

Abstrakt

Instituce/Katedra: Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie

Název diplomové práce: Vybrané aspekty racionality lékové preskripce ve stáří (II.)

Vedoucí diplomové práce: doc. PharmDr. Daniela Fialová, Ph.D.

Autor: Kateřina Vargová

Úvod: Kardiovaskulární onemocnění jsou nejčastější příčinou morbidity a mortality u geriatrických pacientů na celém světě. Se stárnutím populace je velmi úzce spojena polyfarmakoterapie a polymorbidita, v níž dominují, a to nejen ve stáří, kardiovaskulární a metabolická onemocnění.

Inhibitory enzymu HMG-CoA reductázy, neboli statiny, se používají k sekundární prevenci aterosklerotických onemocnění, dále v terciální prevenci při již manifestovaných kardiovaskulárních onemocněních a u rizikových nemocných i v primární prevenci. Jejich hlavním mechanismem účinku je snižování hladiny sérového cholesterolu inhibicí endogenní syntézy cholesterolu v játrech. K dalším účinkům (nelipidovým), které také přispívají k prevenci a léčbě aterosklerózy, patří např. stabilizace aterosklerotických plátů, protizánětlivé, antiradikálové a antiagregační působení. Statiny by měly patřit u všech rizikových skupin pacientů, včetně seniorů, k nejčastěji indikovaným lékovým skupinám. V některých klinických situacích jsou však podindikovávány nebo naopak nadindikovávány, a to zejména u polymorbidních starších nemocných s polyfarmakoterapií.

Cílem této práce bylo určit prevalenci užití statinů u seniorů v léčebnách pro dlouhodobě nemocné, kteří se účastnili evropského projektu START/MED/093, a popsat základní aspekty týkající se racionality užití statinů (vhodnou volbu, dávkování, časování, užití statinů v přítomnosti lékových interakcí a podávání statinů v různých typech prevence a v různých stupních kardiovaskulárního rizika).

Metodika: Data pro účely této diplomové práce byla získávána dotazníkovou metodou v rámci projektu START/MED/093. Projekt probíhal v letech 2021 až 2024

ve 4 evropských zemích, a to v České republice, Chorvatsku, Slovensku a Bulharsku. V České republice se sběr dat uskutečnil v léčebnách pro dlouhodobě nemocné (LDN) od ledna do prosince roku 2022, ve třech odlišných regionech, kterými byly Praha, Brno a Chrudim. Obdobný design studie (3 regionálně odlišná zdravotnická zařízení dlouhodobé ošetrovatelské péče) byl zvolen i v dalších zemích. Studie byla schválena Etickou komisí Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy a účastnili se jí všichni geriatričtí pacienti ve zvolených zdravotnických zařízeních, kteří dosáhli věku 65 let a více a byli ochotni podepsat informovaný souhlas pacienta. Ze studie byli vyloučeni pacienti neschopní komunikace (např. s těžkou demencí nebo závažným poškozením sluchu), jelikož by nebyli schopni zodpovědět otázky kladené výzkumníky. Pacienti akutně hospitalizovaní v době studie nebo závažně klinicky dekompenzovaní (krátce po návratu z intenzivní péče) byli vyšetřeni později, nebo v případě dlouhodobé indispozice účastnit se studie byli ze sledování taktéž vyloučeni. Pro účely této studie byli pacienti vyšetřeni s využitím komplexního vyšetřovacího nástroje interRAI-LTCF (verze pro „long-term care facilities“, tj. pro zařízení dlouhodobé ošetrovatelské péče), který umožnil provést validované a standardizované vyšetření komplexního zdravotního stavu geriatrických pacientů. Součástí hodnocení byly sociodemografické charakteristiky pacienta, diagnózy, vybraná klinická a funkční vyšetření, symptomy, zdravotní a nutriční stav pacienta, užívaná léčiva, poskytované služby, kontakt s neformálními pečovateli a vybrané laboratorní výsledky. Pro účely této studie byly v pilotní deskriptivní statistické analýze využity pouze základní klinické a lékové charakteristiky. Statistická analýza byla provedena s pomocí R-software s využitím chí-kvadrát a Fischerova testu na hladině významnosti $p < 0,05$.

Výsledky: Celkem bylo sledováno 876 seniorů ve věku 65 let a více, a to 225 seniorů v České republice, 226 v Chorvatsku, 225 starších pacientů na Slovensku a 200 v Bulharsku. V celkovém souboru se jednalo o 71,4 % žen a 28,6 % mužů, s převahou nemocných ve věkové kategorii 75-84 let, kde bylo vyšetřeno 43,4 % nemocných. V zařízeních dlouhodobé ošetrovatelské péče byli nejčastěji zastoupeni ovdovělí pacienti. Mezi kardiovaskulární onemocnění s nejvyšší prevalencí patřila v celkovém souboru arteriální hypertenze, ischemická choroba srdeční a dyslipidémie. Nejvíce (43,3 %) z vyšetřených pacientů užívalo 5 až 9 léčiv. Z celkového souboru 876 pacientů užívalo 23,2 % seniorů monokomponentní statin, nebo fixní kombinaci statinu s jinou účinnou látkou, přičemž fixní kombinaci užívalo pouze 1,3 % ze všech pacientů. Nejčastěji užívaným statinem byl atorvastatin, který užívalo 13,8 % nemocných, následoval rosuvastatin (6,1 %), simvastatin (1,8 %) a fluvastatin (0,1 %). Atorvastatin, rosuvastatin a simvastatin byly nejčastěji užívány v denní dávce 20 mg. Fluvastatin byl

užíván v dávce 80 mg denně. U 62,3 % všech hodnocených seniorů nebyla délka léčby statiny známa. Senioři se známou délkou terapie statiny se nejčastěji, ve 12,6 % případů, léčili 5 let a více. Lékové interakce se vyskytly u 12,6 % pacientů léčených statiny. Nejvíce nemocných (57,1 %) mělo velmi vysoké riziko vzniku kardiovaskulárních příhod a pouze 25 % seniorů ve velmi vysokém kardiovaskulárním riziku bylo léčeno statiny. Nejvíce hodnocených seniorů (50,5 %) spadalo do kategorie terciální prevence, ale pouze 15,2 % z těchto nemocných bylo léčeno statiny.

Závěr: V této diplomové práci bylo zjištěno, že většina seniorů užívala atorvastatin a rosuvastatin, neboli statiny vhodné ve stáří. Výskyt lékových interakcí statinů s jinými léčivými byl zcela ojedinělý. U geriatrických pacientů je velmi důležité věnovat pozornost prevenci kardiovaskulárních událostí, racionalitě předepisování léčivých přípravků, bezpečnosti a také účinnosti léčby. Velká část pacientů v primární, sekundární a terciální prevenci však nebyla léčena ani nízkými dávkami statinů. Pacientům v zařízeních s ošetrovatelskou péčí byly statiny podávány zdravotnickým personálem, což znamená, že hodnocení senioři měli vysokou míru adherence k léčbě. U vyšetřených nemocných však zpravidla chyběla laboratorní vyšetření. Nedostatečné tedy bylo i monitorování účinnosti a bezpečnosti statinové léčby.

Klíčová slova: statiny, senioři, léčebny dlouhodobě nemocných, racionální farmakoterapie, kardiovaskulární onemocnění, non-adherence, dávkování

Etické schválení: Studie byla schválena Etickou komisí Farmaceutické fakulty v Hradci Králové, Univerzity Karlovy v České republice (číslo UKFaF/297850/2022). Účastníci byli informováni o záměrech studie, výzkumných cílech a užití výstupů pouze k výzkumným účelům a všichni účastníci obdrželi písemné informační materiály pro účastníky. Data byla sbírána a uchovávána anonymně pomocí specifických kódů a studie dodržovala pravidla anonymity a důvěrnosti dle nařízení Evropské unie o ochraně osobních údajů (GDPR).

Spolupráce: Tato diplomová práce byla vypracována ve spolupráci s výzkumníky výzkumné skupiny „Stárnutí, polyfarmakoterapie a změny terapeutické hodnoty léků ve stáří“ (vedoucí doc. PharmDr. D. Fialová, Ph.D.), která byla podpořena výzkumnými granty: START/MED/093, NETPHARM CZ.02.01.01/00/22_008/0004607, I-CARE4OLD H2020 – 965341, fondem Cooperatio (skupina KSKF1) Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy a grantem SVV 260 665.