



Vysoká compliance a spokojenost s léčbou při použití esenciálních fosfolipidů k léčbě pacientů s nealkoholickým tukovým onemocněním jater

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

Řada randomizovaných kontrolovaných studií prokazuje, že lze podáváním esenciálních fosfolipidů (EPL) zmírnit steatózu a zlepšit parametry funkce jater. Na základě těchto studií jsou EPL uvedeny v řadě národních pokynů jako jeden z doporučených prostředků léčby nealkoholického tukového onemocnění jater (NAFLD). Nyní byla provedena retrospektivní analýza tří observačních studií ke zjištění, do jaké míry compliance a spokojenost pacientů s léčbou pomocí EPL koreluje v reálné praxi s laboratorními hodnotami a ultrazvukovými parametry.

Vysoká compliance a nízký počet případů přerušení léčby

Nealkoholické tukové onemocnění jater (NAFLD) patří k nejrozšířenějším jaterním onemocněním [1] a pojí se se zvýšeným rizikem nádorového onemocnění [2]. Klinické studie a nedávná metaanalýza pacientů s NAFLD prokázaly, že akumulaci jaterního tuku (steatózu) lze snížit podáváním esenciálních fosfolipidů (EPL) [3]. EPL se doporučují v národních pokynech v řadě zemí, například v Rusku, Lotyšsku, Polsku a Číně [4–7]. V různých studiích se EPL pojily s objektivním i subjektivním zlepšením. K hodnocení, do jaké míry patientská compliance a spokojenost s léčbou pomocí EPL koreluje se změnami v klinických parametrech, byla v nedávné době provedena retrospektivní analýza tří observačních studií zahrnujících 3384 pacientů s NAFLD [2]. V průběhu 12týdenního období léčby podáváním EPL (600 mg třikrát denně), 82,2 % pacientů bylo compliantních, 8,0 % poskytlo o své complianci s léčbou nedostatečné informace (což bylo hodnoceno jako non-compliance), 7,9 % oznámilo více než jednodenní výpadky v užívání léku, 1,5 % si změnilo dávkování a 1,8 % uvedlo, že si několikrát zapomněli lék vzít. Pouze 0,3 % pacientů uvedlo, že léčbu předčasně vysadili, přičemž hlavním důvodem bylo zlepšení zdravotního stavu (n = 5), individuální rozhodnutí pacienta (n = 1), zhoršení doprovodného chronického onemocnění (n = 1), hromadění pankreatické šťávy (n = 1), nebo byl důvod neznámý (n = 3).

Compliance s léčbou koreluje s pozitivními účinky effects

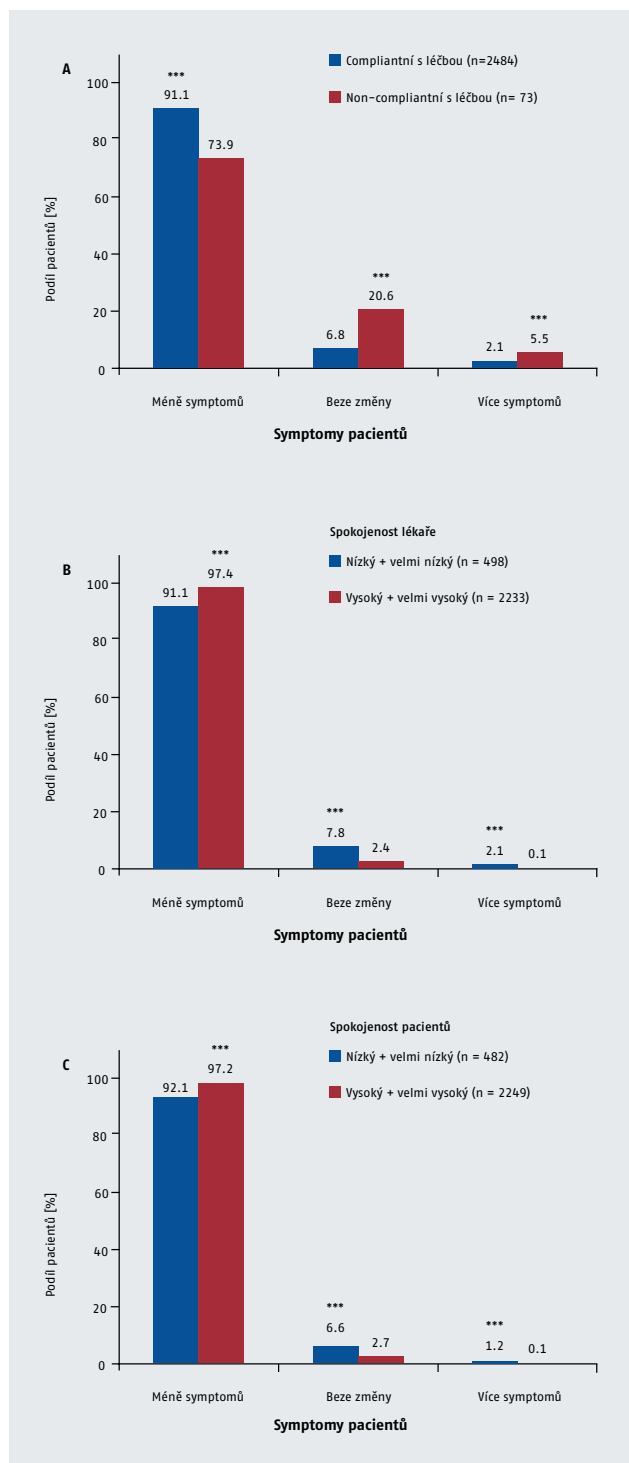
Po 24 týdnech (± 1 týden) léčby vykazovali compliantní pacienti v porovnání s non-compliantními významný ($p < 0,05$) pokles plazmatických hladin krevní glukózy na lačno, celkového cholesterolu, VLDL a celkového bilirubinu a rovněž hodnot HbA1c [2]. Dále měli pacienti, kteří léčebný režim dodržovali, významně ($p < 0,001$) lepší ultrazvukové parametry. Pacienti mužského pohlaví, pacienti s nezdravým životním stylem a/nebo komorbiditami odpovídali na EPL terapii výrazněji [2]. Na konci 24týdenní EPL terapie vykazoval zmírnění symptomů významně vyšší podíl compliantních pacientů v porovnání s non-compliantními (91,1 % vs. 73,9 %; $p < 0,0001$; **obr. 1A**).

Vysoká spokojenost pacientů

Podobný vztah byl zjištěn u korelace mezi výsledkem léčby a spokojeností ošetřujícího lékaře a/nebo pacienta. Z 634 případů zahrnutých do retrospektivní analýzy spokojenosti s léčbou byly s léčbou esenciálními fosfolipidy velmi spokojeny téměř dvě třetiny pacientů (64,4 %) i lékařů (65,9 %) (10 bodů z možných 10 na škále spokojenosti) (**obr. 2A a B**). Negativní hodnocení (≤ 4 body) uvedlo méně než 1,5 % lékařů a pacientů, což je další důkaz pozitivního vnímání léčby. Celkově jak compliance, tak spokojenost pacientů rostly s významným zlepšením hodnot ($p < ,05$) jaterních enzymů, obsahu tuku v játrech (steatózy) a symptomů po EPL terapii. Významně vyšší podíl pacientů a/nebo jejich

Evid Self Med 2022;2:220138 | <https://doi.org/10.52778/efsm.22.0138>

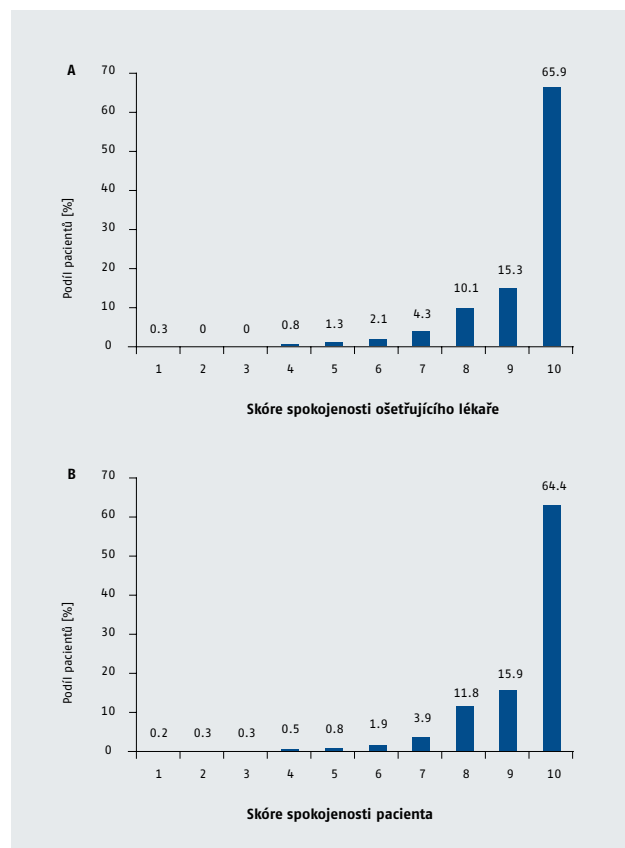
Pracoviště/Korespondenční adresa: Leonid Lazebnik, MD, PhD, Dr. Med. Sci., A. I. Evdokimov, Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; Chavdar Pavlov, MD, PhD, Dr. Med. Sci., I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health 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. Změny symptomů u pacientů po 24 týdnech (±1 týden) léčby esenciálními fosfolipidy, klasifikované podle A) compliance, B) spokojenosti ošetřujícího lékaře a C) spokojenosti pacienta. (Údaje z [2])

ošetřujících lékařů, kteří uváděli vysoké nebo velmi vysoké hodnoty spokojenosti s léčbou, vykazoval symptomatické zlepšení (pokles počtu nebo intenzity symptomů) v porovnání s pacienty uvádějícími nízkou nebo velmi nízkou úroveň spokojenosti ($p < 0,001$; obr. 1B a C).

Dodržování léčebného režimu i spokojenost s ním tedy korelovaly s pozitivními účinky EPL na průběh onemocnění. Těsný vztah mezi compliance a výsledkem léčby poukazuje



Obr. 2. Spokojenost A) ošetřujícího lékaře a B) pacienta po 12 týdnech (±1 týden) EPL terapie. (Údaje z [2])

na důležitost sledování, jak pacienti s NAFLD, jimž byly esenciální fosfolipidy předepsány, režim užívání léčiva dodržují.

Literatura

- 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.

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.

Střet zájmů: K. Starostin a B. Popovic jsou zaměstnanci společnosti Sanofi. L. Lazebnik a C. Pavlov prohlašují, že nejsou ve střetu zájmů..

Poskytnutí informací: Přípravu lékařského textu a publikaci financuje Sanofi.

Informace týkající se rukopisů

Odesláno dne: 19.11.2021

Přijato dne: 11.03.2022

Publikováno dne: 22.08.2022