

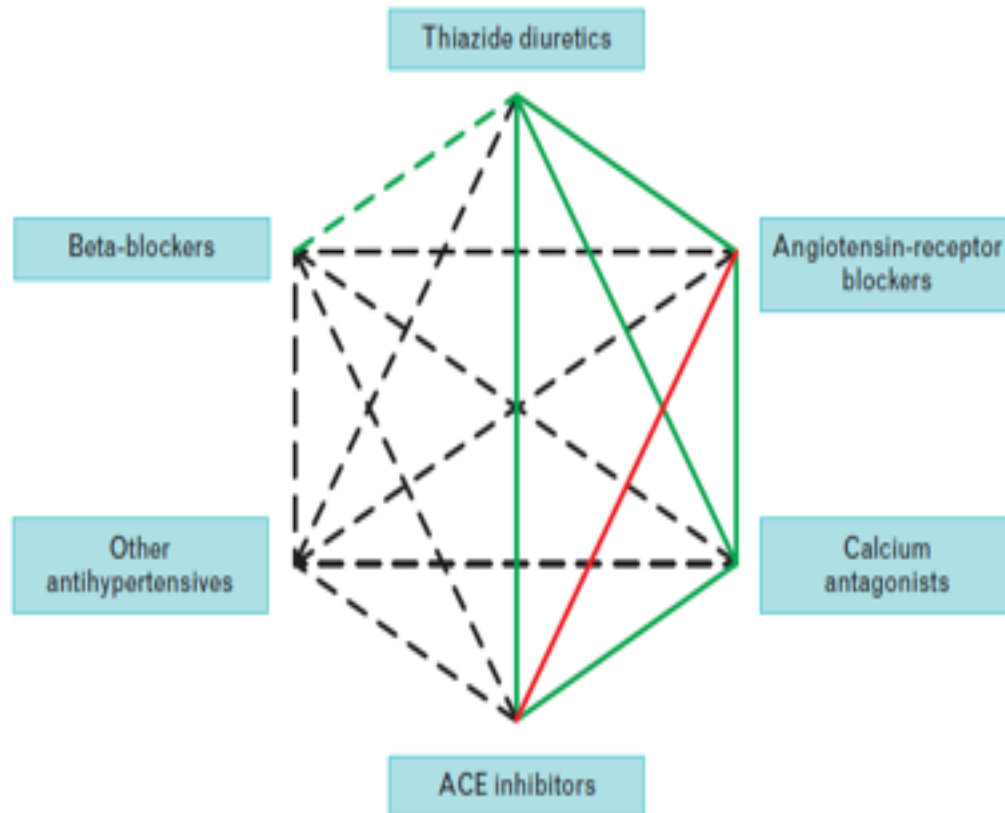
Εκτίμηση της συμμόρφωσης στην αγωγή με βισοπρολόλη
σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια αρτηριακή υπέρταση στον
ελληνικό πληθυσμό
(μελέτη CONCORDANCE)

Σ. Πατσιλινάκος¹, **Δ. Σακελλαρίου**², Α. Αναδιώτης¹, Χ. Καλιάνος¹,
Χ. Μάντης¹, Β. Κυριακόπουλος¹

1. Κωνσταντοπούλειο Γενικό Νοσοκομείο Νέας Ιωνίας-Πατησίων, Καρδιολογική Κλινική, Αθήνα,
2. MERCK HELLAS AE, Medical Department

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension



ACE = angiotensin-converting enzyme.

FIGURE 4 Possible combinations of classes of antihypertensive drugs. Green continuous lines: preferred combinations; green dashed line: useful combination (with some limitations); black dashed lines: possible but less well tested combinations; red continuous line: not recommended combination. Although verapamil and diltiazem are sometimes used with a beta-blocker to improve ventricular rate control in permanent atrial fibrillation, only dihydropyridine calcium antagonists should normally be combined with beta-blockers.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Η ημιφουμαρική βισοπρολόλη (bisoprolol fumarate) ανήκει στην ευρύτερη θεραπευτική κατηγορία των β-αναστολέων (beta blockers)
- Ως β-αναστολέας, η βισοπρολόλη στοχεύει στον αποκλεισμό των β-αδρενεργικών υποδοχέων στην καρδιά και στα περιφερικά αγγεία προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση (ΑΠ) του ασθενούς
- Πρόκειται για έναν εξαιρετικά β1-εκλεκτικό αποκλειστή, γεγονός που σημαίνει ότι στοχεύει σχεδόν αποκλειστικά στον αποκλεισμό των β1-αδρενεργικών υποδοχέων που συναντώνται στην καρδιά (σε αντίθεση με τους β2-αδρενεργικούς υποδοχείς που συναντώνται κυρίως στους βρόγχους)

ΣΚΟΠΟΣ

Η καταγραφή στην καθημερινή κλινική πρακτική της συμμόρφωσης στη θεραπεία με χορήγηση βισοπρολόλης για 24 εβδομάδες και η καταγραφή των αιτίων διακοπής της θεραπείας, σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση σταδίου I και II (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά).

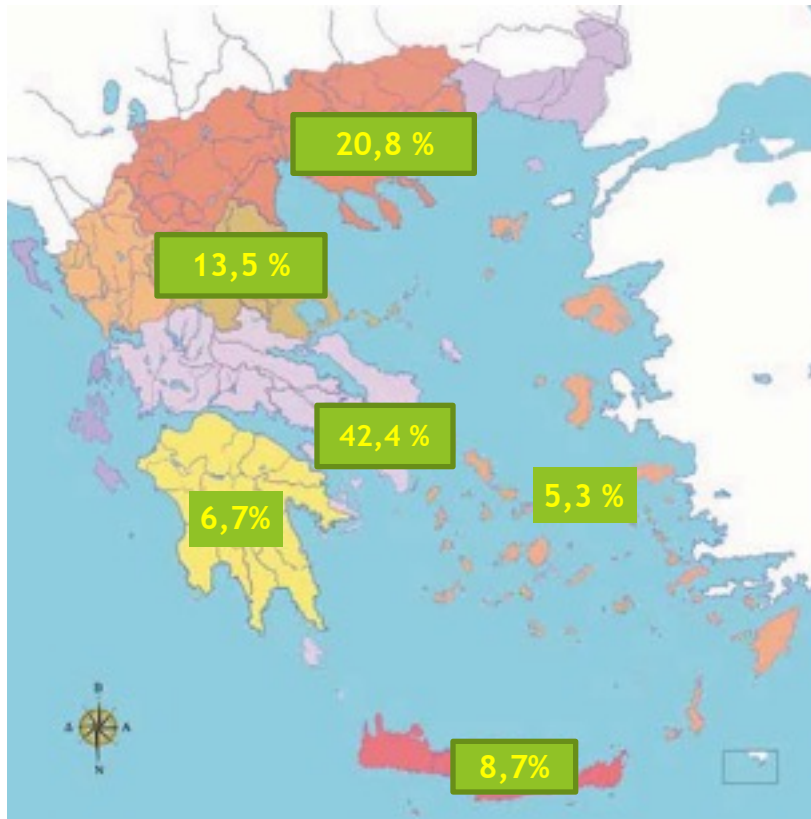
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- ▶ Άνδρες και γυναίκες εξωτερικοί ασθενείς ηλικίας ≥ 18 ετών.
- ▶ Τεκμηριωμένη διάγνωση ιδιοπαθούς αρτηριακής υπέρτασης βαθμού 1 έως 2.
- ▶ Ασθενείς που ήδη λαμβάνουν θεραπεία με Βισοπρολόλη, είτε σαν μονοθεραπεία είτε συνδυαστικά, σύμφωνα με την εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, **για διάστημα 4 (τεσσάρων) τουλάχιστον εβδομάδων** πριν την ένταξή τους στη μελέτη.
- ▶ Ασθενείς με διαθέσιμο ιατρικό αρχείο σχετικά με τις μετρήσεις της αρτηριακής τους πίεσης κατά την έναρξη (πριν την έναρξη της θεραπείας με Βισοπρολόλη).
- ▶ Ασθενείς που είναι σε θέση να διαβάσουν και να κατανοήσουν το Έντυπο Ενημέρωσης Ασθενούς και το έχουν υπογράψει.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

- ▶ Τεκμηριωμένη διάγνωση δευτεροπαθούς ή σοβαρής (βαθμού 3) υπέρτασης (ΣΑΠ \geq 180 mmHg και/ή ΔΑΠ \geq 110 mmHg).
- ▶ Γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία ή αντένδειξη στη Βισοπρολόλη ή στα έκδοχα της.
- ▶ Ασθενείς που δεν είναι σε θέση να διαβάσουν και να κατανοήσουν το Έντυπο Ενημέρωσης Ασθενή ή που αδυνατούν να συμμορφωθούν με το πρωτόκολλο και τις διαδικασίες της μελέτης.

ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ



ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΙ

- ▶ Πολυκεντρική, προοπτική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης.
- ▶ Στη μελέτη μετείχαν **448** ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση σταδίου I & II από όλα τα γεωγραφικά διαμερίσματα της χώρας.
- ▶ Τα δεδομένα συλλέχτηκαν και καταγράφηκαν από την Καρδιολογική Κλινική Δημόσιου Νοσοκομείου που ήταν και το συντονιστικό κέντρο της μελέτης και 33 ιδιώτες Καρδιολόγους.
- ▶ Οι ασθενείς πραγματοποίησαν δύο επισκέψεις παρακολούθησης (3 & 6 μήνες μετά την εισαγωγή τους στη μελέτη).
- ▶ Καταγράφηκαν τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών καθώς και τα στοιχεία σχετικά με την θεραπεία με βισοπρολόλη (αποτελεσματικότητα, συμμόρφωση, ανεπιθύμητες ενέργειες) μέσω συμπλήρωσης ειδικού ημερολογίου καταγραφής των δόσεων που τηρούνταν από τον ίδιο τον ασθενή.

Ημερολόγιο Ασθενούς για την Καταγραφή των Δόσεων Βισοπρολόλης που Παραλήφθηκαν

- ▶ Παρακαλούμε όπως καταγράψετε τις ημερομηνίες όπου παραλείψατε κάποια δόση της θεραπείας σας με Βισοπρολόλη, αρχίζοντας από την έναρξη της θεραπείας καθώς και τον κύριο λόγο για κάθε χαμένη δόση.
- ▶ Παρακαλούμε επιλέξτε μόνο ένα λόγο (☒) για τον οποίο παραλήφθηκε η δόση.
- ▶ Παρακαλούμε φέρτε το συμπληρωμένο ημερολόγιο στο γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψή σας.
- ▶ Σε περίπτωση που δεν θυμάστε την ακριβή ημερομηνία που παραλείψατε μια δόση, παρακαλούμε αφήστε κενό το πεδίο που αντιστοιχεί στην ημέρα ή το μήνα που δεν θυμάστε ή εάν δεν θυμάστε ολόκληρη την ημερομηνία παρακαλούμε σημειώστε (☒) στο κουτάκι δίπλα στην ένδειξη 'Δεν θυμάμαι την ημερομηνία'.
- ▶ Σε περίπτωση που χρειαστείτε επιπλέον σελίδες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό της μελέτης.
- ▶ Σε περίπτωση που δεν έχετε παραλείψει καμία δόση από την έναρξη της θεραπείας σας μέχρι και την ολοκλήρωση της συμμετοχής σας στη μελέτη, παρακαλούμε σημειώστε x στο κουτάκι Δεν έχω παραλείψει καμία δόση.

Αριθμός δισκίων Βισοπρολόλης που παραλείφθηκαν	Ημερομηνία όπου η δόση παραλείφθηκε π.χ. 15/11/2012	Παρακαλούμε καταγράψετε τον κύριο λόγο που παραλείψατε τη δόση (επιλέξτε μόνο ένα):
1	<p>____/____/____</p> <p><input type="checkbox"/> Δεν θυμάμαι την ημερομηνία</p>	<p><input type="checkbox"/> Απλά το ξέχασα</p> <p><input type="checkbox"/> Έλειπα από το σπίτι</p> <p><input type="checkbox"/> Αλλαγή καθημερινής ρουτίνας</p> <p><input type="checkbox"/> Ήμουν πολύ απασχολημένος/η για να πάρω τη δόση</p> <p><input type="checkbox"/> Ασθενώμουν άρρωστος/η</p> <p><input type="checkbox"/> Λόγω παρενεργειών</p> <p><input type="checkbox"/> Λόγω κόστους</p> <p><input type="checkbox"/> Δεν ανανέωσα τη συνταγή μου</p> <p><input type="checkbox"/> Έπρεπε να πάρω πολλά χάπια</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλος λόγος _____</p>
2	<p>____/____/____</p> <p><input type="checkbox"/> Δεν θυμάμαι την ημερομηνία</p>	<p><input type="checkbox"/> Απλά το ξέχασα</p> <p><input type="checkbox"/> Έλειπα από το σπίτι</p> <p><input type="checkbox"/> Αλλαγή καθημερινής ρουτίνας</p> <p><input type="checkbox"/> Ήμουν πολύ απασχολημένος/η για να πάρω τη δόση</p> <p><input type="checkbox"/> Ασθενώμουν άρρωστος/η</p> <p><input type="checkbox"/> Λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας</p> <p><input type="checkbox"/> Λόγω κόστους</p> <p><input type="checkbox"/> Δεν ανανέωσα τη συνταγή μου</p> <p><input type="checkbox"/> Έπρεπε να πάρω πολλά χάπια</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλος λόγος _____</p>

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

	ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ		ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ		ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	
	Μέση	95% CI	Μέση	95% CI	Mean ±SD	95% CI
Αρχική επίσκεψη	135±12.4	(135.9-138.2)	81.5±8.3	(80.7-82.3)	70.9±9.1	(70.0-71.7)
12 ^η εβδομάδα	130±9.4	(129.3-131.1)	78.2±7.1	(77.5-78.8)	68.0±8.0	(67.2-68.7)
24 ^η εβδομάδα	125±14.9	(125.6-127.2)	76.9±6.6	(76.3-77.5)	68.0±7.6	(66.4-67.8)

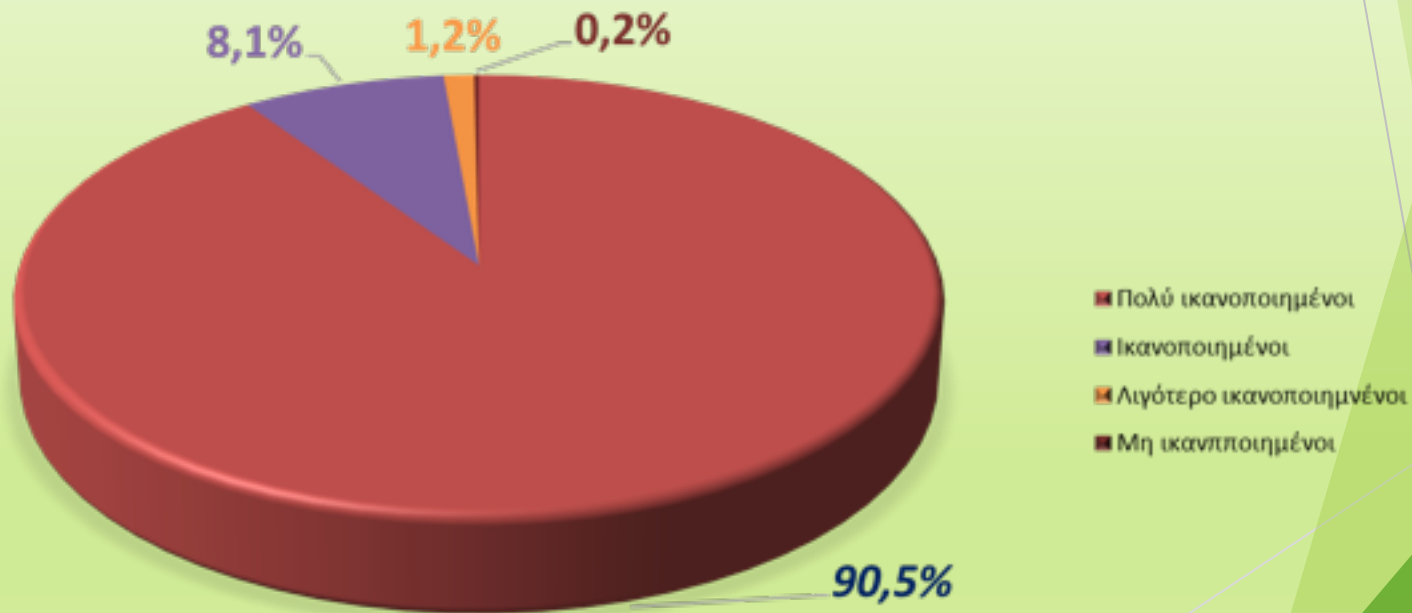
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΩΓΗ

- ▶ Στις 12 και 24 εβδομάδες αντίστοιχα ,οι ασθενείς που είχαν άριστη (>80% των δόσεων να έχουν ληφθεί) ή πολύ καλή (>60% των δόσεων να έχουν ληφθεί) συμμόρφωση στην αγωγή με βισοπρολόλη ήταν **89.4%** (402/448) και **89.1%** (401/448) αντίστοιχα.
- ▶ Οι κύριοι λόγοι μη λήψης της θεραπείας ήταν “Ξέχασα να πάρω την αγωγή μου” (**63.7%**) και “ήμουν εκτός σπιτιού και δεν είχα μαζί τα φάρμακα μου” (**17.7%**).
- ▶ Στην 24^η εβδομάδα και οι ασθενείς και οι γιατροί ήταν στη συντριπτική τους πλειοψηφία ικανοποιημένοι ή πολύ ικανοποιημένοι από τη θεραπεία τους με τη βισοπρολόλη (**98.4%** και **98.6%** αντίστοιχα)

Αίτια μη συμμόρφωσης στην αγωγή (%) την 12^η (n=46) και 24^η εβδομάδα (n=47)

	12 ^η εβδομάδα	24 ^η εβδομάδα
Ξέχασα να πάρω την αγωγή μου	52.4	65.5
Ήμουν εκτός σπιτιού	24.6	12.1
Αλλαγή των καθημερινών δραστηριοτήτων μου	7.1	5.2
Ήμουν απασχολημένος	6.2	5.2
Ήμουν ασθενής	4.8	1.7
Κόστος	0.0	0.0

ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΗ ΒΙΣΟΠΡΟΛΟΛΗ



Ανεπιθύμητες ενέργειες (n (%))

Συνολικά 11/448 (2,4%)

	12 ^η εβδομάδα	24 ^η εβδομάδα
Λεμφαδενοπάθεια	1 (0.2)	1 (0.2)
Περιφερικό οίδημα	0	1 (0.2)
Αύξηση ηπατικών ενζύμων	1 (0.2)	0
Στυτική δυσλειτουργία	0	1 (0.2)
Μυέλωμα	1 (0.2)	0
Έλλειψη σεξουαλικού ενδιαφέροντος	1 (0.2)	1 (0.2)
Βραδυκαρδία	2 (0.4)	0
Δερματική λοίμωξη	1 (0.2)	0

- Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποστράφηκαν πλήρως με τη μείωση της δόσολογίας και διακοπή της θεραπείας απαιτήθηκε μόνο στις 2 περιπτώσεις βραδυκαρδίας.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

- ▶ Η χορήγηση βισοπρολόλης αποτελεί μια ασφαλή επιλογή στην θεραπευτική αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης γεγονός που αυξάνει την συμμόρφωση στην θεραπεία σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση σταδίου I & II.
- ▶ Η παρουσία ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν πολύ μικρή και μάλιστα οι διαταραχές της στυτικής δυσλειτουργίας/σεξουαλικής επιθυμίας είναι <1% στο δείγμα αυτό του πληθυσμού.