

Новости

После эрадикации *H. pylori* пациентам с язвенным кровотечением не требуется поддерживающая терапия

Пациентам с язвенным кровотечением не требуется поддерживающая противоязвенная терапия после эрадикации *H. pylori*. Это связано с тем, что частота рецидива кровотечений не превышает 1% на 1 пациенто-год после успешного начального лечения.

«Поскольку после излечения инфекции *H. pylori* рецидивы язвенного кровотечения практически отсутствуют, у пациентов с язвенной болезнью нет необходимости продолжать антисекреторную терапию», – отметил доктор J.P. Gisbert из университетского госпиталя de La Princesa (г. Мадрид, Испания), автор многоцентрового проспективного исследования с участием 1 тыс. больных, в котором была показана нецелесообразность такой терапии. В исследование включили больных с наличием язвенного кровотечения, при этом предшествующий прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) не являлся критерием исключения. Наличие *H. pylori* подтверждалось с помощью быстрого уреазного теста, гистологически либо с помощью ¹³C-уреазного дыхательного теста. Терапия инфекции проводилась несколькими курсами: так, больные получали ранитидин 150 мг 1 р/сут до подтверждения полной эрадикации с помощью ¹³C-уреазного теста. Пациентам, у которых не удалось достичь полной эрадикации возбудителя, назначали повторный (а также 3-й и 4-й) курс антихеликобактерной терапии; в течение всего периода эрадикации отменяли прием НПВП. Средний возраст больных составил 56 лет, 75% из них были мужчины, 41% пациентов принимали лечение НПВП. Дуоденальная язва была диагностирована у 69% участников, включенных в исследование, гастральная – у 27%, язва привратника – у 4%.

В течение 1-го года наблюдения повторные кровотечения были выявлены у 3 пациентов: в 2 случаях после приема НПВП и в одном – вследствие повторного заражения *H. pylori*. В течение 2-го года кровотечения повторились еще у 2 пациентов по тем же причинам. Общая частота рецидива кровотечения составила 0,5% (95% ДИ 0,16-1,16) на 1 пациенто-год наблюдения. Авторы сделали заключение об отсутствии риска повторных кровотечений после полной эрадикации *H. pylori* даже у пациентов с осложненными язвами, что обуславливает отсутствие необходимости принимать поддерживающую антисекреторную терапию; тем не менее прием НПВП или повторное заражение *H. pylori* могут спровоцировать рецидив кровотечения у таких больных.

The American Journal of Gastroenterology, 22 May 2012; doi: 10.1038/ajg.2012.132

Трансгастральное эндоскопическое вмешательство в сравнении с хирургической некрэктомией у пациентов с инфекционным некротизирующим панкреатитом: результаты рандомизированного исследования

Некротизирующий панкреатит является нечастым, однако весьма серьезным осложнением острого панкреатита, поэтому методы лечения данной патологии до сих пор являются дискуссионными. Большинству пациентов, у которых развилось данное осложнение, выполняют некрэктомию открытым способом; однако указанное хирургическое вмешательство само по себе провоцирует воспалительный ответ организма и повышает риск послеоперационных осложнений. Трансгастральное эндоскопическое некрэктомию сопряжена с меньшим риском развития воспаления, что позволяет рассматривать ее как метод выбора при лечении инфекционного некротизирующего панкреатита; вместе с тем в настоящее время она не используется рутинно в клинической практике.

На вопрос о том, какая стратегия ведения пациентов с инфекционным некротизирующим панкреатитом является оптимальной, ответили доктор O.J. Vakker и соавт., выступившие авторами многоцентрового рандомизированного клинического исследования, которое проводилось на базе 3 академических клиник в Нидерландах. В работе сравнивалась эффективность эндоскопического дренирования через естественные отверстия в желудке (n=10) и традиционной открытой хирургической операции (n=10) в лечении инфекционного некротизирующего панкреатита. Главной конечной точкой был послеоперационный воспалительный ответ, который оценивали по уровню ИЛ-6 в сыворотке. Дополнительная конечная точка включала развитие крупных осложнений (впервые развившуюся полиорганную недостаточность, интраабдоминальное кровотечение, фистулы) или смерть.

Показано, что у пациентов в группе эндоскопического дренирования уровни ИЛ-6 в сыворотке были достоверно ниже, чем у участников в группе традиционного хирургического вмешательства (p=0,004). Частота развития органной недостаточности, кровотечения, наложения фистулы или смерти в группе эндоскопического вмешательства также была значительно меньше таковой при открытой операции (1 против 7 случаев соответственно; p=0,02).

Таким образом, у пациентов с инфекционным некротизирующим панкреатитом эндоскопическая некрэктомию, ассоциирующаяся со снижением риска послеоперационного воспаления и развития тяжелых осложнений, является методом выбора по сравнению с традиционным оперативным вмешательством.

JAMA 2012; 307: 1053-1061

Новые стандарты лечения рака поджелудочной железы: дискуссионные моменты

В течение более чем 15 лет гемцитабин считался стандартом лечения рака поджелудочной железы (РПЖ), несмотря на то что за это время очень немногие из многочисленных клинических испытаний, в которых сравнивались новые методы лечения рака с терапией указанным лекарственным средством, показали хорошие результаты. Однако профессор M.A. Tempero из Университета Калифорнии (г. Сан-Франциско, США), выступившая на 14-м Всемирном конгрессе по гастроинтестинальному раку (WCGC), отметила, что в этих исследованиях был определенный поворотный пункт. Докладчик подчеркнула, что улучшение, не связанное с приемом гемцитабина (выживаемость без прогрессирования заболевания и общая выживаемость), продемонстрированное в протоколе химиотерапии FOLFIRINOX (5-фторурацил, лейковорин, иринотекан и оксалиплатин), является тем шагом вперед, который специалисты всего мира все это время надеялись увидеть.

Результаты исследования PRODIGE4 ACCORD 11, о котором рассказывала профессор M.A. Tempero, были опубликованы в прошлом году в *New England Journal of*

Medicine. В испытание включили 342 пациента с метастатическим РПЖ, у которых удалось достичь существенного улучшения медианы общей выживаемости – от 6,8 мес с гемцитабином до 11,1 мес с протоколом FOLFIRINOX. Аналогично улучшилась выживаемость без прогрессирования – на 3,4 и 6,4 мес соответственно. Авторы исследования отметили, что приведенные результаты были лучшими в лечении пациентов с метастатическим РПЖ.

Вопрос о том, можно ли рассматривать протокол FOLFIRINOX в качестве нового стандарта лечения РПЖ, обсуждался в рамках научной конференции, проходившей в г. Барселоне (Испания). Доктор M. Ychou из регионального центра рака Lutte Contre le Cancer Val D'Aurelle (Франция) подчеркнул, что это был один из первых случаев, когда в группе исследуемого протокола были достигнуты лучшие результаты, чем при монотерапии гемцитабином. «Ранее было проведено множество исследований с отрицательными результатами», – добавил докладчик. Вместе с тем токсичность протокола FOLFIRINOX намного превышает таковую монотерапии гемцитабином.

«Токсичность протокола является весьма относительной», – комментирует профессор M.A. Tempero, отмечая, что среди наиболее частых побочных эффектов отмечались миелосупрессия и утомляемость. В свою очередь, доктор M. Ychou отметил, что токсичность является управляемой, особенно если профилактически использовать гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Он добавил, что в обеих группах отмечен схожий уровень качества жизни, а в группе гемцитабина время до начала ухудшения данного показателя было даже более коротким, чем в группе сравнения, возможно, в связи с прогрессированием заболевания.

После обобщения результатов лечения пациентов с метастатическим раком авторы пришли к выводу, что протокол FOLFIRINOX является лучшим лечением для больных моложе 75 лет с низким уровнем билирубина, у которых общее состояние является относительно хорошим. Профессор M.A. Tempero была более сдержана в оценках, уточнив, можно ли в принципе обобщать результаты этого исследования, поскольку в данной конкретной работе наблюдали значительно меньше случаев поражения головки поджелудочной железы по сравнению с соответствующим показателем в общей популяции больных метастатическим раком. Указанное обстоятельство могло привести к тому, что в исследовании участвовали относительно немного пациентов со стентами, а последние могут провоцировать заражение, особенно при приеме миелосупрессивной терапии. Это обстоятельство способно привести к непреднамеренному искажению результатов. Профессор M.A. Tempero также процитировала заключение авторов исследования, указывавших, что FOLFIRINOX может выступать терапией 1-й линии для пациентов с метастатическим РПЖ моложе 75 лет, у которых общее состояние является хорошим, например отсутствует ишемическая болезнь сердца или повышенный уровень билирубина. Так, в общей популяции около 40% больных РПЖ старше 76 лет, у 50% установлены стенты, 20% имеют сочетанную кардиальную патологию. Кроме того, не проводилась предварительная оценка общего статуса таких больных в популяции, чтобы оценить, какое количество из них соответствует критериям протокола. «Авторы исследования не считали FOLFIRINOX золотым стандартом лечения, а лишь предлагали его как очень хорошую возможность», – добавила профессор M.A. Tempero.

New England Journal of Medicine 2011; 364: 1817-1825

Бисфосфонаты не снижают риск колоректального рака

Результаты нового клинического исследования показали, что у женщин, принимающих бисфосфонаты, не отмечено снижения риска колоректального рака (КРР), несмотря на предварительные данные, указывавшие, что эти препараты могут обладать некоторыми протекторными свойствами.

29 мая в онлайн-версии *Journal of Clinical Oncology* опубликованы данные исследования с участием более чем 86 тыс. медсестер из США, период наблюдения в котором составил 10 лет. За это время у 801 участницы развился рак толстой кишки, при этом риск данной патологии был сопоставим у пациенток как принимавших, так и не принимавших бисфосфонаты независимо от стажа приема этих лекарств.

«Пока не ясно, играют ли бисфосфонаты какую-либо роль в лечении КРР, однако данные нашего исследования опровергают мнение об эффективности этих препаратов в профилактике КРР», – отметил ведущий исследователь проекта, доктор H. Khalili из Массачусетской клиники в г. Бостоне (США). Поскольку ранее публиковались данные о том, что у лиц, принимающих бисфосфонаты, снижался риск развития некоторых видов рака, авторы исследования были заинтересованы проверить, могут ли эти препараты быть эффективны в профилактике опухоли у пациенток из групп риска. В одной из работ, опубликованных в прошлом году, выявлено снижение риска КРР на 59% у женщин, принимавших бисфосфонаты, по сравнению с таковым у больных, не получавших такой терапии. Однако доктор H. Khalili сообщил, что дизайн этого исследования был совершенно иным, поскольку в нем сравнивали данные женщин с развившимся КРР и без него. В исследовании H. Khalili, напротив, наблюдение проводилось за большей группой женщин без признаков КРР в начале периода наблюдения. Кроме того, авторы дополнительно оценивали данные о состоянии общего здоровья этих женщин, способе жизни и вредных привычках, чтобы сделать поправку на риск. Данный момент является весьма важным, поскольку лица, принимающие бисфосфонаты, к примеру, могут чаще проходить скрининг на рак. Пациенты, принимающие бисфосфонаты, также чаще, чем в общей популяции, дополнительно принимают витамин D и препараты кальция, которые сами по себе ассоциируются со снижением риска КРР. Поэтому, на первый взгляд, у пациенток, принимающих бисфосфонаты, может отмечаться несколько меньший риск развития КРР, однако после поправки на указанные факторы результаты предыдущего исследования теряют статистическую значимость.

Согласно данным Американского общества рака (American Cancer Society), у каждого 19-го мужчины развивается КРР; несколько меньше риск у женщин. Заболевание является третьей по частоте причиной смерти от рака в США.

J Clin Oncol 2012

Подготовила Татьяна Спринсян