



# Zhodnotenie Štatistického zberu dát v preddialýze

Jozef FEKETE

# Zhodnotenie Štatistického zberu dát v predialýze

**Počet ambulancií:** 48

**Počet dotazníkov:** 448.... Vyhotnotených 425

**Metóda:** elektronický dotazník

**Zaradenie:** podľa rozhodnutia lekára a po súhlase pacienta pacienti , ktorí začali liečbu parikalcitólom podľa SCHVÁLENÝCH INDIKAČNÝCH KRITÉRII

# ZEMPLAR, cps – súhrn charakteristických vlastností

## 4.1 Terapeutické indikácie

Zemplar je indikovaný na **prevenciu a liečbu sekundárneho hyperparatyreoidizmu**, ktorý je sprievodným ochorením u pacientov s chronickou obličkovou nedostatočnosťou (**chronické obličkové ochorenie, štádiá 3 a 4**) a u pacientov s chronickým obličkovým zlyhaním (chronické obličkové ochorenie, **štádium 5**) na **hemodialýze alebo peritoneálnej dialýze**.



Ministerstvo zdravotníctva SR

## Kategorizácia liekov okt. 2012

H05BX02	<b>Parikalcolol</b>	<b>p.o. 1 mcg (28 ks)</b>	<b>2mcg</b>							
46784 <sup>X</sup>	○ Zemplar 1 mcg kapsuly	cps mol 28x1 mcg (blis.)	ABB	GB	14,000	104,40	104,401	0,00	0,0000%	0,00END, NEF
H05BX02	<b>Parikalcolol</b>	<b>p.o. 2 mcg (28 ks)</b>	<b>2mcg</b>							
46788 <sup>X</sup>	○ Zemplar 2 mcg kapsuly	cps mol 28x2 mcg (blis.)	ABB	GB	28,000	204,02	204,021	0,00	0,0000%	0,00END, NEF

# Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease - Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) (2009)



4.2.1 In patients with CKD **stages 3-5 not on dialysis**, the **optimal PTH level is not known**. However, we suggest that patients with levels of intact PTH (iPTH) above the upper normal limit of the assay are first **evaluated for hyperphosphatemia, hypocalcemia, and vitamin D deficiency (2C)**.

It is reasonable to **correct** these abnormalities with any or all of the following: reducing dietary phosphate intake and administering phosphate binders, calcium supplements, and/or native vitamin D (not graded).

4.2.2 In patients with CKD stages 3-5 not on dialysis, in whom **serum PTH is progressively rising and remains persistently above the upper limit of normal for the assay despite correction of modifiable factors**, we **suggest treatment with calcitriol or vitamin D analogs (2C)**.

# Elektronický dotazník

## Epidemiologické dáta:

- Vek
- Pohlavie
- Výška
- Hmotnosť
- Stupeň CKD a diagnóza CKD

## Pridružené ochorenia:

- Dyslipidémia
- Artérová hypertenzia
- Diabetes mellitus
- Albuminúria/proteinúria

## Laboratórna diagnostika:

- iPTH, Ca, P
- ALP
- CRP
- Kreatinín
- Albumín/kreat v moči
- TK

## Dávkovanie parikalcitolu

# Demografické dáta

## 3 štádium

Vekové rozhranie	Muž	Žena	Spolu	v %
<40	2	3	5	2,4%
40-49	7	5	12	5,9%
50-59	13	15	28	13,7%
60-69	26	24	50	24,4%
70-79	32	51	83	40,5%
>80	8	19	27	13,2%
<b>Spolu</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>205</b>	<b>100,0%</b>
<b>v %</b>	<b>42,9%</b>	<b>57,1%</b>	<b>100,0%</b>	<b>-</b>
<b>Ø vek v rokoch</b>	<b>66</b>	<b>69</b>	<b>68</b>	<b>-</b>

## 4 štádium

Vekové rozhranie	Muž	Žena	Spolu	v %
<40	4	3	7	3,3%
40-49	7	6	13	6,0%
50-59	20	20	40	18,6%
60-69	23	37	60	27,9%
70-79	18	45	63	29,3%
>80	12	20	32	14,9%
<b>Spolu</b>	<b>84</b>	<b>131</b>	<b>215</b>	<b>100,0%</b>
<b>v %</b>	<b>39,1%</b>	<b>60,9%</b>	<b>100,0%</b>	<b>-</b>
<b>Ø vek v rokoch</b>	<b>64</b>	<b>68</b>	<b>66</b>	<b>-</b>

# Epidemiologické údaje – pridružené ochorenia

## 3 štádium

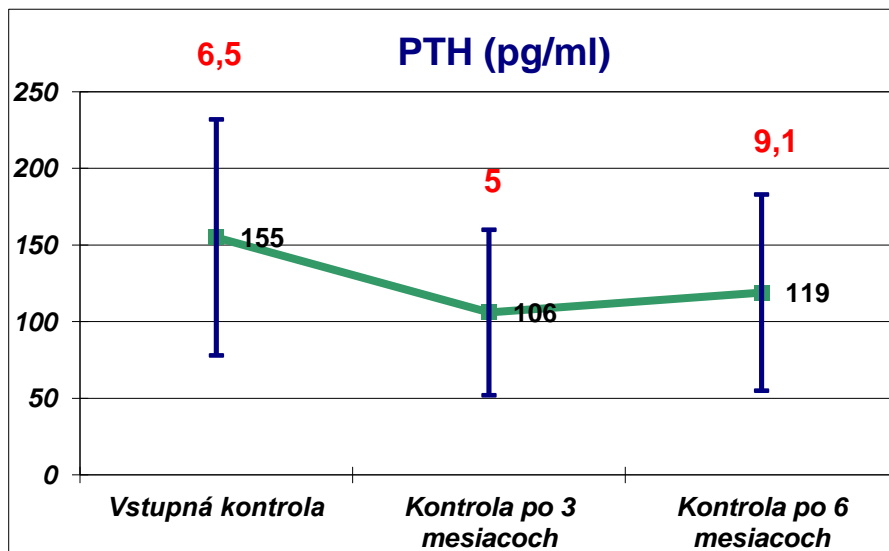
Pridružené ochorenia	Muž		Žena		Spolu	
	počet	v %	počet	v %	počet	v %
Hypertenzia	80	90,9%	104	88,9%	184	89,8%
Albuminúria/Proteinúria	67	76,1%	76	65,0%	143	69,8%
Dyslipooproteinémia	63	71,6%	76	65,0%	139	67,8%
DM 2	38	43,2%	58	49,6%	96	46,8%

## 4 štádium

Pridružené ochorenia	Muž		Žena		Spolu	
	počet	v %	počet	v %	počet	v %
Hypertenzia	79	94,0%	120	91,6%	199	92,6%
Albuminúria/Proteinúria	75	89,3%	108	82,4%	183	85,1%
Dyslipooproteinémia	61	72,6%	88	67,2%	149	69,3%
DM 2	35	41,7%	61	46,6%	96	44,7%

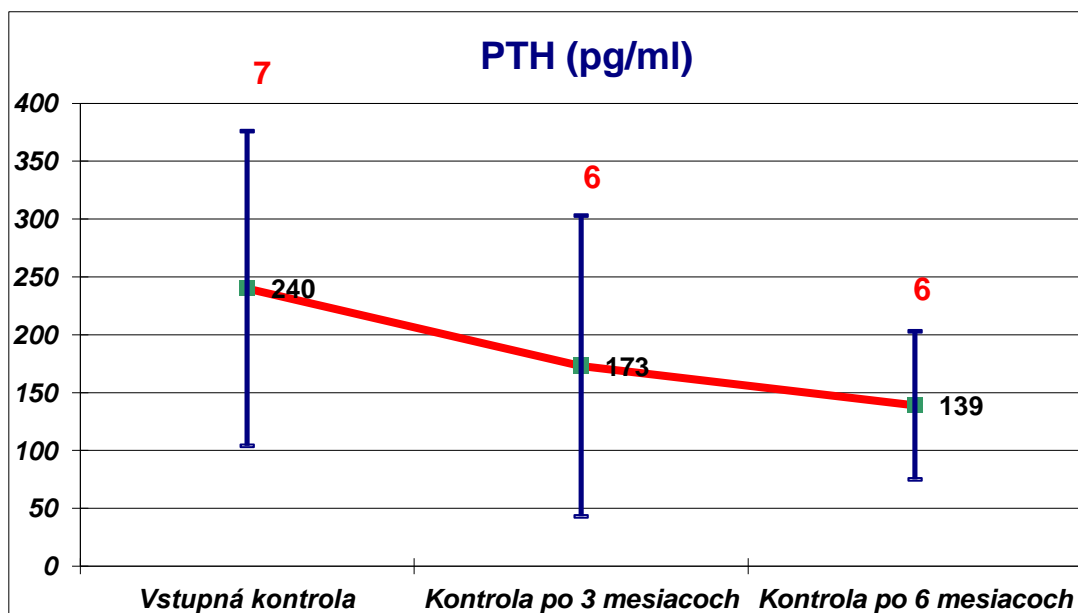
# Výsledky: iPTH

3. štádium



- priemerné dávkovanie Zemplar cps

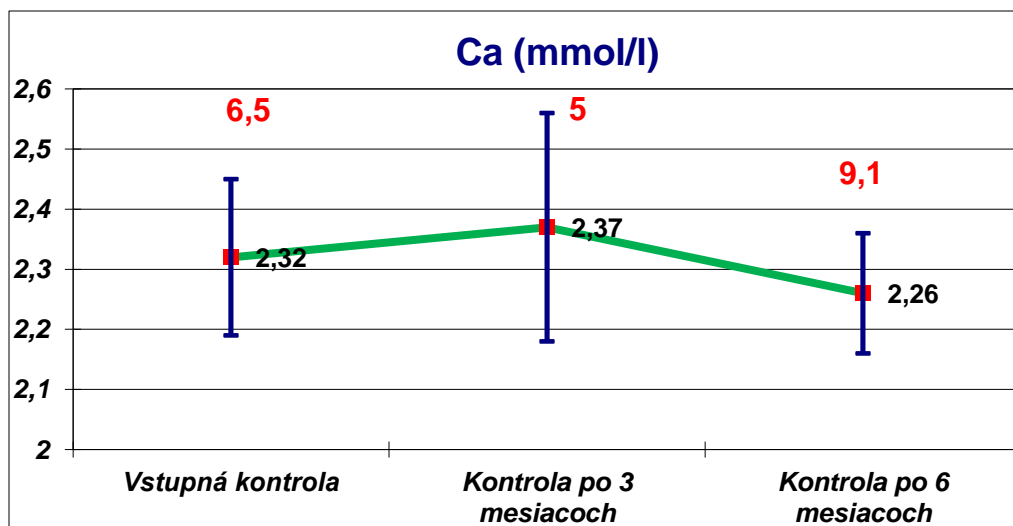
4. štádium





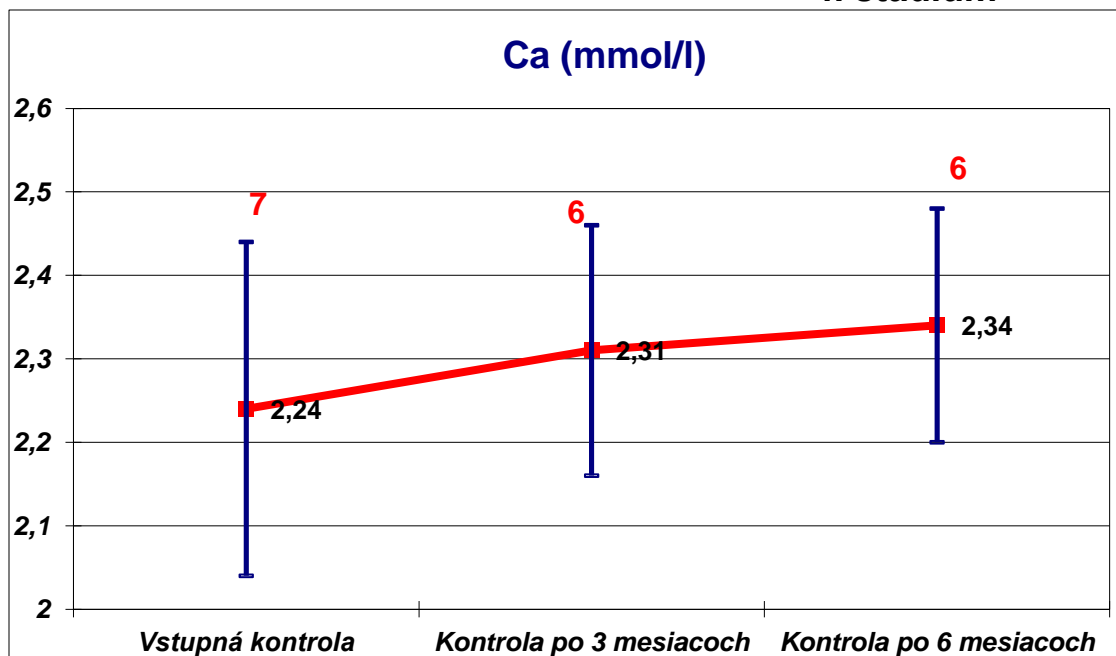
# Výsledky: Ca<sup>2+</sup>

3. štádium



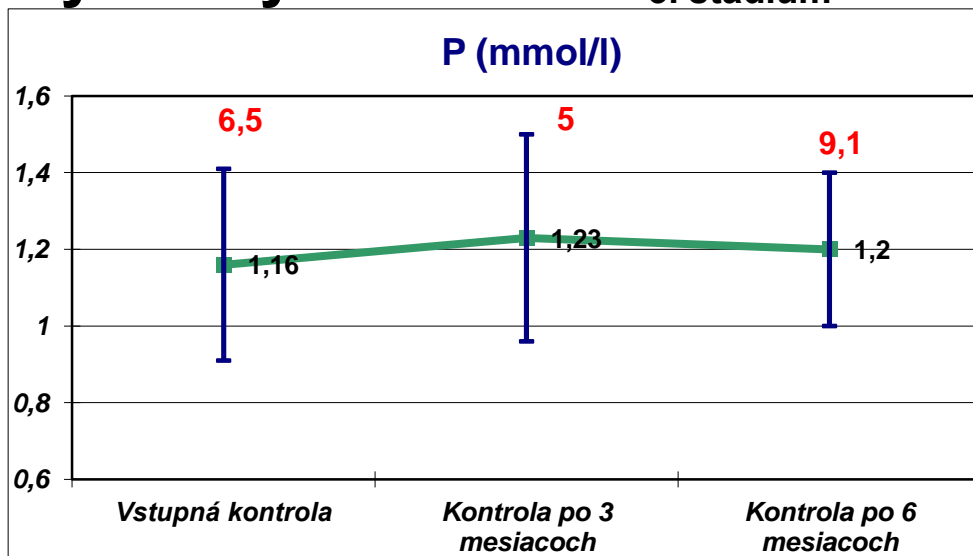
• priemerné dávkovanie Zemplar cps

4. štádium



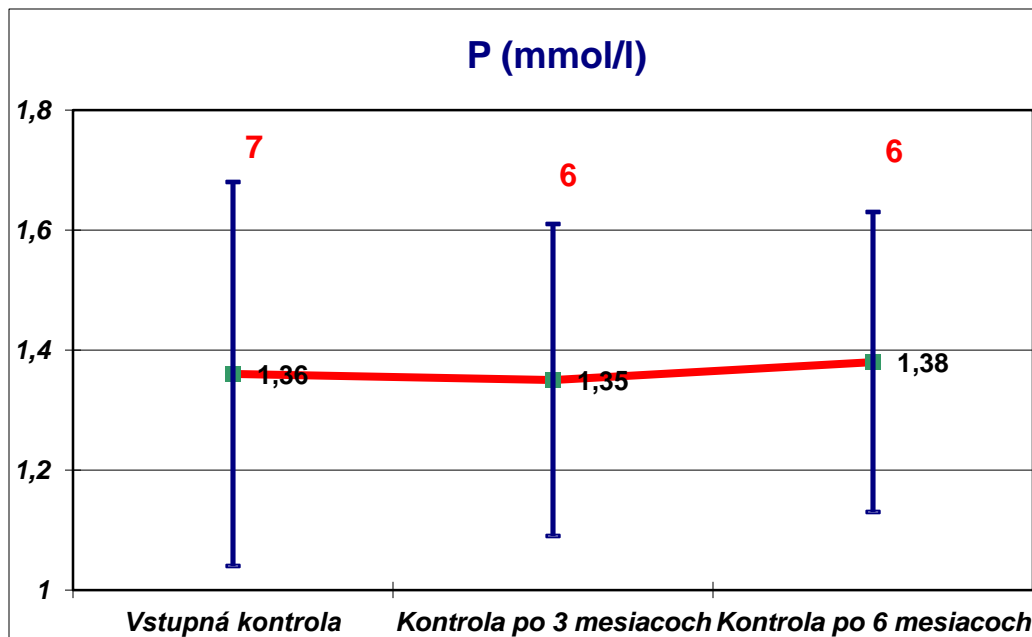
# Výsledky: P

## 3. štádium



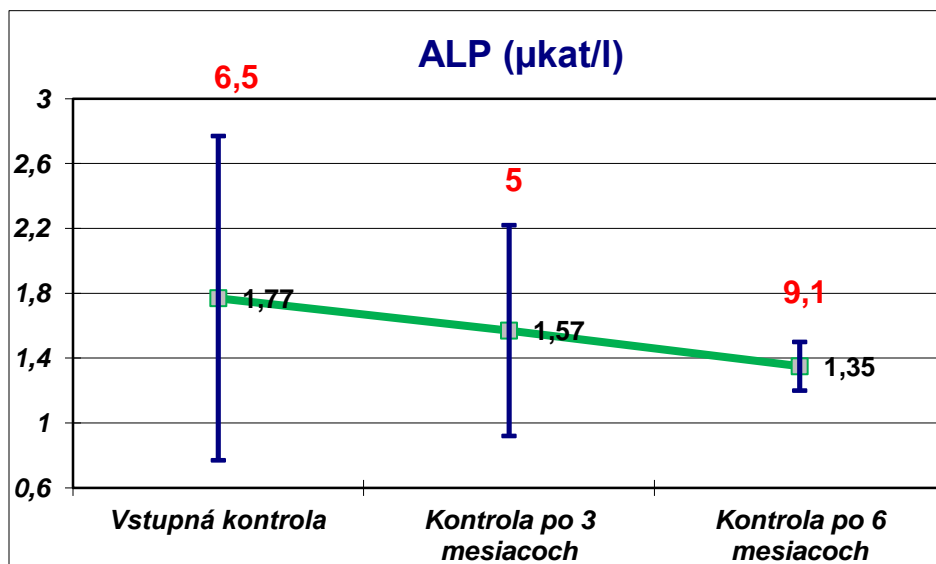
- priemerné dávkovanie Zemplar cps

## 4. štádium



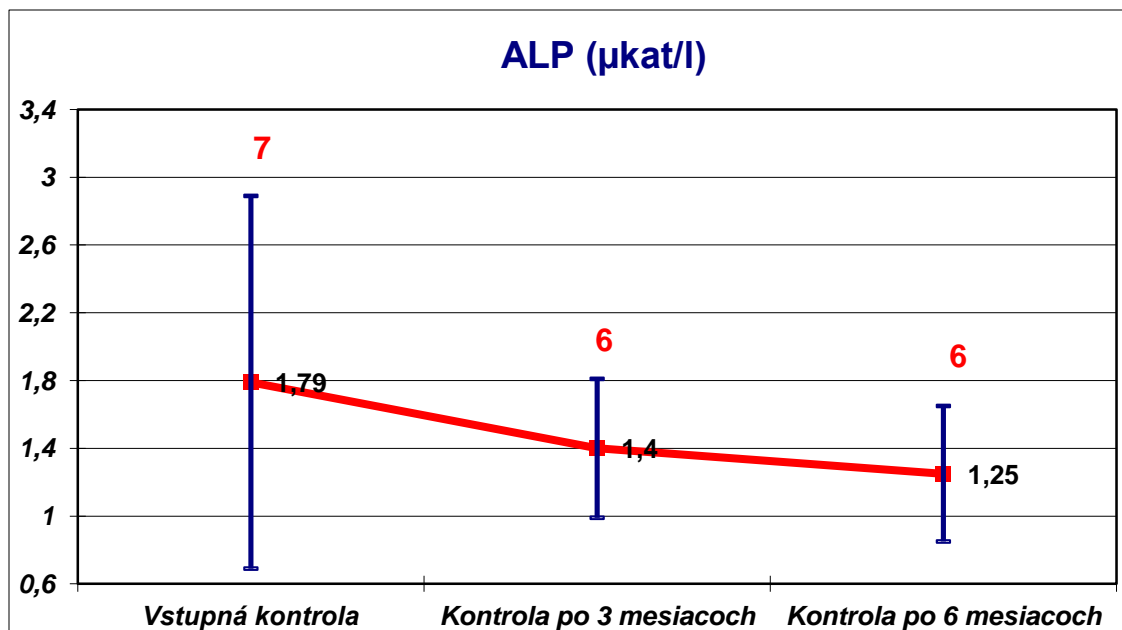
# Výsledky: ALP

3. štádium



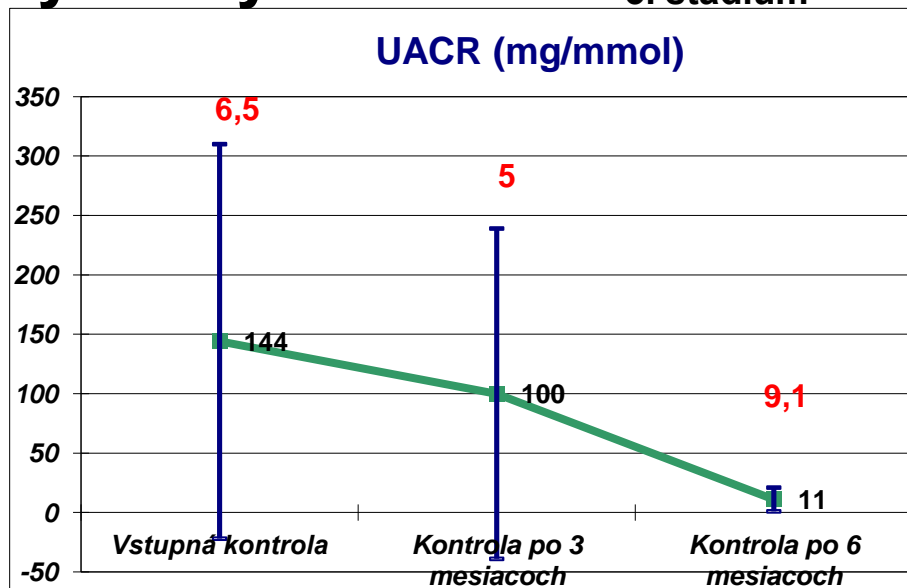
- priemerné dávkovanie Zemplar cps

4. štádium



# Výsledky: UCAR

3. štádium

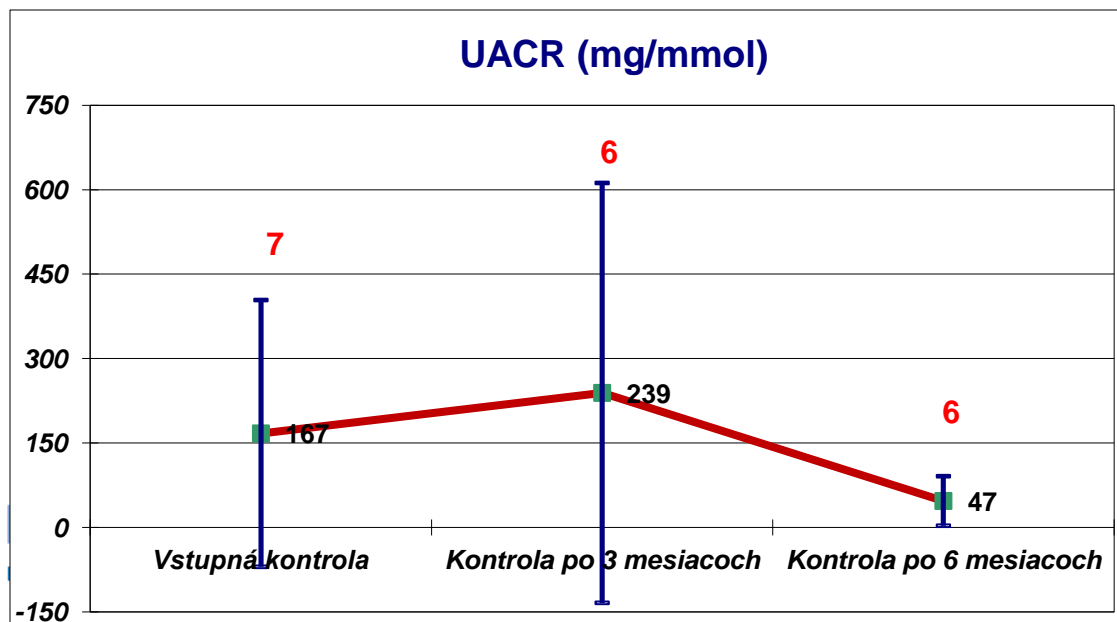


• priemerné dávkovanie Zemplar cps

**3. štádium:** 81 pacientov ACEi a 84 pacientov sartany

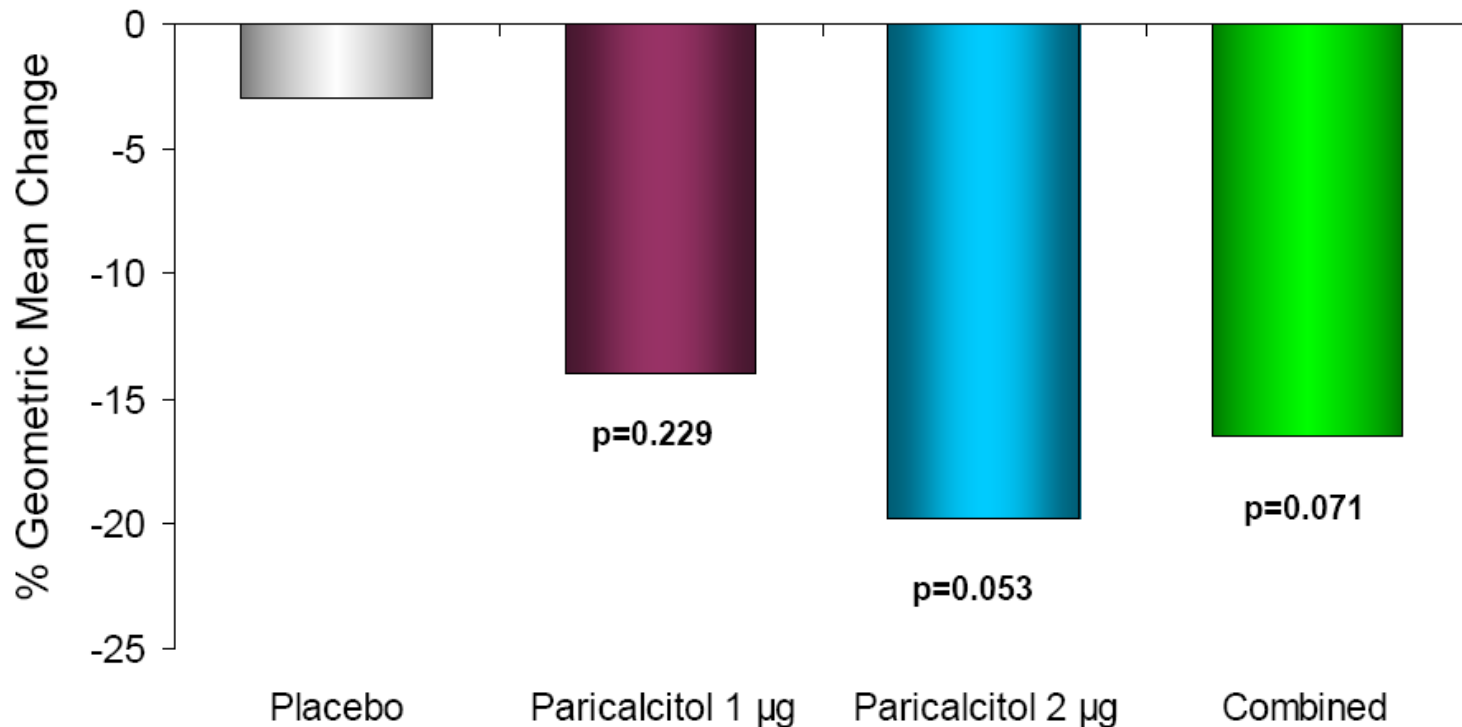
**4. štádium:** 59 pacientov ACEi a 81 pacientov sartany

4. štádium



# Paricalcitol redukuje albuminúriu štúdia VITAL

Percent geometric mean change from baseline to the last on-treatment UACR for combined doses compared to placebo

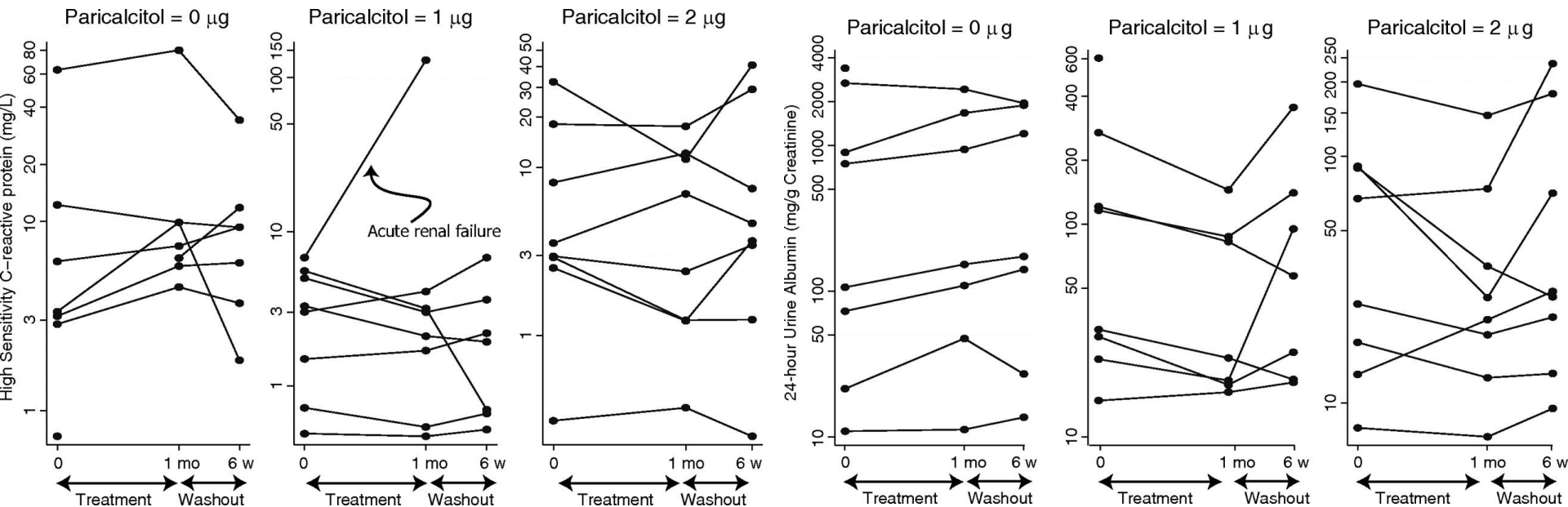


Paricalcitol redukuje albuminúriu o -14% (1 mcg/deň) respektíve o -20% (2 mcg/deň) a spomaľuje progresiu obl. zlyhávania

NephroCare

Fresenius Medical Care's Way of Caring

# Parikalciol redukuje albuminúriu a CRP u CKD



**hsCRP**

↑50%

↓20%

↓30%

**24-hod pomer albmin/kreat-U**

↑35%

↓48%

↓46%

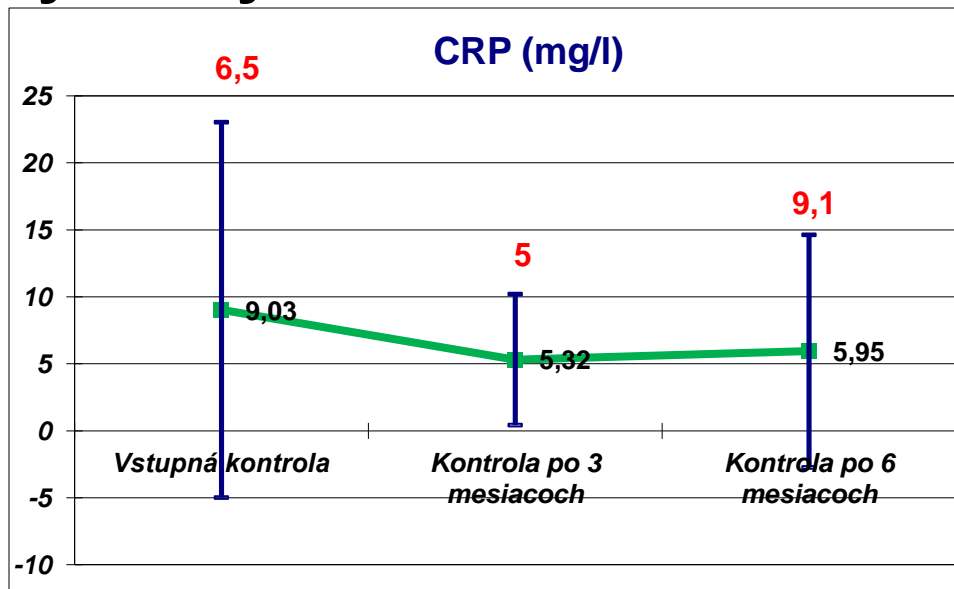
P. Alborzi, N.A. Patel et al.: Paricalcitol Reduces Albuminuria and Inflammation in Chronic Kidney Disease A Randomized Double-Blind Pilot Trial; Hypertension 2008

**NephroCare**

Fresenius Medical Care's Way of Caring

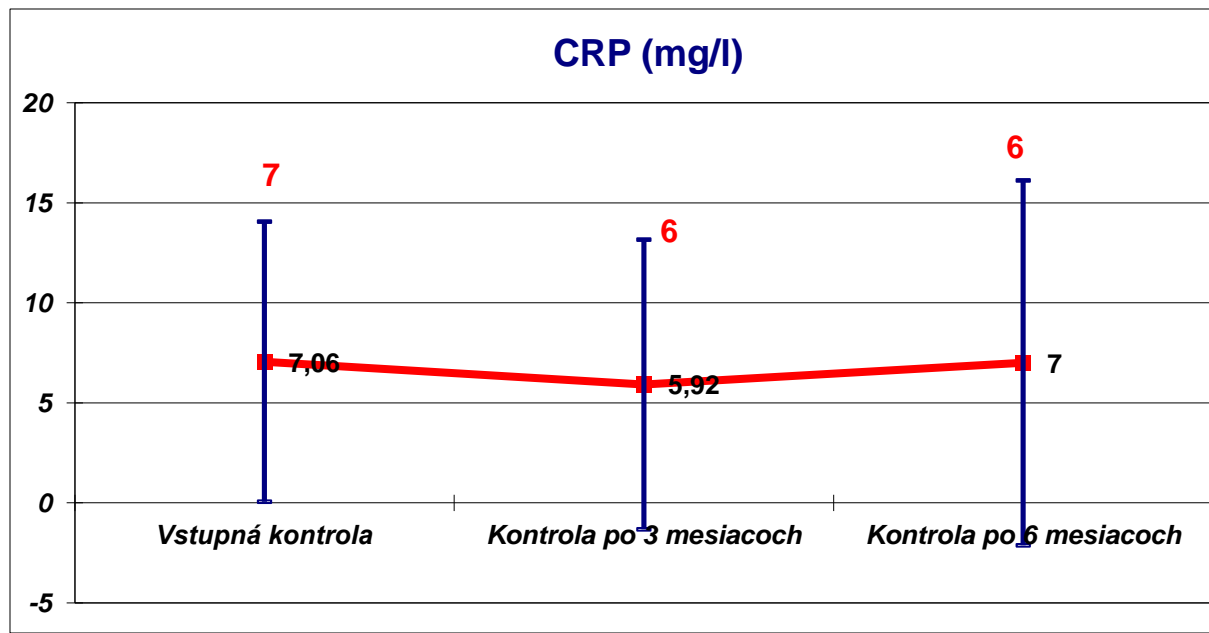
# Výsledky: CRP

3. štádium

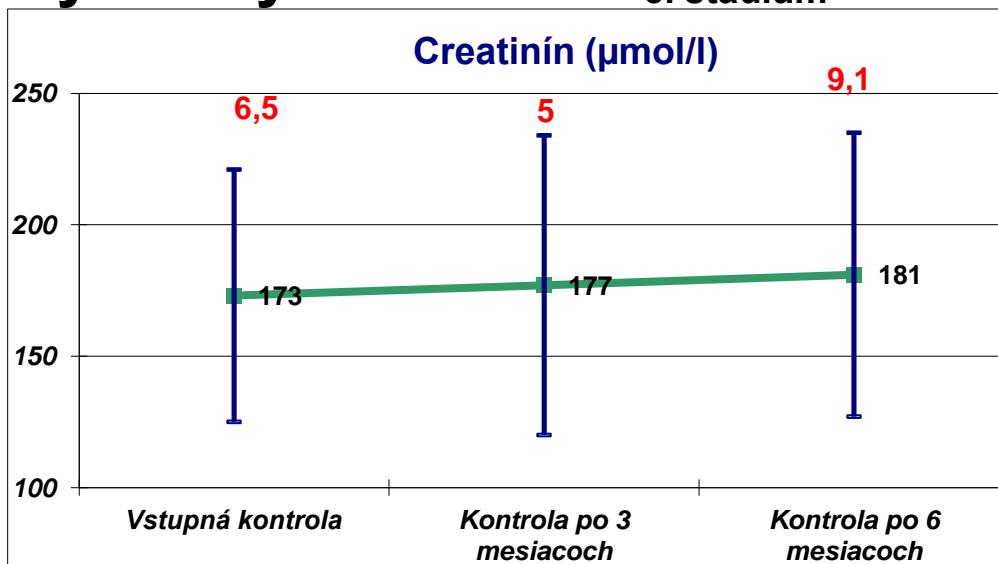


- priemerné dávkovanie Zemplar cps

4. štádium

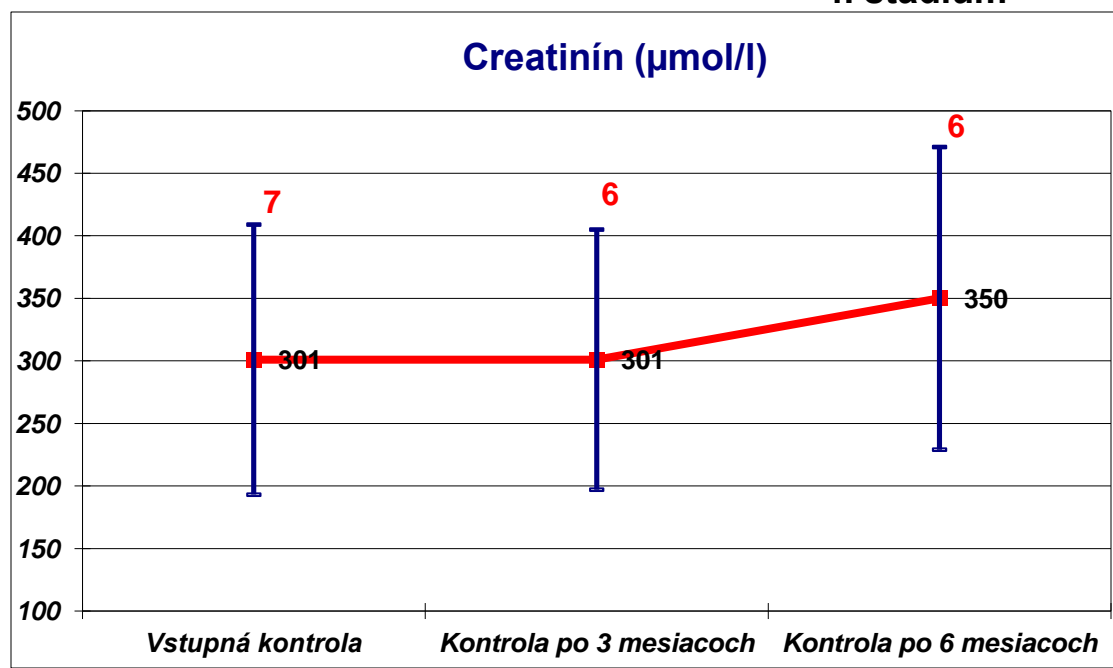


# Výsledky: kreatinín 3. štádium



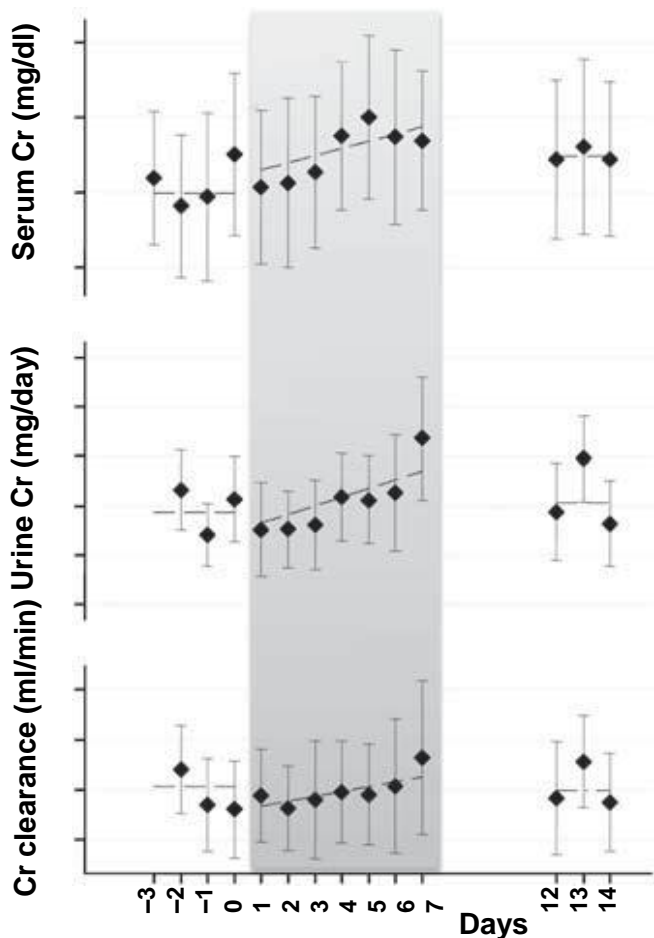
- priemerné dávkovanie Zemplar cps

## 4. štádium





# Vzostup s-Kreatinínu u aktivátorov VDR nie je podmienený poklesom GF



- 24-pacientov s CKD
- á 7 dní meraný CrClr so zberom 24-hod moču
- parikalcitol 2ug každý deň

## Záver:

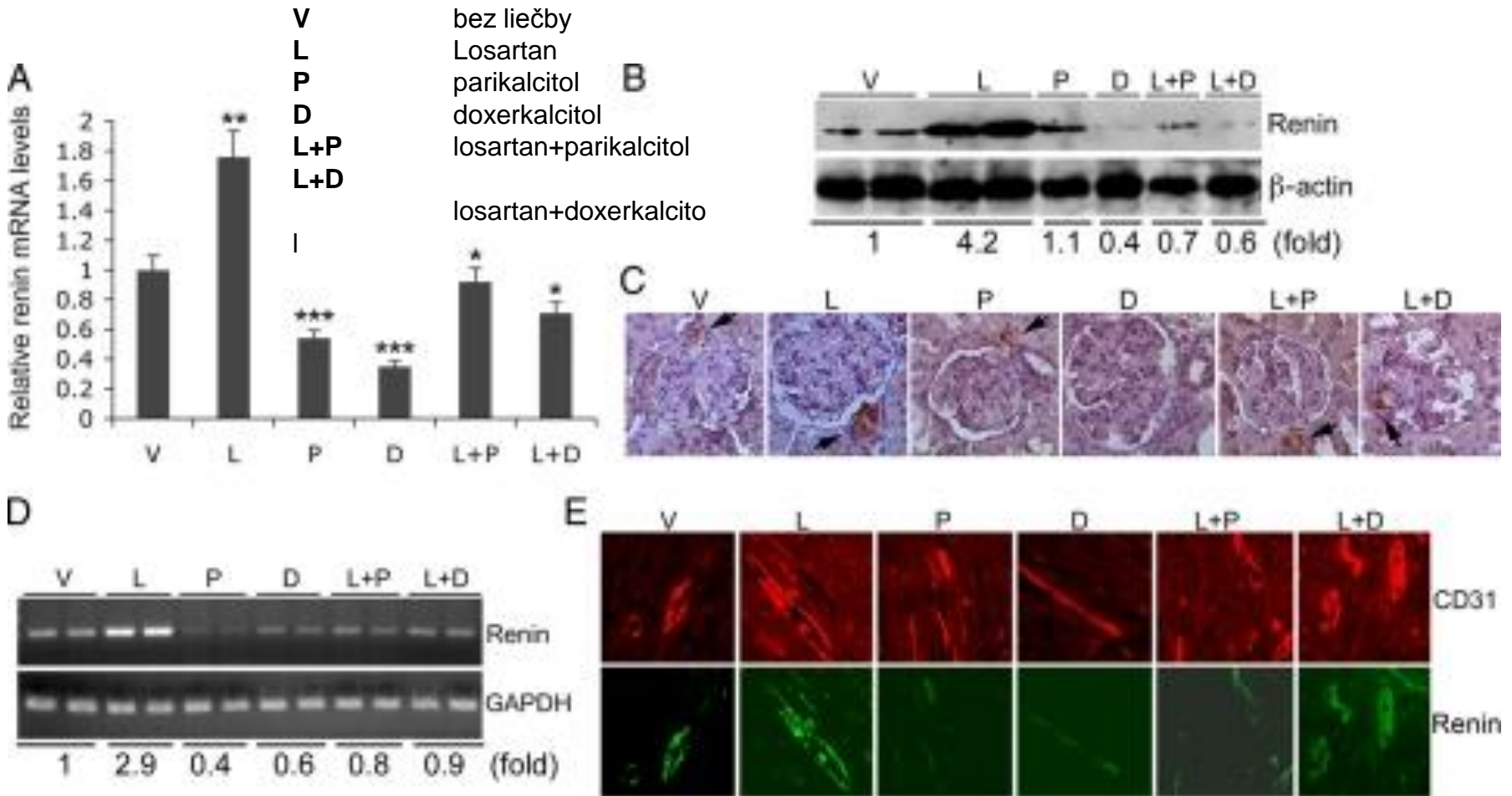
- signifikantný **nárast S-kreat**
- CrClr **bez zmeny**
- iothalamat klírens **bez zmeny**
- nesignifikantný pokles albuminúrie

R. Agarwal et al.: Short-term vitamin D receptor activation increases serum creatinine due to increased production with no effect on the glomerular filtration rate; *Kidney International* 2011

**NephroCare**

Fresenius Medical Care's Way of Caring

# Liečba VDR aktivátormi inhibuje tvorbu renínu

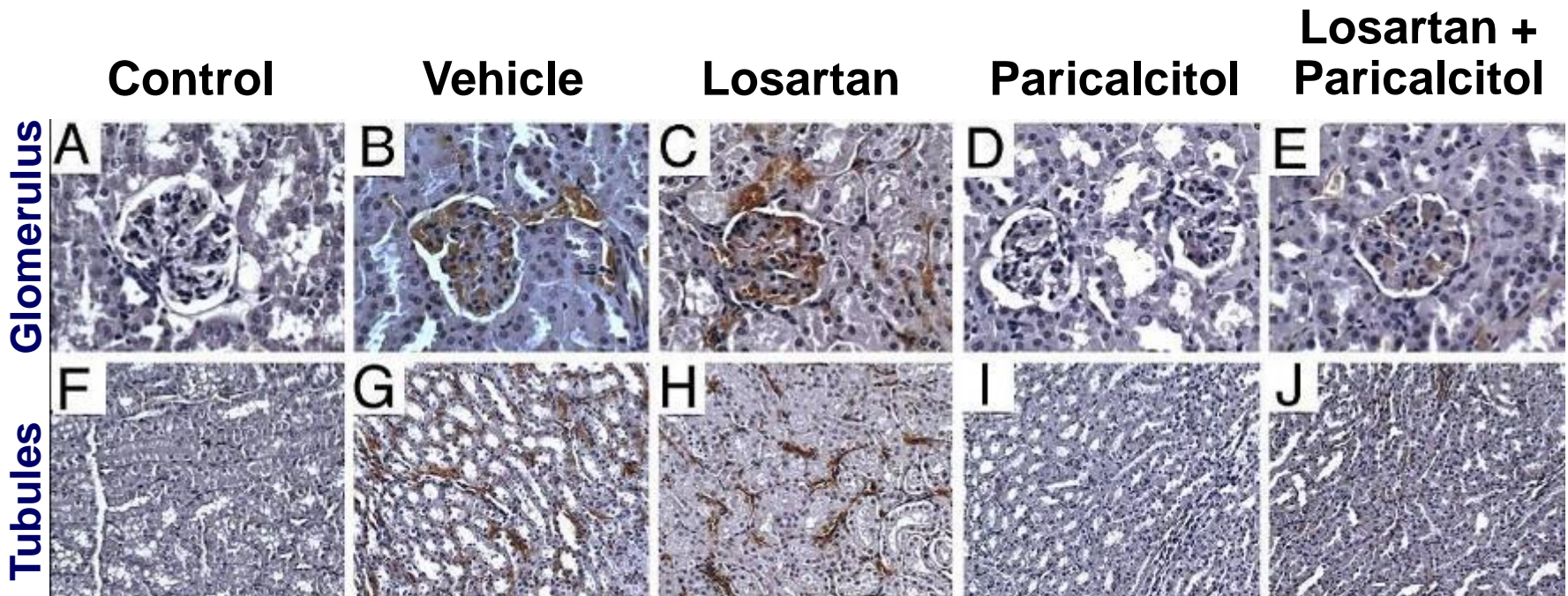


J.kong: Therapeutic Effects of Vitamin D Analogs on Cardiac Hypertrophy in Spontaneously Hypertensive Rats, Am J Pathology, 2010 August

**NephroCare**

Fresenius Medical Care's Way of Caring

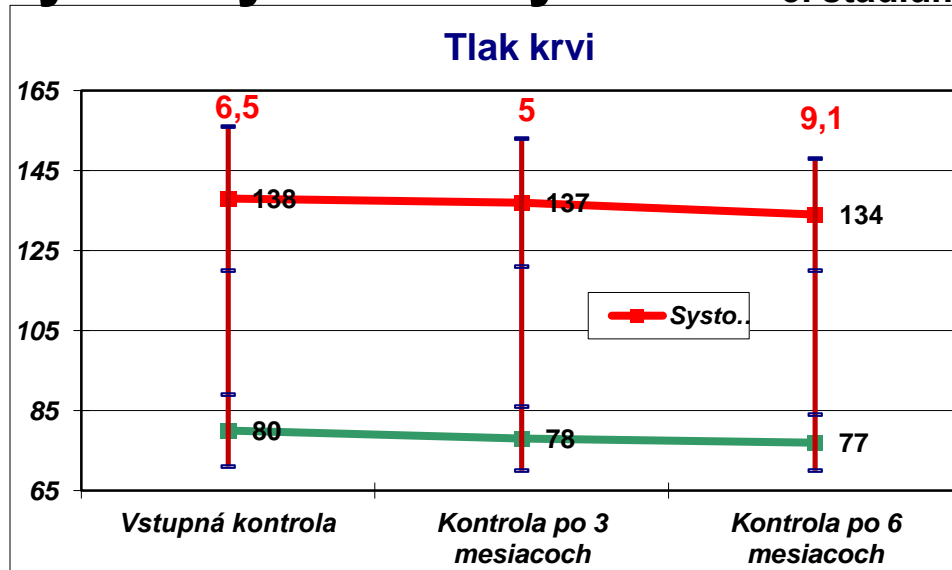
# Paricalcitol potláča produkciu Angiotenzínu II v obličke



NephroCare

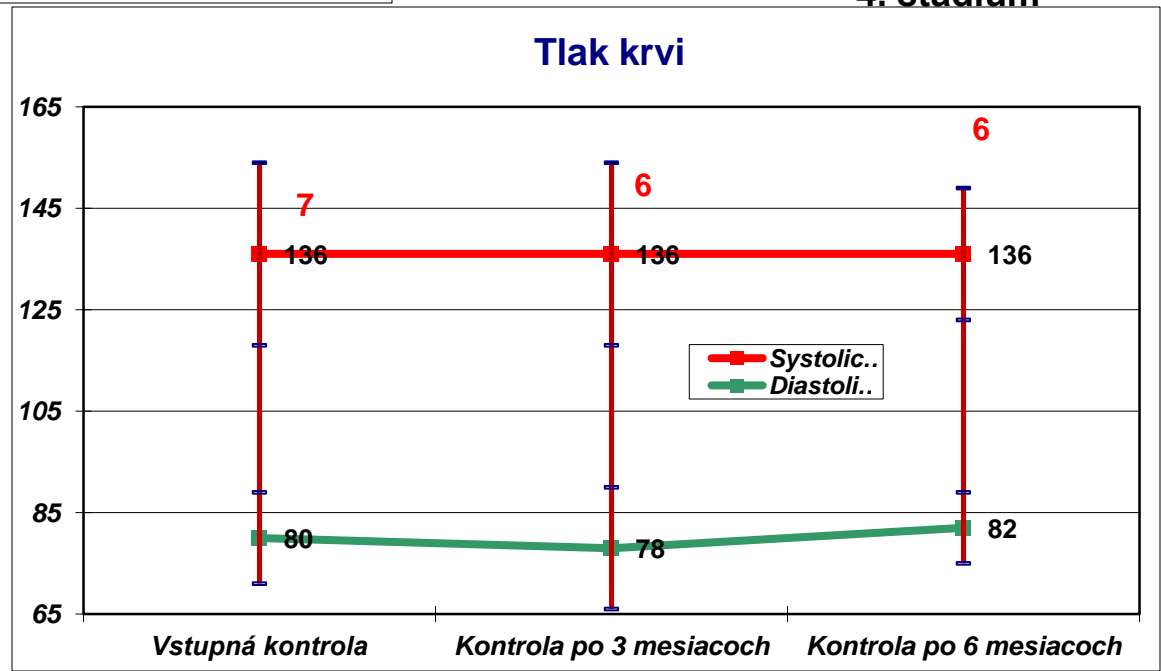
# Výsledky: hodnoty TK

3. štádium



- priemerné dávkovanie Zemplar cps

4. štádium



## Záver

Podávanie **parikalcitolu** u ambulantných pacientov v **štádiu CKD 3-4**

- Spoľahlivo **redukuje** hodnotu **iPTH** v sére
- Môže dôjsť k **vzostupu Ca** a **P** v sére (v našom prípade 4.št.)
- **Znižuje** hodnotu **CRP** (u nás nepotvrdené)
- Dochádza k miernemu poklesu albuminúrie vyjadrenej vo forme UCAR
- **Vzostup s-kreatinínu** je funkčného charakteru
- Môže znižovať hodnoty TK (u nás nepotvrdené)

**Príčiny možných chýb: Niektoré ukazovatele boli hodnotené iba z malého počtu zozbieraných údajov - hlavne v 6. mesiaci sledovania**