

Антидислипидемичен ефект на Lipores у болни с атерогенни фенотипове дислипидемия

проф. Ат. Киряков, г-р Ю. Кавръкова, г-р Я. Димова

Отделение по клинична лабораторна медицина, МБАЛ "Царица Йоанна", София

Първият български статин Lipores® (Balkanpharma) е Lovastatin, който е един от представителите на лекарствения клас *Инхибитори на ХМГ-КоА-редуктазата*, т. нар. *статици*.

Lovastatin е добре изучен и сравнително популярен в световната клинична практика. Така например, в широкомащабното проучване за първична сърдечно-съдова профилактика AFCAPS/ТехCAPS, проведено върху 6605 участника, продължило 5.2 години и завършило през 1998 г., терапията с Lovastatin е предизвикала както значима регулация на серумните концентрации на ОХОЛ*, ХОЛ-ЛНП и ТГ, така и повишение на серумното ниво на ХОЛ-ЛВП. Освен това, в резултат на това лечение е намален с 37% рискът от основните коронарни инциденти.

Цел на проучването

Да се оцени антидислипидемичният ефект на Lipores след 3-месечно лечение на болни с атерогенни фенотипове ДЛП, имащи като обща характеристика ХХОЛ-ЛНП.

Дизайн на проучването

Включени са 30 болни (10 мъже и 20 жени), на средна възраст 58.7±10.8 години.

Използвани са следните критерии за включване в проучването: ОХОЛ ≥5.17 mmol/L, ХОЛ-ЛНП ≥3.4 mmol/L и ТГ ≤4.0 mmol/L.

Болните със захарен диабет, злокачествени заболявания, чернодробни заболявания и приемащи антидислипидемична терапия през последните 8 седмици са изключени от проучването.

Анализът на серумния ЛП-профил е провеждан 3 пъти: преди започване на лечението, след 1-ия и 3-ия месец от приемането на Lipores.

След 12-часов глад на болните са анализирани серумните липидни и ЛП-показатели: ОХОЛ, ХОЛ-ЛВП, ХОЛ-ЛНП.

ХОЛ-ЛМНП, ТГ, АпоВ и ХОЛ-ЛП_{АпоВ} и са изчислени индексите - ХОЛ/ХОЛ-ЛВП и ХОЛ-ЛНП/ХОЛ-ЛВП.

ЛВП са изолирани чрез преципитационен метод (Kostner et al., 1985). Концентрациите на ХОЛ и ТГ в серума и в ЛП-класове са определени с ензим-

ни методи. Съдържанието на апоВ в серума е изследвано с помощта на турбидиметричен метод. Използваните методи са адаптирани за отчитане на Benchmark Mikroplate reader, Bio-Rad.

Получените резултати са обработени със статистически описателни методи и статистически чифтов анализ при използване на програмния пакет Statgraphics. При p<0.05 се приема, че е достигнато ниво на статистическа достоверност.

Болните са информирани за спазването на съответна диета и режим и са третираны с Lipores при дневна дозировка 20 mg/дн или 40 mg/дн при ОХОЛ >7.75 mmol/L.

Резултати

Ефектът от провежданото лечение с Lipores върху серумния ЛП-профил на изследваните болни е отразен в табл. 1 и 2.

Както след 1-ия, така и след 3-ия месец от лечението най-силна и статистически достоверна (p < 0.001) регулация се открива както в концентрациите на атерогенните серумни показатели: ХОЛ-ЛНП, апоВ и ХОЛ-ЛП_{АпоВ}, така и в атерогенните ЛП-индекси: ОХОЛ/ХОЛ-ЛВП и ХОЛ-ЛВП/ХОЛ-ЛНП.

Показател	Преди лечение x±s _x	След 1 месец лечение x±s _x	Δ%	p
ОХОЛ (mmol/L)	7.21±1.04	5.71±1.02	-20.8	<0.001
ХОЛ-ЛВП (mmol/L)	1.31±0.33	1.35±0.31	2.8	NS
ХОЛ-ЛНП (mmol/L)	4.73±0.94	3.33±0.86	-29.5	<0.001
ХОЛ-ЛМНП (mmol/L)	1.17±0.42	1.02±0.34	-13.0	NS
ТГ (mmol/L)	1.90±0.93	1.77±0.73	-6.6	NS
АпоВ (mg/dL)	158±25.8	112±28.6	-29.1	<0.001
ХОЛ-ЛП _{АпоВ} (mmol/L)	5.90±1.02	4.37±0.99	-25.9	<0.001
ОХОЛ / ХОЛ-ЛВП	5.8±1.5	4.4±1.2	-24.1	<0.001
ХОЛ-ЛНП / ХОЛ-ЛВП	3.8±1.1	2.6±0.8	-31.6	<0.001

Табл. 1. Ефект на 1-месечен курс на лечение с Lipores върху серумния ЛП-профил на болни с ДЛП (n=30)

* Използвани съкращения: ДЛП – дислипидемия, ХОЛ – холестерол, ТГ – триглицериди, ОХОЛ – общ ХОЛ, ЛП – липопротеини, ЛНП – ЛП с ниска плътност, ЛМНП – ЛП с много ниска плътност, ЛВП – липопротеини с висока плътност, ХОЛ-ЛП_{АпоВ} – ХОЛ на ЛП, съдържащи АпоВ и Δ% = 100. (изходна концентрация – крайна концентрация) / изходна концентрация.

Показател	Преди лечение $\bar{x} \pm s_x$	След 3 месеца лечение $\bar{x} \pm s_x$	$\Delta\%$	p
ОХОЛ (mmol/L)	7.16 \pm 1.16	5.50 \pm 1.05	-23.2	<0.001
ХОЛ-ЛВП (mmol/L)	1.29 \pm 0.31	1.36 \pm 0.27	5.4	NS
ХОЛ-ЛНП (mmol/L)	4.70 \pm 1.05	3.18 \pm 0.99	-32.3	<0.001
ХОЛ-ЛМНП (mmol/L)	1.15 \pm 0.41	0.96 \pm 0.34	-16.5	NS
ТГ (mmol/L)	1.85 \pm 0.89	1.67 \pm 0.73	-9.7	NS
АноВ (mg/dL)	156 \pm 29.6	105 \pm 30.4	-32.7	<0.001
ХОЛ-ЛП _{АноВ} (mmol/L)	5.86 \pm 1.16	4.13 \pm 1.10	-29.5	<0.001
ОХОЛ / ХОЛ-ЛВП	5.8 \pm 1.6	4.2 \pm 1.2	-26.3	<0.001
ХОЛ-ЛНП / ХОЛ-ЛВП	3.8 \pm 1.1	2.4 \pm 1.0	-36.8	<0.001

Табл. 2. Ефект на 3-месечен курс на лечение с Liporpres върху серумния ЛП-профил на болни с ДЛП (n=26)

Под влияние на лечението с Liporpres се намалява също серумното ниво на ТГ, а това на ХОЛ-ЛВП, се повишава. Тези промени нямат статистически достоверен характер, като вероятните причини за това са както изходните нива на тези

Показател	Преди лечението с:		След лечението с:	
	Liporpres (x)	Lovastatin (x)	Liporpres ($\Delta\%$)	Lovastatin ($\Delta\%$)
ОХОЛ (mmol/L)	7.16	5.61	-23.2	-18.4
ХОЛ-ЛВП (mmol/L)	1.29	0.96	5.4	6.0
ХОЛ-ЛНП (mmol/L)	4.70	3.72	-32.3	-25.0
ТГ (mmol/L)	1.85	1.85	-9.7	-15.0
ХОЛ-ЛП _{АноВ} (mmol/L)	5.86	4.65	-29.5	-19.8

Табл. 3. Сравнимост на резултати от настоящото проучване с Liporpres с кореспондиращи резултати от проучването AFCAPS/TexCAPS с Lovastatin

показатели, които не са значимо променени, така и сравнително по-малкият брой на изследваните болни.

Извършеният сравнителен анализ на нашите резултата с тези от авторитетното проучване AFCAPS/TexCAPS (табл. 3) показва, че процентните концентрационни разлики ($\Delta\%$) на ОХОЛ, ХОЛ-ЛНП и ХОЛ-ЛП_{АноВ} са по-силно изразени при болните, третирани с Liporpres, в сравнение с лицата, лекувани с Lovastatin. Обратно, под влияние на Lovastatin промените в серумните нива на ТГ и ХОЛ-ЛВП са по-изразени от тези, получени след третиране с Liporpres. Тези разлики между ефектите на Lovastatin и Liporpres са резултат най-вече на различните изходни нива на изследваните показатели на участниците в двете сравнявани проучвания, с изключение единствено на серумните нива на ТГ (табл. 3).

Заклучение

1. След 1-, респ. 3-месечно лечение с Liporpres (в дозировка 20/40 mg/dn) на болни с атерогенни фенотипове ДЛП, имащи като обща характеристика ХХОЛ-ЛНП, се наблюдава значимо терапевтично повлияване на повишените серумни нива на ХОЛ-ЛНП, АноВ и ХОЛ-ЛП_{АноВ}.
2. Под влияние на проведеното лечение с Liporpres се намалява също серумното ниво на ТГ, а това на ХОЛ-ЛВП се повишава. Тези ефекти на Liporpres нямат статистическа значимост, тъй като изходните концентрации на тези показатели не са значимо променени в изследваните болни.
3. Получените резултати за антидислипидемичния ефект на Liporpres са добре съпоставими с литературни данни от проучвания с Lovastatin (AFCAPS/TexCAPS).

Започва абонаментната кампания за списание "Наука Кардиология" за 2004 г.



ОЧАКВАЙТЕ ПУБЛИКАЦИИТЕ:

**НЕИНВАЗИВНА ДИАГНОСТИКА
ЕЛЕКТРОКАРДИОЛОГИЯ
ПАТОГЕНЕЗА
НОВОСТИ В ЛЕКАРСТВЕНАТА ТЕРАПИЯ
ГОЛЕМИ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ**

**БЪЛГАРСКИ ОПИТ В ТЕРАПИЯТА
КЛИНИЧНИ НАСОКИ
В ДИАГНОСТИКАТА И ЛЕЧЕНИЕТО**

За подробна информация: e-mail: revue@bg-cardio-foundation.com, телефон: 02/950 17 15