

# Каждую минуту по причине тромбоза умирает один человек.

## Можно ли изменить ситуацию?



Science For A Better Life

**13 ноября в г. Кельне (Германия) состоялся симпозиум, посвященный проблеме тромбоза и его грозных осложнений. В рамках мероприятия было анонсировано недавно стартовавшее клиническое исследование COMPASS с беспрецедентным – 20 тыс. – количеством участников. Ожидается, что результаты этого испытания станут основой новой антитромботической стратегии у пациентов высокого сердечно-сосудистого риска, внедрение которой позволит спасти миллионы жизней.**



Выступление члена исполнительного комитета, руководителя по развитию и главного медицинского сотрудника компании Bayer HealthCare, доктора Kemal Malik было посвящено проблеме артериальной (АТЭ) и венозной тромбоэмболии (ВТЭ), которая является одной из наиболее частых причин смерти и инвалидизации пациентов.

– Тромбоз сопряжен с потенциальным риском развития тяжелых, зачастую смертельных осложнений

### Знаете ли вы?

- Каждая 5-я смерть в мире в той или иной степени связана с образованием тромба.
- Тромбоз является причиной большего количества смертей, чем СПИД, рак предстательной железы, рак грудной железы и дорожно-транспортные происшествия, вместе взятые.
- Тромбы в 95% случаев являются причиной развития инфаркта миокарда и инсульта.

в случае полного перекрытия просвета вены (ВТЭ) или артерии (АТЭ).

Каждые 37 секунд вследствие ВТЭ погибает один человек, в мире ежегодно регистрируется 843 тыс. смертей по этой причине, из них 34% летальных исходов являются внезапными и происходят в связи с развитием тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА). ВТЭ является третьим по распространенности сосудистым заболеванием (1 случай на 1 тыс. населения), в Европе ежегодно выявляют 700 тыс. новых случаев ВТЭ, из них в 400 тыс. случаев имеет место ТЭЛА.

ВТЭ является наиболее частой причиной госпитальной смерти, при этом каждый 10-й такой случай обусловлен развитием ТЭЛА. Но даже если не брать во внимание последствия этого жизнеугрожающего состояния, развитие тромбоза и тромбоэмболии ассоциируется со значительными социальными, экономическими и медицинскими последствиями, а также с высоким риском рецидивирования. Ежегодно в странах Европейского Союза на лечение ВТЭ и ее последствий расходуется более 3 млрд евро.

АТЭ – одна из основных причин развития нестабильной стенокардии, инфаркта миокарда (ИМ) и инсульта. Во всем мире ежегодно 7,3 млн случаев ИМ и 5 млн случаев инсульта имеют летальный исход. У пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) – нарушением сердечного ритма, которое выявляется более чем у 10 млн больных в странах Европейского Союза, – риск развития инсульта в 5 раз превышает таковой в общей популяции. Каждый 5-й инсульт развивается на фоне ФП, при этом в данной когорте пациентов смертность в течение 1-го года после события достигает 50%. Именно поэтому поиск наиболее эффективных методов борьбы с тромбозом остается приоритетным направлением научно-исследовательского поиска, а появление инновационного тромболитика ривароксабана (Ксарелто) стало одним из наиболее важных событий для всего медицинского сообщества.



Глава сердечно-сосудистого терапевтического направления глобальных клинических разработок компании Bayer HealthCare, доктор Frank Misselwitz рассказал о роли ривароксабана в профилактике АТЭ и ВТЭ.

– Антикоагулянтная терапия уже более 70 лет широко используется для лечения тромбоза и профилактики эмболий.

Так, в 1930-х гг. с этой целью стал применяться гепарин, в 1940-е гг. появились данные об эффективности пероральных антагонистов витамина К, в 1980-х гг. был синтезирован

низкомолекулярный гепарин для парентерального введения, который по сравнению со стандартной молекулой обладал многими преимуществами. Начало XXI века ознаменовалось появлением непрямым ингибиторов фактора свертывания Ха (фондапаринукса, 2001), а также прямых ингибиторов тромбина (ксимелагатрана, впоследствии отозванного). В 2008 г. был представлен принципиально новый класс антикоагулянтов – прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (в частности, Ксарелто), что стало настоящим прорывом в лечении и вторичной профилактике состояний, связанных с тромбообразованием. Ривароксабан соответствует большинству критериев, предъявляемых к идеальному антикоагулянту, что не было характерным ни для одного из препаратов предыдущих поколений. К ним относятся:

- пероральный путь введения (удобен и для врачей, и для пациентов);
- широкое терапевтическое окно (дает возможность назначать наиболее приемлемую дозировку в каждом конкретном случае без снижения эффективности или увеличения риска кровотечений);
- незначительное взаимодействие с пищей и другими лекарственными средствами (позволяет пациентам придерживаться привычной диеты и применять необходимую терапию);
- предсказуемость (эффективное и безопасное антикоагулянтное действие начиная с 1-й дозы препарата и в течение всей терапии);
- отсутствие необходимости в рутинном мониторинге (позволяет значительно уменьшить затраты на ведение больных и получать лечение амбулаторно);
- фиксированная дозировка, которая подходит для большинства пациентов (нет необходимости в ее коррекции у больных с легкой или средней тяжести нарушениями функции почек или печени (благодаря двойному пути выведения), лиц пожилого возраста, а также пациентов с избыточной массой тела);
- быстрое наступление эффекта (не требуется дополнительное назначение гепаринов в начале терапии).

Создание молекулы, которая бы соответствовала всем заявленным требованиям, стало непростой задачей для специалистов компании Bayer HealthCare, на решение которой потребовалось 10 лет. Особенность ривароксабана, являющегося прямым ингибитором фактора свертывания Ха, заключается в двойном воздействии на тромбообразование: блокировании коагуляционного каскада путем ингибирования синтеза тромбина, а также в подавлении процесса агрегации тромбоцитов. Эффективность препарата в лечении хронических и острых тромбозов доказана в многочисленных крупных клинических исследованиях с общим количеством участников более 70 тыс. человек – MAGELLAN (предотвращение ВТЭ у госпитализированных в остром состоянии больных), EINSTEIN (лечение и вторичная профилактика глубоких тромбозов и легочной эмболии), ROCKET AF и J-ROCKET AF (профилактика инсульта и системной эмболии у пациентов с ФП), ATLAS (вторичная профилактика ИМ), RECORD 1, 2, 3, 4 (профилактика ВТЭ у взрослых пациентов, перенесших оперативное вмешательство по поводу протезирования тазобедренного или коленного сустава).

После появления на рынке в 2008 г. лечение ривароксабаном получили свыше 2,5 млн человек в 120 странах мира. На сегодня этот препарат является наиболее изученным среди пероральных антикоагулянтов. Успех Ксарелто был столь значительным, что в 2009-2010 гг. он завоевал две наиболее престижные фармакологические награды – Deutscher Zukunftspreis (технологический аналог премии «Оскар») и Международный приз Нобеля за инновационные лекарственные средства.



О новом, наиболее крупном клиническом исследовании эффективности ривароксабана COMPASS (Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation StrategieS), сообщил главный исследователь проекта, директор Института исследования здоровья нации при Университете Мак-Мастера (г. Гамильтон, Канада) Salim Yusuf.

– Во всем мире сердечно-сосудистые катастрофы (ИМ, инсульт, ТЭЛА) ежегодно обуславливают 18 млн летальных исходов; при этом у 100 млн человек отмечаются заболевания коронарных или периферических артерий, являющиеся следствием атеросклероза, и эти пациенты находятся в группе высокого риска развития указанных событий. Именно поэтому первичная и вторичная профилактика у пациентов с патологией коронарных или периферических артерий представляются одной из приоритетных задач медицины. Мероприятия первичной профилактики направлены на устранение или уменьшение воздействия факторов риска сердечно-сосудистых событий. Массовая

**Возможность улучшить состояние здоровья людей во всем мире с точки зрения Института исследования здоровья нации**

- Проведение исследований, направленных на поиск новых эффективных стратегий профилактики и лечения заболеваний
- Включение в такие исследования популяций, прежде оставшихся вне поля зрения (например, жителей развивающихся стран), а также использование ранее отвергавшихся методов лечения
- Смещения фокуса исследований на малоизученные и плохо поддающиеся лечению патологии (например, туберкулезный перикардит, болезнь Чагаса, ревматическую патологию сердца)
- Модификация систем здравоохранения

стратегия заключается в достижении позитивных изменений у каждого человека в общей популяции посредством модификации образа жизни, повышения физической активности, уменьшения массы тела, отказа от курения и злоупотребления алкогольными напитками. Вторичная кардиоваскулярная профилактика направлена на предотвращение рецидивирования уже развившегося заболевания или катастрофы и заключается в приеме липидснижающей, антигипертензивной, антитромботической и антикоагулянтной терапии. Реализация перечисленных профилактических подходов позволит снизить заболеваемость сердечно-сосудистой патологией на 60-70%.

Вторичная профилактика тромбозов и эмболий сегодня является одной из главных возможностей снижения смертности у лиц, перенесших ИМ и ишемический инсульт. Аспирин, являясь золотым стандартом тромбопрофилактики у таких больных, способствовал сохранению множества жизней, однако уровень летальности среди пациентов групп риска остается недопустимо высоким.

С целью выявления дополнительных возможностей улучшения выживаемости пациентов было инициировано новое международное многоцентровое клиническое исследование COMPASS, в котором изучается потенциальная эффективность ривароксабана, уже показавшего преимущество как перед плацебо, так и перед другими антикоагулянтами в лечении и профилактике тромбозов и эмболий, снижения риска сердечно-сосудистых катастроф у пациентов после перенесенного ИМ, уже получающих аспирин. В исследовании участвуют более 20 тыс. пациентов с подтвержденным атеросклерозом коронарных или периферических артерий из 450 центров, расположенных в 25 странах. Пациентов разделили на 3 группы: приема ривароксабана 2,5 мг 2 р/сут и аспирина 100 мг/сут, монотерапии ривароксабаном 2,5 мг 2 р/сут либо монотерапии аспирином в дозе 100 мг/сут. В качестве главных определены 2 первичные конечные точки – эффективности (сердечно-сосудистая смерть, ИМ, инсульт) и безопасности (частота массивных кровотечений). Средний период наблюдения составит 3-4 года. Ожидается, что исследование COMPASS сможет дать ответы на наиболее важные для терапевтов, кардиологов, сосудистых хирургов и других специалистов вопросы, а именно:

- Существует ли возможность повысить результаты коронарного шунтирования путем улучшения проходимости шунтов с помощью приема ривароксабана (n=1500);
- Обладает ли ривароксабан протекторными свойствами в отношении головного мозга (n=1800);
- Можно ли уменьшить риск кровотечений у пациентов, принимающих антитромботическую терапию, например путем снижения дозы ривароксабана и аспирина, замены аспирина ривароксабаном или дополнительного назначения ингибиторов протонной помпы (пантопразола) пациентам с гастроинтестинальными кровотечениями.

Таким образом, исследование COMPASS дает потенциальную возможность выработать более эффективную и безопасную антитромботическую стратегию, которая позволит увеличить количество спасенных жизней. Кроме того, эксперты высказывают предположение, что испытание поможет пролить свет на проблему «молчаливых» инфарктов, микрокровотечений и ишемического поражения белого вещества головного мозга. Важным преимуществом также станет появление возможности улучшить результаты операций коронарного шунтирования.

**NB!** 20 ноября ривароксабан (Ксарелто) был одобрен для лечения ТЭЛА, а также для профилактики тромбоза глубоких вен и ТЭЛА у взрослых в странах Европейского Союза.

Подготовила Татьяна Спринсян  
Фото Эльвиры Сабадаш

