

Kardiológia: HOOPS

(Heart Failure Optimal Outcomes from Pharmacy Study)

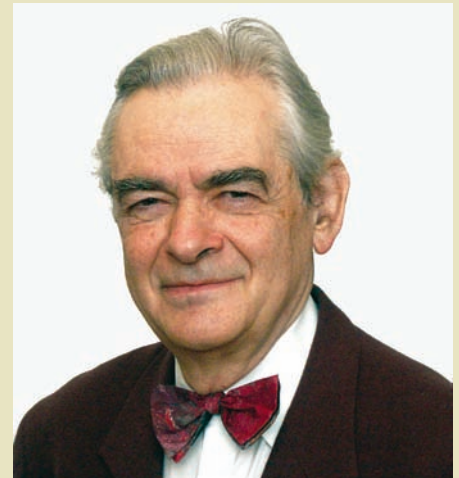
A nemzetközi terápiás irányelvek szerinti ACE-gátló-, ARB- és béta-blokkoló-kezeléssel a bal kamrai szisztolés funkciózavar okozta szívelégtelenség morbiditása és mortalitása csökkenthető. E gyógyszerek alkalmazása, különösen a háziorvosi ellátásban, nem megfelelő. A HOOPS eredményei – korábbi adatokkal összhangban – azt mutatják, hogy a gyógyszerészek bevonása javította a gyógyszerek alkalmazási arányát, bár a betegek halálózása és a hospitalizáció mértéke nem lett szignifikánsan jobb.

Előzmények

Az ősember kis közösségekben élte gyűjtögető-vadászó életét, mely nem lehetett könnyű, és tudjuk, hogy nem volt hosszú. Lassan kifejlődő, késői életkorban megjelenő betegségek, mint a szív- és érrendszeri bajok, ritkán fordulhattak elő. A betegség okaként valami bűn elkövetésével kiérdemelt büntetést, gonosz személyek ráhatását, felső hatalmak, istenek és démonok bosszúját gondolták érvényesülni, amit általában csodatételekkel, rituális cselekedetekkel, sámánok, gyógyító személyek beavat-

kozásával lehetett felfüggeszteni vagy visszafordítani.

A gyógyszeres kezelés már itt is megjelenhetett, amikor különböző növényeket, állati termékeket igyekeztek vallásos ceremóniák beiktatásával a gyógyítás szolgálatába állítani. A gyógyítás kezdetén a sámán, a varázsló doktor és patikus lehetett egyszemélyben, aki megállapította, hogy milyen kezelésre van szükség, és ha az valamilyen elérhető, elkészíthető anyag volt, azt kiadta, vagy megbeszélte a beteggel. Aztán a gyógyszerek elkészítése, tárolása külön foglalkozás-



Dr. Matos Lajos

Szent János Kórház, Kardiológiai Járóbeteg-rendelés,
Budapest

sá, tudománnyá lett, és ezzel a doktor és a patikus tevékenysége szétvált: Európában az első önálló gyógyszerterátiát 1241-ben nyitották (1. ábra).

Az egyetemen a gyógyszerészhallgatók igen sok tudományt tanulnak, a kémiaól a gyógyszer-technológiáig, a terápiás hatástól a patikaszerrel kezelhető betegségekig, majd a diploma átvétele után legtöbbször beáll valamelyik gyógyszerterátiára, és olyan munkát végez, mely sokkal inkább hasonlít egy szupermarket pénztárosának tevékenységére, mint a gyógyító emberére, ahonnan az egész elindult.

Az utóbbi időben sokfelé kísérelnek meg bevonni a magasan képzett



1. ábra. A ma is működő trieri Oroszlán Patika Németország és talán egész Európa első gyógyszerterátiára

gyógyszerészeket a tényleges terápiás munkába. Számos, kisszámú beteg megfigyelésével végzett tanulmány metaanalízise jelezte, hogy az olyan terápiás munkacsoportok megszerzése, amelyekben az orvoson kívül szerepet kap a gyógyszerész, illetve a speciálisan képzett asszisztens vagy gondozó is, javítja a kezelési eredményeket.^{1,2}

Nagy betegcsoportokon végzett, kontrollcsoportos vizsgálatok, illetve a mindennapi klinikai gyakorlat tapasztalatai egyaránt azt mutatták, hogy a nemzetközi terápiás irányelvek szerinti ACE-gátló-, illetve angiotenzinreceptor-blokkoló (ARB-) kezeléssel, valamint béta-blokkoló alkalmazásával a bal kamrai szisztolés funkciózavar okozta szívelégtelenség morbiditása és mortalitása szignifikánsan csökkenthető. Azt is bizonyították viszont, hogy ezeknek a hatásos gyógyszereknek az alkalmazása, különösen a háziorvosi ellátásban, nem megfelelő. Vannak olyan betegek, akik nem szedik, vagy nem az optimális adagban szedik a számukra szükséges gyógyszert, a terápiahűség nem megfelelő, és ebben az orvossal együttműködő gyógyszerész segítségével elvben jelentős javulást hozhatna.

A vizsgálat célja

A HOOPS tervezői megfelelően nagy beteglétszámú, hosszabb tanulmányban kívánták vizsgálni, hogy a bal kamra romló teljesítménye esetén, már az elsődleges betegellátásban mennyire lehet tovább javítani a terápiás irányelvek szerinti ACE-gátló-, ARB- és béta-blokkoló-

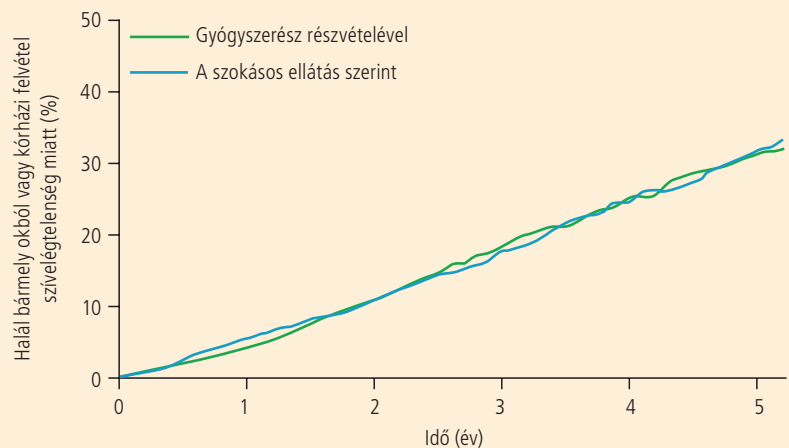
kezelés eredményeit a gyógyszerészek kis költségű, kevés befektetést igénylő együttműködésének megszervezésével.

A vizsgálat jellemzői és tartama

Mononacionális (Egyesült Királyság), multicentrikus, véletlen besorolásos, kontrollcsoportos klinikai vizsgálat. A megfigyelés medián időtartama 4,7 esztendő volt, ami 9362 betegnek felelt meg.

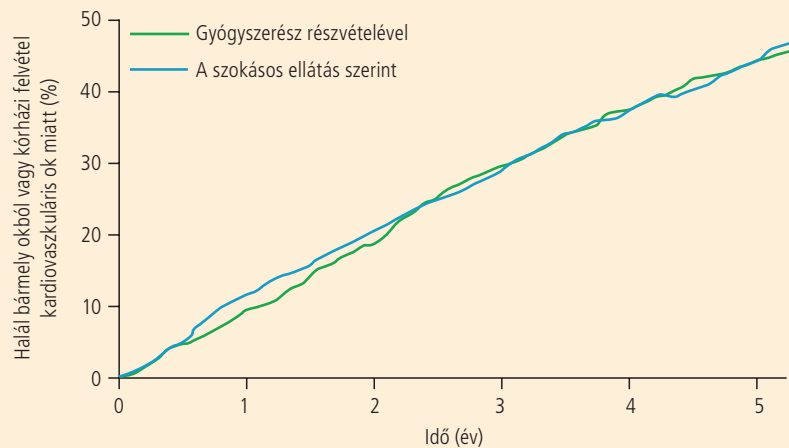
A vizsgálat alanyai

A gyógyszerész-együttműködéssel kezelt vizsgálati alanyok csoportjába 87 családorvosi praxis 1090 beteget tartozott. A gyógyszerész beiktatása nélkül, hagyományos módon kezelték száma 1074 volt, ezek a betegek másik 87 praxisból kerültek ki. Epidemiológiai szempontból a két betegcsoport megfelelően kiegyenlített volt. A betegek 55%-ának életkora elérte vagy meghaladta a 70 évet. A résztvevők 80%-ának



Betegszám

Gyógyszeréssel	1092	1026	950	860	673	470
A szokásos ellátás szerint	1077	996	922	835	692	393



Betegszám

Gyógyszeréssel	1092	962	877	775	602	411
A szokásos ellátás szerint	1077	947	851	755	606	339

2. ábra. A HOOPS vizsgálat főbb végpontjai

volt igazolt iszkémiás szívbetege, és 30%-uknak volt légzőszervi betegsége.

A bal kamrai szisztolés teljesítmény 2023 betegnél mérték (93%), többségük enyhén (41%), illetve mérsékelten (42%) csökkent ejekciós frakciót mutatott. Az ejekciós frakció középértéke az enyhén csökkent szisztolés teljesítményű csoportban 36,8% volt, a mérsékelten mi-nősített csoportban 30,5%, végül a súlyosan csökkent szisztolés funkcióval jellemzett csoportban 19,7%.

A családorvosok általában nem minősítik betegeiket a New York Heart Association (NYHA) csoportosítása szerint, de 337 betegnél megtörtént a NYHA-besorolás. A statisztika szerint 87 beteg (26%) tartozott a NYHA-I csoportba, 215 beteg (64%) a NYHA-II-be, 33 beteg (10%) a NYHA-III-ba, végül csupán 2 beteg (1,0%) a NYHA-IV-be. A randomizáció előtti évben csak a betegek 1,7%-a került szívelégtelenség miatt kórházba.

Kezelés

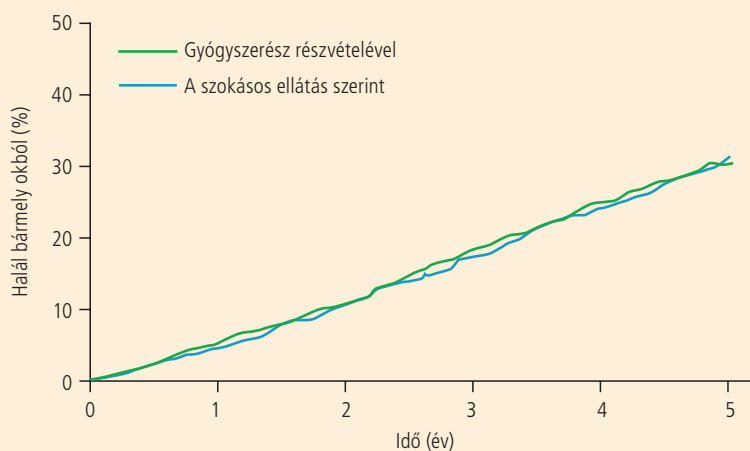
Mindkét vizsgálati csoportban a betegek kb. 86%-a kapott ACE-gátlót és/vagy ARB készítményt, és ezeknek a betegeknek az 55%-a az ajánlott dózis 100%-át szedte, vagy annál is nagyobb adagot. A béta-blokkolóval kezelt betegek a vizsgálat indulásakor 62%-ot tettek ki, és 21%-uk az optimális javasolt adagot vagy annál is többet kapott.

A gyógyszerész közreműködésével kezelt csoport tagjai 27 olyan patikus valamelyikével is találkoztak, akinek 3–16 éves gyógyszerértári gyakorlata volt. A program megkezdése előtt valamenyien részt vettek egy 7,5 órás gyakorlati napon, ahol a keringési elégtelenség etiológiáját, tüneteit és kezelési irányelveit ismertették. A tanulmányban részt vevő gyógyszerészek megfelelő szakirodalmat is kaptak munkájukhoz, valamint 3 órás tájékoztatást a vizsgálat menetéről. Havonta 3,5 órai megbeszélés is volt a munka közben fölvetődő kérdésekről.

A gyógyszerész közreműködésével kezelt betegek 30 perces találkozó során beszéltek a patikussal betegségük kezeléséről, a gyógyszerek hatásáról és a terápiahűség fontosságáról. A gyógyszeres ellátás esetleges újabb kérdéseivel kapcsolatban 3-4 hetenként további megbeszélésre volt lehetőség.

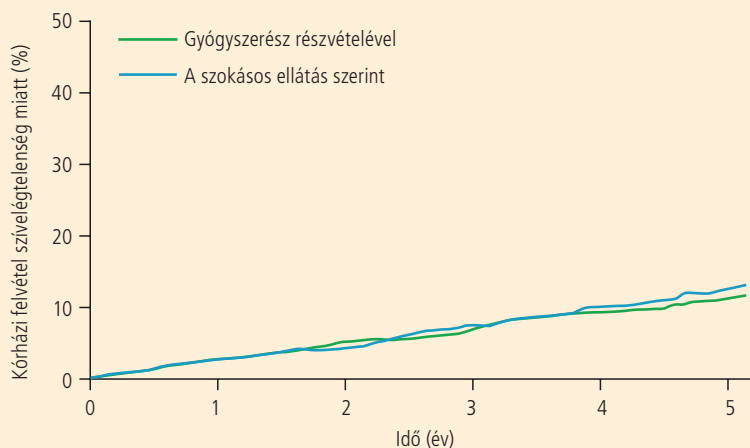
Klinikai és eszközös vizsgálatok

A családorvos saját gyakorlata szerint kezelte betegeit. A vizsgálat elsődleges végpontja a bármilyen okból bekövetkező halál vagy a fokozódó szívelégtelenség miatt szükségessé vált első kórházi felvétel volt. A másodlagos végpontokat a bármely okból bekövetkező halál és az előre meghatározott ok miatti kórházi felvétel összege adta, valamint a szívelégtelenség okán bármikor szükségessé vált kórházi felvétel gyakorisága. Ösz-



Betegszám

Gyógyszerésszel	1092	1040	976	901	716	505
A szokásos ellátás szerint	1077	1018	957	880	737	423



Betegszám

Gyógyszerésszel	1092	1026	950	860	673	470
A szokásos ellátás szerint	1077	996	922	835	692	393

szehasonlították a két csoport résztvevőinek fölírt gyógyszereket és a bármilyen okból szükségessé vált egyéb hospitalizációk gyakoriságát is.

Eredmények

Ahol a terápiás irányelvekben javasolt egyik gyógyszert sem szedte a beteg a vizsgálat kezdetén, vagy csak elégtelenül kis dózisban szedte azokat, a gyógyszer bevitelét vagy az adag emelését a gyógyszerész közreműködésével kezelt csoportban 33,1%-kal sikerült növelni, szokásos orvosi ellátás esetén ez a terápiás javulás 18,5%-os volt (esélyhányados [EH]: 2,26, 95%-os MT: 1,64–3,10, $p < 0,001$). Induláskor béta-blokkolót mindkét csoportban a betegek 62%-a kapott. Ez a gyógyszeres terápia az intervenció csoportban 17,9%-kal, a megszokott orvosi ellátás mellett 11,1%-kal lett jobb arányú (EH: 1,76, 95%-os MT: 1,31–2,35, $p < 0,001$).

Az elsődleges végpont a gyógyszerész beiktatásával végzett kezelés eredményeként 35,8%-ban fordult elő, szokásos ellátás esetén pedig 35,4%-ban (EH: 0,97, 95%-os MT: 0,83–1,14, $p = 0,72$). A másodlagos végpontokban sem volt értékelhető különbség a két csoport között. A vizsgálati eredmények az 1. és 2. ábrán láthatók.

A klinikus megjegyzései

Több, kis betegszámú vizsgálat, illetve metaanalízis^{1,2} arra utalt, hogy különböző „puha” végpontokban javulást hozhat a gyógyszerész bevonása a gyógyításba, de a „kemény” végpontokban, a morbiditási, mortalitási adatokban tényleges, szignifikánsan kedvező változást nem tapasztaltak. A HOOPS szervezése és lebonyolítása ennek megfelelően igen indokolt, tudományos feladat volt.

A korábbi adatokkal egyező módon a jelenleg érvényes terápiás irányelvekben szereplő gyógyszerek alkalmazási aránya mérsékelten javult, de a betegek halálozása, a hospitalizáció mértéke nem lett szignifikánsan jobb. A tanulmány végén a szerzők is jelzik, hogy a vizsgálat résztvevői általában eleve jól kezelt betegek voltak, és ebben a csoportban a további javuláshoz igen radikális beavatkozásra lett volna szükség.

Az orvos és a gyógyszerész együttműködésének megszervezése igen gazdaságos lehetőség a gyógyító munka hatékonyságának növelésére. Ez kiváltképp azokban az országokban igaz, ahol az egészségügyi ellátásban a családorvos mellett a családpatikus is beletartozik. A beteg nemcsak saját házi orvosához jár, aki jól ismeri őt magát, a betegségeit és a szociá-

lis körülményeit, hanem a recepteket is mindig ugyanabba a gyógyszertárba viszi be. Így a terápiahűség jobban biztosítható, mert ha a páciens már második hónapja nem jön, hogy kiváltsa folyamatosan szedendő patikaszerét, akkor nyilván történt valami, ami esetleg egészségügyi segítséget, beavatkozást igényel.

A HOOPS tanúsága szerint az egészségügyi ellátás az orvos–gyógyász–beteg hármassal szervezettebbé tételével határozottan javítható, és ez további megfontolást, vizsgálatokat érdemel.

Az ismertetés a következő közlemény alapján készült:

- Lowrie R, Mair FS, Greenlaw N, Forsyth P, Hund PD, McConnachie A, Rae N, McMurray JJV, on behalf of the Heart Failure Optimal Outcomes from Pharmacy Study (HOOPS) Investigators. Pharmacist intervention in primary care to improve outcomes in patients with left ventricular systolic dysfunction. Eur Heart J, 2011. november 14 (előzetes elektronikus közlés)

Levelezési cím: lmatos@t-online.hu

Felhasznált irodalom:

- Holland R, Desborough J, Goodyer L, Hall S, Wright D, Loke YK. Does pharmacist-led medication review help to reduce hospital admissions and death in older people? A systematic review and meta-analysis. Brit J Clin Pharm 2008;65:303–316
- Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, Slack M, Herrier RN, Richard N, Hall-Lipsey E, Graff ZJ, Ivo A, Palmer J, Martin JR, Kramer SS, Wunz T. US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. Medical Care 2010;48:923–933