неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) является одной из основных причин заболевания печени [1] и связана с повышенным риском развития рака [2]. Клинические исследования и новый метаанализ у пациентов с НАЖБП показали, что применение эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) может уменьшить накопление жира в печени (стеатоз) [3]. ЭФЛ рекомендованы в национальных руководствах ряда стран, включая Россию, Латвию, Польшу и Китай [4–7]. ЭФЛ были связаны как с объективными, так и с субъективными улучшениями в различных исследованиях. Недавно был проведен ретроспективный анализ трех обсервационных исследований, включающих 3384 пациента с НАЖБП, для того, чтобы оценить, в какой степени комплаентность и удовлетворенность пациентов лечением ЭФЛ коррелируют с изменениями клинических параметров [2]. В течение 12-недельного периода лечения ЭФЛ (600 мг три раза в день) 82,2% пациентов соблюдали режим лечения, 8,0% предоставили

недостаточную информацию о своем соблюдении режима лечения (это было расценено как несоблюдение), 7,9% сообщили о пропусках лечения более одного дня, 1,5% изменили дозировку, а 1,8% заявили, что несколько раз забывали принять лекарство. Только 0,3 % пациентов сообщили о преждевременном прекращении лечения; основными причинами прекращения лечения были улучшение самочувствия (n = 5), индивидуальное решение больного (n = 1), обострение хронического сопутствующего заболевания (n = 1), накопление панкреатического сока (n = 1) или неизвестно (n = 3).

Соблюдение режима лечения (комплаентность) коррелирует с положительными эффектами

Через 24 недели (± 1 неделя) терапии у пациентов, соблюдавших режим лечения, наблюдалось значительное снижение ($p < 0,05$) уровня глюкозы в крови натощак, общего холестерина, ЛПОНП и общего билирубина, а также значений HbA1c по сравнению с пациентами, не соблюдающими режим лечения [2]. Кроме того, у

Evid Self Med 2022;2:220141 | <https://doi.org/10.52778/efsm.22.0141>

Аффилиация / адрес для корреспонденции: 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.

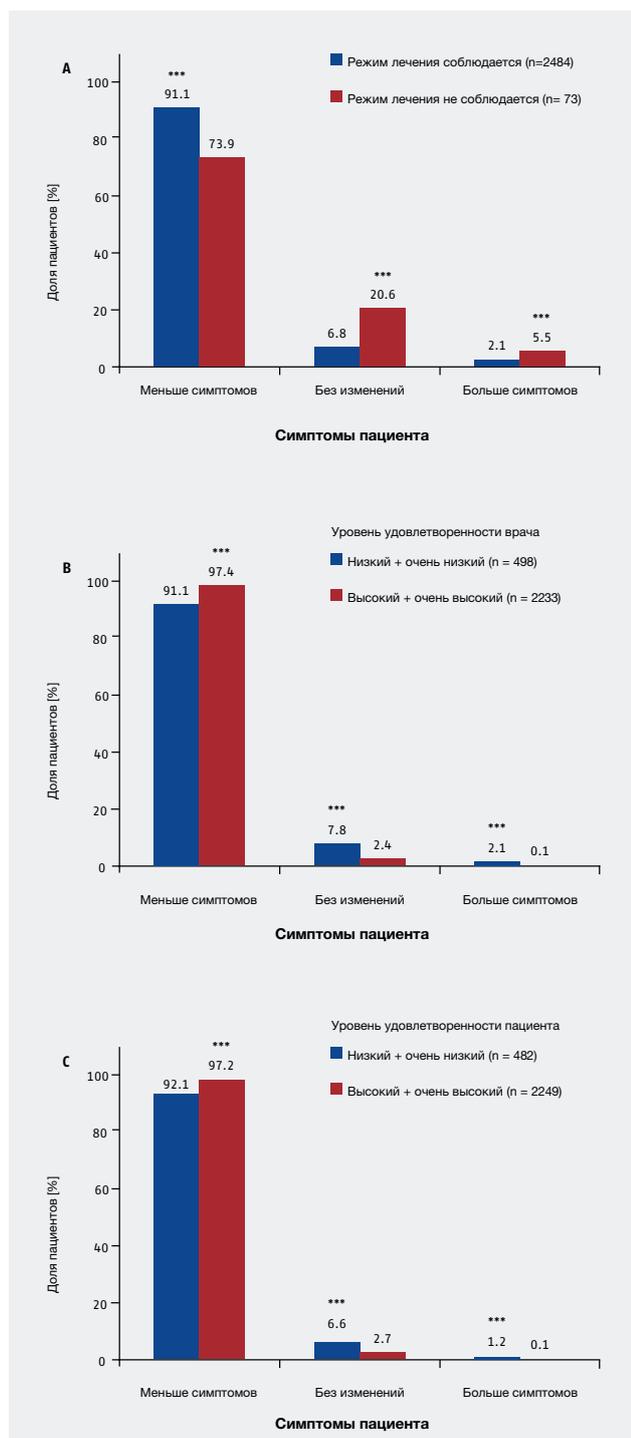


Рис. 1. Изменения симптомов у пациентов через 24 недели (± 1 неделя) лечения с помощью ЭФЛ; они классифицированы в соответствии с А) соблюдением режима лечения, В) уровнем удовлетворенности врачей и С) уровнем удовлетворенности пациентов. (Данные из [2])

пациентов, соблюдающих режим лечения, показатели УЗИ были значительно лучше ($p < 0,001$). Пациенты мужского пола, пациенты с нездоровым образом жизни и/или с сопутствующими заболеваниями сильнее реагировали на терапию ЭФЛ [2].

В конце 24-недельной терапии ЭФЛ значительно более высокая доля пациентов, соблюдавших режим

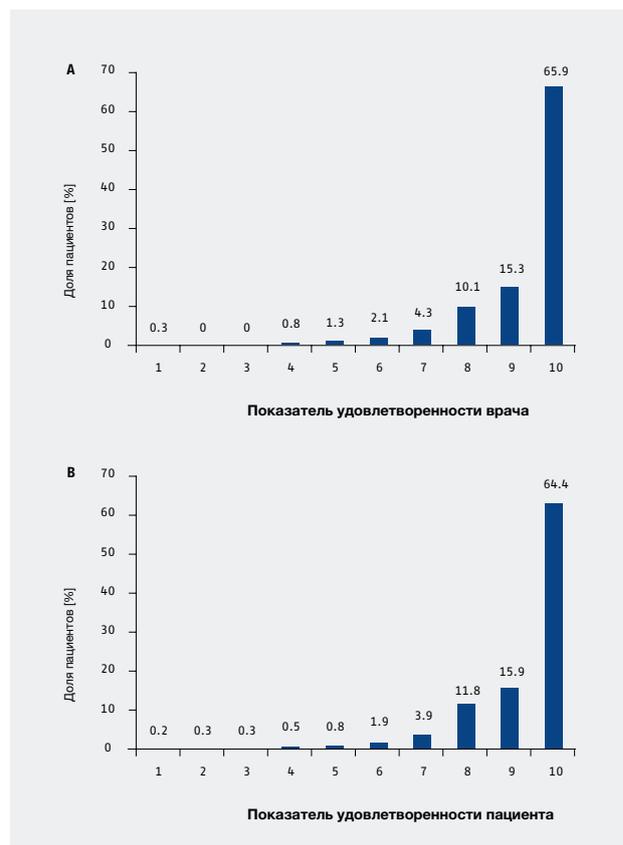


Рис. 2. Уровень удовлетворенности А) врачей и В) пациентов через 12 недель (± 1 неделя) лечения с помощью ЭФЛ. (Данные из [2])

лечения, продемонстрировала уменьшение симптомов по сравнению с пациентами, не соблюдающими режим лечения (91,1 против 73,9%; $p < 0,0001$; рис. 1А).

Высокий уровень удовлетворенности пациентов

Аналогичная взаимосвязь была обнаружена в отношении корреляции между результатами лечения и удовлетворенностью врачей и/или пациентов. Из 634 случаев, включенных в ретроспективный анализ уровня удовлетворенности лечением, почти две трети пациентов (64,4%) и врачей (65,9%) были очень удовлетворены лечением ЭФЛ (10 из 10 возможных баллов по шкале удовлетворенности) (рис. 2А и В). Отрицательные оценки (≤ 4 баллов) были получены менее чем у 1,5% врачей и пациентов, что является дополнительным свидетельством положительного восприятия лечения ЭФЛ. В целом комплаентность и уровень удовлетворенности пациентов увеличились одновременно с серьезными улучшениями ($p < 0,05$) показателей ферментов печени, содержания жира в печени (стеатоз) и симптомов после лечения ЭФЛ. Значительно более высокая доля пациентов и/или их врачей, которые показали высокие или очень высокие значения удовлетворенности лечением, продемонстрировала симптоматическое улучшение (уменьшение количества или интенсивности симптомов) по сравнению с пациентами с низкой или очень низкой удовлетворенностью ($p < 0,001$; рис. 1В и С). Соблюдение

режима лечения и уровень удовлетворенности, таким образом, коррелировали с положительным влиянием ЭФЛ на течение заболевания. Тесная взаимосвязь между соблюдением режима и результатом терапии подчеркивает важность контроля за соблюдением режима применения ЭФЛ у пациентов с НАЖБП при назначении ЭФЛ.

Литература

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 tłuszczycę 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.

Конфликт интересов: К. Старостин и Б. Попович являются сотрудниками компании Sanofi. Проф. Лазебник и проф. Павлов заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Раскрытие информации: Написание медицинских текстов и их публикация финансируются компанией Sanofi.

Информация о рукописи

Представлена на рассмотрение: 19.11.2021

Принята: 11.03.2022

Опубликована: 22.08.2022