



**Pacjentka z ekstremalnie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym
oraz hipercholesterolemią mieszaną i rozpoznaną nietolerancją statyn**

Przypadek utworzony przez:

Lek. Michała Miszczaka

Oddział Kardiologiczny I Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Lublinie

Przypadek opatrzony komentarzem:

Prof. dr hab. n. med. Piotra Dobrowolskiego

Kierownika Samodzielnej Poradni Lipidowej Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

W niniejszej prezentacji opisany jest konkretny przypadek kliniczny z praktyki lekarskiej. Odpowiedź na leczenie może różnić się w zależności od konkretnego pacjenta.

Numer akceptacji: MAT-PL-2400123-1.0-01/2024

Materiał przeznaczony dla pracowników służby zdrowia – osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi.

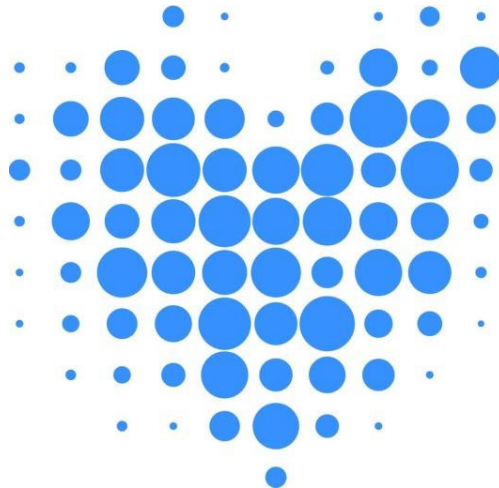
Przypadki kliniczne Sanofi, Kampania PULSE - Sanofi w kardiologii

Celem kampanii jest wymiana najlepszych praktyk w leczeniu pacjenta po OZW oraz podkreślenie konieczności optymalizacji i intensyfikacji terapii hipolipemizującej w tej grupie pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/15/1031/001-003 (75 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu), EU/1/15/1031/007-009 (150 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu), EU/1/15/1031/019-020 (300 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu). **Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 2800000.**

Pacjentka z ekstremalnie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz hipercholesterolemią mieszaną i rozpoznaną nietolerancją statyn



- Szacunkowy czas trwania prezentacji: 5 min

- **Przypadek utworzony przez:**

- **Lek. Michał Miszczak**

- *Oddział Kardiologiczny I Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ w Lublinie*

Komentarz do przypadku:

Prof. dr hab. n. med. Piotr Dobrowolski

Kierownik Samodzielnej Poradni Lipidowej

Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

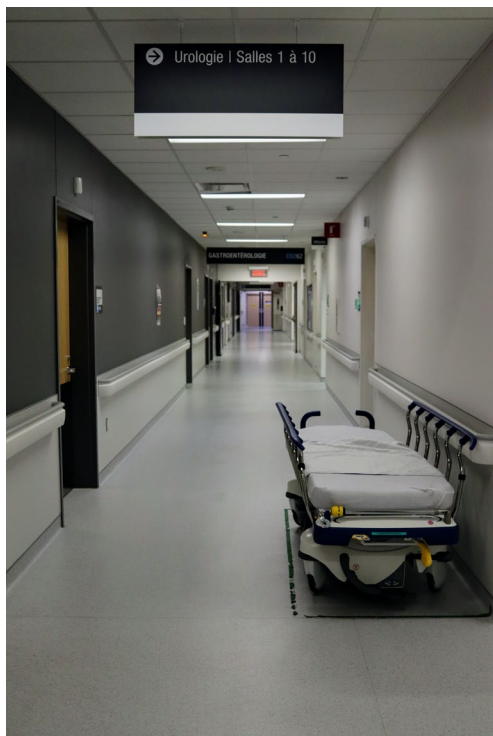


image: Freepik.com

Chora 72-letnia leczona z powodu nadciśnienia tętniczego, hiperlipidemii mieszanej oraz przetrwałego migotania przedsionków. Obciążający wywiad rodzinny w kierunku przedwczesnej choroby wieńcowej.

Pacjentka po 4 zawałach serca:

- zawał serca STEMI ściany dolnej (06.2019),
- zawał serca okołozabiegowy (08.2019),
- zawał serca NSTEMI (07.2020),
- zawał serca NSTEMI (06.2021).



Chora z opisywaną już w pierwszej wykonanej koronarografii (2019 r.) chorobą wieńcową trzynaczyniową, następnie wykonywano wielokrotnie rewaskularyzacje:

- Stan po PCI RCA z DES (06.2019).
- Stan po PCI LAD z 2 DES (08.2019).
- Stan po PCI Cx/OM z DES (10.2019).
- Stan po PCI RCA z DES (02.07.2020).
- Stan po PCI LAD z DES (03.07.2020).
- Stan po PCI restenozy w DES w LAD z zastosowaniem balonu powlekanego lekiem (21.06.2021).

W badaniu echokardiograficznym:

Prawidłowe wymiary jam serca. Łagodny przerost koncentryczny mięśnia LV (IVSd do 13 mm).

Łagodnie obniżona frakcja wyrzutowa lewej komory – EF: 50%. Hipokineza podstawnych segmentów ściany dolnej, dolno-podstawnej i przegrody międzykomorowej. Łagodna MR i TR. Śladowa AR. Osierdzie bez zmian.

W EKG:

Rytm zatokowy, miarowy o częstotliwości 75/min. Oś pośrednia serca. Załamki Q w odprowadzeniach II, aVF, V6. Zespół QS w odprowadzeniu III. Ujemne załamki T w odprowadzeniu III, aVF.

Przyjmowane leki

| Nazwa leku | Dawkowanie |
|---------------------|-------------------|
| Riwaroksaban 20 mg | 1x1 tabl. |
| Nebivolol 5 mg | 1x1 tabl. |
| Ramipryl 5 mg | 1x1 tabl. |
| Indapamid 1,5 mg | 1x1 tabl. |
| Lerkanidypina 10 mg | 1x1 tabl. |
| Ezetymib 10 mg | 1x1 tabl. |

Profile lipidowe podczas kolejnych hospitalizacji:

Wysokie poziomu cholesterolu LDL obserwowano od pierwszej hospitalizacji. Docelową wartością cholesterolu LDL u pacjentki jest wartość **poniżej 40 mg/dl** wg zaleceń ESC/EAS 2020 oraz wytycznych PTDL/PTL 2020¹ (tabela poniżej). Pacjentka w grupie **ekstremalnego ryzyka sercowo-naczyniowego**, definiowanej jako przebyty ostry zespół wieńcowy z współistniejącą chorobą wieńcową wielonaczyniową.

| | 10.2019 | 07.2020 | 11.2022 |
|--------------------------------------|------------|----------|------------|
| Cholesterol całkowity [mg/dl] | 256 | 294 | 292 |
| HDL [mg/dl] | 39 | 39 | 41 |
| Trójglicerydy [mg/dl] | 407 | 641 | 330 |
| LDL [mg/dl] | 136 | - | 184 |
| nie-HDL [mg/dl] | 217 | 254 | 250 |

Referencje:

1. Banach, et al. Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021.

Kategorie całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego¹

Tabela 5. Rekomendowane kategorie całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego zmodyfikowane i uzupełnione według zaleceń ESC/EAS 2020 [9] oraz wytycznych PTDL/PTL 2020 [50]. Poziom ryzyka określa występowanie przynajmniej jednego z czynników wymienionych w poszczególnych kategoriach

| | |
|--------------------|--|
| Ekstremalne | Pacjent w prewencji pierwotnej z Pol-SCORE > 20% ¹ ; stan po OZW i innym incydencie naczyniowym w ciągu ostatnich 2 lat w wywiadzie; stan po OZW i występowanie choroby naczyń obwodowych lub choroby wielołożyskowej ² (miażdżycy wielopoziomowej); stan po OZW i współistniejąca wielonaczyniowa choroba wieńcowa; stan po OZW oraz FH; stan po OZW u pacjenta z cukrzycą i co najmniej jednym dodatkowym czynnikiem ryzyka (podwyższone Lp(a) > 50 mg/dL <i>lub</i> hsCRP > 3 mg/L <i>lub</i> przewlekła choroba nerek [eGFR < 60 ml/min/1,73 m ²]) |
| Bardzo duże | Udokumentowana klinicznie lub w badaniach obrazowych CVD; T2DM z uszkodzeniem narządowym ³ lub innymi dużymi czynnikami ryzyka ^{4,5} , T1DM o wczesnym początku trwająca > 20 lat; przewlekła choroba nerek z eGFR < 30 ml/min/1,73 m ² ; FH z CVD lub innym dużym czynnikiem ryzyka ⁵ ; ryzyko ≥ 10% i ≤ 20% wg skali Pol-SCORE |
| Duże | Znacznie nasilony pojedynczy czynnik ryzyka, szczególnie TC > 8 mmol/l (> 310 mg/dl), LDL-C > 4.9 mmol/l (> 190 mg/dl), lub ciśnienie tętnicze krwi ≥ 180/110 mm Hg; FH bez innych czynników ryzyka; cukrzyca bez uszkodzenia narządowego (bez względu na czas trwania) ⁶ ; przewlekła choroba nerek z eGFR 30–59 ml/min/1,73 m ² ; ryzyko ≥ 5% i < 10% wg skali Pol-SCORE |
| Umiarkowane | Ryzyko < 5% wg skali Pol-SCORE |
| Małe | Ryzyko < 1% wg skali Pol-SCORE |

¹np. kobieta w wieku 65 lat, paląca, z ciśnieniem skurczowym 180 mm Hg i TC 6 mmol/l (230 mg/dl) lub mężczyzna w wieku 60 lat palący, z ciśnieniem skurczowym 160 mm Hg i TC 7 mmol/l (270 mg/dl); szacowane LDL-C > 190 mg/dl); ²choroba wielołożyskowa (= miażdżycy wielopoziomowa) — występowanie istotnych zmian miażdżycowych w co najmniej dwóch z trzech łożysk naczyniowych: naczynia wieńcowe, tętnice dogłowe i/lub naczynia odwodowe;

³uszkodzenie narządowe jest definiowane jako występowanie mikroalbuminurii, retinopatii, neuropatii i/lub uszkodzenie mięśnia lewej komory serca; ⁴innymi oznacza co najmniej 2 lub więcej; ⁵duże czynniki ryzyka to: wiek ≥ 65. rż., nadciśnienie, dyslipidemia, palenie tytoniu, otyłość; ⁶nie dotyczy T1DM u młodych dorosłych (< 35. rż.) z czasem trwania cukrzycy < 10 lat

Referencje:

1. Banach, et al. Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021.

Chora z udokumentowaną **nietolerancją statyn** (rosuwastatyna w dawce 40 mg oraz atorwastatyna w dawce 20 mg) według wytycznych PTL/KLRwP/PTK/PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021¹.

Przy wdrażaniu ww. leków występowały bóle mięśniowe. W zmodyfikowanej skali SAMS-CI¹ (tabela poniżej) oceniono prawdopodobny związek bólu mięśniowego z przyjmowaniem statyny. Punktacja w skali 10 punktów.

Tabela 39. Zmodyfikowana skala SAMS-Clinical Index

| | Punktacja |
|---|-----------|
| 1. Charakter i lokalizacja dolegliwości mięśniowych | |
| <i>(Jeśli dotyczy więcej niż jednego obszaru opisanego poniżej, zaznacz najwyższą wartość)</i> | |
| Symetryczne, zginacze bioder lub mięśnie uda | 3 |
| Symetryczne, mięśnie łydki | 2 |
| Symetryczny, mięśnie proksymalne kończyny górnej* | 2 |
| Asymetryczny, przerywany, niespecyficzny dla żadnego obszaru | 1 |
| 2. Czas wystąpienia dolegliwości w stosunku do czasu rozpoczęcia terapii, zwiększenia dawki | |
| < 4 tygodni | 3 |
| 4–12 tygodni | 2 |
| > 12 tygodni | 1 |
| 3. Dechallenge — czas do zmniejszenia dolegliwości mięśniowych po odstawieniu statyny | |
| < 2 tygodni | 2 |
| 2–4 tygodni | 1 |
| Brak poprawy po 4 tygodniach | 0 |
| 4. Rechallenge — czas do ponownego wystąpienia takich samych dolegliwości mięśniowych po ponownym włączeniu statyny | |
| < 4 tygodni | 3 |
| 4–12 tygodni | 1 |
| > 12 tygodni lub objawy mięśniowe nie występują | 0 |
| INTERPRETACJA (prawdopodobieństwo, że bóle mięśniowe są związane ze stosowaniem statyn): | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Prawdopodobne 9–11 • Możliwe 7–8 • Mało prawdopodobne 2–6 | |

*Mięsień kruczo-ramienny, mięsień dwugłowy ramienia, mięsień ramienny

Referencje:

1. Banach, et al. Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/PTDL/ PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021.

Program lekowy B.101 i dalsze leczenie

Chora spełniła kryteria **programu lekowego B.101** w ramieniu bardzo wysokiego ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego (LDL-C > 100 mg/dl, udokumentowana nietolerancja statyn oraz przebyty zawał serca w ciągu ostatnich 24 miesięcy oraz wielonaczyniowa choroba wieńcowa).

W dniu 09.11.2022 r. pacjentkę zakwalifikowano do programu lekowego B.101 oraz podano 150 mg alirokumabu s.c. Wyjściowy poziom cholesterolu LDL – 184 mg/dl. Tolerancja leczenia bardzo dobra.

Po 3 miesiącach leczenia chorej oznaczono kontrolny lipidogram – **stężenie cholesterolu LDL spadło do 114 mg/dl. Redukcja stężenia cholesterolu wyniosła 38%** – kontynuowano udział w programie lekowym.

Warty odnotowania jest fakt, iż do momentu publikacji pracy chora nie wymagała hospitalizacji i kolejnej rewaskularyzacji. Pozostaje w dalszej obserwacji.

Komentarz do przypadku

Prof. dr hab. n. med. Piotr Dobrowolski

Kierownik Samodzielnej Poradni Lipidowej

Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

"Doktor Miszczak przedstawił obraz pacjentki, z którym często spotykamy się w codziennej praktyce klinicznej z dwóch powodów. Po pierwsze, pacjentka z bardzo zaawansowaną miażdżycą, po drugie – z nietolerancją statyn. U przedstawionej pacjentki wystąpiły cztery zawały serca i przeżyła ona sześć interwencji wieńcowych z implantacją stentów w ciągu 3 lat. Na pewno jest to bardzo szybko postępująca choroba na podłożu miażdżycy.

Jedną z przyczyn tak szybkiej progresji choroby może być nietolerancja statyn i nie osiągnięcie docelowego stężenia cholesterolu LDL. Warto na przykładzie tej pacjentki zadać sobie pytanie, **czy nie powinna być ona wcześniej kwalifikowana do leczenia w ramach Programu Lekowego B.101?**

Biorąc pod uwagę przedstawione informacje, **już po pierwszym zawale w 2019 roku chora ta spełniała kryteria włączenia do Programu**. Bardzo dobrze się stało, że w czasie hospitalizacji w Oddziale Kardiologicznym I Wojskowego Szpitala Klinicznego w Lublinie **chora została włączona do Programu Lekowego B.101** i rozpoczęto leczenie iPCSK9 – alirokumabem. Należy podkreślić bardzo dobry efekt leczenia. Efekt terapeutyczny przełożył się nie tylko na stężenie cholesterolu LDL, ale również na brak kolejnych interwencji po włączeniu alirokumabu.

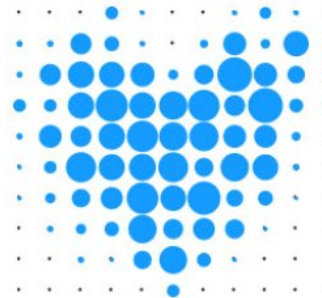
Powyższy opis przypadku potwierdza wyniki badań, mówiące o dobrej skuteczności iPCSK9 w obniżaniu stężenia cholesterolu LDL, ale również w stabilizacji blaszki miażdżycowej. W opisanym przez Pana Doktora Michała Mischczaka przypadku, należy zwrócić uwagę na **wykorzystanie skali SAMS – Clinical Index do oceny związku zgłaszanych dolegliwości przez pacjenta ze stosowaniem statyn**. Ta bardzo prosta metoda powinna być szeroko stosowana w codziennej praktyce. Ułatwi ona identyfikację pacjentów z prawdziwą nietolerancją statyn".

Dziękujemy za Państwa uwagę!

Więcej materiałów edukacyjnych można znaleźć na stronie:

<https://www.campus.sanofi/pl>

Skrócona Informacja o Leku (SIL) Praluent: [pobierz](#)



sanofi w kardiologii

sanofi