2026

Аферез липопротеидов в лечении гиперлипидемий

Обзор возможностей с продукцией НПФ ПОКАРД

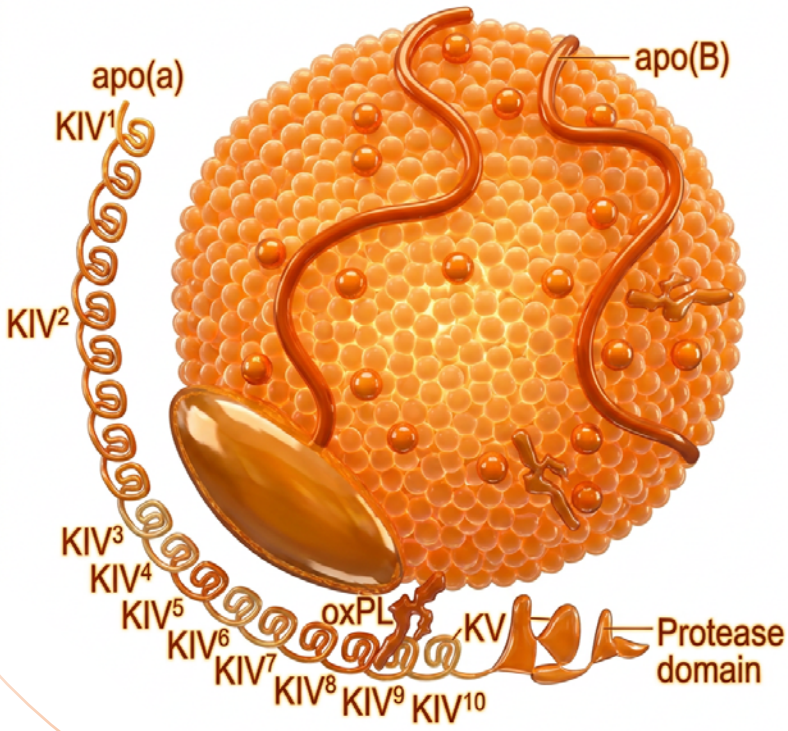
Фракционаторы плазмы **EVAFLUX™**

Сорбционная колонка **Липопак®**

pocard
SINCE 1992

Гиперлипопротеидемия(а)

Частица Лп(а)



> 1,4 млрд.
человек с повышенным уровнем Лп(а) в мире

5-10 млн.
СГХС + ГиперЛп(а)

≈ 30 млн.
случаев СГХС в мире

Окклюзия шунтов после АКШ

Стеноз артериального клапана

Периферический атеросклероз

Тромбоз

Инсульт

Инфаркт миокарда

Липопротеид(а) – что мы знаем сегодня?

- Лп(а) участвует в процессах: атерогенеза, тромбоза и воспаления
- Уровень Лп(а) **генетически детерминирован**
- Повышенный уровень Лп(а) является независимым **фактором риска возникновения и развития ССЗ**
- Атерогенный потенциал частицы Лп(а) **в 6 раз выше,** чем у частицы ЛНП
- Рекомендовано определить уровень **Лп(а)** по меньшей мере **1 раз в жизни** у каждого человека
- Гиперлипопротеидемия(а) – Лп(а) **≥ 30 мг/дл**

На сегодняшний день:

- **Нет доступных лекарственных** средств, эффективно снижающих уровень Лп(а)
- **Аферез липопротеидов — безальтернативный метод лечения ГиперЛп(а)**

Семейная гиперхолестеринемия (СГХС)

Мета-анализ 19 исследований
1:250 (95% CL: от 1:192 до 1:345)
I2= 99,3%

Дания:
до 1:137* / 1:217**
*Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN
**На основании распространенности известной мутации, вызывающей семейную гиперхолестеринемию

Германия:
1:278* / 1:295**
*Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN
**Критерии MEDPED

Нидерланды:
1:319
Рассчитано на основании данных о распространенности гомозиготной семейной гиперхолестеринемии

США
1:250
Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN

Испания:
~1:300
Предполагаемая распространенность

Аргентина:
~1:152
Критерии DLCN

Италия:
1:526
Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN

Финляндия:
по меньшей мере 1:600
Основано на генотипировании наиболее частых мутаций рецепторов липопротеинов низкой плотности в Финляндии

Польша:
1:247
Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN

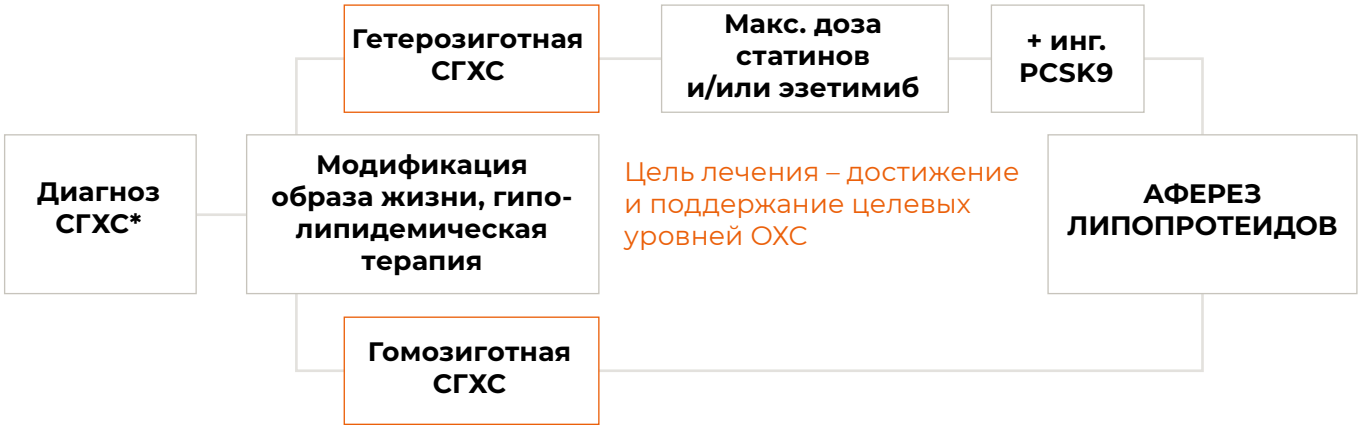
Израиль:
1:355
Критерии MEDPED

Китай:
1:323
Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN

Япония:
1:208
Критерии, определенные в исследовании семейной гиперхолестеринемии

Австралия:
1:353
Определенный или вероятный критерий диагностики семейной гиперхолестеринемии DLCN

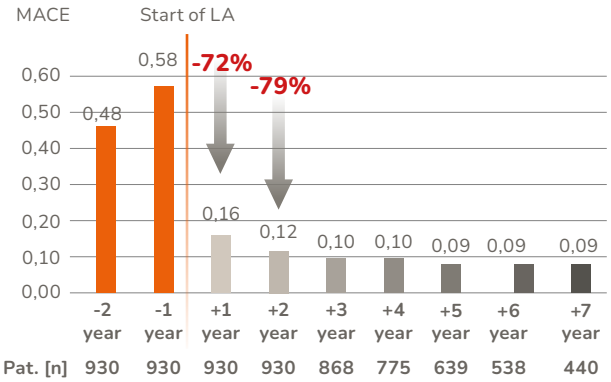
Алгоритм лечения СГХС:

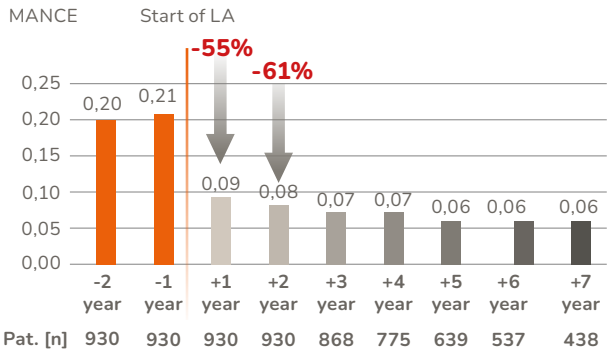


* ОХС > 7.5 ммоль/л или ХС-ЛНП > 4.9 ммоль/л + отягощённый анамнез. [мутации гена LDLR, APOB-100 или PCSK9]

Аферез липопротеидов

Аферез липопротеидов – Lipoprotein apheresis – группа селективных методов экстракорпоральной гемокоррекции, обеспечивающих эффективное удаление из крови атерогенных липопротеидов.





The German Lipoprotein Apheresis Registry
Summary of the ninth annual report 2012-2020

> 47 500 процедур
афереза липопротеидов

у 2028 пациентов
из 89 центров афереза за 7 лет

- Пациенты с тяжелой гиперхолестеринемией: СГХС [37%] и/или ГиперЛп(а) [63%] с прогрессирующим АССЗ
- Снижение коронарных и некоронарных событий уже в первый год после начала афереза липопротеидов **более чем на 70% и 50%,** соответственно
- Уровень снижения атерогенных липопротеидов за процедуру – **не менее 65%**
- Частота нежелательных явлений - **5%** (в основном связаны с пункцией)

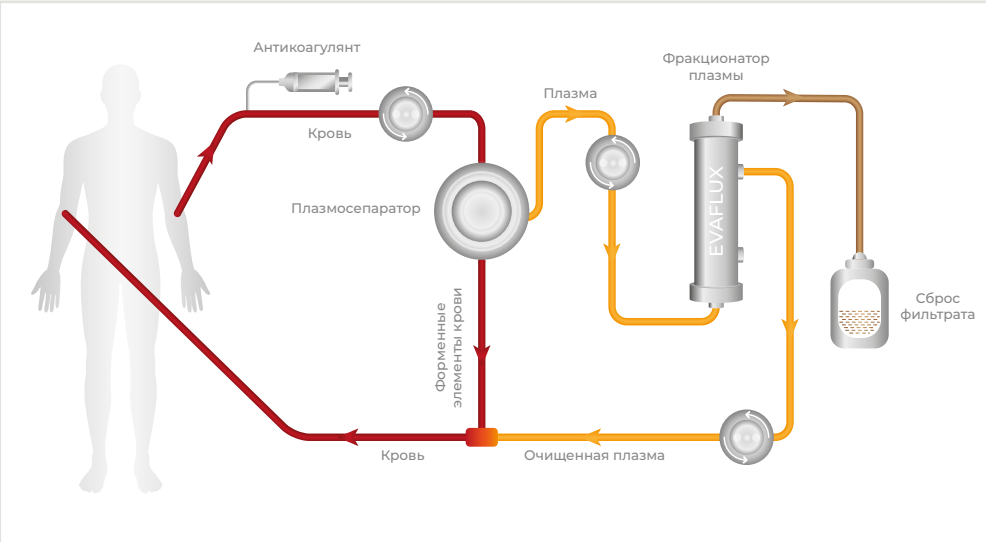
Клинические рекомендации. Показания к аферезу липопротеидов

Показания	Класс	Уровень
Гомозиготная форма СГХС — абсолютное показание	I	A
Гетерозиготная форма СГХС, тяжелое течение. Недостаточный эффект от медикаментозной терапии; непереносимость лекарственных препаратов	I	A
Другие формы ГХС, рефрактерные к максимальной медикаментозной терапии у больных с ИБС	I	C
Гиперлипопротеидемия (а) (> 60 мг / дл) у больных с ИБС, особенно в сочетании с рефрактерной к терапии ГХС	I	B
Рефрактерная к терапии ГХС у больных, перенесших реваскуляризацию с целью предотвращения рестенозов и окклюзий шунтов и стентов	IIa	C
Рефрактерная дислипидемия у беременных с высоким риском осложнений, особенно с наследственной формой дислипидемии, гипер Лп(а), выраженной гипервязкостью крови	I	C

Российские рекомендации Национального общества по изучению атеросклероза (НОА) и Российского кардиологического общества (РКО) «Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза» VII пересмотр, Москва, 2020 год

Системы для афереза липопротеидов

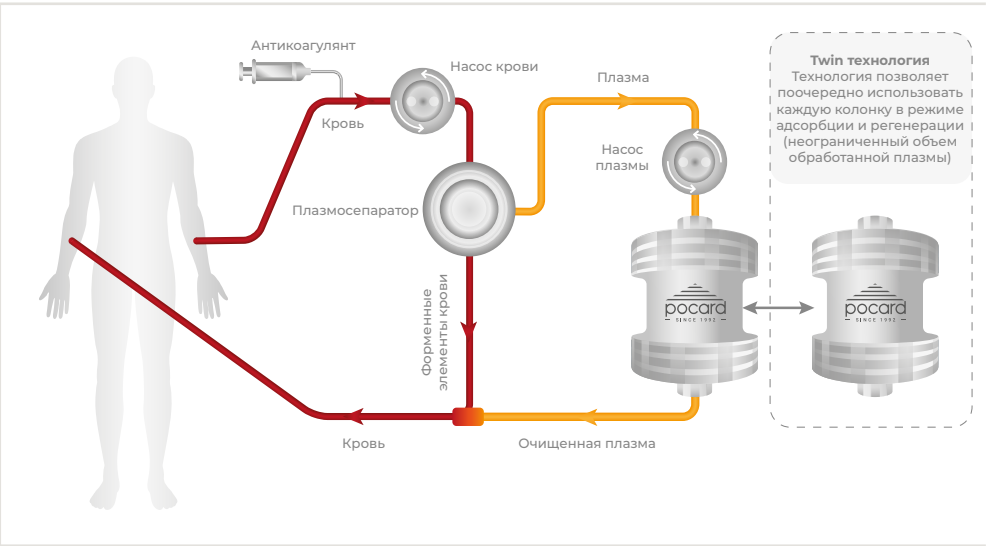
1. Каскадная плазмофильтрация (КПФ)



Фракционаторы плазмы EVAFLUX™

(SB Kawasumi Laboratories Inc., Япония)

2. Селективная плазмосорбция



Сорбционная колонка Липопак®

(НПФ ПОКАРД, Россия)

Ключевые аспекты лечения:

- Процедуры афереза липопротеидов проводятся **регулярно (1 раз в 1-2 недели),** лечение продолжается неопределенно долго
- Критерий эффективности процедуры – **снижение атерогенных липопротеидов** ЛНП и/или Лп(а) **на 60 и более %** за процедуру
- Стратегическая цель лечения – это достижение и длительное **поддержание отрицательного баланса холестерина,** проявлением которого являются низкие уровни ОХС

Другие показания к аферезу липопротеидов

Гипертриглицеридемия

Является одной из основных причин острого панкреатита. На долю гипертриглицеридемического панкреатита приходится до 10% всех случаев острого панкреатита. Высокий уровень триглицеридов провоцирует повышение уровня свободных жирных кислот и хиломикронов в крови, что может вызвать ишемию ткани поджелудочной железы и воспаление органов-мишеней.

Приводит к гипервязкости крови и нарушению функции эндотелия сосудов.

Вносит вклад в резистентность к антиангинальной, антигиперлипидемической и антидиабетической терапии.

По данным исследования ЭССЕ-РФ в нашей стране уровень триглицеридов более 5 ммоль/л встречается у 1,1% российской популяции, среди них у 0,2% - более 10 ммоль/л.
Таким образом, в нашей стране **не менее 286800 пациентов** имеют экстремальную гипертриглицеридемию.

Учитывая особенности триглицерид-богатых липопротеидов (ЛОНП, ЛПП, ХМ) и их размер от 30 до 1200 нм, среди всех методов афереза липопротеидов процедурой выбора является **каскадная плазмофильтрация (КПФ)** с использованием аппаратов
для плазмафереза центрифужного типа.

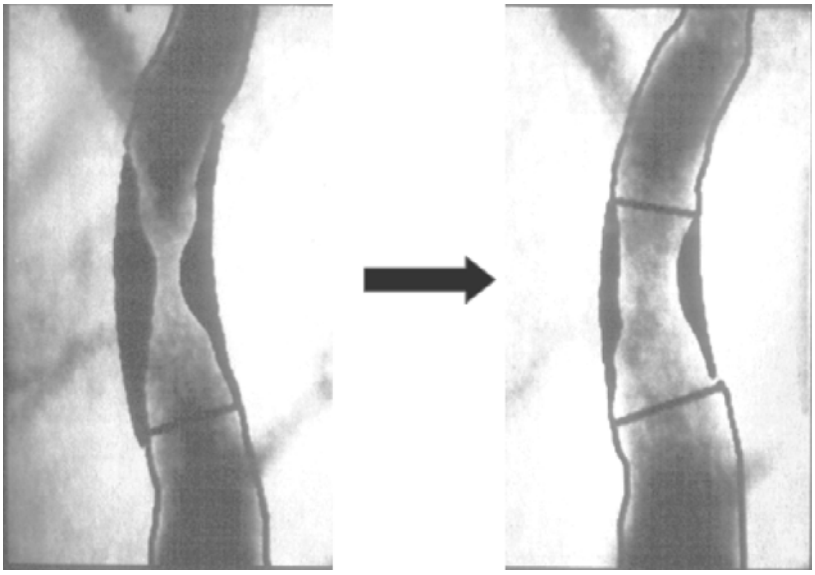
Показание к аферезу липопротеидов:

- Стойкое (выявление 3 раза и более) повышение уровня триглицеридов более 10 ммоль/л.
- Анамнез двух и более из перечисленных атеросклеротических событий (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака, реваскуляризация в любом сосудистом бассейне) и/или 2 и более случаев острого панкреатита в анамнезе.

> Холестерин, к сожалению, не болит
>
> – Коновалов Г.А., д.м.н., профессор

> Аферез липопротеидов – это жизнесберегающий холестериновый диализ для больных с рефрактерным нарушением липидного обмена
>
> – Покровский С.Н., д.б.н., профессор

Регрессия атеросклеротической бляшки при проведении длительного курса афереза липопротеидов (из учебника Thompson)



Источники:

1. *Beheshti SO, Madsen CM, Varbo A, Nordestgaard BG. Worldwide Prevalence of Familial Hypercholesterolemia: Meta-Analyses of 11 Million Subjects. J Am Coll Cardiol. 2020;75(20):2553-2566.*
2. *Мешков А.Н., Ершова А.И., Шальнова С.А., и др. Кросс-секционное исследование по оценке распространенности семейной гиперхолестеринемии в отдельных регионах Российской Федерации: актуальность, дизайн исследования и исходные характеристики участников. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2020;16(1):24-32.*
3. *Vallejo-Vaz AJ, Ray KK. Epidemiology of familial hypercholesterolaemia: Community and clinical. Atherosclerosis. 2018;277:289-297.*
4. *Safarova MS, Ezhov MV, Afanasieva OI, et al. Effect of specific lipoprotein(a) apheresis on coronary atherosclerosis regression assessed by quantitative coronary angiography. Atheroscler Suppl. 2013;14(1):93-99.*
5. *Björnson E, Adiels M, Taskinen MR, et al. Lipoprotein(a) Is Markedly More Atherogenic Than LDL: An Apolipoprotein B-Based Genetic Analysis. J Am Coll Cardiol. 2024;83(3):385-395.*
6. *Tsimikas S, Fazio S, Ferdinand KC, et al. NHLBI Working Group Recommendations to Reduce Lipoprotein(a)-Mediated Risk of Cardiovascular Disease and Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol. 2018;71(2):177-192.*
7. *Schettler VJJ, Peter C, Zimmermann T, et al. The German Lipoprotein Apheresis Registry-Summary of the ninth annual report. Ther Apher Dial. 2022;26 Suppl 1:81-88.*
8. *Атеросклероз и дислипидемии. Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза. Российские рекомендации, VII пересмотр. 2020;1(38):7-42.*
9. *Pokrovsky SN, Afanasieva OI, Ezhov MV. Lipoprotein(a) apheresis. Curr Opin Lipidol. 2016 Aug;27(4):351-8.*
10. *Мешков А.Н., Ершова А.И., Деев А.И., и др. Распределение показателей липидного спектра у мужчин и женщин трудоспособного возраста в Российской Федерации: результаты исследования ЭССЕ-РФ за 2012-2014 гг. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2017;16(4):62-67.*
11. *Бойцов С.А., Драпкина О.М., Шляхто Е.В., и др. Исследование ЭССЕ-РФ (Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации). Десять лет спустя. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(5):3007.*

pocard
SINCE 1992

СДЕЛАНО В РОССИИ

Написать в MAX

Телеграм-канал

ООО НПФ “ПОКАРД”,
119607, г. Москва,
Раменский бульвар, дом 1, стр. 1
+7 (499) 550-92-45,
info@pocard.ru

MDib.10RU-02-0726