

סיכום נושא מחלות לב וכלי דם וכולסטרול - הצורך בצמצום הפער בין הרצוי למצוי

הנטל הגובר של מחלות לב וכלי דם

מחלות לב וכלי דם, מהוות גורם תמותה ותחלואה מספר 1 בישראל ובמערב: למעלה מ 17 מיליון איש מתים מדי שנה ממחלות לב, כמחצית ממקרי המוות בעולם המערבי. בישראל, על פי נתוני משרד הבריאות, ישנם כ – 25,000 התקפי לב מדי שנה, טרשת העורקים גורמת מדי שנה לכ- 7,000 מקרי מוות, מהם 2,000 מהתקפי לב ו- 5,000 ממחלות איסכמיות אחרות הנגרמות מטרשת העורקים. עודף כולסטרול הוא אחד מגורמי הסיכון החשובים למחלת לב כלילית וטרשת עורקים, רמות LDL-C גבוהות קשורות בהגברת הסיכון למחלות קרדיווסקולריות. למרות הטיפולים הקיימים כ- 50% מהחולים בישראל אינם מגיעים לערכי המטרה של כולסטרול הרצויים.

נמוך יותר הוא טוב יותר

האיגוד הקרדיולוגי האירופאי (ESC) פרסם לאחרונה (ספטמבר 2007) בכנס האירופאי השנתי שחל השנה בוניה את ההנחיות האירופאיות החדשות לטיפול בשומני הדם. הצורך בשינוי ההנחיות בא בעקבות פרסומן של תוצאות ממספר מחקרים בינלאומיים רבי משתתפים שהתפרסמו לאחרונה. מחקרים אלו הוכיחו כי חולים בסיכון גבוה "נהנים" מהפחתה נוספת בערכי ה-LDL-כולסטרול לרמה נמוכה.

עיקרי השינויים בהנחיות החדשות, הם ערכי מטרה נמוכים יותר מאי פעם, בעיקר בחולים בסיכון גבוה כגון חולי לב עם גורמי סיכון נוספים או חולי סוכרת עם מחלת לב. בחולים אלו ההמלצה היא להגיע לערכי LDL-כולסטרול נמוכים מ- 80 מ"ג/דצ"ל לעומת 100 מ"ג/דצ"ל בעבר. ערכי המטרה של קבוצות אחרות גם הן הופחתו בהתאמה.

ייצור וספיגת כולסטרול

בגוף קיימים שני מקורות כולסטרול עיקריים: ייצור בכבד וברקמות ההיקפיות וספיגה במעי. איזטרול, באמצעות מנגנון פעולה ייחודי, מעכב באופן סלקטיבי את ספיגת הכולסטרול בכבד, בעוד שסטטינים מעכבים את ייצור הכולסטרול בכבד. לכן, איזטרול, בשילוב עם סטטין, מעניק יעילות גבוהה יותר בהורדת רמות LDL-C עבור המטופלים, זאת באמצעות עיכוב של שני מקורות הכולסטרול. איזטרול, בשילוב עם מינון כלשהו של סטטין, הוא בעל פרופיל סבילות מצויין, וללא הבדל מובהק מהטיפול עם סטטין כתשיר יחיד.

המכון NICE מפרסם סיכום הערכה סופי

המכון הלאומי לבריאות ולמצוינות קלינית (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)) פרסם באנגליה בספטמבר השנה סיכום הערכה סופי (Final Appraisal Determination ('FAD'), הממליץ על מתן איזטרול בשילוב עם סטטין כאפשרות טיפול יעילה, בעלות סבירה, עבור חולים אשר אינם משיגים בקרה נאותה באמצעות טיפול התחלתי בסטטין.

אחת המסקנות של הוועדה היא כי מתן איזטרול בשילוב עם סטטין, כטיפול נלווה בחולים אשר אינם משיגים את יעדי רמות הכולסטרול שלהם, מהווה שימוש יעיל, במונחי עלות, של משאבי מערכת הבריאות הלאומית (NHS), בהשוואה למעבר לסטטין חלופי. NICE הסיק מסקנה זו לאחר בדיקת מטא-אנליזה של נתונים ממחקר קליני, אשר הראתה כי שיעור הירידה הנוספת האבסולוטית ברמות LDL המיוחסת לאיזטרול היה כ-22%, זאת בהשוואה לירידה נוספת בשיעור של 8% בעקבות מעבר לסטטין חלופי.

הטיפול עם איזטרול בשילוב עם סטטין בחולי סוכרת

- בחולים סוכרתיים תוספת איזטרול לסימבסטטין היתה יעילה יותר משמעותית מאשר הכפלת מינון הסימבסטטין – 75% מהחולים הגיעו ליעד LDL-C כולסטרול עם איזטרול לעומת 39% בלבד עם הכפלת מינון הסימבסטטין (Gaudiani L et al. 2005).
- במחקר ה-VYVA, בתת קבוצה של החולים הסוכרתיים אשר כללה 481 חולי סוכרת סוג 2 תוספת איזטרול לסימבסטטין הביאה בממוצע לירידה של 56% ב-LDL בעוד שאטורבסטטין הביא בממוצע לירידה של 46% ב-LDL. (Ballantyne et al 2005).
- במחקר ה-VYTAL, מחקר כפול סמיות, רב מרכזי שכלל 1,229 חולי סוכרת סוג 2 והשווה את השילוב איזטרול עם סימבסטטין לעומת אטורבסטטין: השילוב איזטרול עם סימבסטטין 20 מ"ג הביא בממוצע לירידה של 54% לעומת ירידה של 44-38% עם אטורבסטטין 20-10 מ"ג. והשילוב של איזטרול עם סימבסטטין 40 מ"ג הביא לירידה של 58% לעומת 51% עם אטורבסטטין 40 מ"ג. כמו כן, עם איזטרול יותר חולים הגיעו לרמות ממטרה של LDL קטן מ-70: השילוב איזטרול עם סימבסטטין 40 מ"ג הביא 74.4% מהחולים אל מתחת לערכי מטרה של 70 מ"ג/דצ"ל לעומת 55.2% בלבד עם אטורבסטטין 40. (Goldberg et al 2007).
- במחקר נוסף, מחקר אקראי כפול סמיות, רב מרכזי שכלל 648 חולי סוכרת סוג 2, שנטלו אטורבסטטין 10 מ"ג (לפחות 6 שבועות), החלפה לאיזטרול 10 מ"ג / סימבסטטין 20-40 הביאה להפחתה גדולה יותר בערכי LDL והביאה יותר חולים למטרה (90% לעומת 70%) מאשר הכפלת מינון לאטורבסטטין 20 מ"ג. (Constance et al 2007).

סיכום

בזכות מנגנון הפעולה הייחודי שלו האיזטרול מהווה פריצת דרך בטיפול בדיסליפדמיה. איזטרול מהווה כלי חשוב בידיו של הרופא המטפל וזאת בשל החשיבות שאינה נתונה בספק של הבאת כלל החולי הלא מאוזנים למטרה של LDL, במיוחד חולי סוכרת ו-CHD, והעובדה שתחת הטיפולים הקיימים אחוז ניכר של החולים אינו מגיע אל ערכי הטיפול הרצויים. הטיפול באיזטרול מאפשר לרופאים להביא את מרבית החולים שאינם מאוזנים על טיפול בסטטין אל המטרה ובזאת למנוע סיבוכים קרדיווסקולאריים מחולים רבים ונטל כלכלי נוסף על מערכת הבריאות.