

М.Н. Кочуева, д.м.н., профессор кафедры терапии и нефрологии, Г.И. Кочуев, к.м.н., кафедра общей практики – семейной медицины, Харьковская медицинская академия последипломного образования

Эффективность Неокардила в комплексной терапии больных с сочетанием кардиоваскулярной, цереброваскулярной патологии и СД 2 типа

Сегодня одной из актуальных проблем мировой медицины является проблема коморбидности (наличия у пациента нескольких заболеваний), обусловленная тенденциями к постарению населения и омоложением случаев хронизации болезней. В структуре смертности населения Украины лидирующее положение занимают сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания, их сочетанием представлен типичный портрет современного украинского пациента. Сочетанная патология вызывает определенные трудности в диагностике, а подходы к ведению больных с коморбидностью нередко находятся в сфере нестандартных путей и требуют индивидуализации. Кроме того, необходимо помнить о высокой вероятности развития побочных эффектов и осложнений при взаимодействии большого количества лекарственных препаратов, что нередко имеет место на фоне полипрагмазии.

Одним из наиболее распространенных вариантов комбинированной патологии у лиц старше 60 лет является сочетание артериальной гипертензии (АГ), ишемической болезни сердца (ИБС) и сахарного диабета (СД) 2 типа, способствующее развитию быстро прогрессирующей хронической сердечной недостаточности (ХСН). В патогенезе АГ, ИБС, СД 2 типа и ХСН важную роль играет оксидативный стресс (ОС), который является одним из механизмов прогрессирования поражения органов-мишеней при сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваниях, СД 2 типа, ХСН. Установлена взаимосвязь интенсивности окислительных процессов с клиническими проявлениями кардиоваскулярной патологии и традиционными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений, активно изучается роль ОС в развитии и прогрессировании ХСН.

Защиту организма от повреждающего действия свободных радикалов (СР) осуществляет антиоксидантная система (АОС), представленная ферментами (супероксиддисмутазой – СОД, каталазой – КАТ, глутатионпероксидазой и др.) и низкомолекулярными антиоксидантами (α -токоферолом, витамином С, коферментом Q10, глутатионом и др.). Нередко дисбаланс между высокой активностью факторов ОС и недостаточными компенсаторными возможностями АОС организма требует дополнительного использования лекарственных препаратов с выраженными антиоксидантными эффектами.

В клинической картине у пациентов с АГ, ИБС, СД 2 типа и ХСН наряду

с нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы обращают на себя внимание симптомы дисциркуляторной энцефалопатии (ДЭ). Важность проблемы ДЭ определяется увеличением ее распространенности и развитием у этой категории больных сосудистой деменции. Лечение пациентов с ДЭ всегда требует индивидуального подхода с учетом коморбидных состояний.

При выборе средств коррекции многочисленных биохимических, нейрогуморальных и метаболических нарушений, характерных для больных с сочетанной патологией, определенные преимущества могут иметь препараты комплексного действия, среди которых особого внимания заслуживает созданный на основе растительных экстрактов производства Natutex (Франция) препарат Неокардил (ООО «Универсальное агентство Про-Фарма»).

В состав Неокардила входит уникальная комбинация стандартизованных селективных молекул растительного происхождения. Капсулы Неокардила содержат 150 мг сухого экстракта листьев и соцветий боярышника, 50 мг сухого экстракта корня пуэрарии лопастной, 50 мг сухого экстракта листьев гинкго билоба. Данная комбинация не имеет аналогов, ее эффективность обусловлена свойствами биологически активных веществ, входящих в состав ее компонентов, – флавоноидов, бета-каротина, витамина К, фитостероенов, билобалидов, пуэрарина и др.

Целью исследования было изучить влияние 3-месячной терапии Неокардилом на состояние про- и антиоксидантного статуса, липидный обмен, инсулинорезистентность, толерантность к физической нагрузке, параметры центральной гемодинамики, клинико-неврологический и нейропсихологический статус больных гипертонической болезнью (ГБ), ИБС и СД 2 типа с ХСН и ДЭ.

Материалы и методы

Критериями включения в исследование являлись наличие ХСН II функционального класса (ФК) по Нью-Йоркской классификации сердца (NYHA), развившейся на фоне сочетания ГБ II стадии, ИБС, СД 2 типа (в стадии субкомпенсации) и клинико-инструментальных признаков ДЭ 2 ст. Критериями исключения из исследования были наличие обостренного ХСН, вторичные формы АГ, клапанные пороки сердца, мерцательная аритмия, инфекционные заболевания, диффузные заболевания соединительной ткани и другая системная патология, онкологические заболевания, хронические заболевания легких, печени, почек.

В исследовании участвовали 60 больных в возрасте от 61 до 75 лет, из них 38 мужчин и 22 женщины. Все пациенты страдали ГБ II стадии, стабильной стенокардией II или III ФК, подтвержденной пробой с физической нагрузкой (велоэргометрией или тредмил-тестом), СД 2 типа и ХСН II ФК. У всех больных имелись клинико-инструментальные критерии ДЭ 2 ст.

Все больные получали стандартную терапию, которая включала 5-10 мг/сут периндоприла, 25-50 мг/сут карведилола, 100 мг/сут ацетилсалициловой кислоты,

20 мг/сут аторвастатина. Часть больных дополнительно принимали амлодипин в дозе 5-10 мг/сут. Все пациенты получали сахароснижающую терапию (60 мг/сут гликлазида утром до еды, 500-1500 мг/сут метформина); по лабораторному статусу участники соответствовали критериям субкомпенсации СД 2 типа (гликемия натощак <6,5 ммоль/л; гликозилированный гемоглобин (HbA_{1c}) <7,5 ммоль/л). Указанная стандартная терапия не менялась в течение последних 4 нед до включения пациентов в исследование (вводный период).

Все больные методом рандомизации были разделены на 2 равные группы в зависимости от терапии, которую им проводили в течение дальнейших 12 нед. Участники 1-й группы получали стандартную терапию, 2-й – на фоне стандартной терапии дополнительно Неокардил по 1 капсуле 2 р/день. Пациенты обеих групп были сопоставимы по полу, возрасту, клинико-лабораторному статусу, частоте использования и суточным дозировкам средств базисной терапии.

Всем включенным в исследование проводились оценка толерантности к физической нагрузке с помощью теста с 6-минутной ходьбой (Т6м), ультразвуковое исследование сердца и магистральных сосудов; определялись содержание глюкозы крови натощак, уровень HbA_{1c} и липидный спектр крови (содержание общего холестерина – ОХС, триглицеридов – ТГ, холестерина липопротеинов высокой – ХС ЛПВП – и низкой плотности – ХС ЛПНП). Уровень инсулина в сыворотке крови определяли методом иммуноферментного анализа (ИФА). Индекс НОМА-IR рассчитывали по формуле: $\text{НОМА-IR} = \text{глюкоза натощак (ммоль/л)} \times \text{инсулин натощак (мкЕд/мл)} / 22,5$.

В качестве порогового значения принимали НОМА-IR 2,77. Изучали содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов (ПОЛ) – малонового диальдегида (МДА) и диеновых конъюгатов (ДК), а также факторов АОС.

Всем пациентам было проведено клинико-неврологическое и нейропсихологическое обследование. Оценивалась выраженность таких наиболее часто встречающихся субъективных симптомов, как головная боль, головокружение, шум в ушах, нарушение сна, повышенная утомляемость, снижение памяти. Использовали 5-балльные рейтинговые шкалы со стандартизованными критериями оценки выраженности каждого субъективного симптома (0 – нет нарушений, 4 – грубые нарушения). Для оценки когнитивных функций применяли шкалу MMSE; также был задействован тест запоминания 10 слов. Для оценки произвольного внимания использовали таблицы Шульце.

Статистическую обработку полученных результатов проводили с использованием пакета программ Statistica for Windows версии 6.0. В тексте для характеристики показателей использовались медиана (Me) и межквартильный интервал (МИ).

Результаты и обсуждение

У всех включенных в исследование пациентов имели место сохраненная фракция выброса (ФВ) левого желудочка

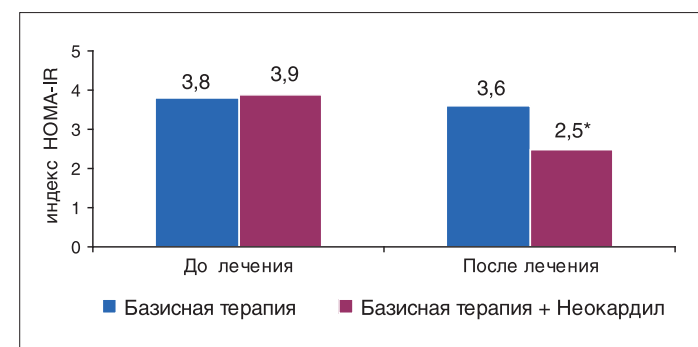


Рис. 1. Динамика медианы индекса НОМА-IR у обследованных больных

Таблица 1. Динамика медиан содержания в крови МДА, ДК, СОД и КАТ у больных ГБ в сочетании с ИБС и СД 2 типа

Показатель	Базисная терапия + Неокардил (n=30)			Базисная терапия (n=30)		
	до лечения	12 нед	динамика, %	до лечения	12 нед	динамика, %
МДА, мкмоль/л	21,77	16,07*	-27,00*	21,09	17,77*	-16,00
ДК, моль/л	0,75	0,59*	-22,00*	0,77	0,69*	-11,00
КАТ, кат/г Нб	1,82	2,08	+15,00*	1,85	2,00	+9,00
СОД, ед./мг Нб	0,41	0,55*	+35,00*	0,43	0,51*	+19,00

Примечания: * достоверные различия с показателем до лечения (p<0,05); + достоверные различия в степени динамики показателя в группах (p<0,05).

Таблица 2. Динамика субъективных жалоб больных в процессе проводимой терапии

Симптом	Группа базисной терапии (n=30)		Группа больных, получавших Неокардил (n=30)	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Головная боль	2,4 (2,3-2,5)	2,0 (1,8-2,1)	2,5 (2,4-2,6)	0,9 (0,8-1,0)*#
Головокружение	1,9 (1,8-2,0)	1,3 (1,1-1,4)	2,0 (1,8-2,2)	0,6 (0,5-0,7)*#
Шум в ушах	1,6 (1,5-1,7)	1,5 (1,4-1,6)	1,8 (1,6-2,0)	1,1 (1,0-1,2)*#
Нарушение сна	2,3 (2,2-2,4)	2,1 (2,0-2,3)	2,4 (2,2-2,6)	1,4 (1,4-1,6)*#
Утомляемость	2,5 (2,4-2,6)	2,2 (2,0-2,3)	2,6 (2,5-2,7)	1,5 (1,4-1,6)*#
Снижение памяти	2,6 (2,5-2,7)	2,3 (2,2-2,4)	2,8 (2,7-2,9)	1,8 (1,6-1,9)*#

Примечания: * p<0,05 по сравнению с показателем до лечения; # p<0,05 по сравнению с группой базисной терапии после лечения.

(ЛЖ) серця (>45%), II ФК ХСН по даним Т6м, ультразвукові признаки I стадії порушення диастолічної функції ЛЖ – гіпертрофічного типу диастолічної дисфункції ЛЖ (середнє тиск в легочній артерії (ДЛА) ≤20 мм рт. ст.).

Після 12-тижневого лікування в обох групах спостерігалися позитивні зміни показувачів толерантності до фізичної навантаження і кардіогемодинаміки: збільшилися медіани дистанції Т6м ($p < 0,05$), покращилися показувачі систолічної і диастолічної функції ЛЖ. Незважаючи на те, що у пацієнтів обох груп через 12 нед позитивна динаміка медіан показувачів ультразвукового дослідження відносно їх вихідних значень не досягла рівня статистичної значимості ($p > 0,05$), в групі хворих, що отримували на фоні базисного лікування Неокардил, цей показувач виявився достовірно вищим ($p < 0,05$). Аналогічні результати були отримані при дослідженні динаміки вмісту в крові продуктів ПОЛ і факторів АОС. В обох групах спостерігалися достовірно зменшені вмісти в крові МДА і ДК і збільшені СОД ($p < 0,05$ для всіх показувачів). Підвищення рівня КАТ мало характер тенденції в обох групах ($p > 0,05$). Степінь позитивної динаміки медіан параметрів ПОЛ і АОС виявилася достовірно вищою в групі пацієнтів, що отримували Неокардил ($p < 0,05$) (табл. 1).

Отримані результати свідчать про те, що у хворих ГВ в поєднанні з ІБС і СД 2 типу з ХСН II ФК застосування Неокардilu впродовж 12 нед сприяло достовірно більшому збільшенню дистанції Т6м, ФВ ЛЖ, вмісту в крові факторів антиоксидантної захисти СОД і КАТ і достовірно більшому зменшенню вмісту продуктів ПОЛ (МДА і ДК) в крові.

Покращення функціонального стану серця, зменшення вмісту в крові факторів ПОЛ і активація факторів АОС в обох групах через 12 нед свідчували про покращення кардіогемодинаміки і стану системи «ОС – антиоксидантна захиста» під впливом базисної патогенетичної терапії, в яку були включені інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) периндоприл, β-адреноблокатор карведилол і статин аторвастатин. Препарати всіх трьох вказаних груп мають вазодилатуючий ефект, покращують позитивне впливання на функціональний стан ендотелію і належать до категорії прогностичних засобів. Крім того, існують докази їх антиоксидантних властивостей. Не виключено, що основним механізмом посилення NO-залежної вазодилатации інгібітора АПФ є зменшення інтенсивності ОС в стінці судин. Крім того, сама блокада синтезу АПФ призводить до збільшення експресії ендотеліальної NO-синтази шляхом посилення напруження сдвига (покращення функціонального стану серця) і непрямого впливання на експресію NO-синтази в судинах.

В початку 1990-х гг. група вчених під керівництвом Г. Feuerstein (США) виявила антиоксидантні властивості у β-адреноблокатора карведилола: здатність зв'язувати утворюючіся СР (ефект ловушки) і пригнічувати утворення продуктів ПОЛ (благодаря наявності в його молекулі карбазольної групи). Крім цього, при тривалому прийомі карведилола спостерігається зменшення рівня цитокінів-прооксидантів (фактора некрозу опухолі, інтерлейкіну Іβ і Іβ), активуючих процеси вільнорадикального окислення. Встановлено, що антиоксидантні ефекти карведилола

сприяють протекторному впливанню на органи-мішені, що піддаються вільнорадикальному пошкодженню.

Статини також, надаючи багато позитивних плейотропних (неліпідних) ефектів (противовоспалительне дієвство в формі зменшення активності медіаторів запалення, покращення функції ендотелію – посилення ендотеліальної залежної вазодилатации і синтезу NO), мають антиоксидантні властивості: зменшують окислення фосфоліпідів і ЛПНП.

Таким чином, засоби базисної терапії сприяли покращенню балансу між процесами ОС і противоположними їм процесами антиоксидантної захисти.

Достовірно більш виражена позитивна динаміка факторів системи «ОС – антиоксидантна захиста»

у пацієнтів, що отримували Неокардил, була зумовлена антиоксидантними властивостями вмісту в ньому екстрактів листків боярышника, гінкго білоба і коренів пуэрарії лопатної. Крім того, додатковими позитивними ефектами Неокардilu, що проявилися достовірно більшою ступенню покращення показувачів систолічної і диастолічної функції ЛЖ, ймовірно, є зв'язані з кардіотонічним дієвством екстракта листків і соцветій боярышника і со спазмолітичними і антиоксидантними властивостями всіх трьох компонентів.

Аналіз динаміки показувачів ліпідного обміну показав, що через 3 міс терапії мала місце статистично значиме зменшення медіан вмісту ХС ЛПНП і ТГ в групі базисної терапії і ОХС, ХС ЛПНП і ТГ в групі

додаткового прийому Неокардilu ($p < 0,05$ для всіх показувачів). Рівень ХС ЛПВП збільшився в обох групах, причому більш виражена динаміка спостерігалася у пацієнтів, що отримували Неокардил. Після лікування медіани всіх досліджуваних ліпідних показувачів в різних групах спостерігалися статистично значимі відмінності ($p < 0,05$).

Порушення ліпідного обміну є одним з ключових факторів ризику серцево-судинних ускладнень у хворих ГВ, ІБС і СД 2 типу. В нашому дослідженні терапія Неокардилу на фоні базисних препаратів привела до більш вираженої позитивної динаміки показувачів ліпідного спектру крові. Ці ефекти можна пояснити зменшенням під впливом Неокардilu окислювальної

Продолжение на стр. 42.

Неокардил

Оригінальна комбінація
селективних фітомолекул

**Природний захист
мозку, серця
та судин**

Екстракт
глоду

ДІЯ:

- ✓ антиагрегантна*
- ✓ антиатеросклеротична*
- ✓ антиаритмічна*
- ✓ спазмолітична*
- ✓ гіпоглікемічна*

Екстракт
пуерарії

Екстракт
гінкго



Реклама лікарського засобу. Категорія відпуску без рецепта. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем та обов'язково ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Реєстраційне посвідчення № УА/11357/01/01 від 28.01.2011 року. Власник реєстраційного посвідчення: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна, 03115, м. Київ, вул. Котельникова, 1, оф. 97. Виробник: ТОВ "Агрофарм", Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113А. На основі екстрактів виробництва NATUREX, Франція.
*European Journal of Pharmacology. Volume 578, Issues 2-3, 14 January 2008; P157-170; Biol.Pharm.Bull. Volume 25 (10) 2002, P1328-1332; PubMed: Planta Med.2002 Nov, 68 (11) Европейський Фармакологічний журнал, Обсяг 578, Питання 2-3, 14 Січня 2008, стор. 157-170; Біологічний Фармацевтичний бюлетень, Обсяг 25(10), 2002, стор. 1328-1332; PubMed: Planta Med, Листопад, 2002, 68(11)

PRO PHARMA

МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ПРОБЛЕМИ РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

М.Н. Кочуева, д.м.н., профессор кафедры терапии и нефрологии, Г.И. Кочуев, к.м.н., кафедра общей практики – семейной медицины, Харьковская медицинская академия последипломного образования

Эффективность Неокардила в комплексной терапии больных с сочетанием кардиоваскулярной, цереброваскулярной патологии и СД 2 типа

Продолжение. Начало на стр. 40.

модификации липопротеинов и улучшением рецепторного метаболизма апо-В-содержащих липопротеинов. За эти эффекты, по-видимому, ответственен пуэрин – изофлавоноид корневища пуэрарии, входящий в состав Неокардила.

Выявлено благоприятное влияние Неокардила на состояние углеводного обмена и выраженность инсулинорезистентности у обследованных больных. Через 12 нед терапии отмечено снижение уровня HbA_{1c} в обеих группах наблюдения, однако если на фоне базисной терапии эта динамика носила характер тенденции, то в группе пациентов, получавших Неокардил, оказалась статистически значимой (-12 vs -4%; p=0,04). Медиана НОМА-IR после 3 мес терапии снизилась с 3,8 до 3,6 (p>0,05) в группе базисной терапии и с 3,9 до 2,5 (p<0,05) в группе дополнительного назначения Неокардила (рис. 1).

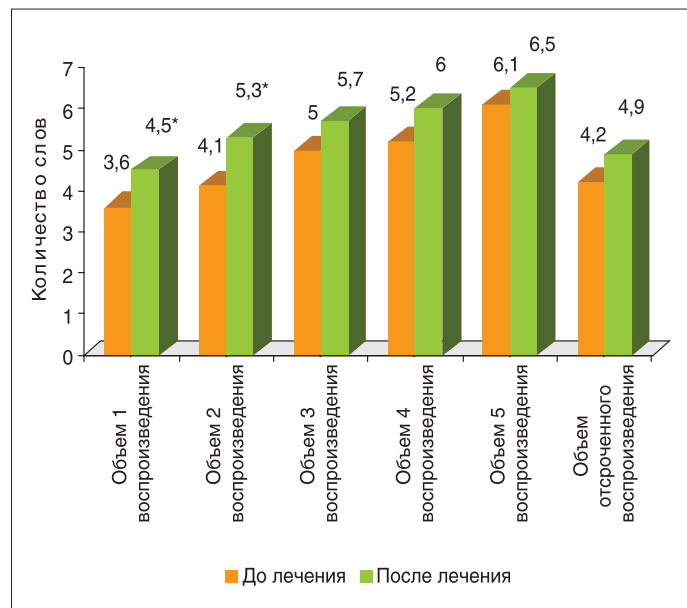


Рис. 2. Динамика медиан показателей вербальной памяти по методике 10 слов у больных, получавших Неокардил

Показатель	Max, баллы	Группа базисной терапии (n=30)		Группа Неокардила (n=30)	
		до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Ориентация	10	7,0 (6,1-7,8)	7,2 (6,5-7,6)	6,9 (6,2-7,4)	7,6 (6,7-8,1)
Память	6	3,9 (3,2-4,5)	4,0 (3,6-4,5)	3,8 (3,1-4,3)	4,5 (4,0-5,1)
Счетные операции	5	2,8 (2,4-3,2)	2,9 (2,6-3,3)	2,7 (2,2-3,1)	3,2 (2,7-3,8)
Гностические функции	9	6,7 (6,3-7,0)	7,0 (6,6-7,3)	6,5 (6,2-6,9)	7,4 (7,0-7,9)*
Общий показатель когнитивной продуктивности	30	20,5 (18,9-21,2)	21,1 (19,3-21,7)	19,9 (19,6-20,1)	22,7 (21,4-23,5)*

Примечание: *p<0,05 по сравнению с показателем до лечения.

Таблица	Время выполнения задания, с			
	Группа базисной терапии (n=30)		Группа Неокардила (n=30)	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Таблица 1	101,7 (80,93-120,5)	95,2 (85,4-104,7)	102,1 (81,4-121,3)	62,4 (56,1-71,2)*#
Таблица 2	88,6 (76,1-99,4)	85,1 (74,2-97,8)	89,3 (77,4-94,6)	62,2 (51,8-73,4)*#
Таблица 3	102,0 (82,3-122,6)	96,4 (81,0-105,9)	102,6 (82,5-119,8)	63,3 (51,3-76,5)*#
Таблица 4	103,6 (81,7-121,4)	95,8 (78,4-109,8)	103,9 (85,7-117,2)	65,7 (54,8-75,1)*#
Таблица 5	103,4 (76,3-124,1)	96,2 (80,2-112,4)	103,7 (84,8-117,0)	65,9 (55,2-76,3)*#
Эффективность работы	99,8 (84,2-116,5)	93,7 (77,6-107,9)	100,3 (82,9-118,1)	63,9 (52,8-74,2)*#
Врабатываемость	1,02 (0,86-1,3)	1,01 (0,92-1,12)	1,01 (0,95-1,13)	0,97 (0,95-0,99)

Примечания: *p<0,05 по сравнению с показателем до лечения; #p<0,05 по сравнению с группой базисной терапии после лечения.

Таким образом, комплексная 12-недельная терапия с включением препарата Неокардил достоверно уменьшала инсулинорезистентность у пациентов с сочетанием ГБ, ИБС и СД 2 типа, что имело важное значение для нормализации метаболических и нейрогуморальных нарушений у этой категории больных.

Под влиянием проводимой терапии показана статистически значимая динамика практически всех жалоб в группе пациентов, получавших на протяжении 3 мес Неокардил: уменьшились головные боли, головокружение, утомляемость, шум в ушах, улучшились сон и память. В группе базисной терапии отмечалась лишь тенденция к уменьшению указанных жалоб (p≥0,05). В конце периода наблюдения различия между группами оказались достоверными (p<0,05) (табл. 2).

В группе пациентов, принимавших Неокардил, было отмечено улучшение результатов по шкале MMSE до 22,7 балла, которое происходило за счет увеличения объемов вербальной памяти (до 4,5 балла), уменьшения ошибок в счетных операциях (до 3,2 балла), улучшения ориентирования (до 7,6 балла), двигательных и перцептивно-гностических характеристик (до 7,4 балла) (табл. 3).

После 3-месячного лечения больных Неокардилом нами отмечены позитивные изменения показателей произвольного внимания. По данным исследования, медиана среднего времени выполнения задания по таблицам Шульте

в группе Неокардила до лечения составила 100,3 с, а в конце периода наблюдения – 63,9 с. Уменьшение показателя вратываемости с 1,01 с до приема препарата до 0,97 с после 12 нед терапии свидетельствовало о позитивной динамике в виде улучшения работоспособности в целом.

Динамика результатов исследования произвольного внимания с помощью таблиц Шульте у обследованных больных в процессе проводимой терапии представлена в таблице 4.

После 12-недельного лечения в группе пациентов, получавших Неокардил, отмечены положительные изменения функции вербальной памяти, улучшение объема непосредственного запоминания (до лечения – 3,6, после – 4,5), 2-го воссоздания (до лечения – 4,1, после – 5,3), объема отсроченного воспроизведения (до лечения – 4,2, после – 4,9), улучшение качества счетных операций, уменьшение выраженности перцептивно-гностических расстройств (рис. 2).

Полученные результаты позволяют говорить о полимодальном действии препарата, так как положительные изменения наблюдались по различным шкалам, характеризующим состояние мнестической, исполнительных, зрительно-пространственных функций, что отражало улучшение нейродинамических процессов, по-видимому, за счет улучшения кровоснабжения головного мозга и нейрометаболического эффекта.

После 3-месячного курса терапии в группе пациентов, получавших Неокардил, отмечалось улучшение неврологического статуса и когнитивных функций. Наблюдались уменьшение частоты и интенсивности головной боли, головокружения, повышение общей активности больных. Отмечались улучшение функций вербальной памяти в виде увеличения объемов непосредственного запоминания и долгосрочной памяти, увеличение объемов перерабатываемой информации, уменьшение явлений истощения уровня умственной работоспособности, улучшение функций произвольного внимания, скоростных параметров психических процессов.

Таким образом, достоверно более выраженные увеличение толерантности к физической нагрузке и фракции выброса ЛЖ, улучшение состояния про- и антиоксидативного статусов, неврологического и нейропсихологического статуса, гиполлипидемическое действие, уменьшение уровня гликемии и инсулинорезистентности в группе пациентов, получавших Неокардил, позволяют считать обоснованным использование этого препарата в комплексной терапии больных с сочетанием сердечно-сосудистой (ГБ, ИБС, ХСН), цереброваскулярной (ДЭ) патологии и СД 2 типа.

В нашем исследовании отмечена хорошая переносимость препарата Неокардил, клинически значимых побочных эффектов за период наблюдения не выявлено. Лишь у 2 пациентов имел место незначительный транзитный желудочно-кишечный дискомфорт, не потребовавший отмены препарата. Эти данные свидетельствуют о безопасности использования Неокардила у пациентов с сочетанной патологией.

Список литературы находится в редакции.

НОВОСТИ

Дабиатран в сравнении с фибрилляцией предсердий, подвергающихся радиочастотной катетерной абляции

На сегодня не ясно, является ли дабиатран таким же безопасным и эффективным, как и непрерывная антикоагуляция варфарином, при радиочастотной катетерной абляции (РЧА) у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП).

В исследовании с дизайном «случай-контроль» 763 пациента (средний возраст 61±10 лет) подверглись РЧА с использованием дабиатрана (n=191) или непрерывной терапии варфарином (n=572). У всех больных антикоагулянтную терапию начинали не менее чем за 4 нед до РЧА. Дабиатран отменяли после приема утренней дозы в день, предшествующий вмешательству, с возобновлением приема через 4 ч после достижения сосудистого гемостаза.

Трансэзофагеальная эхокардиография, проведенная всем пациентам, получавшим дабиатран, ни в одном случае не выявила внутрисердечного тромба. Тромбоэмболические осложнения не регистрировались в обеих группах. Частота больших (4/191; 2,1%) и малых кровотечений (5/191; 2,6%) в группе дабиатрана была такой же, как и в группе варфарина (12/572; 2,1%; p=1,0 и 19/572; 3,3%; p=0,8 соответственно). Тампонада перикарда произошла у 2/191 пациентов (1%), получавших дабиатран, и у 7/572 больных (1,2%), которые принимали варфарин (p=1,0). У всех пациентов с тампонадой перикарда последняя была успешно и без осложнений купирована с помощью перикардицентеза. Многомерный анализ показал, что международное нормализованное отношение (относительный риск – ОР – 4,0; p=0,04), применение клопидогреля (ОР 4,2; p=0,01) и оценка по шкале CHA₂DS₂-VASc (ОР 1,4; p=0,01) были независимыми предикторами риска геморрагических осложнений только в группе варфарина.

Выводы. При перипроцедурной антикоагуляции у пациентов, подвергающихся РЧА по поводу ФП, дабиатран, назначаемый по новой схеме (отмена примерно за 24 ч до вмешательства с возобновлением через 4 ч после достижения сосудистого гемостаза), продемонстрировал такие же показатели эффективности и безопасности, как и непрерывная терапия варфарином.

Kim J.S., She F., Jongnarangsin K. et al. Dabigatran vs Warfarin for Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. Опубликовано онлайн 10 декабря 2012 г.

У женщин с СПКЯ оральные контрацептивы могут повышать риск венозной тромбоэмболии

Ученые из Управления по контролю за безопасностью продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) установили, что среди 43 506 пациенток с диагнозом синдром поликистозных яичников (СПКЯ; синдром Штейна-Левенталя), получающих комбинированные оральные контрацептивы (КОК), риск развития нефатальной венозной тромбоэмболии (ВТЭ) был более чем в 2 раза выше по сравнению с таковым у 43 506 сопоставимых по основным клинико-демографическим показателям женщин, принимающих КОК, но не страдающих СПКЯ. Заболеваемость ВТЭ составила 237 случаев на 100 тыс. в год у больных СПКЯ vs 109 случаев на 100 тыс. в год у женщин без СПКЯ. Наличие диагноза СПКЯ в отсутствие приема КОК ассоциировалось с повышением риска развития ВТЭ в 1,5 раза. По мнению экспертов CDC, прием КОК у женщин с СПКЯ может оказывать синергетическое неблагоприятное влияние на частоту ВТЭ, причины которого остаются не установленными [1].

Несколько иные данные получили ученые из Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), которые проанализировали крупную медицинскую базу данных за 2003-2008 гг. Было установлено, что частота ВТЭ у женщин в возрасте 18-46 лет с СПКЯ составляет 374,2 случая на 100 тыс. в год, в то время как у женщин без СПКЯ этот показатель равняется 193,8 случая на 100 тыс. в год [2]. Тем не менее в отличие от исследования, проведенного FDA, в анализе CDC применение КОК у пациенток с СПКЯ не увеличивало риска ВТЭ, а даже демонстрировало протекторный эффект (относительный риск 0,8).

Таким образом, для подтверждения наличия либо отсутствия повышенного риска ВТЭ вследствие приема КОК у женщин с СПКЯ необходимы дальнейшие исследования.

1. Bird S.T., Hartzema A.G., Brophy J.M. et al. Risk of venous thromboembolism in women with polycystic ovary syndrome: a population-based matched cohort analysis. Canadian Medical Association Journal. Опубликовано онлайн 3 декабря 2012 г.
2. Okoroh E.M., Hooper W.C., Atrash H.K. et al. Is polycystic ovary syndrome another risk factor for venous thromboembolism? United States, 2003-2008. American Journal of Obstetrics and Gynecology 2012; 207 (5): 377.

Подготовил Алексей Терещенко