



Jak se léčí statiny v České republice? Výsledky průzkumu STEP

Dopis ke stejnojmennému článku J. Hradce, J. Bultase, A. Kmínka, et al.
[Cor et Vasa 53 (2011) 527–534]

Vážená redakcia,

so záujmom sme si prečítali prácu autorov Hradec a kolektív venovanú prieskumu STEP [1]. Domnievame sa, že je vhodné, aj s ohľadom na v poslednej vete uvedený oznam o pripravovanom ďalšom zdení, upozorniť na podľa našej mienky zásadný metodologický problém tohto prieskumu.

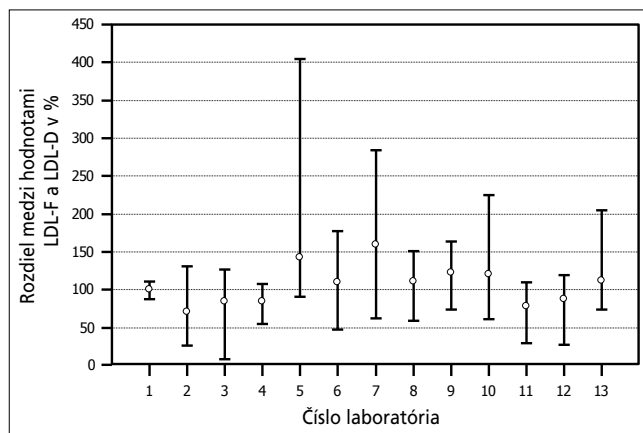
Podľa protokolu bolo plánované zaradiť v celkom 340 centrách rovnomerne rozmiestnených po celej ČR približne 3 400 nemocných. Prieskumu sa nakoniec zúčastnilo 268 ambulantných lekárov. Títo u nemocných zaznamenávali anonymizované údaje do formulára pre záznam dat. Z uvedeného vyplýva, že 268 lekárov z veľkého počtu centier z rôznych lokalít v celej ČR, pre ktoré vykonával laboratorne vyšetrenia veľký počet laboratórií klinickej biochémie, zadávalo do formulára multicentricky merané/vypočítavané údaje o hodnotách LDL cholesterolu.

Problém s validitou, teda presnosťou a správnosťou výsledkov vyšetrení LDL cholesterolu získaných rutinne používanými metódami, ktorými je buď výpočet Friedewaldovou rovnicou alebo niektorá z priamych metód merania, alebo mix týchto metód, je známy. Chybám sa nevyhneme tým, že ich ignorujeme [2]. To platí najmä pre meranie LDL-cholesterolu [2]. V medzinárodnom meradle popisuje nepresnosť stanovenia Friedewaldovou rovnicou napríklad metaanalýza [3]. Stav dosahovanej správnosti v real world laboratóriách v ČR a na Slovensku popisuje naša multicentrická štúdia [4,5]. Náhodne bolo vybraných 13 laboratórií, z nich 5 z ČR a 8 zo SR, z ktorých rutinného materiálu boli vykonané porovnania výsledkov LDL cholesterolu získané nameraním priamou metódou

a výpočtom podľa Friedewalda. Základný výsledok je uvedený v obrázku 1. Priemerná hodnota rozdielov medzi vypočítaným a nameraným LDL cholesterolom bola získaná z 200 vzoriek z každého laboratória. Hodnoty získané meraním boli vždy pokladané za 100%. Údaje ukazujú medián a 2,5. a 97,5. percentily. Už z tohto obrázku, bez uvedenia podrobných číselných údajov (odkazujeme na prácu [5]) je viditeľné že v extrémnych laboratóriách je medián hodnôt nameraných Friedewaldom od –26 % do +59 % oproti hodnotám meraným priamou metódou. Nebol zistený štatisticky významný rozdiel medzi skupinou laboratórií ČR a SR v žiadnom hodnotenom parametre. Prípustná hodnota bias podľa NCEP je ± 4 %.

Pre multicentricky koncipované epidemiologické štúdie obdobného obsahu, ako je práca [1], a to prospektívne aj retrospektívne, je základnou možnosťou potlačenia vplyvu uvedených analytických problémov monocentrické stanovovanie LDL cholesterolu v spoľahlivo kontrolovanom centrálnom laboratóriu. V menšej miere platí táto požiadavka aj na stanovovanie ostatných lipidových a lipoproteínových parametrov. Samozrejme, takýto dizajn je podstatne náročnejší na logistiku a na finančnú podporu. Otázný ostáva prístup ku individuálnym pacientom, toto je však mimo rámec tejto diskusie.

MUDr. Rudolf Gaško,
Edustat, s. r. o., Košice,
e-mail: rgasko@gmail.com



Obr. 1 – Rozdiel medzi hodnotami LDL cholesterolu vypočítaného podľa Friedewalda (LDL-F) a meraného priamou metódou (LDL-D) v 13 laboratóriách

Literatúra

- [1] J. Hradec, J. Bultas, A. Kmínek, et al., Jak se léčí statiny v České republice? Výsledky průzkumu STEP, Cor et Vasa 53 (2011) 527–534.
- [2] J.H. Contois, G.R. Warnick, A.D. Sniderman, Reliability of low-density lipoprotein cholesterol, non-high-density lipoprotein cholesterol, and apolipoprotein B measurement, Journal of Clinical Lipidology 5 (2011) 264–272.
- [3] R. Gaško, J. Sánchez-Meca, LDL cholesterol: Kritické hodnotenie analytickej presnosti Friedewaldovej rovnice. Metaanalýza, Cardiology Letters 18 (2009) 244–255.
- [4] O. Rácz, R. Gaško, E. Klímová, Lipid and lipoprotein abnormalities in chronic renal insufficiency: review, in: A. Carpi, C. Donadio, E. Tramonti (Eds.), Progress in Hemodialysis – From Emergent Biotechnology to Clinical Practice, InTech, 2011, 349–363. <http://www.intechopen.com/articles/show/title/lipid-and-lipoprotein-abnormalities-in-chronic-renal-insufficiency-review>
- [5] R. Gaško, O. Rácz, J. Jedličková, et al., V akej zhode sú výsledky priameho a vypočítaného stanovenia LDL cholesterolu v hraničných hodnotách podľa Európskych odporúčaní (2007)? Multicentrická štúdia, Cardiology Letters 20 (2011) 468–475.