

Недолекуване на хиперхолестеролемията в България в условията на първична и вторична профилактика – опитът от CERHEUS

Проф. Нина Гочева,¹ доц. Арман Постаджиян,² проф. Димитър Раев,³ доц. Елина Трендафилова,¹ доц. Николай Рунев,⁴ г-р Марина Станева⁵

¹ Национална кардиологична болница, София, България;

² УМБАЛ „Св. Анна“, София, България; ³ Медицински институт на МВР, София, България; ⁴ УМБАЛ „Александровска“, София, България;

⁵ AstraZeneca, София, България

Резюме

Целта на проучването CERHEUS е да се установи процента пациенти в България, които приемат липидопонижаващи средства (ЛПС) и при които се постигат таргетните стойности на LDL-холестерола (LDL-C) в съответствие с наличните препоръки – на FJETF, NCEP ATP III и обновените препоръки на NCEP ATP III от 2004 г. Като цяло, препоръчаните от FJETF таргетни стойности на LDL-C бяха постигнати при 43.1% от пациентите. Таргетните стойности според препоръките на NCEP от 2001 г. бяха постигнати при 45.24% от пациентите, а според обновените препоръки на NCEP от 2004 г. – само при 21.51% от пациентите. Резултатите от това проучване подчертават факта, че в лечението на хиперхолестеролемията с ЛПС в България съществува значителна терапевтична празнина (*Наука Кардиология*, 2012, 71(1), 26–27).

Summary

The aim of the CERHEUS study was to establish the proportion of patients in Bulgaria taking lipid-lowering drugs (LLDs) who reached the LDL-C goals according to the existing guidelines – the FJETF, the NCEP ATP III and 2004 updated NCEP ATP III. Overall, 43.1% patients were at the target LDL-C goals as recommended by the FJETF. According NCEP 2001 guidelines 45.24% and according the updated NCEP guidelines 2004 only 21.51% of the patients have reached the target resp. The results of this survey highlight the fact that there is significant treatment gap in hypercholesterolemia management in Bulgarian patients receiving LLD (*Science Cardiology*, 2012, 71(1), 26–27).

Въведение

В условията на първична и вторична профилактика на атеросклеротичната болест на сърцето (АБС) лечението на хиперхолестеролемията показва ясна полза. Понижаването на концентрацията както на общия холестерол, така и на LDL-C, показва ясна корелация с понижаването на риска за развитие на АБС.¹ За България данните относно контрола на сърдечно-съдовите рискови фактори, включително и на хиперхолестеролемията, са оскъдни. Данните от проучването EUROASPIRE III показаха, че в България контролът на концентрацията на серумните липиди е незадоволен както при пациентите с АБС, така и при асимптомните високорискови пациенти.^{2, 3}

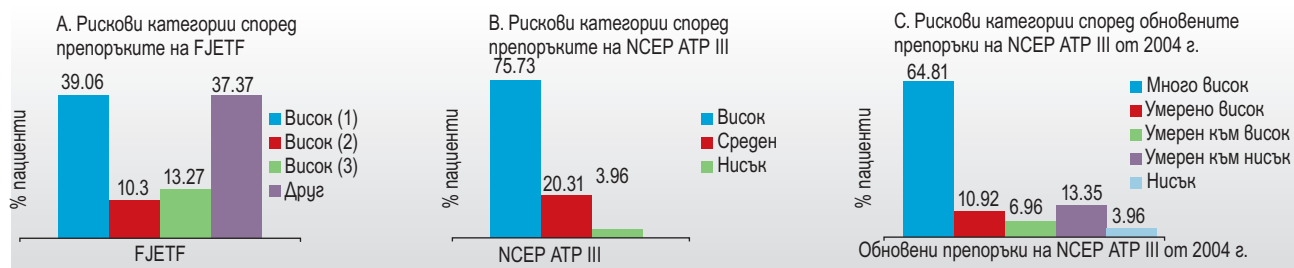
Материали и методи

CERHEUS е многоцентрово, неинтервенционно проучване при български пациенти, приемащи ЛПС в продължение на ≥ 3 месеца, без промяна на дозата в продължение на ≥ 6 седмици. По време на единствената визита се регистрираха демографските характеристики на пациентите, липидопонижаващото им лечение към момента на визитата, причините да са на лечение, на

личието на известни сърдечно-съдови рискови фактори и анамнезата. Взимаше се кръв на гладно за оценка на липидния профил (общ холестерол, LDL-C, HDL-C, триглицериди), кръвната захар и концентрацията на HbA_{1c}. Бяха направени анализи на първичните и вторичните проследявани показатели въз основа на едни и същи модели за оценка на процента пациенти на лечение с ЛПС, при които се постигат таргетните концентрации на LDL-C. Беше определено в коя рискова категория по FJETF, NCEP ATP III и обновените препоръки на NCEP ATP III от 2004 г. попада всеки един пациент и беше изчислена дихотомна променлива, показваща дали при пациента е постигната таргетната стойност на LDL-C, съответстваща на рисковата категория, в която попада. Анализът на основните данни за първичните и вторичните променливи беше направен за цялата популация, беше направен анализ и според изходните показатели.

Резултати

В проучването бяха включени общо 2500 пациенти, като 2427 пациенти дадоха съгласието си и за тях са налични дневници на пациента и лабораторни данни. В табл. 1 е представен преглед на демографските и клиничните характеристики на пациентите.



Фиг. 1. Категоризиране на пациентите според сърдечно-съдовия риск

	Кохорти N = 2500	Стойности
Мъже	1329	53.16%
Жени	1171	46.84%
Възраст (средна ± SD), години	2500	60.82 (10.83)
САН (mmHg)	2500	135.35 (16.17)
ДАН (mmHg)	2500	83.29 (9.41)
Телесно тегло (kg)	2500	82.81 (15.24)
Обиколка на талията (cm)	2500	97.72 (13.17)
Индекс на телесната маса	2500	28.95 (4.44)
Анамнеза за атеросклеротична болест на сърцето	1537	61.48%
Анамнеза за периферна съдова болест	169	6.76%
Анамнеза за мозъчно-съдова болест	323	12.92%
Пушачи към момента	540	21.60%
Захарен диабет	666	26.64%
Артериална хипертония	2325	93.00%
Фамилна анамнеза за ранно сърдечно-съдово заболяване	814	32.56%
Монотерапия с липидопонижаващи средства	2404	96.16%
Статини	2344	97.50%
Фибрати	60	2.50%
Секвестранти на жлъчните киселини	0	0.00%
Комбинирана терапия	94	3.76%

Табл. 1. Демографски и клинични характеристики на пациентите в проучването SERPHEUS

Вид профилактика	FJETF (n=2427)	NCEP 2001 (n=2427)	NCEP 2004 (n=2427)
	N (%)		
Първична профилактика	400 (34.9%)	499 (43.54%)	346 (30.19%)
Вторична профилактика (след сърдечно-съдов инцидент)	631 (51.01%)	581 (46.97%)	165 (13.34%)
АБС	740 (49.23%)	665 (44.24%)	170 (11.31%)
ПСБ	68 (41.21%)	74 (44.85%)	19 (11.52%)
МСБ	98 (31.41%)	110 (35.26%)	25 (8.01%)

Табл. 2. Брой пациенти, при които са постигнати целевите стойности на LDL-C

Категориите на сърдечно-съдов риск, в които попадат пациентите според различните препоръки, са представени на фиг. 1 а, б и с.

При повечето пациенти липидопонижаващото лечение представляваше монотерапия със статини. Общо при 43.1% (n=1046) от пациентите беше постигната таргетната концентрация на LDL-C според препоръките на FJETF (95% CI 41.13–4507%). Според препоръките на NCEP от 2001 г. и според обновените препоръки на NCEP от 2004 г. таргетната концентрация на LDL-C беше постигната съответно при 45.24% и само 21.51% от пациентите. Броят и процентът пациенти по категории, при които бяха постигнати препоръчителните таргетни концентрации на LDL-C, са представени в табл. 2.

Закljučения

Въпреки употребата на ЛПС за минимум 3 месеца и наличието на няколко препоръки за контрол на хиперхолестеролемията, при разочароващо висок процент от пациентите не е постигната таргетната концентрация на LDL-C. Най-нисък е този процент според препоръките на NCEP от 2004 г., което вероятно се дължи на факта, че най-много пациенти попадат във високо-рисковите категории и следователно за тях таргетните концентрации на LDL-C са най-строги. Процентът пациенти, при които се постигат таргетните концентрации на LDL-C в зависимост от рисковите категории, е по-нисък от съобщения от проучването SERPHEUS в Белгия – 58.5%, проведено през 2006–2007 г., по-нисък е и от средния за 8 европейски страни, съобщен за същия период⁵ – 55.3%, както и от наскоро съобщения от проучването SERPHEUS в Гърция⁶ – 49.7%. Сравнявайки тези данни, трябва да отчетем и факта, че участващите в нашето проучване изследователи са кардиолози, от които се очаква да осигурят по-добра специализирана помощ на пациентите си, докато изследователите в проучването SERPHEUS в Гърция са както лични лекари, така и кардиолози, а сред изследователите в останалите европейски страни преобладават личните лекари. Тези резултати потвърждават, че по отношение на усвояването и въвеждането в практика на препоръките за профилактика, България изостава от останалите европейски страни – факт, който вече беше подчертан от проучването EUROASPIRE III.^{2, 3}

***Публикацията е осъществена с подкрепата на Астразенека България.**

Книгопис

1. Third Report of the NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation* 106:25 (3143–3421), 2002.
2. Kotseva K. et al., *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 16(2):121–137, 2009.
3. Kotseva K et al., *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 17(5):530–540, 2010.
4. HERMANS M.P. et al., *Acta Cardiol* 64:2 (177–185) 2009.
5. HERMANS M.P. et al., *Curr Med Res Opin* 26:2 (445–454), 2010.
6. ELISAF M.S. et al., *Angiology* 61:5 (465–474), 2010.