

Н.В. Харченко, член-корреспондент НАМН Украины, д.м.н., профессор, И.Я. Лопух, В.М. Стукало, Национальная медицинская академия последилового образования им. П.Л. Шупика, г. Киев

Изменения показателей теста FibroMax у больных неалкогольной жировой болезнью печени под влиянием лечения препаратом Антраль®

За последние десятилетия в современном мире значительную актуальность приобрела проблема широкого распространения ожирения и сопутствующей ему патологии печени – неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП).

НАЖБП включает многообразный спектр метаболических нарушений различной степени выраженности: простой стеатоз (жировой гепатоз, жировая инфильтрация печени), неалкогольный стеатогепатит (НАСГ), фиброз, а также фиброз с прогрессированием и исходом в цирроз печени. НАЖБП часто ассоциируется с ожирением, дислипидемией, инсулинорезистентностью, артериальной гипертензией и является проявлением метаболического синдрома. НАСГ – заболевание печени неалкогольной этиологии с признаками жировой дистрофии и лобулярным гепатитом. Стеатоз печени – накопление капель жира, жировых включений в гепатоцитах; выделяют очаговый и диффузный стеатоз печени. НАСГ – одна из форм НАЖБП, которая характеризуется воспалительно-некротическими процессами в ткани печени; как правило, носит характер диффузного процесса. НАЖБП нередко сопровождается дисбактериозом кишечника, синдромом избыточного бактериального роста и развитием кишечной эндотоксемии, которая индуцирует избыточную продукцию и накопление в гепатоцитах свободных радикалов, поддерживает воспалительную реакцию в печени.

Исследования, проведенные в США, показали, что около 1,85 млн американцев с ожирением страдают НАСГ, из них почти у 250 тыс. имеет место фиброз или цирроз печени (ЦП). До 40% случаев ЦП невирусной этиологии развивается вследствие прогрессирования НАСГ и является причиной 5-8% выполненных в США и в странах Европы трансплантаций печени. В европейских государствах НАСГ диагностируют приблизительно у 11% пациентов, которым проводят биопсию печени в связи с повышенным уровнем трансаминаз в сыворотке крови. В популяции тучных людей распространенность НАСГ составляет 19%, и только 2,7% случаев НАСГ диагностируется у лиц с нормальным весом. Чаше болеют женщины в возрасте 50 лет, соотношение мужчин и женщин среди больных НАСГ составляет 1:3, однако данная патология встречается во всех возрастных группах.

При естественном течении НАСГ примерно у 50% больных заболевание прогрессирует: у 27% пациентов в течение 9 лет развивается фиброз, у 19% развивается ЦП различной степени выраженности. По данным 10-летнего наблюдения за пациентами с морфологически доказанным НАСГ, прогрессирование фиброза печени и развитие ЦП в указанный период времени произошло у 20-40% больных. В 10% случаев имело место обратное развитие патологического процесса. Прогноз НАЖБП, в частности НАСГ, в отсутствие лечения неблагоприятен: гистологическая стабильность в течение 10 лет сохраняется только у 53% пациентов, улучшение возможно у 4% больных, фиброз печени/ЦП развивается у 10-43% лиц с НАСГ, печеночная недостаточность – в 2-3% случаев.

Скудность клинической симптоматики обуславливает сложность в постановке диагноза НАЖБП, особенно на поликлиническом этапе. Следует учитывать,

что у 48-100% пациентов с НАСГ симптомы, характерные для заболевания, могут вообще отсутствовать. Программа обследования пациента должна быть направлена на исключение других причин заболевания печени. В повседневной практике в диагностике НАЖБП наиболее широко используется ультразвуковое исследование (УЗИ), во многих случаях позволяющее обнаружить стеатоз. При отсутствии у пациента клинической симптоматики и выявлении отклонений функциональных печеночных тестов, а также в случае невозможности проведения гистологического исследования ткани печени УЗИ может служить важным методом для распознавания стеатоза печени, особенно при наличии у больного факторов риска развития НАЖБП (ожирения, сахарного диабета, гиперлипидемии и др.). Гиперэхогенность ткани органа вследствие диффузной жировой инфильтрации, нарушение визуализации сосудов и желчных протоков являются неспецифичными показателями и не позволяют окончательно (самостоятельно) диагностировать НАЖБП. В сомнительных случаях рекомендуется назначать биопсию печени для подтверждения или исключения НАЖБП, особенно у больных с типичными клиническими признаками этого заболевания.

Пункционная биопсия печени остается золотым стандартом в диагностике заболеваний печени, в частности в определении степени воспаления, стадии фиброза печени; однако эта процедура имеет ряд недостатков и далеко не всегда может быть выполнена. Биопсийный материал может быть вариабельным в зависимости от участка печени, из которого берется образец ткани (воспаление, фиброз). Кроме того, часто имеет место нежелание больного проходить инвазивное обследование.

Несмотря на то что гепатит определяется как диффузное и однородное поражение печени, накапливается все больше данных о морфологических различиях биоптатов печени, полученных одновременно у одного больного. Помимо этого, зачастую необходимо оценивать динамику процесса, что может потребовать проведения повторных манипуляций. Факторами риска неудачи биопсии являются размер биоптата (<25 мм) и фрагментация. Таким образом, определенные ограничения данного подхода, а также нежелание пациентов прибегать к нему формируют возрастающую значимость неинвазивных методов обследования с помощью биомаркеров.

В ряде исследований высказывались предположения о том, что вследствие ограничений биопсии как метода исследования и рисков, связанных с ее применением, а также в результате повышения точности биохимических исследований указанный метод не следует считать обязательным в диагностике заболеваний печени.

Современные биохимические тесты, такие как FibroMax, позволяют получить точную количественную и качественную оценку фиброза, стеатоза и некротизационных изменений в печени на всех

стадиях процесса независимо от его локализации, что исключает возможность ошибки при локальном исследовании материала, полученного методом пункционной биопсии. Тест FibroMax включает такие биохимические показатели, как α_2 -макроглобулин, гаптоглобин, аполипопротеин А1, ГГТП, общий билирубин, АЛТ, АСТ, глюкоза, триглицериды, общий холестерин, позволяющие определить степень фиброза печени по шкале Metavir (FibroTest), стеатоза печени (SteatoTest), степень активности воспаления (ActiTest), уровень НАСГ (NASH Test) и алкогольного стеатогепатита (ASH Test).



Н.В. Харченко

Таблица 1. Распределение больных по полу, возрасту и длительности заболевания*

Участники исследования	Пол		Возраст, лет				Длительность заболевания			
	женский	мужской	29-39	40-50	51-60	>60	впервые выявлено	до 5 лет	до 10 лет	>10 лет
n	13	6	2	7	6	4	4	11	3	1
%	68	32	10	37	32	21	21	58	16	5

* Не учтена пациентка, которая через 1 мес от начала приема исследуемого препарата отказалась от продолжения участия в испытании.

Таблица 2. Сопутствующая патология у обследованных больных

Заболевание	Пациенты, n
Хронический панкреатит в стадии ремиссии	7
Желчнокаменная болезнь	4
Хронический холецистит в стадии ремиссии	11
Гипертоническая болезнь	5
ИБС, атеросклеротический кардиосклероз	6

Таблица 3. Динамика клинических проявлений заболевания

Параметры	До лечения, n	Через 1 мес, n	Через 3 мес, n
Чувство тяжести, боль в правом подреберье	17	12	6
Общая слабость, утомляемость	19	10	4
Горечь, сухость во рту	15	11	6
Тошнота	12	7	6
Отрыжка	16	11	5
Метеоризм	15	12	8
Нарушение стула	14	10	7
Увеличение печени	16	14	9

Таблица 4. Показатели теста FibroMax у исследуемых больных до и после лечения

Показатели	До лечения	После лечения	p	
			критерий Стьюдента	критерий Уилкоксона
FibroTest	0,24±0,04	0,25±0,03	0,49	0,54
ActiTest	0,22±0,05	0,22±0,05	0,88	0,62
SteatoTest	0,68±0,03	0,63±0,05*	0,03*	0,03*
NASH test	0,49±0,04	0,49±0,04	1,00	1,00
ASH test	0,02±0,01	0,03±0,01	0,42	0,37

* – изменения статистически достоверны.

Таблица 5. Динамика показателей стеатоза печени у исследуемых больных по данным теста FibroMax

Степень стеатоза	До лечения		После лечения	
	пациенты	коэффициент по тесту FibroMax	пациенты	коэффициент по тесту FibroMax
0	–	–	2	0,33±0,03
1	2	0,43±0,04	4	0,38±0,03
2	6	0,62±0,04	5	0,57±0,04
3	5	0,72±0,05	4	0,71±0,05
4	6	0,85±0,05	4	0,87±0,05

При интерпретации тестов используют математические формулы, которые независимо проверяют каждый исследуемый параметр. Алгоритм также включает ряд переменных (возраст, вес, рост, пол), что позволяет установить диагноз с большей точностью.

Стандартного лечения НАСГ с высокой степенью доказательности в настоящее время не предложено. Традиционно для терапии указанной патологии используются различные препараты из группы гепатопротекторов, инсулиносенситайзеры, поливитамины, антиоксиданты в сочетании с диетическими ограничениями. Положительные результаты получены при использовании урсодезоксихолевой кислоты, эссенциальных фосфолипидов, препаратов аминокислот. Поиск средств, которые могли бы эффективно влиять на уменьшение жировой инфильтрации печени, препятствовать формированию фиброза печени у больных НАСГ, остается актуальной задачей современной медицины.

Одним из современных гепатопротекторных средств является препарат Антраль® (ОАО «Фармак», Украина). Препарат эффективен в лечении острых и хронических гепатитов различного генеза, ЦП, способствует уменьшению астеноневротических нарушений, улучшает аппетит, сон, уменьшает диспепсические явления; при курсовом применении нормализует содержание билирубина, γ -глобулинов, холестерина в крови, протромбиновый индекс, активность трансаминаз (АЛТ и АСТ) и щелочной фосфатазы. Антраль® способствует пролонгированное противовоспалительное и обезболивающее действие. В доклинических исследованиях установлено, что в условиях острого, подострого и хронического повреждения печени различными ксенобактериями и их комбинациями Антраль® способствует ослаблению последующего воздействия гепатотоксинов, активизации репаративных процессов в гепатоцитах и нормализации показателей структурно-функционального состояния печени. Препарат ингибирует процессы перекисного окисления липидов в крови и тканях, поддерживает активность антиоксидантных систем организма, обуславливает стабилизацию структуры печени и мембран гепатоцитов.

Целью данного исследования было изучить эффективность применения препарата Антраль® в лечении больных НАЖБП (стеатозом печени и НАСГ).

Материалы и методы

В испытании приняли участие 20 пациентов с диагностированной НАЖБП (стеатогепатозом, НАСГ), находившихся на амбулаторном и стационарном лечении в 3 медицинских учреждениях Оболонского района г. Киева, подписавшие информированное согласие на участие в исследовании и соответствующие критериям включения.

Последними служили возраст от 25 до 65 лет; основной диагноз – НАЖБП (стеатогепатоз, стеатогепатит); сопутствующий диагноз – избыточная масса тела или ожирение; письменное информированное согласие на участие в исследовании. В качестве критериев исключения рассматривались повышенная чувствительность к компонентам терапии; лактация; тяжелые нарушения функции почек; гепатиты другой этиологии; онкологические заболевания; сахарный диабет 1, 2 типа; любые другие сопутствующие декомпенсированные заболевания или острые состояния, наличие которых, по мнению исследователя, способно повлиять на результаты исследования; участие в любом другом клиническом испытании на момент проведения исследования; употребление любых лекарственных средств (статинов, гепатопротекторов)

или пищевых добавок, которые могут влиять на функцию печени и метаболизм липидов; злоупотребление алкоголем.

Диагноз был верифицирован с помощью клинико-биохимических, инструментальных, серологических методов. Для исключения вирусной этиологии гепатита выполняли определение маркеров вирусного гепатита В (HBsAg, анти-HBs, HBeAg, анти-HBe, анти-HBc IgM и IgG, ДНК HBV) и вирусного гепатита С (антиHCV, РНК HCV). Серологические маркеры вирусных гепатитов определяли методом иммуноферментного анализа. У всех больных были исключены другие возможные причины поражения печени: токсические, аутоиммунные, холестатические, болезнь Коновалова-Вильсона, гемохроматоз и др.

Регистрация субъективных жалоб больных производилась по таким параметрам, как астеноневротический синдром (слабость, быстрая утомляемость, снижение трудоспособности); диспепсический синдром (тошнота, сухость, горечь во рту, отрыжка, метеоризм, нарушение стула); болевой синдром (боль, тяжесть, дискомфорт в правом подреберье). Степень выраженности субъективных жалоб определялась по следующей шкале: 0 – отсутствие признака; 1 – слабая степень выраженности; 2 – умеренная степень выраженности; 3 – значительная степень выраженности. Регистрация субъективных жалоб проводилась до начала лечения, через 1, 3 мес и после завершения курса терапии.

Всем пациентам проводили объективное обследование, которое включало сбор анамнеза, осмотр, аускультацию и перкуссию сердца и легких, измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), пальпацию живота, определение индекса массы тела (ИМТ). Клинический анализ крови (эритроциты, гемоглобин, цветной показатель, лейкоциты, СОЭ), биохимический анализ крови (общий белок, белковые фракции, АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТ, билирубин, креатинин, глюкоза, холестерин, триглицериды, протромбиновый индекс, тимоловая проба), анализ мочи (цвет, pH, удельный вес, белок, глюкоза, лейкоциты, эритроциты, цилиндры, кристаллы, эпителиальные клетки) выполняли до начала лечения и через 3 мес. УЗИ печени и органов брюшной полости выполняли на аппарате Aloka SSD4000. Для выявления и оценки степени выраженности патологических процессов в печени проводили тест FibroMax до начала лечения и по завершении курса терапии (через 3 мес).

Всем пациентам была назначена монотерапия препаратом Антраль® по 400 мг (2 таблетки) 3 р/день внутрь через 20-30 мин после еды. Длительность лечения составила 3 мес. Больным рекомендовалась диета, подобранная индивидуально в зависимости от массы тела и сопутствующей патологии, обогащенная липотропными ингредиентами и жирорастворимыми витаминами, пищевыми волокнами; с общим ограничением калорийности рациона и содержания животных жиров, холестерина, простых углеводов.

Результаты и обсуждение

Среди обследованных больных большинство составили женщины – 14, мужчин было 6. Возраст пациентов колебался в пределах от 34 до 65 лет. Что касается давности заболевания, то имели место случаи как впервые выявленной патологии (4 больных), так и длительного (до 11 лет) течения заболевания (1 участник) (табл. 1). У всех пациентов отмечалась повышенная масса тела – от избыточного веса до ожирения 1-2 степени; средний ИМТ до лечения составил $33,97 \pm 3,52$ кг/м². По результатам объективного осмотра, данным лабораторных и инструментальных методов исследования

стеатоз печени диагностирован у 14 пациентов, НАСГ у 5 больных. В ходе исследования через 1 мес от начала приема исследуемого препарата 1 пациентка отказалась от продолжения участия в испытании в связи с тем, что, по ее мнению, препарат повышал аппетит.

У большинства пациентов имели место сопутствующие заболевания (табл. 2).

До лечения у 19 больных отмечались различные проявления астеноневротического, диспепсического синдромов.

Жалобы на общую слабость, утомляемость, снижение работоспособности до лечения предъявляли все пациенты: у 2 больных – выраженной степени (3 балла), у 13 – умеренной степени (2 балла) и у 4 – слабой (1 балл). Незначительный зуд беспокоил 3 больных. До лечения степень выраженности чувства тяжести и боли в правом подреберье составила 2 балла у 9 пациентов, 1 балл у 8 больных, отсутствовала (0 баллов) у 2 обследованных. Жалобы на чувство горечи, сухость во рту умеренной интенсивности (2 балла) предъявляли 8 пациентов, у 2 больных отмечались выраженные симптомы (3 балла), у 5 – слабые (1 балл). Тошнота наблюдалась у 12 больных: у 5 участников симптом носил умеренный характер (2 балла), у 7 – слабый. До лечения умеренная отрыжка (2 балла) имела место у 10 больных, слабая – у 6; указанный признак отсутствовал у 3 пациентов. Метеоризм умеренной выраженности (2 балла) наблюдался у 9 больных, слабо-выраженный (1 балл) – у 6 пациентов, у 4 больных этот симптом отсутствовал. Нарушение стула, нерегулярный, неустойчивый стул имели место у 14 пациентов, из них 5 больных отмечали склонность к запорам, 6 – послабление, 3 – чередование запоров и поносов.

После проведенного 3-месячного лечения у всех больных улучшилось общее

самочувствие. Все участники к концу лечения отмечали уменьшение или исчезновение слабости, утомляемости, улучшение работоспособности, причем у 15 пациентов улучшение общего состояния наблюдалось уже через 1 мес после старта терапии. К концу исследования жалобы на общую слабость умеренной выраженности предъявлял 1 пациент, слабой выраженности – 3 участника. На фоне проводимого лечения чувство тяжести, боли в правом подреберье полностью купировалось у 11 пациентов, у 4 испытуемых симптомы сохранялись, но менее интенсивные (1 балл), у 2 больных остались без изменений. Незначительная (1 балл) горечь, сухость во рту наблюдались после лечения у 6 больных, жалобы на отрыжку, также менее выраженную (1 балл), имели место у 5 пациентов; тошнота слабой (1 балл) и умеренной (2 балла) выраженности сохранялась соответственно у 4 и 2 участников. На фоне проводимого лечения у 7 пациентов полностью нормализовался стул, у 4 больных сохранялась склонность к запорам, у 3 пациентов с послаблением наблюдалось уменьшение частоты стула, однако полной нормализации достичь не удалось.

При объективном обследовании до лечения у 2 больных отмечалась субиктеричность склер, у остальных больных кожные покровы и слизистые были чистые, обычной окраски. До начала исследования и в ходе его всем участникам измеряли АД, ЧСС. Показатели АД находились в пределах 110/75-135/85 мм рт. ст. у 16 пациентов, незначительная гипертензия (АД 140/85-145/90) наблюдалась у 5 пациентов. ЧСС была в пределах 68-82 уд/мин. При проведении курсового лечения патологических отклонений АД и ЧСС не наблюдалось.

Продолжение на стр. 50.



Антраль® — швидке відновлення Вашої печінки!

- Забезпечує виражену протизапальну дію
- Проявляє антиоксидантний ефект
- Призводить до регресу стеатозу на клітинному рівні
- 3 коротким курсом лікування – 3-4 тижні

Назва лікарського засобу. Антраль®.

Склад лікарського засобу. 1 таблетка містить антраль® у перерахуванні на суху речовину 200 мг (0,2 г).

Фармакогруппа. Гепатопротекторні препарати. Код АТС А05В А.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. Порушення видільної функції нирок.

Побічні ефекти. Препарат загалом добре переноситься хворими. У поодиноких випадках при застосуванні Антралю® можливі слабкість, запаморочення, диспептичні явища, нудота, біль у животі, діарея, що проходять після відміни препарату.

Алергічні реакції, в тому числі шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, почервоніння та свербіж шкіри.

*Вивчення клінічної ефективності гепатопротектора "Антраль" на перебіг НАСГ, Звєгінцева Т.Д., Чорнобай А.І., ХМАПО, Харків, 2009.
Р.П. МОЗ України/6893/01/02 від 19.07.2012 року. Інформація про даній лікарський засіб призначена для використання медичними та фармацевтичними працівниками. ПАТ "Фармак", Україна, вул. Фрунзе, 63, м. Київ, 04080. Додаткова інформація за тел. у Києві (044) 496-87-00



Н.В. Харченко, член-корреспондент НАМН Украины, д.м.н., профессор, И.Я. Лопух, В.М. Стукало, Национальная медицинская академия последилового образования им. П.Л. Шупика, г. Киев

Изменения показателей FibroMax теста у больных неалкогольной жировой болезнью печени под влиянием лечения препаратом Антраль®

Продолжение. Начало на стр. 48.

При пальпаторном и перкуторном обследовании до лечения у 16 пациентов выявлена умеренная гепатомегалия (увеличение размеров печени на 1-3 см), у 3 больных размеры печени были в пределах нормы. Слабая и умеренная болезненность в правом подреберье имели место у 13 участников. Симптомы Ортнера, Керра, Мерфи были отрицательными.

После проведенного курса лечения кожные покровы и слизистые были обычной окраски, при пальпации и перкуторно отмечалось уменьшение размеров печени у всех 16 пациентов, у которых наблюдалась гепатомегалия до начала терапии, из них у 4 участников размеры печени нормализовались.

Клинический анализ крови до лечения у всех больных был в пределах нормы. После проведенной терапии препаратом Антраль® значимых изменений в клиническом анализе крови не обнаружено. Анализ мочи не выявил клинически значимых отклонений от нормы как до, так и после проведенного лечения (табл. 3).

Всем пациентам до и после лечения был выполнен тест FibroMax. По его результатам до лечения у всех участников был выявлен стеатоз печени различной степени выраженности: 1 степени — у 2 пациентов, 2 — у 6, 3 — у 5; у 6 больных выявлена максимальная степень стеатоза печени — 4. Средний коэффициент стеатоза печени до лечения составил $0,68 \pm 0,030$. Относительно степени выраженности НАСГ получены следующие

результаты: стеатогепатит 1 степени выявлен у 12 пациентов, 2 степени — у 3; у 4 больных по данным теста стеатогепатит не выявлен. Таким образом, явления гепатита минимальной выраженности по данным NASH Test выявлены у 15 участников, средний коэффициент стеатогепатита составил $0,49 \pm 0,04$. Фиброз печени обнаружен у 9 пациентов, в том числе у 5 — 1 степени, у 4 — 2 степени. У остальных 10 больных явлений фиброза по данным теста FibroMax не обнаружено. Коэффициент фиброза у исследуемых больных до лечения составил $0,24 \pm 0,04$. Динамика изменения показателей теста FibroMax представлена в таблице 4. Для статистической обработки данных использовали парный критерий Стьюдента, критерий знаковых рангов Уилкоксона; был выполнен ковариационный анализ между уровнями фактора «группа» и оценен 95% доверительный интервал.

В результате проведенного лечения наблюдалось снижение уровня стеатоза печени у подавляющего большинства исследуемых больных. Так, стеатоз 1 степени выявлен у 4 пациентов, 2 — у 5 и 3 — у 4 участников. У 2 пациентов уровень стеатоза снизился до 0; у 4 больных сохранялась 4 степень стеатоза печени (против 6 до лечения). Средний коэффициент стеатоза после проведенной терапии снизился и составил $0,63 \pm 0,05$ ($p=0,03$). Изменения показателей стеатоза по данным теста FibroMax представлены в таблице 5. При сравнении динамики показателей стеатоза у пациентов в зависимости от исходного уровня жировой инфильтрации печени

до лечения было выявлено, что наиболее выраженное снижение коэффициента стеатоза наблюдалось у тех больных, у которых до лечения определялся стеатоз 1-2 степени. Учитывая полученные результаты, можно предположить, что для достижения большего положительного эффекта у пациентов с более высоким индексом стеатоза (S3-S4), вероятно, необходимо проводить более длительные курсы терапии Антралем.

Статистически достоверных изменений параметров НАСГ, фиброза печени, теста ActiTest в результате проведенного лечения не выявлено ($p>0,05$). У всех больных до и после лечения показатели теста ASH Test были в пределах нормы, что свидетельствовало об отсутствии алкогольного поражения печени.

При ультразвуковом исследовании органов брюшной полости до лечения умеренное (1-3 см) увеличение размеров печени выявлено у 16 пациентов, у 3 больных размеры были в пределах нормы, что согласуется с данными объективного обследования. Степень жировой инфильтрации по данным УЗИ определяли по следующим параметрам (Parulekar et al., 1997): 1 ст. — незначительное повышение эхогенности ткани печени, визуализируются стенки средних и крупных внутрипеченочных портальных вен и диафрагма; 2 ст. — умеренное повышение эхогенности печени, стенки внутрипеченочных портальных вен не определяются, за исключением долевых и сегментарных вен, диафрагма визуализируется; 3 ст. — выраженное повышение эхогенности ткани

печени, визуализация стенок внутрипеченочных портальных вен отсутствует, диафрагма не визуализируется. У всех обследованных отмечалось повышение эхогенности структуры печени; выраженная жировая инфильтрация печени по данным УЗИ диагностирована у 11 больных, умеренная — у 8 участников. После проведенного курса лечения по данным УЗИ размеры печени полностью нормализовались у 4 пациентов, у остальных 12 — уменьшились (1-2 см). Параллельно с уменьшением размеров печени наблюдалось снижение степени жировой инфильтрации ткани, после проведенного лечения выраженный стеатоз сохранялся у 7 больных, умеренный — у 9 пациентов, у 3 участников наблюдались явления незначительного стеатоза печени.

При применении препарата Антраль® в терапии больных НАСГ побочных эффектов не наблюдалась.

Выводы

1. Полученные результаты свидетельствуют о гепатопротекторном эффекте препарата Антраль®, применение которого на фоне индивидуализированной диетотерапии способствовало уменьшению степени стеатоза печени при НАЖБП.
2. Целесообразно продолжить изучение эффективности данного препарата у больных с различными вариантами поражения печени (стеатозом, НАСГ) в рандомизированных исследованиях при сопоставлении с плацебо.

Список литературы находится в редакции.

Оперативно

Р Хроника ключевых событий

ГОЛОВНЕ



Новости FDA

Новый препарат для лечения метастатического колоректального рака

3 августа FDA одобрило препарат Zaltrap (зив-афлиберцепт) для применения в сочетании с химиотерапией по схеме FOLFIRI (комбинация фолиевой кислоты, фторурацила и иринотекана) у взрослых пациентов с колоректальным раком (КРР).

Препарат является ингибитором ангиогенеза, предназначен для больных метастатическим КРР или пациентов, у которых наблюдается резистентность или прогрессия опухоли после курса химиотерапии с использованием оксалиплатина.

Безопасность и эффективность препарата Zaltrap оценивались в рандомизированном клиническом исследовании с участием 1226 пациентов с метастатическим КРР, у которых наблюдалось прогрессирование заболевания во время приема комбинированной химиотерапии на основе оксалиплатина или у которых через 6 мес после получения послеоперационной (адьювантной) химиотерапии на основе оксалиплатина был диагностирован рецидив заболевания. Было показано, что у больных, которые принимали Zaltrap в сочетании с комбинацией FOLFIRI, выживаемость составила в среднем 13,5 мес (у пациентов, получающих FOLFIRI плюс плацебо, — 12 мес). Кроме того, клинические испытания продемонстрировали улучшение выживаемости без прогрессирования заболевания у пациентов, получавших Zaltrap в сочетании со средствами по схеме FOLFIRI (6,9 мес по сравнению с 4,7 мес у лиц, получающих FOLFIRI плюс плацебо).

При использовании препарата Zaltrap могут возникать серьезные, а иногда угрожающие жизни кровотечения, в том числе со стороны желудочно-кишечного тракта. Наиболее распространенными нежелательными явлениями, которые наблюдались у пациентов, получающих Zaltrap в комбинации с химиотерапией по схеме FOLFIRI, были лейкопения, диарея, появление язв в ротовой полости, слабость, повышение артериального давления, протеинурия, снижение массы тела, уменьшение аппетита, абдоминальная и головная боль.

Препарат производит компания Bridgewater (подразделение Sanofi Aventis).

Ожидается появление на фармацевтическом рынке нового препарата для контроля за массой тела

17 июля FDA одобрило Qsymia (комбинация фентермина и топирамата пролонгированного действия) производства компании Vivus Inc. в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физическим упражнениям в целях постоянного контроля за массой тела. Препарат

предназначен для применения у взрослых с индексом массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м² (различные степени ожирения) или 27-30 кг/м² (избыточная масса тела) и как минимум одним заболеванием, связанным с избыточным весом, например гипертонзией, сахарным диабетом 2 типа, дислипидемией. Qsymia нельзя использовать во время беременности, поскольку препарат характеризуется фетотоксичностью.

Безопасность и эффективность Qsymia оценивали в двух рандомизированных плацебо контролируемых исследованиях, которые включали около 3700 пациентов с ожирением / избыточной массой тела. Рекомендуемая суточная доза Qsymia — 7,5 мг фентермина и 46 мг топирамата, а также доступна в более высокой дозе (15 мг фентермина и 92 мг топирамата).

Препарат не рекомендуется пациентам с глаукомой и гипертонией, а поскольку он может повышать частоту сердечных сокращений, его не следует принимать пациентам, перенесшим инсульт или обострение хронических заболеваний сердца в течение последних 6 мес. Наиболее распространенными побочными эффектами средства являются парестезии, головокружение, изменение вкусовых ощущений, бессонница, запор, сухость во рту.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новые рекомендации по применению АРТ у взрослых пациентов с ВИЧ-инфекцией

В соответствии с новыми рекомендациями Международного противовирусного общества (International Antiviral Society) каждый ВИЧ-инфицированный должен получать комбинированную АРТ (независимо от состояния его иммунной системы и наличия симптомов заболевания).

В настоящее время накоплены убедительные доказательства того, что применение тройной АРТ имеет преимущества и для тех пациентов, у которых заболевание протекает бессимптомно и отсутствуют явные нарушения деятельности иммунной системы. Результаты анализа последних исследований были опубликованы 25 июля в Journal of the American Medical Association и представлены на международной конференции, посвященной проблеме СПИДа.

Стартовый режим терапии нелеченных пациентов с ВИЧ по-прежнему основывается на применении двух нуклеозидных или нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы в сочетании с мощным третьим препаратом. В течение нескольких лет предпочтение отдавалось комбинации тенофовира и эмтрицитабина, которая доступна в виде препарата Truvada. В новом руководстве еще одной схемой стартовой терапии указывается применение комбинации абакавира и ламивудина. Перечень третьих компонентов в схеме АРТ остается неизменным. Это эфавиренз (Sustiva), атазанавир (Reyataz), ритонавир (Prezista) и ралтегравир (Isentress).

Комбинированный препарат, содержащий фиксированные дозы рилпивирин, тенофовира и эмтрицитабина, который известен под названием Complera, является альтернативой стартовой терапии у пациентов с исходной вирусной нагрузкой менее 100 000 ВИЧ-РНК/мл. В ближайшем будущем ожидается одобрение FDA так называемых квадротаблеток, содержащих фиксированные дозы тенофовира, эмтрицитабина, элвитегравира и кобицистата.

Thompson M.A. et al. JAMA 2012; 308: 387-402.

Подготовила Ольга Татаренко