

МОВИПРЕП®

ВАШ ПАРТНЕР
В УСПЕШНОЙ
ПОДГОТОВКЕ
КИШЕЧНИКА*¹

ЭФФЕКТИВНОСТЬ 2 Л
ВМЕСТО 4 Л²



МОВИПРЕП®

ПЭГ + АКо** (ПЭГ (3350) + натрия аскорбат + аскорбиновая кислота + натрия сульфат + электролиты)



Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Мовипреп®. Действующее вещество: саше А: макрогол 3350 — 100 г, натрия сульфат безводный — 7,5 г, натрия хлорид — 2,691 г, калия хлорид — 1,015 г, саше В: аскорбиновая кислота — 4,7 г, натрия аскорбат — 5,9 г. Лекарственная форма. Порошок для орального раствора. **Фармакотерапевтическая группа.** Осмотические слабительные средства. Макрогол, комбинации. Код АТС А06А D65. **Показания.** Для очищения кишечника перед клиническими процедурами, требующими его очистки, например, перед эндоскопическими или рентгенологическими исследованиями кишечника. **Противопоказания.** Препарат не применяют при наличии или при подозрении на следующие состояния: гиперчувствительность к компонентам препарата, непроходимость или перфорация пищеварительного тракта, нарушение опорожнения желудка (например, парез желудка), илеус, фенилкетонурия, дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, токсический мегаколон. Противопоказано применять пациентам в бессознательном состоянии. **Фармакологические свойства.** Пероральное применение растворов электролитов на основе макрогола вызывает умеренную диарею и приводит к быстрому опорожнению толстого кишечника. Макрогол 3350, сульфат натрия и аскорбиновая кислота в высоких дозах действуют осмотически на кишечник, вызывая слабительный эффект. Макрогол 3350 способствует увеличению объема каловых масс, что влияет на подвижность толстой кишки при помощи нервно-мышечных проводящих путей. Вследствие этого достигается ускоренное прохождение размягченных испражнений по толстой кишке. Электролиты, содержащиеся в препарате, и дополнительное употребление прозрачной жидкости предотвращают нарушение водно-электролитного баланса, снижая риск обезвоживания организма. **Побочные реакции.** Диарея, тошнота, рвота, боль в животе, вздутие живота, боль в эпигастриальной области, анальное раздражение, нарушение сна, головокружение, головная боль, диспепсия, дисфагия, недомогание, озноб, жажда, чувство голода. **Категория отпуска.** Без рецепта. **Производитель:** НОРЖИН Лимитед, Великобритания, Нью Роуд, Тир-и-Берз, Хенгойд, Мид Гламорган, CF 82 8SJ. **Р. с. МЗ Украины:** №UA/12987/01/01 от 21.06.2013. MOVIPREP® и МОВИПРЕП® — торговые марки, зарегистрированные группой компаний Норжин. Полная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата. Информация для медицинских и фармацевтических работников, для размещения в специализированных изданиях для медицинских учреждений и врачей и для распространения на конференциях, семинарах и симпозиумах по медицинской тематике. Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете в ООО «Такеда Украина» по тел.: (044) 390 0909.

* Перед клиническими процедурами, например, эндоскопическим или рентгенологическим исследованием кишечника.

** ПЭГ — полиэтиленгликоль (макрогол), АКо — А-комплекс (аскорбиновая кислота + аскорбат натрия).

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Мовипреп®. 2. Eil C. et al. Randomized trial of low-volume PEG solution versus standard PEG+ electrolytes for bowel cleansing before colonoscopy //The American journal of gastroenterology. — 2008. — Vol. 103(4). — P. 883–893.

Підготовка кишечника к колоноскопії малообъемним раствором полиэтиленгликоля с аскорбиновой кислотой (Мовипреп®)

Колоноскопия остается золотым стандартом визуализации толстой кишки и основным методом скрининга колоректального рака. Эффективность и безопасность этой процедуры зависят от качества подготовки кишечника. При неадекватном очищении последнего можно пропустить даже крупные новообразования; кроме того, возрастает риск перфорации. Идеальная подготовка должна обеспечивать полное очищение кишки от фекалий без изменения макро- и микроскопического вида слизистой оболочки, не вызывать существенных сдвигов водно-электролитного баланса, не требовать значительных временных затрат и быть комфортной для пациента.

Препараты на основе химически инертного полимера макрогола (полиэтиленгликоля; ПЭГ) – изосмоотического раствора, который, проходя через кишечник, не всасывается и не стимулирует секрецию, зарекомендовали себя как препараты с высоким профилем безопасности, в том числе у пациентов с электролитными нарушениями, тяжелой печеночной дисфункцией, застойной сердечной недостаточностью, острой и хронической почечной недостаточностью. Еще одним важнейшим преимуществом макрогола является то, что он не изменяет гистологическую картину слизистой оболочки и может применяться у пациентов с предполагаемым воспалительным заболеванием кишечника.

Препараты макрогола обычно назначают в форме раствора объемом 4 л для получения адекватного очистительного эффекта. Тем не менее такой большой объем жидкости ухудшает переносимость подготовки и снижает комплаенс пациентов. Для устранения этого недостатка в качестве эффективной альтернативы был разработан препарат Мовипреп®, также применяемый в форме раствора (2 л), который наряду с макроголом содержит аскорбиновую кислоту (АК), сульфат натрия и электролиты. В ряде исследований было продемонстрировано, что по сравнению с традиционными препаратами ПЭГ Мовипреп® обеспечивает такое же или более высокое качество подготовки кишечника, а также лучшую переносимость. В число таких работ входит рандомизированное контролируемое исследование, проведенное учеными из Италии (F. Valiante et al., 2012).

В исследование включали пациентов, у которых планировалась колоноскопия по рутинным показаниям. Участников рандомизировали в соотношении 1:1 для подготовки кишечника с использованием препарата Мовипреп® (группа 2 л ПЭГ + АК) или Изоколан (группа 4 л ПЭГ). В 1 л раствора Изоколан содержится 58,3 г макрогола 4000, 2,84 г сульфата натрия, 0,84 г бикарбоната

натрия, 0,73 г хлорида натрия и 0,37 г хлорида калия. В 1 л раствора препарата Мовипреп® содержится 100 г макрогола 3350, 7,5 г сульфата натрия, 2,7 г хлорида натрия, 1 г хлорида калия, 4,7 г АК и 5,9 г аскорбата натрия.

Врач-эндоскопист или медсестра предоставляли пациентам письменные инструкции по приготовлению и употреблению исследуемых растворов, а также диете (соблюдение диеты с низким содержанием пищевых волокон в течение 3 дней и жидкой диеты – 1 день). В группе 4 л ПЭГ пациенты принимали 2 л раствора между 15.00 и 17.00 и еще 2 л между 18.00 и 20.00 (по 250 мл каждые 15 мин). В группе 2 л ПЭГ + АК пациенты принимали 2 л раствора между 17.00 и 20.00 (по 250 мл каждые 15 мин) и 500 мл прозрачной жидкости на каждый литр раствора препарата.

Очищение кишечника считали адекватным при оценке 1-3 по шкале Арончика и неадекватным – при оценке 4-5 (табл. 1).

Пациенты знали о том, какой препарат используют, однако были проинструктированы не сообщать эту информацию эндоскописту. Перед процедурой врач, не имевший отношения к эндоскопии, опрашивал пациентов на предмет приверженности схеме подготовки кишечника и ее переносимости. Комплаенс определяли как прием $\geq 75\%$ назначенного объема жидкости. Переносимость оценивали по 5-балльной шкале Ликерта (1 – очень высокая, 2-3 – высокая, 4-5 – низкая).

Колоноскопию планировали между 8.30 и 14.00 дня, следующего после подготовки. Исследование проводили опытные эндоскописты (>5000 процедур) с использованием видеокколоноскопа EVIS EXERA II CF-Q154I (Olympus). После процедуры эндоскописты оценивали качество очищения толстой кишки.

Рандомизацию прошли 339 пациентов (ITT-популяция; intention-to-treat). Семь пациентов отказались проходить колоноскопию; в итоге PP-популяцию (per protocol) составили 332 пациента – по 166 в каждой группе.

Группы были сопоставимы по клинко-демографическим характеристикам. Средний возраст пациентов в группах 2 л ПЭГ + АК и 4 л ПЭГ составил 63 и 65 лет соответственно. Примерно треть пациентов подвергались колоноскопии с целью скрининга колоректального

рака; в остальных случаях процедура проводилась впервые по различным показаниям (кровотечение, изменение частоты дефекации, анемия или боль в животе).

Подготовка кишечника была адекватной у 143 (ITT 84,6%; PP 86,2%; $p=0,04$) пациентов группы 2 л ПЭГ + АК и 128 (ITT 75,3%; PP 77%) пациентов группы 4 л ПЭГ. В таблице 2 представлено распределение оценок по шкале Арончика в разных сегментах толстой кишки.

Комплаенс (прием $\geq 75\%$ объема раствора) составил 100% в группе 2 л ПЭГ + АК и 98% в группе 4 л ПЭГ ($p=0,7$).

Побочные реакции наблюдались у 17% пациентов группы 2 л ПЭГ + АК и у 20% пациентов группы 4 л ПЭГ ($p=0,4$). В группе 2 л ПЭГ + АК реже регистрировались тошнота, рвота и боль в животе; тем не менее разница между группами была статистически незначимой.

По оценке пациентов, подготовка кишечника с помощью 2 л ПЭГ + АК переносилась значительно лучше по сравнению с таковой 4 л ПЭГ (хорошая или очень хорошая переносимость – 83 и 76% соответственно; $p=0,02$; табл. 3).

Таким образом, результаты проведенного исследования показали, что малообъемное очищение кишечника (2 л ПЭГ + АК) было более эффективным (в ITT-анализе) и лучше переносилось по сравнению со схемой, по которой обычно применяются препараты на основе ПЭГ.

По комплаенсу группы статистически не различались, что может быть обусловлено необходимостью дополнительного приема 1 л прозрачной жидкости в группе 2 л ПЭГ + АК. Соответственно, более высокое качество очищения кишечника при использовании препарата Мовипреп® по крайней мере частично может объясняться слабительным действием АК. Это согласуется с результатами исследования L.V. Cohen и соавт. (2010), в котором продемонстрировано преимущество введения 2 л ПЭГ + АК по сравнению с таковым 2 л ПЭГ без АК.

Как и в других исследованиях, схема очищения кишечника с использованием 2 л ПЭГ + АК была безопасной, серьезных побочных эффектов не наблюдалось. Следует подчеркнуть, что препараты на основе ПЭГ в целом безопаснее препаратов, содержащих фосфат натрия. Схемы очищения кишечника с применением фосфата натрия ассоциируются с повышенной частотой электролитных нарушений и нейротоксичности.

Лучшая переносимость 2 л ПЭГ + АК может объясняться меньшим суммарным объемом назначенной жидкости (2 + 1 л против 4 л; очевидно, что дополнительный литр прозрачной жидкости выпить легче, чем литр раствора ПЭГ) и приятным вкусом аскорбиновой кислоты. По мнению авторов, переносимость подготовки кишечника малообъемным раствором ПЭГ можно улучшить еще больше, если использовать разделенную схему приема: первый литр разведенного препарата принимать вечером, а второй – утром в день проведения колоноскопии. Кроме того, в исследовании R. Marto и соавт. (2010) применение 2 л ПЭГ + АК по такой схеме было значительно эффективнее, чем прием 4 л ПЭГ без АК накануне процедуры.

В заключение необходимо отметить, что улучшение переносимости очищения кишечника не оказывает непосредственного влияния на безопасность и эффективность колоноскопии (т.е. частоту выявления неоплазии), однако оно может иметь критическое значения для долгосрочной приверженности пациентов к скринингу колоректального рака: по данным многочисленных исследований, многие больные отказываются от колоноскопии прежде всего из-за необходимости подготовки кишечника.

По материалам статьи: Valiante F. et al. A randomized controlled trial evaluating a new 2-L PEG solution plus ascorbic acid vs 4-L PEG for bowel cleansing prior to colonoscopy. Dig Liver Dis. 2012 Mar; 44(3): 224-7.

Подготовил **Алексей Терещенко**

При содействии ООО «Такеда Украина»

UA/XMP/0617/0044

Оценка	Описание
1 – очень хорошая	Небольшой объем прозрачной жидкости или визуализируется >95% поверхности
2 – хорошая	Большой объем прозрачной жидкости, покрывающей 5-25% поверхности, но при этом визуализируется >90% поверхности
3 – удовлетворительная	Незначительное количество полужидких фекалий, которое можно отсосать или смыть, при этом визуализируется >90% поверхности
4 – плохая	Полужидкий кал, который невозможно отсосать или смыть, визуализируется <90% поверхности
5 – неадекватная	Необходима повторная подготовка кишечника

Переносимость	n (%)		P
	2 л ПЭГ + АК	4 л ПЭГ	
Очень хорошая	66 (40)	38 (23)	0,01
Хорошая	72 (43)	88 (53)	0,2
Плохая	28 (17)	40 (24)	0,05

Оценка по шкале Арончика	Прямая кишка (%)			Сигмовидная кишка (%)			Нисходящий отдел толстой кишки (%)			Правый отдел толстой кишки (%)			Вся толстая кишка		
	2 л ПЭГ + АК	4 л ПЭГ	P	2 л ПЭГ + АК	4 л ПЭГ	P	2 л ПЭГ + АК	4 л ПЭГ	P	2 л ПЭГ + АК	4 л ПЭГ	P	2 л ПЭГ + АК	4 л ПЭГ	P
1	50	26,6	0,01	51,5	54,9	0,5	56,1	57,7	0,9	39,4	45	0,3	38,3	29,4	0,1
2	40,9	40,4	0,9	40,9	32,1	0,6	37,9	30,6	0,01	48,5	41,6	0,3	39,4	33,2	0,3
3	3	27,2	0,01	1,5	8,6	0,01	3	8,0	0,08	7,6	8,1	1	8,5	14,4	0,1
4	4,1	3,6	0,9	4,9	2,6	0,3	3	2,3	0,9	4	4,5	0,9	9,2	18,7	0,02
5	2	1,2	0,9	2,3	0,8	0,9	-	1,4	1	0,5	0,8	0,9	4,6	4,3	1