



Αξιολόγηση της μείωσης LDL-C σε Έλληνες ασθενείς υπό δωδεκάμηνη αγωγή με τον σταθερό συνδυασμό εζετιμίμπης/ροσουβαστατίνης: Ανάλυση υποομάδων μη παρεμβατικής μελέτης ZEYΣ ανά κατηγορία καρδιαγγειακού κινδύνου

Παύλος Στουγιάννος¹, Δημήτριος Ηλιόπουλος¹, Ιωάννης Λειβαδίτης², Ευάγγελος Ροσमारάκης³, Ευστάθιος Παγκουρέλιας⁴, Αλέξανδρος Γκίνης⁵, Παναγιώτης Κατράπας⁵, Πολυάνθη Παπαναστασίου⁵, Γιώργος Τσιούμας⁵, Βασίλειος Βασιλικός⁶

¹Καρδιολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Η Ελπίς», ²Ιδιωτικό Καρδιολογικό Ιατρείο Ιωάννη Λειβαδίτη, Καλλιθέα, Αθήνα, ³Ιδιωτικό Καρδιολογικό Ιατρείο Ευάγγελου Ροσमारάκη, Κορωπί, Αττικής, ⁴Ιδιωτικό Καρδιολογικό Ιατρείο Ευστάθιου Παγκουρέλια, Θεσσαλονίκη, ⁵Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, ⁶Καρδιολογική Κλινική ΑΠΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο»

ELPEN
Poster No: 91

Σκοπός

Οι κατευθυντήριες οδηγίες 2019 της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης (EAS) συστήνουν σε ασθενείς υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου (Κ.Κ.) την επίτευξη επιπέδων LDL-χοληστερόλης (LDL-C) <70mg/dL και LDL-C <55mg/dL για ασθενείς πολύ υψηλού Κ.Κ., με στόχο τη μείωση καρδιαγγειακών συμβαμάτων¹. Η κλινική μελέτη ZEYΣ αξιολόγησε την επίτευξη στόχων των επιπέδων LDL-C Ελλήνων ασθενών με δυσλιπιδαιμία (υψηλού και πολύ υψηλού Κ.Κ.) υπό δωδεκάμηνη αγωγή με τον σταθερό συνδυασμό εζετιμίμπης/ροσουβαστατίνης.

Υλικό - Μέθοδοι

Πολυκεντρική, προοπτική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης ZEYΣ (NCT03947866). Από τους 470 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την δωδεκάμηνη παρακολούθηση, οι 98 (21%) κατατάχθηκαν στην κατηγορία υψηλού Κ.Κ. και οι 288 (61%) στην πολύ υψηλού Κ.Κ.. [Πίνακας 1] Η κατηγοριοποίηση έγινε σύμφωνα με το ιατρικό ιστορικό και τις κατευθυντήριες οδηγίες ESC 2019. Η επίτευξη του θεραπευτικού στόχου για την LDL-C εκτιμήθηκε βάσει των κριτηρίων των κατευθυντήριων οδηγιών ESC/EAS 2019 αλλά και σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού.

Αποτελέσματα

Στον συνολικό πληθυσμό στην επίσκεψη ένταξης η μέση τιμή (±SD) της **LDL-C** ήταν 133,71mg/dL (±44,92) και **μετά από 12 μήνες θεραπείας** με τον σταθερό συνδυασμό εζετιμίμπης/ροσουβαστατίνης **μειώθηκε (p<0,001)** σε 63,05mg/dL (±19,36). Αντιστοίχως, στους ασθενείς υψηλού Κ.Κ. η LDL-C ελαττώθηκε (p<0,001) από 152,80mg/dL (±43,52), σε 70,91mg/dL (±23,07), ενώ στους πολύ υψηλού Κ.Κ. από 124,11mg/dL (±45,87), σε 55,92mg/dL (±13,20). [Διάγραμμα 1] Η επίτευξη του θεραπευτικού στόχου **LDL-C** σημειώθηκε στο 72,55% του συνολικού πληθυσμού, στο 69,39% των ασθενών υψηλού Κ.Κ. και στο 67,01% των ασθενών πολύ υψηλού Κ.Κ., σύμφωνα με τις οδηγίες ESC/EAS 2019. Τα αντίστοιχα ποσοστά βάσει της κρίσης των θεραπόντων ιατρών ήταν 85,53%, 77,55% και 85,42%. [Διάγραμμα 2]

Συμπεράσματα

Τα αποτελέσματα της ZEYΣ αναδεικνύουν πως η **δωδεκάμηνη χορήγηση** σταθερού συνδυασμού **εζετιμίμπης/ροσουβαστατίνης** οδήγησε σε **στατιστικά σημαντική βελτίωση της LDL-C, ανεξαρτήτως κατηγορίας Κ.Κ.** Η διαφορά των ποσοστών επίτευξης στόχου LDL-C, μεταξύ των κατευθυντήριων οδηγιών και της κρίσης των θεραπόντων ιατρών υπογραμμίζει τις προσπάθειες για την **πληρέστερη εφαρμογή των κατευθυντήριων οδηγιών στη συνήθη κλινική πρακτική.**

Ερευνητές μελέτης ZEYΣ: Αναδιώτης Αθανάσιος, Αφθονίδης Νεκτάριος, Βασιλικός Βασίλειος, Βλαχόπουλος Χαράλαμπος, Γεωργιάκης Ανδρέας, Γεωργόπουλος Σταύρος, Γκουντινιάκης Αλέξανδρος, Δεμερούτη Ευτυχία, Δήμα Ιωάννα, Δοντάς Χρήστος, Ζιάκας Αντώνιος, Ηλιόπουλος Δημήτριος, Κακκάβας Απόστολος, Κλεμπετσάνης Κωνσταντίνος, Κούβελας Κωνσταντίνος, Κουρκούτη Πολυξένη, Κυριαζόπουλος Παναγιώτης, Κωνσταντινίδης Βασίλειος, Κωνσταντίνου Θεμιστοκλής, Κώντσας Κωνσταντίνος, Λειβαδίτης Ιωάννης, Λαθριδίου Παρασκευή, Μαρκάκη Ιωάννα, Μαχτοπούλου Αικατερίνη, Οικονόμου Φώτιος, Παγκουρέλιας Ευστάθιος, Παξιμαδάκης Εμμανουήλ, Παπαγεωργίου Έλλη, Παπαδοπούλου Κωνσταντία, Παπαδόπουλος Σπυρίδων-Φίλιππος, Παπαδόπουλος Χριστόδουλος, Πατσιλιάνος Σωτήριος, Πλαστήρας Βασίλειος, Πολυδώρου Αμάντα, Ποταμίτης Νικόλαος, Ροσमारάκης Ευάγγελος, Ρούσκακας Παύλος, Σακελλαρίου Δημήτριος, Σινοπούλου Παναγιώτα, Σκούμας Ιωάννης, Στουγιάννος Παύλος, Τρίκας Αθανάσιος, Τσαγκά Ευαγγελία, Τσιούμας Κωνσταντίνος, Φελοκιδής Χρήστος, Χαρίτος Διονύσιος, Χατζαντώνης Γρηγόριος, Χατζής Δημήτριος

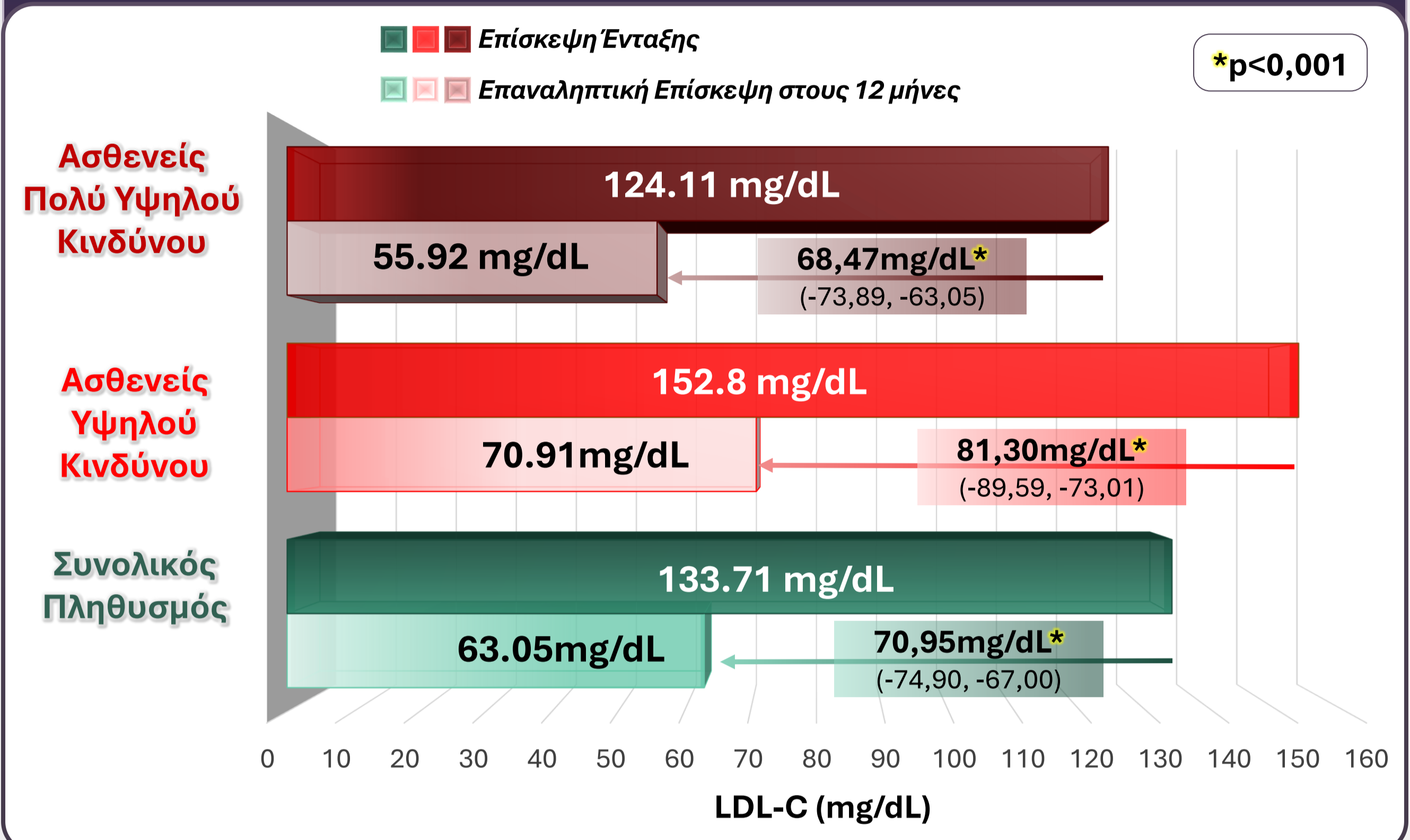
Πίνακας 1. Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά ασθενών με δυσλιπιδαιμία στην επίσκεψη ένταξης και ανά κατηγορία καρδιαγγειακού κινδύνου.

	Συνολικός Πληθυσμός (N=570)	Ασθενείς Υψηλού Κινδύνου (N=115)	Ασθενείς Πολύ Υψηλού Κινδύνου (N=356)
Ηλικία (έτη) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	62 ± 11	61 ± 11	64 ± 10
Φύλο – [N (%) «Ναι»]			
Άνδρας	373 (65)	56 (49)	275 (77)
Γυναίκα	197 (35)	59 (51)	81 (23)
ΔΜΣ* (kg/m ²) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	27,66 ± 4,44	27,48 ± 3,86	27,89 ± 4,39
Καπνιστική συνήθεια – [N (%) «Ναι»]			
Πρώην/Νυν καπνιστής	162 (28)/141 (25)	29 (25)/11 (10)	115 (32)/119 (33)
Μη καπνιστής	267 (47)	75 (65)	122 (34)
Εργαστηριακές τιμές – [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]			
HDL-C* [mg/dL]	47,70 ± 12,80	50,70 ± 12,59	45,54 ± 11,21
non-HDL-C* [mg/dL]	164,74 ± 52,63	187,36 ± 50,76	153,98 ± 52,74
Τριγλυκερίδια [mg/dL]	142,71 ± 58,03	144,63 ± 49,31	142,65 ± 63,35
Γλυκόζη Νηστείας [mg/dL]	102,56 ± 24,29	100,49 ± 19,88	106,13 ± 27,36
HbA1c* [%]	5,81 ± 2,21	5,60 ± 0,70	6,01 ± 2,72
Αρο-B* [mg/dL]	93,33 ± 38,61	96,39 ± 42,52	95,13 ± 35,87
Συνοδά Νοσήματα – [N (%) «Ναι»]			
Έμφραγμα Μυοκαρδίου	132 (23)	1 (1)	131 (37)
Στηθάγγη	38 (7)	0 (0)	37 (10)
By pass / stent	144 (25)	1 (1)	143 (40)
ΑΕΕ	30 (5)	0 (0)	30 (8)
ΣΔτ1/ΣΔτ2	9 (2) / 104 (18)	3 (3) / 18 (16)	6 (2) / 83 (23)
Χρόνια Νεφρική Νόσος	12 (2)	0 (0)	12 (3)
Υπέρταση	279 (49)	52 (45)	195 (55)
Υποθυρεοειδισμός	43 (8)	9 (8)	25 (7)

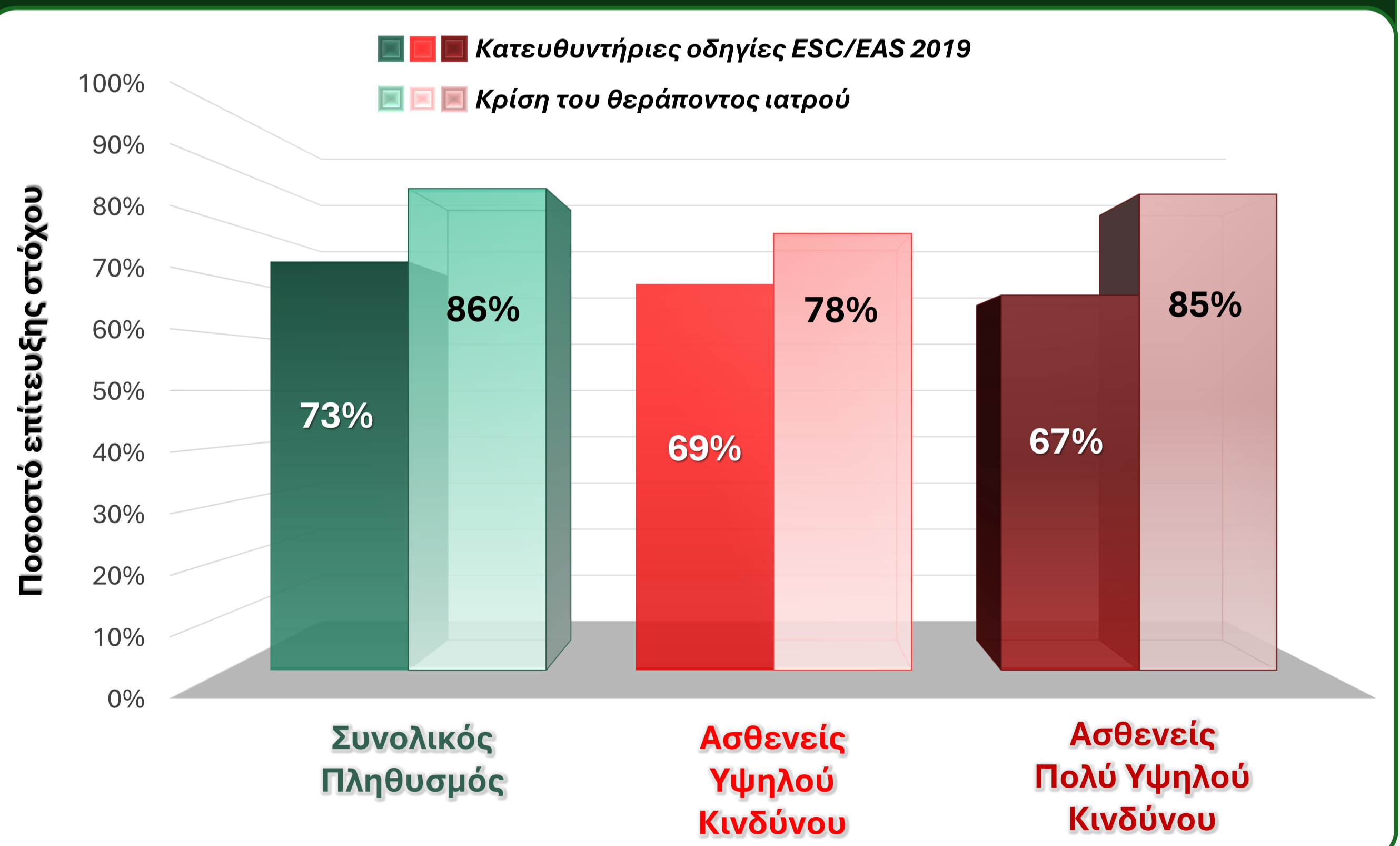
*ΔΜΣ: Δείκτης Μάζας Σώματος, HDL-C: High-Density Lipoprotein Cholesterol, non-HDL-C: non-High-Density Lipoprotein Cholesterol, HbA1c: Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη, Αρο-B: Απολιποπρωτεΐνη Β, ΣΔτ1/2: Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 1/2, ΑΕΕ: Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο

Σύγκρουση συμφερόντων: Οι ερευνητές της κλινικής μελέτης ZEYΣ έλαβαν αμοιβή από την ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Οι κ.κ. Γκίνης Α., Παπαναστασίου Π., Κατράπας Π. και Τσιούμας Γ. ήταν εργαζόμενοι στην ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της μελέτης.

Διάγραμμα 1: Μεταβολή των επιπέδων LDL-C από την επίσκεψη ένταξης και μετά από 12 μήνες θεραπείας.



Διάγραμμα 2: Επίτευξη (%) θεραπευτικού στόχου LDL-C μετά από 12 μήνες θεραπείας σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ESC 2019 και την κρίση του θεράποντος ιατρού.



Βιβλιογραφία: ¹Societies, E. N. C., Mach, F., Baigent, C., & Taskinen, M. R. (2019). 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Atherosclerosis*, 290, 140-205.