

Τί έδειξαν, τί ήθελαν νά δείξουν και τί κρύβουν οί μελέτες που ανακοινώθηκαν στο συνέδριο του Άμερικανικού Κολλεγίου Καρδιολογίας 2016

Γεώργιος Κ. Άνδρικόπουλος

Διευθυντής Α΄ Καρδιολογικής Κλινικής & Τμήματος Ήλεκτροφυσιολογίας & Βηματοδότησης,
Έρρικός Ντυνάν Hospital Center

Μέρος 1^ο

2016 ACC Expert Consensus Decision Pathway on the Role of Non-Statins for LDL-Cholesterol Lowering in the Management of Atherosclerotic Cardiovascular Disease Risk

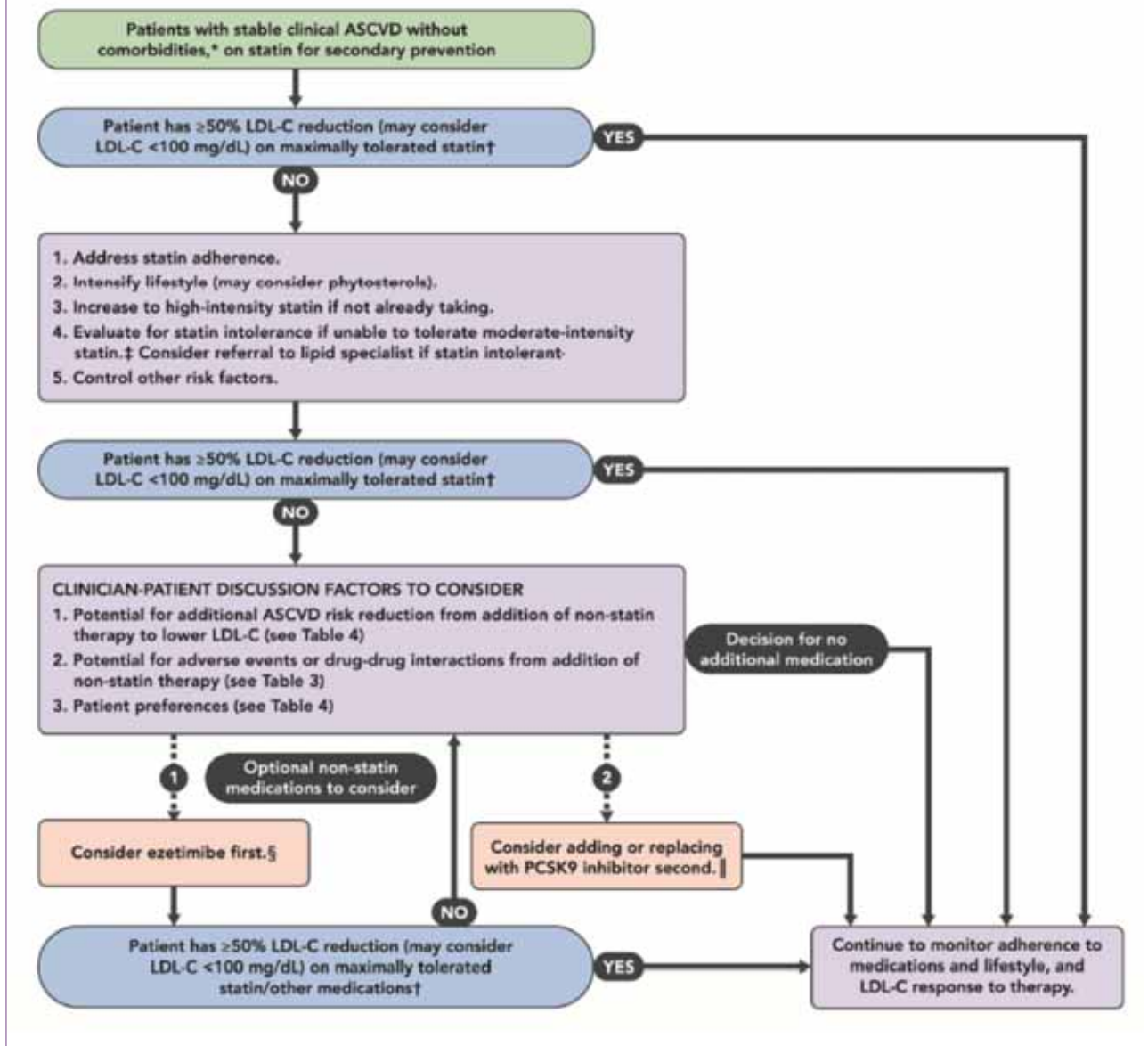
Η σημαντικότερη από τις ανακοινώσεις που έγιναν στο πλαίσιο του συνεδρίου είναι μάλλον η ανακοίνωση των οδηγιών αυτών. Στο παρακάτω διάγραμμα, που παρουσιάζεται ακριβώς όπως δημοσιεύτηκε στο JACC (JAmColl Cardiol. 2016 Mar 28. pii: S0735-1097(16)32398-1), γίνεται μια κεκαλυμμένη αλλά σαφής στροφή, ή για να είμαι πιο σωστός επιστροφή, των ειδικών στην άλλη πλευρά του Άτλαντικού στους ...αριθμούς. Είναι σαφές ότι η εγκατάλειψη των αριθμών κατά τις τελευταίες οδηγίες (ATP IV) απέδειχθη άτυχής. Δεύτερη και πιο σοβαρή παρέμβαση των οδηγιών αυτών είναι η προσήλωση στις θεραπείες εκείνες που έχουν δείξει ότι μεταβάλλουν την πρόγνωση των ασθενών μειώνοντας τὰ καρδιαγγειακά συμβάντα. Μπορεί ο FDA, σε αντίθεση με τον EMA, να μην ενέκρινε την εξετιμίμμη για τὴ δευτερογενή πρόληψη, αλλά οί οδηγίες αυτές καθορίζουν ότι στους ασθενείς που οί στατίνες δὲν επιτυγχάνουν τὴν ἀναγκαία μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου προτιμητέα θέση έχουν ἡ εξετιμίμμη και οί ανταγωνιστές των PCSK9 (σε ειδικές περιπτώσεις ασθενών). Στην εικόνα που παρατίθεται, περιγράφεται ἡ στρατηγική που προτείνεται για ασθενείς που πάσχουν από σταθερό ἄθηρο-

σκληρυντικό νόσημα χωρίς συννοσηρότητες, που αποτελούν μια από τις 4 κατηγορίες ασθενών των συγκεκριμένων οδηγιών.

Τί ήθελαν να δείξουν οί συγκεκριμένες οδηγίες; Είναι εύκολο να πιθανολογούμε ἔρμηνεύοντας και πλανερὸ να ἔρμηνεύουμε ὑποθέτοντας, αλλά θὰ τολμοῦσα να πῶ ὅτι αυτές οί οδηγίες στοχεύουν στον ἔξορθολογισμό τῆς ἀγωγῆς των ασθενών μας, που εύρισκόμενοι ὑπό ἀγωγή με στατίνες βρίσκονται ἔκτος στόχων. Με τὸν ὄρο ἔξορθολογισμό ἀναφέρομαι στην ἀποφυγή υιοθέτησης στόχων ἀδόκιμων (HDL, τριγλυκερίδια, LPa, CRP, κ.τ.λ.), αλλά και τρόπων που δὲν ἔχουν ἀποδείξει μείωση τῆς καρδιαγγειακῆς και συνολικῆς θνησιμότητας (νικοτινικό, φιμπράτες, ω3, ἔγχρωμα ρύζια και ἄχρωμα παραφάρμακα, ὁ ἀριθμὸς των ὁποίων είναι ἀσύλληπτος).

Με τὴν εύκαιρία να τονίσουμε ὅτι ὁ κατά τὰ λοιπὰ δραστήριος στην παραγωγή ἱατροκεντρικῶν ἠθικοπλαστικῶν ρυθμίσεων ΕΟΦ κάποια στιγμή θὰ ἦταν δόκιμο να παρέμβει στή σωρεία διαφημίσεων που κατακλύζουν τὰ ΜΜΕ τελευταία και διαφημίζουν «με κέντρο τὸ φαρμακεῖο» διάφορα παραφάρμακα ὡς «ἰδανικό συμπλήρωμα» για

FIGURE 2A | Patients with Stable Clinical ASCVD without Comorbidities, on Statin for Secondary Prevention



δρους παίρνουν στατίνες. Από την άλλη πλευρά είναι ευκταίο ότι οι συγγραφείς των οδηγιών αυτών δεν υπέπεσαν στον πειρασμό της αναφοράς όλων των θεραπευτικών παρεμβάσεων στο λιπιδαιμικό προφίλ, αλλά προσπάθησαν να εστιάσουν στη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου και όχι στο δαπανηρό καλλωπισμό των εξετάσεων των ασθενών. Οι οδηγίες αυτές μάς επιτρέπουν, ή καλύτερα μάς επιβάλλουν, να λάβουμε θέση προστατεύοντας τους ασθενείς μας.

Τί έκρυψαν οι οδηγίες αυτές; Αν θέλουμε να έχουμε μια κριτική στάση θα μπορούσαμε να πούμε ότι το ACC μάλλον βιάστηκε λίγο. Η τοποθέτηση των συγγραφέων για το ρόλο της εξετιμίμπης ήταν αρκετά επηρεασμένη από την πρόσφατη απόφαση του FDA, μάλλον για λόγους πολιτικής ορθότητας. Έγινε αναφορά στα αποτελέσματα της μελέτης IMPROVE-IT και ειδικά στη μείωση του σχετικού κινδύνου μόνο κατά 6% και του απόλυτου κατά 2% σε σχέση με τη συμβαστα-

τίνη στα 40 mg, αλλά μάλλον αποσιώπησε τη μείζονα συμβολή της μελέτης αυτής στην τεκμηρίωση των παλαιών στόχων (LDL < 70 mg/dl), αλλά και στην τεκμηρίωση του ρόλου της εξετιμίμπης ως ένα από τα ελάχιστα υπολιπιδαιμικά φάρμακα που ή επίδρασή τους στο λιπιδαιμικό προφίλ συνοδεύεται από ευεργετική επίδραση στην πρόγνωση των ασθενών, συγκρίσιμη με αυτήν που επιτυγχάνουν οι στατίνες.

Βιάστηκαν, όμως, και για έναν ακόμα λόγο. Σε λίγους μήνες θα ανακοινωθούν τα αποτελέσματα της μελέτης FOURIER. Η μεγάλη αυτή μελέτη (27.564 ασθενείς δευτερογενούς πρόληψης με LDL χοληστερόλη ≥ 70 mg/dL) θα καθορίσει σε μεγάλο βαθμό τόσο το ρόλο των ανταγωνιστών των PCSK9 όσο και τα όρια των παρεμβάσεων στην LDL χοληστερόλη. Η αναφορά στους ανταγωνιστών των PCSK9, που γίνεται στο πλαίσιο αυτών των οδηγιών, στερείται εκ των πραγμάτων των δεδομένων που θα υποστήριζαν την έκτεταμένη χρήση αυτών των νέων, ιδιαίτερα δαπανηρών φαρμάκων, σε ασθενείς που βρίσκονται σε άγωγή με

στατίνες, αλλά είναι εκτός θεραπευτικών στόχων και παρουσιάζουν ιδιαίτερα υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Είναι ενδιαφέροντες οι καιροί που ζούμε. Τα ειδικά, ανθρωποποιημένα αντισώματα εισβάλλουν στη θεραπευτική των καρδιαγγειακών νοσημάτων, οι θεραπείες πρόληψης αλλάζουν πρόσωπο, ο ρόλος των ιατρών περιθωριοποιείται, αφού η είσοδος των νέων θεραπειών στα συστήματα υγείας θα καθορίζεται όλο και λιγότερο από το όφελος των ασθενών και όλο και περισσότερο από τις δυνατότητες των συστημάτων υγείας και της ύστεροβουλίες όσων διαμορφώνουν τις δαπάνες αυτές. Σε αυτήν ακριβώς την εποχή, όπου πολλές στατίνες κοστίζουν όσο ένα κουτί καραμέλες, οι οδηγίες που ανακοινώθηκαν στο Σικάγο από το Αμερικανικό Κολλέγιο Καρδιολογίας ακολουθούν λίγο πολύ την πεπατημένη. Βιάζονται, θέλουν να πούν πολλά, λένε μερικά πολύ σημαντικά πράγματα κι αυτοφιμώνονται στα περισσότερα κρίσιμα εξωτήματα ελλείψει δεδομένων.



Σικάγο. Τρίτη μεγαλύτερη πόλη των Η.Π.Α. και πρωτεύουσα των τεχνών.