

Новая дозировка микронизированной очищенной флавоноидной фракции 1000 мг повышает комплаенс пациентов с геморроем

Геморрой – полиэтиологическое заболевание прямой кишки, проявляющееся патологическим увеличением геморроидальных узлов, периодическим кровотечением из них, выпадением узлов за пределы анального канала, воспалением и другими осложнениями. Крайне высокие показатели распространенности заболевания (до 130-150 на 10 тыс населения), неуклонное его прогрессирование, частое развитие осложнений, прежде всего кровотечения, острого тромбоза геморроидальных узлов, являются причиной достаточно высоких показателей временной нетрудоспособности, чем и обуславливают медико-социальную значимость проблемы. Удельный вес геморроя в структуре колопроктологических заболеваний составляет 32-40%.

Увеличение геморроидальных узлов вследствие нарушения кровотока в кавернозных образованиях и связанные с этим симптомы известны как геморроидальная болезнь, или геморрой. По оценкам экспертов, более 50% лиц старше 50 лет хотя бы один раз в жизни испытывали симптомы геморроя. Пик заболеваемости отмечается в возрасте от 45 до 65 лет. При этом только третья часть пациентов с симптомами геморроя обращаются за медицинской помощью.

Дифференцируют две формы геморроя – наружный и внутренний. Наружный возникает вследствие тромбоза сосудов подкожного геморроидального сплетения, расположенного вокруг анального отверстия. Основными симптомами при этой форме заболевания являются боль (иногда выраженная) и расширение узлов разной степени. Как правило, кровотечение при наружном геморрое не возникает. Внутренний геморрой характеризуется пролапсом внутреннего геморроидального сплетения, что приводит к возникновению типичных симптомов: кровотечению и выпадению геморроидальных узлов. Больные обычно не испытывают явной боли, скорее, у них возникает ощущение дискомфорта и давления в области ануса. У некоторых пациентов наблюдается сочетание обеих форм (комбинированный геморрой).

Основной причиной обращения к специалисту является обострение заболевания, поскольку таковое сопровождается болью в области заднего прохода, кровотечением во время дефекации и, как следствие, нарушением психологического состояния больного. Современная тактика лечения различных стадий геморроя и его осложнений существенно отличается. Главное внимание должно быть сосредоточено на проведении мероприятий по предупреждению прогрессирования заболевания и развития острых эпизодов и осложнений, прежде всего острого тромбоза геморроидальных узлов, кровотечения. Эта цель достигается за счет назначения диеты с высоким содержанием клетчатки, достаточного количества жидкости, ограничения приема алкогольных напитков, острых, жареных блюд, пряностей и др. Важно систематическое проведение гигиенических мероприятий после акта дефекации. Целью терапии при обострении является рассасывание или удаление тромбов и купирование явлений воспаления геморроидальных узлов.

Особо важное значение в стабилизации процесса и предотвращении прогрессирования заболевания приобретает прием флеботропных препаратов, улучшающих венозный кровоток, укрепляющих сосудистую стенку и оказывающих противовоспалительное действие.

Среди большого количества флеботропных средств отдельно выделить оригинальную микронизированную очищенную фракцию флавоноидов (МОФФ).

Использование МОФФ при геморроидальной болезни объясняется свойствами, обуславливающими основные эффекты указанного препарата, а именно:

- уменьшение венозного застоя за счет повышения тонуса вен и улучшения лимфатического оттока;
- уменьшение проницаемости капилляров и повышение их резистентности (прочности);
- подавление локальной воспалительной реакции и, как следствие, купирование боли в анальной области.

МОФФ состоит из диосмина и флавоноидов в виде гесперидина (1 таблетка 1000 мг содержит 900 мг диосмина [90%] и 100 мг флавоноидов в виде гесперидина [10%]). Эффективность МОФФ в лечении геморроя доказана в большом количестве исследований. Эффективная доза МОФФ при остром геморрое составляет 3 г в сутки в течение 4 дней и 2 г в сутки на протяжении еще 3 дней, для предупреждения рецидивов (поддерживающая терапия) доза составляет 1 г в сутки. На фармацевтическом рынке Украины МОФФ представлена препаратом Детралекс®.

Новая дозировка МОФФ (Детралекс®) 1000 мг была разработана с целью уменьшения количества таблеток на один прием (3 таблетки в день как максимальная доза при лечении геморроя), что способствует улучшению комплаенса пациентов.

Эффективность и профиль безопасности новой дозировки МОФФ 1000 мг были показаны в трех международных исследованиях с участием 1475 пациентов. Оценка эффективности, переносимости и комплаенса новой дозировки МОФФ 1000 мг у пациентов с острым геморроем проведена в международном двойном слепом рандомизированном исследовании (2016). Целью этого исследования было сравнение клинической эффективности и переносимости 1 таблетки МОФФ (1000 мг) и 2 таблеток по 500 мг у пациентов с острым геморроем. Результаты этого исследования были опубликованы в Current Medical Research And Opinion.

Материалы и методы

Исследование было выполнено в 5 медицинских центрах Сербии и 9 медицинских центрах РФ. Продолжительность исследования составила 2 нед: 7 дней длился период лечения и 7 дней – период наблюдения. Участники исследования методом случайной выборки были распределены в 2 группы. Пациенты 1-й группы получали МОФФ 1000 мг, пациенты 2-й – 500 мг при суточной дозе 3 г в течение 4 дней, затем 2 г в течение 3 дней.

Во время первого визита больного к врачу (включение в исследование) оценивались клинические симптомы. Определялась степень интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) и степень кровотечения по шкале Dimitroulopoulos и при аноскопии. Динамика симптомов оценивалась ежедневно. Оценка эффективности и безопасности осуществлялась на 7-й день лечения и по окончании периода наблюдения (14-й день).

В исследование включали амбулаторных пациентов обоего пола в возрасте от 18 до 75 лет с недавно возникшим острым геморроем (максимум за 5 дней до включения), проявлявшимся болью в анальной области и/или кровотечением.

Критериями исключения были пациенты с симптомами, требующими хирургического вмешательства или другой интервенционной терапии; выпадение геморроидальных узлов (стадия IV); ранее проведенное немедикаментозное лечение (лазеротерапия, операция, облучение); сопутствующая патология (трещина заднего прохода, инфекционное заболевание, воспалительное кишечника или колоректальный рак в анамнезе, другие причины ректального кровотечения). Кроме того, в исследование не включали больных, получавших флеботропные препараты, антикоагулянты, антитромбоцитарные средства независимо от дозировки, анальгетики или противовоспалительные препараты, кортикостероиды (топические или системные) и местное лечение геморроя.

Результаты

В целом 162 пациента соответствовали критериям включения: 79 – в 1-й группе и 83 – во 2-й. Исследуемое лечение было отменено в трех случаях в связи с развитием нежелательных явлений. Таким образом, исследование завершили 159 участников (76 и 83 больных в 1-й и 2-й группах соответственно).

По исходным демографическим и клиническим характеристикам обе группы были сопоставимы. Средний возраст участников составил 42,0±13,5 года, средний продолжительность геморроидальной болезни – 2,5±1,2 дня.

В общей сложности у 86 пациентов наблюдалось какое-либо сопутствующее заболевание: чаще всего (21%) сосудистая патология (преимущественно артериальная гипертензия) и гастроинтестинальные расстройства (13,6%), главным образом запоры. О применении как минимум одного сопутствующего лекарственного средства сообщили 45 участников, чаще всего речь шла о β-блокаторах и препаратах, действующих на ренин-ангиотензиновую систему.

Показатель комплаенса составил 94,2±11,1%. У большинства пациентов (97,5%) приверженность лечению варьировала от 80 до 120% и была аналогичной в обеих группах.

Динамика основных симптомов

Интенсивность боли в области ануса по шкале ВАШ значительно снизилась к 7-му дню лечения в обеих группах с некоторым преимуществом в 1-й (доза МОФФ 1000 мг). У пациентов, получавших МОФФ 1000 мг, боль уменьшилась с исходного показателя 3,2±2,3 см до 0,8±1,1 см после лечения (p<0,001), что свидетельствует об улучшении на 2,4±2,0 см. Во 2-й группе боль уменьшилась с 2,7±2,4 см до 0,6±1,1 см после лечения (p<0,001), т.е. показатель улучшился на 2,17±2,2 см.

Уменьшением кровотечения исследователи считали снижение по меньшей мере на один пункт по шкале Dimitroulopoulos. Уменьшение кровотечения (включая пациентов, у которых оно полностью прекратилось) наблюдалось у 44 (55,7%) больных, получавших МОФФ 1000 мг, и у 51 (61,5%) – 500 мг. В обеих группах полное прекращение кровотечения отмечено почти у половины пациентов: 46,8% в 1-й и 54,2% во 2-й. Следует отметить, что в течение периода наблюдения рецидивов кровотечения не наблюдалось.

Профиль безопасности

В общей сложности 25 пациентов сообщили по меньшей мере об одном нежелательном явлении, возникшем в период проведения исследования. Большинство отмеченных нежелательных реакций характеризовались легкой степенью выраженности. Чаще всего участников исследования беспокоила головная боль (3 пациента в 1-й группе и 1 больной – во 2-й). У получавших препарат в дозе 500 мг зафиксировано по 2 случая диареи и тошноты. Подобная частота была отмечена в группе пациентов, принимавших препарат в дозе 1000 мг.

К ассоциированным с лечением авторы отнесли всего 10 нежелательных явлений, развившихся у 5 участников. В 1-й группе у 3 пациентов зарегистрировано 6 неблагоприятных реакций, во 2-й 2 участника сообщили о 4 нежелательных явлениях.

Клинически значимые изменения биохимических показателей крови наблюдались у 2 пациентов, принимавших МОФФ в дозе 500 мг (у одного пациента – повышение уровня γ-глутамилтрансферазы, у другого – снижение содержания общего белка). Кроме того, среди изменений гематологических параметров отмечены снижение гемоглобина и протромбинового времени (1 пациент в 1-й группе против 2 пациентов во 2-й группе).

Выводы

Недавно опубликованные результаты международного мультицентрового рандомизированного исследования продемонстрировали, что у пациентов с острым геморроем новая дозировка таблеток МОФФ (Детралекс®) 1000 мг (3 таблетки в день в течение 4 дней, а затем 2 таблетки в день в течение 3 дней) так же высоко эффективна и безопасна, как и 500 мг (6 таблеток в день в течение 4 дней, затем 4 таблетки в день в течение 3 дней).

Авторы пришли к выводу, что МОФФ в дозе 1000 мг, обладает высокой эффективностью в купировании боли в анальной области и уменьшении (вплоть до полного прекращения) кровотечения спустя 7 дней лечения. Полученные результаты подтверждают уже имеющиеся данные о высокой эффективности МОФФ по влиянию на основные клинические проявления геморроя. В представленном исследовании отмечена тенденция в пользу дозировки 1000 мг в отношении купирования боли в анальной области.

Еще одним преимуществом новой дозы МОФФ (Детралекс®) 1000 мг является улучшение приверженности пациентов лечению. Оба режима дозирования (1000 и 500 мг), применявшиеся в испытании, характеризовались высоким комплаенсом. Вместе с тем в нескольких ранее проведенных исследованиях (Claxton A.J. et al., 2001; Saini S.D. et al., 2009) показано, что сокращение количества принимаемых пациентами таблеток связано с лучшим соблюдением врачебных предписаний. Следовательно, можно ожидать, что результатом применения нового режима дозирования (Детралекс® 1000 мг) станет повышение эффективности лечения геморроидальной болезни.

Подготовила **Виктория Недвиженко**

По материалам Yu. Shelygin, Z. Krivokapic, S.A. Frolov, I.V. Kostarev, V.L. Astashov et al. (2016): Clinical acceptability study of micronized purified flavonoid fraction 1000 mg tablets versus 500 mg tablets in patients suffering acute hemorrhoidal disease, Current Medical Research and Opinion.

НОВИЙ ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ



Для лікування¹

- варикозної хвороби
- геморою

ЕФЕКТИВНО** • ШВИДКО* • ЗРУЧНО**

Інформація про препарат Детралекс®

Склад. 1 таблетка містить: 1000 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, яка містить 900 мг діосміну (90%) і 100 мг флавоноїдів у вигляді гесперидину (10%). **Фармакотерапевтична група.** Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53. **Фармакодинаміка.** Фармакологія. Детралекс® чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік. Доклінічна фармакологія. Експериментальне дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показало, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми крові порівняно з простим діосміном. Цей результат обумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізоройфолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникливості судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалось при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим, ніж те, що спостерігалось при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо. **Показання.** Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судороги, набряки, трофічні порушення, вклюдчаючи варикозні виразки). Симптоматичне лікування геморою. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Про взаємодію не повідомлялося. **Особливості застосування.** Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію*. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** **Вагітність.** Вагітним жінкам Детралекс® 1000 мг слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем. Дослідження не виявили тератогенної дії препарату, про побічні ефекти не повідомлялося. **Годування груддю.** Через відсутність даних щодо його проникнення у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Дослідження не проводилися. Відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції Детралекс® 1000 мг не впливає або має незначний вплив на цю здатність. **Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування. Насічка на таблетці призначена виключно для поділу таблетки для полегшення ковтання, але не для поділу на рівні дози. Призначається дорослим. Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання. **Венолімфатична недостатність.** Рекомендована доза препарату становить 1 таблетка на добу вранці під час їди. **Гемороїдальна хвороба.** Лікування епізодів гострого геморою: по 3 таблетки на добу упродовж 4 днів, потім по 2 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2–3 прийоми. Підтримуюча терапія – 1 таблетка на добу. **Передозування*. Побічні реакції*.** **Часто:** діарея, диспепсія, нудота, блювання. **Нечасто:** коліт. **Рідко:** запаморочення, головний біль, нездужання, свербіж, висипання, кропив'янка. **Частота невідома:** ізольований набряк обличчя, губ, повік; біль в абдомінальній ділянці. У виняткових випадках – набряк квінке. **Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці. **Категорія відпуску.** Без рецепта.

1. Детальна інформація викладена в інструкції для медичного застосування препарату Детралекс® 1000 мг. Р/п № UA/4329/01/02 від 11.05.2018 р. № 907.

*Висновок зроблено на підставі дослідження: Amiel R., Barbe M. Pharmacodynamic properties and therapeutic efficacy of Daflon 500 mg/Phlebology. – 1992. – suppl2 – 41–44: одноразовий прийом Детралексу статистично підвищує тонус вен уже через одну годину після прийому. ** Висновок зроблено на підставі досліджень: KIRIENKO A., RADAK D. Clinical acceptability study of once-daily versus twice-daily micronized purified flavonoid fraction in patients with symptomatic chronic venous disease: a randomized controlled trial.// Int. Angiology 2016 August; 35(4): 399–405. Shelygin Y. Curr Med Res Opin. 2016; 32(11): 1821–1826.

Інформація для професійної діяльності спеціалістів охорони здоров'я.

Для додаткової інформації відвідайте сайт:

www.servier.ua, www.detralex.ua.

Copyright © 2019 рік. ТОВ «Серв'є Україна». Усі права захищені.

Імпортер: Товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна»:

м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 24.

Тел.: (044) 490-34-41, факс: (044) 490-34-40.

