



# Hohe Adhärenz und Therapiezufriedenheit bei EPL-Behandlung von Patienten mit nichtalkoholischer Fettleber

Leonid Lazebnik, MD, PhD, Dr. Med. Sci., Chavdar Pavlov, MD, PhD, Dr. Med. Sci., Kirill Starostin, MD, and Branko Popovic, MD

Mehrere randomisierte, kontrollierte Studien zeigen, dass die Einnahme essenzieller Phospholipide (EPL) Steatosen reduzieren und Leberwerte verbessern kann. Aufgrund dieser Studien wurden EPL in mehrere nationale Leitlinien als eine empfohlene Behandlung der nichtalkoholischen Fettleber (NAFL) aufgenommen. Eine aktuelle Untersuchung wertete nun retrospektiv drei Beobachtungsstudien aus, um zu evaluieren, inwieweit in der Praxis Patientenadhärenz und -zufriedenheit bei der EPL-Behandlung mit den Laborwerten und Ultraschallparametern korrelieren.

## Hohe Adhärenz und wenig Therapieabbrüche

Die nichtalkoholische Fettleber (NAFL) ist eine der Hauptursachen für Lebererkrankungen [1] und geht mit einem erhöhten Krebsrisiko einher [2]. Klinische Studien an NAFL-Patienten und eine aktuelle Metaanalyse haben gezeigt, dass die Einnahme essenzieller Phospholipide (EPL) die Ansammlung von Leberfett (sog. Steatose) reduzieren kann [3]. EPL werden in mehreren nationalen Leitlinien (u. a. in Russland, Lettland, Polen und China) empfohlen [4–7]. In verschiedenen Studien wurden EPL sowohl mit objektiven als auch mit subjektiven Verbesserungen in Verbindung gebracht. Eine aktuelle Untersuchung wertete nun retrospektiv drei Beobachtungsstudien aus, um zu evaluieren, inwieweit Patientenadhärenz und -zufriedenheit bei der EPL-Behandlung mit den Veränderungen klinischer Parameter bei 3.384 NAFL-Patienten korrelieren [2].

Im Rahmen einer 12-wöchigen EPL-Therapie (dreimal täglich 600 mg) waren 82,2% der Patienten adhärenz, 8,0% machten unzureichende Angaben zu ihrer Therapietreue (dies wurde als Nichtadhärenz gewertet), 7,9% berichteten über Behandlungslücken von mehr als einem Tag, 1,5% änderten die Dosierung und 1,8% gaben an, die Einnahme mehrfach vergessen zu haben. Nur 0,3% der Patienten berichteten über einen vorzeitigen Behandlungsabbruch; die Hauptgründe für den Therapieabbruch waren eine Verbesserung des Wohlbefindens (n = 5), individuelle Patientenentscheidung (n = 1), Verschlimmerung einer chronischen Begleiterkrankung

(n = 1), pankreatische Flüssigkeitsansammlung (n = 1) oder unbekannt (n = 3).

## Therapietreue korreliert mit positiven Effekten

Nach einer Therapiedauer von 24 Wochen ( $\pm 1$  Woche) zeigten adhärenz Patienten im Vergleich zu nichtadhärenz Patienten eine signifikante Abnahme ( $p < 0,05$ ) der Plasmaspiegel von Nüchternblutzucker, Gesamtcholesterin, VLDL und Gesamtbilirubin sowie des HbA1c-Werts [2]. Darüber hinaus hatten Patienten, die sich an die Behandlung hielten, signifikant bessere Ultraschallbefunde ( $p < 0,001$ ). Männer sowie Patienten mit ungesundem Lebensstil und/oder Komorbiditäten sprachen stärker auf die EPL-Therapie an [2]. Am Ende der 24-wöchigen EPL-Therapie zeigte ein signifikant höherer Anteil adhärenz Patienten eine Reduktion der Symptome, als dies bei nichtadhärenz Patienten der Fall war (91,1 vs. 73,9%;  $p < 0,0001$ ; **Abb. 1A**).

## Hohe Patientenzufriedenheit

Ein ähnlicher Zusammenhang ergab sich hinsichtlich der Korrelation von Therapieerfolg und Arzt- bzw. Patientenzufriedenheit. Bei insgesamt 634 in die retrospektive Zufriedenheitsanalyse eingeschlossenen Fällen gaben fast zwei Drittel der Patienten (64,4%) und Ärzte (65,9%) an, mit der EPL-Behandlung sehr zufrieden (10 von 10 möglichen Punkten auf der Zufriedenheitsskala) zu sein (**Abb. 2A und B**). Negative Rückmeldungen ( $\leq 4$  Punkte) gaben weniger als 1,5% der Ärzte und Patienten an, was die positive

Evid Self Med 2022;2:220083 | <https://doi.org/10.52778/efsm.22.0083>

**Affiliation/Korrespondenz:** Leonid Lazebnik, MD, PhD, Dr. Med. Sci., A. I. Evdokimov, Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; Chavdar Pavlov, MD, PhD, Dr. Med. Sci., I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russian Federation; Kirill Starostin, MD, Sanofi, Tverskaya st, 22, BC Summit, 125009, Moscow, Russia (Kirill.starostin@sanofi.com); Branko Popovic, MD, Sanofi, Frankfurt, Deutschland.

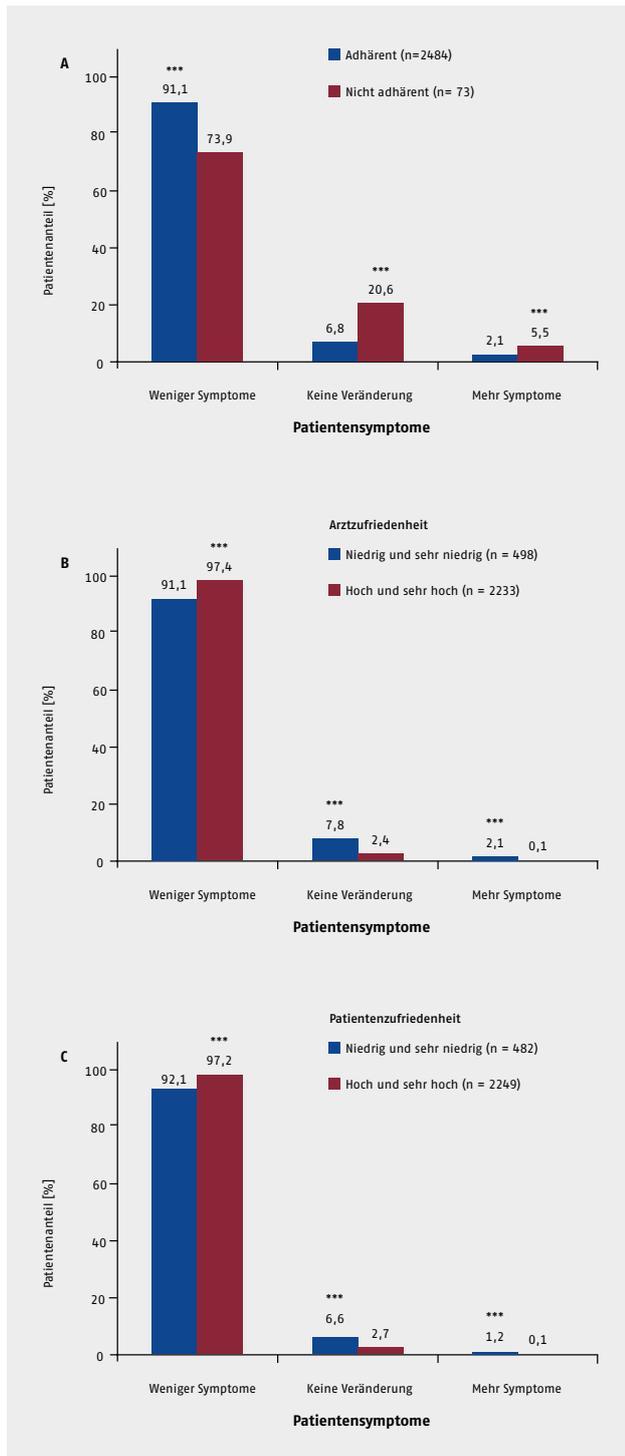


Abb. 1. Veränderung der Patientensymptome nach 24-wöchiger (± 1 Woche) Behandlung mit EPL, eingeteilt nach A) Adhärenz, B) Arztzufriedenheit und C) Patientenzufriedenheit. (Daten aus [2])

Wahrnehmung der EPL-Therapie zusätzlich unterstreicht. Insgesamt stiegen Adhärenz und Zufriedenheit der Patienten zusammen mit signifikanten Verbesserungen ( $p < 0,05$ ) der Leberenzym-Werte, des Leberfettgehalts (Steatose) und der Symptome nach EPL-Therapie. Ein signifikant höherer Anteil von Patienten, die und/oder deren Arzt die Therapie mit hohen oder sehr hohen Zufriedenheitswerten bewerteten, zeigte symptomatische Verbesserungen (verringerte Anzahl oder Intensität der Symptome) als Patienten mit niedriger

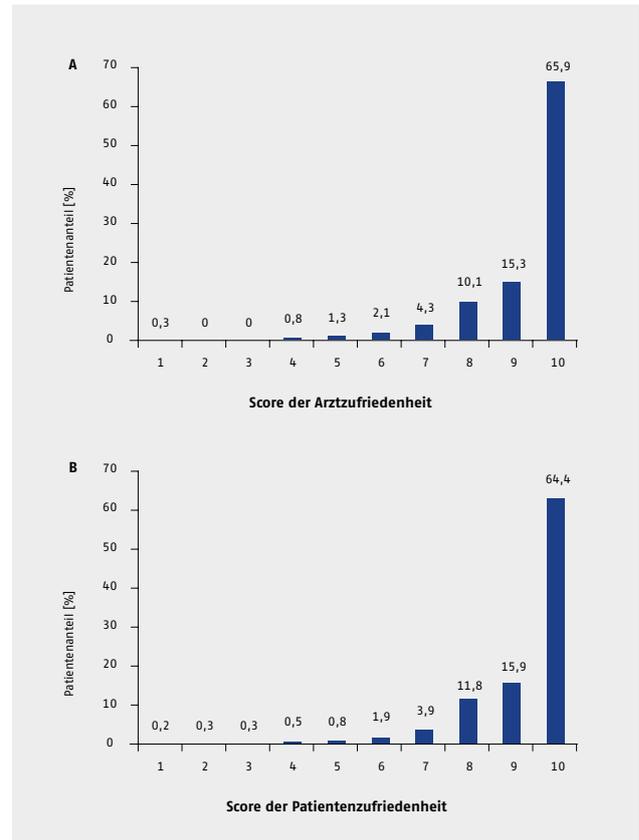


Abb. 2. Zufriedenheit von A) Ärzten und B) Patienten nach 12-wöchiger (± 1 Woche) Behandlung mit EPL. (Daten aus [2])

oder sehr niedriger Zufriedenheit ( $p < 0,001$ ; **Abb. 1B** und **C**). Therapietreue und -zufriedenheit korrelierten demnach mit positiven Effekten von EPL auf den Krankheitsverlauf. Umgekehrt unterstreicht der offenkundige Zusammenhang zwischen Behandlungsadhärenz und Behandlungserfolg die Bedeutung der Einhaltung des vorgeschriebenen EPL-Therapieschemas bei Patienten mit NAFL.

Literatur

1. Maev IV, Samsonov AA, et al. A new, non-invasive scale for steatosis developed using real-world data from Russian outpatients to aid in the diagnosis of non-alcoholic fatty liver disease. *Adv Ther* 2020;37:4627–40; <https://doi.org/10.1007/s12325-020-01493-w>.
2. Ivashkin VT, Maevskaya MV, et al. Correlation of objective endpoints and subjective patient-reported outcomes in NAFLD treatment with essential phospholipids: Real-world data based on pooled analysis of observational studies. *Drugs – Real World Outcomes*. 2021;8:369–82. <https://doi.org/10.1007/s40801-021-00250-x>.
3. Dajani AI, Popovic B. Essential phospholipids for nonalcoholic fatty liver disease associated with metabolic syndrome: A systematic review and network meta-analysis. *World J Clin Cases* 2020;8(21):5235–49. doi: 10.12998/wjcc.v8.i21.5235. PMID: 33269259; PMCID: PMC7674728.
4. Derova A, Pokrotnieks J, Derova J, Laivacuma S, Zeltiņa I, Viksna L. Society of Digestive Diseases (Latvia). [Clinical practical guidelines for diagnostics, treatment and monitoring of non-alcoholic fatty liver disease]. Nealkohola taukainās aknu slimības diagnostikas, ārstēšanas un novērošanas klīniskās praktiskās rekomendācijas. Rīga: SIA Medicīna un Prese, 2020. 44 p.

5. Lazebnik LB, Golovanova EV, et al. Non-alcoholic fatty liver disease in adults: clinic, diagnostics, treatment. Guidelines for therapists, third version. *Experimental and Clinical Gastroenterology* 2021;185(1):4–52. (In Russ.) DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-185-1-4-52.
6. Hartleb M, Wunsch E, Milkiewicz P, et al. Postępowanie z chorymi na niealkoholową stłuszczeniową chorobę wątroby: Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów NAFLD 2019. *Med Prakt* 2019;10:47–74.
7. Fan JG, Wei L, Zhuang H, et al. Guidelines of prevention and treatment of nonalcoholic fatty liver disease (2018, China). *J Dig Dis* 2019;20(4):163–73.

Interessenkonflikte: K. Starostin und B. Popovic sind Angestellte von Sanofi. Prof. Lazebnik und Prof. Pavlov geben keinen Interessenkonflikt an.

Offenlegung: Medical Writing und Publikation finanziert durch Sanofi.

#### **Informationen zum Manuskript**

Eingereicht am: 19.11.2021

Angenommen am: 11.03.2022

Veröffentlicht am: 11.04.2022