

В.В. Поворознюк, д.м.н., професор, Т.В. Орлик, к.м.н., М.А. Бирицька, к.м.н., ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України»,
Міжнародний остеоартрологічний центр, м. Київ

Застосування препаратів Мовекс® і Мовіназа® в комплексному лікуванні хворих старших вікових груп з остеоартрозом великих суглобів



В.В. Поворознюк

Остеоартроз – це гетерогенна група захворювань різної етіології з подібними біологічними, морфологічними, клінічними проявами та перебігом, в основі яких лежать ураження всіх компонентів суглоба, в першу чергу хряща, а також субхондральної кістки, синовіальної оболонки, зв'язок, капсули, навколосуглобових м'язів.

За МКХ-10, терміни «остеоартроз», «артроз», «остеоартрит» є синонімами та відрізняються тільки за локальними класифікаціями залежно від країни, де застосовуються. В Україні найчастіше використовують термін «остеоартроз», в країнах Європи та США – «остеоартрит». Однак незалежно від терміна ця патологія визначається як хронічний патологічний процес у суглобах, який призводить до погіршення якості життя, непрацездатності та, в подальшому, до інвалідизації, особливо людей старших вікових груп.

У цілому в різних країнах світу поширеність остеоартрозу та захворюваність на остеоартроз значно варіює. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, на остеоартроз хворіє понад 4% населення Землі, а в 10% випадків саме це захворювання є причиною інвалідності. Захворюваність на остеоартроз різко збільшується з віком, досягаючи максимуму в старших вікових групах. Як свідчить статистика, ознаки остеоартрозу зустрічаються приблизно у 80% людей віком понад 70 років, причому серед хворих на остеоартроз у молодому віці переважають

чоловіки, а в літньому – жінки. Найчастіше у разі остеоартрозу уражаються вагонесучі суглоби нижніх кінцівок, а також дрібні суглоби кистей та плечові, проте за тяжкістю перебігу та вираженістю порушення функції перше місце займає остеоартроз колінних і кульшових суглобів.

Остеоартроз може бути спровокований багатьма факторами, в т. ч. генетичними, еволюційними, метаболічними і травматичними, та розвивається на тлі постійної дії механічних і біологічних чинників, які порушують процеси утворення клітин суглобового хряща і субхондральної кістки: розвиваються морфологічні, біохімічні, молекулярні і біомеханічні зміни в клітинах, що призводить до розм'якшення, розволокнення, узурації та зменшення товщини суглобового хряща, а також до остеохондрозу з різким потовщенням і ущільненням кортикального шару субхондральної кістки та до формування остеофітів і розвитку субхондральних кіст.

Патогенетично розрізняють дві основні послідовні стадії остеоартрозу.

руйнуванням, призводячи до незворотніх змін. Хрящ стає м'яким і рихлим, значно потоншується, з'являються глибокі тріщини й узури, зазвичай у найбільш навантажуваній частині суглоба. Запалення переходить на навколосуглобові тканини, що проявляється потовщенням субхондральної кістки (субхондральний остеохондроз) та її компенсаторним розростанням (крайові остеофіти); це обмежує рухи і є причиною деформації суглобів. Запалення розповсюджується також на суглобову капсулу, яка ущільнюється та фіброзується. У суглобі з'являється запальна рідина, яка розтягує капсулу і зв'язки суглоба. Біль, а згодом і деформація суглобових поверхонь у разі остеоартрозу призводять до обмеження рухливості та контрактур. Вранішній та стартовий біль, а також скутість, власне, й обумовлені низькою еластичністю хряща та декомпенсацією його функції.

Таким чином, в основі появи та розвитку остеоартрозу лежать порушення структури та функції хряща, основними клінічними ознаками захворювання є біль, обмеження рухів, скутість і деформація суглобів, що призводять до функціональної недостатності та зниження якості життя.

У лікуванні остеоартрозу доказово обґрунтованим та вже звичним у традиційній медицині стало застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) і хондропротекторних засобів. Особливістю застосування НПЗП у лікуванні остеоартрозу, зокрема колінних та кульшових суглобів, у пацієнтів старших вікових груп є призначення цих препаратів у мінімальних ефективних дозах та, за можливості, короткими курсами. З іншого боку, тривале застосування препаратів хондропротекторної дії може призводити до суттєвого покращення функції суглобів і стану пацієнта.

На жаль, остеоартроз – хвороба невилковна, але залежно від своєчасності та повноцінності проведення лікувальних заходів можливі сповільнення патологічних процесів й покращення повсякденної функціональної активності та якості життя пацієнтів. Тому на сьогодні залишаються актуальними пошук та апробація нових комбінованих засобів і схем лікування остеоартрозу великих суглобів. Зокрема, вивчається ефективність різних схем застосування препаратів Мовекс® Актив (500 мг глюкозаміну сульфату, 400 мг хондрітину сульфату та 50 мг диклофенаку калію), Мовекс® Комфорт (500 мг глюкозаміну сульфату, 400 мг хондрітину сульфату) та Мовіназа® (сератіопептидаза).

Диклофенак є традиційним НПЗП з анальгезуючим, протизапальним й антипіретичним ефектами, характеризується швидким початком та тривалістю дії, що особливо важливо для лікування гострого болю у разі запалення. В основі механізму дії лежить пригнічення синтезу простагландинів, які відіграють головну роль у розвитку запалення, болю та лихоманки. Диклофенак пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою – фазу проліферації, знижуючи синтез колагену й пов'язані з ним склерозування тканин.

Введення калію в молекулу диклофенаку дозволило досягти більш швидкого прояву фармакологічного ефекту у разі перорального застосування. Вже через 10 хв після прийому диклофенак калію присутній в крові, концентрація досягає максимуму через 40-50 хв. Максимальний анальгезуючий ефект диклофенаку калію проявляється вже через 20-30 хв, у той час як на тлі використання інших НПЗП ефект зазвичай розвивається через 1-3 год. Пероральна форма диклофенаку калію діє так само швидко, як внутрішньом'язова ін'єкція диклофенаку натрію. Тривалість знеболювання становить близько 6 год. Завдяки кращому всмоктуванню і високому ступеню біодоступності калієва сіль диклофенаку виявляє меншу дію на слизову оболонку шлунка.

Глюкозаміну сульфат є субстратом суглобового хряща, стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-які несприятливі впливи (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травми) зменшують його синтез й концентрацію в сполучній тканині, що призводить до порушення

• Біосинтетична стадія, на якій переважають процеси відновлення хрящового матриксу. Матрикс суглобового хряща містить дві основні макромолекули – глікозаміноглікани (протеоглікани) та колаген. Висока концентрація протеогліканів у хрящовій тканині утримує колагенову структуру в напруженні, сприяючи таким чином рівномірному розподілу навантаження і забезпечуючи відновлення форми після припинення дії навантаження. Цю стадію умовно можна назвати стадією компенсації, коли хондроцити ще здатні підтримувати адекватне функціонування хрящової тканини. Однак у разі втрати навіть невеликої кількості глікозаміногліканів опір матриксу хряща до дії фізичного навантаження зменшується і поверхня хряща стає чутливою до пошкодження.

• Стадія деградації, обумовлена руйнуванням хрящової тканини на тлі дії ферментів металопротейназ, продукуюваних хондроцитами.

На цьому етапі порушується рівновага між утворенням нового будівельного матеріалу для відновлення хряща і його



Стартова терапія болю з клінічно доведеною хондропротекцією*



Мовекс® Актив
калію диклофенак 50 мг
глюкозаміну сульфат 500 мг
хондрітину сульфат 400 мг

Показання: Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болю, дисгенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів і хрящів, зменшенням рухливості суглобів: остеоартроз, артроїди, у тому числі кульшові, кульшові суглоби, інволюційний остеохондроз, спондилоартроз), ревматоїдний артрит, переломи і травми (для протизапального і протизапального ефекту), посттравматичне запалення м'язів і тканин і опорно-рухового апарату (включаючи розривання зв'язки).

Спосіб застосування та дози: Дорослим дітям старше 18 років: по 1 таблетці 3 рази на день протягом 10-20 днів. Схеми лікування підбирають індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

Клінічно доведена* ефективна комбінація 2-х хондропротекторів



Мовекс® Комфорт
глюкозаміну сульфат 500 мг
хондрітину сульфат натрію 400 мг

Показання: Остеоартроз (у тому числі артроз колінного та кульшового суглобів, мікротравми остеохондрозу, спондилоартроз), хондромалеція надкоління, лопатково-плечовий періартроз, переломи, стани, що супроводжуються дисгенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів і хрящів.

Спосіб застосування та дози: Дорослим дітям старше 12 років: протягом перших трьох тижнів призначати по 1 таблетці 3 рази на добу; у наступні дні – по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 3-х місяців. Курс повторюють 2-3 рази на рік. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

Гострий запальний процес

Хронічний запальний процес

Етапна ензимотерапія набряків, запалення та болю



МОВІНАЗА® 10мг N30
сератіопептидаза 10 мг (20 000 ОД)

Показання: Хірургічне розривання та розрив зв'язок, переломи та вивихи, набряки, спричинені пластичною операцією; захворювання верхніх дихальних шляхів; зменшені в'язкість і еластичність шкіри; лікування відокремлення його з ділянками шкіри; захворювання ППФ-органів: колектизу відокремлення папул, дерматити; гострі запальні дерматози; аутогестивні геманіоми, запальні молочні залози.

Спосіб застосування та дози: Препарат призначають дорослим внутрішньо у дозі 10-20 мг після їди. Таблетки слід жувати, не розжовуючи, запивати 1 склянкою води. Максимальна добова доза – 30 мг. Дітям та тривалість курсу лікування залежать від характеру та динаміки патологічного процесу і визначаються у кожному випадку індивідуально лікарем.

Гострий запальний процес: Мовіназа 10 мг, 1 таблетка 3 рази на день протягом 10-20 днів.

Хронічний запальний процес: Мовіназа 20 мг, 1 таблетка 1 раз на день, курсами 2-3 місяці.

РП МОЗ України № 04/10205/01/01 від 03.11.2009.
РП МОЗ України № 04/9817/01/01 від 25.06.09.
РП МОЗ України № 04/11619/01/02 від 02.08.2011. № 04/11619/01/01 від 03.08.2011.
Повна інформація про лікарські засоби міститься в інструкції для медичного застосування. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.
* рекомендації OMS, 2009; EULAR, 2003

ТОВ «Мові Хелс», Київ, пр-т Академіка Глушкова, 12А. Тел.: (044) 500-71-40. www.movi-health.com.ua

структури, функції суглобів та появи болю. Глюкозаміну сульфат входить до складу ендогенних глікозаміногліканів хрящової тканини, стимулює продукцію протеогліканів й збільшує поглинання їх суглобовим хрящем; бере участь у біосинтезі протеогліканів і гіалуронової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хребті та навколишніх м'яких тканинах; сприяє відновленню функцій суглобів та зменшенню больового синдрому.

Хондроїтин сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, що впливає на кальцій-фосфорний обмін у хрящовій тканині; уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини. Має протизапальну, знеболюючу та хондропротекторну дію в нормальних умовах і в умовах деструкції хрящової тканини, стимулює регенерацію хрящової тканини та нормалізує продукцію суглобової рідини.

Сератіопептидаза є протеолітичним ферментом, виділений з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Має фібринолітичну, протизапальну, протинабрякову дію. Сератіопептидаза зменшує вираженість болю внаслідок блокування вивільнення амінів із запалених тканин, повільно переходячи в екссудат у вогнищі запалення; зменшує дилатацію капілярів й контролює їх проникність шляхом гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну; а також блокує інгібітори плазміну, сприяючи тим самим його фібринолітичній активності. Ферментативна активність препарату в 10 разів вища, ніж у α -хімотрипсину. Таким чином, в зоні хронічного запалення сератіопептидаза сприяє зниженню рівня медіаторів

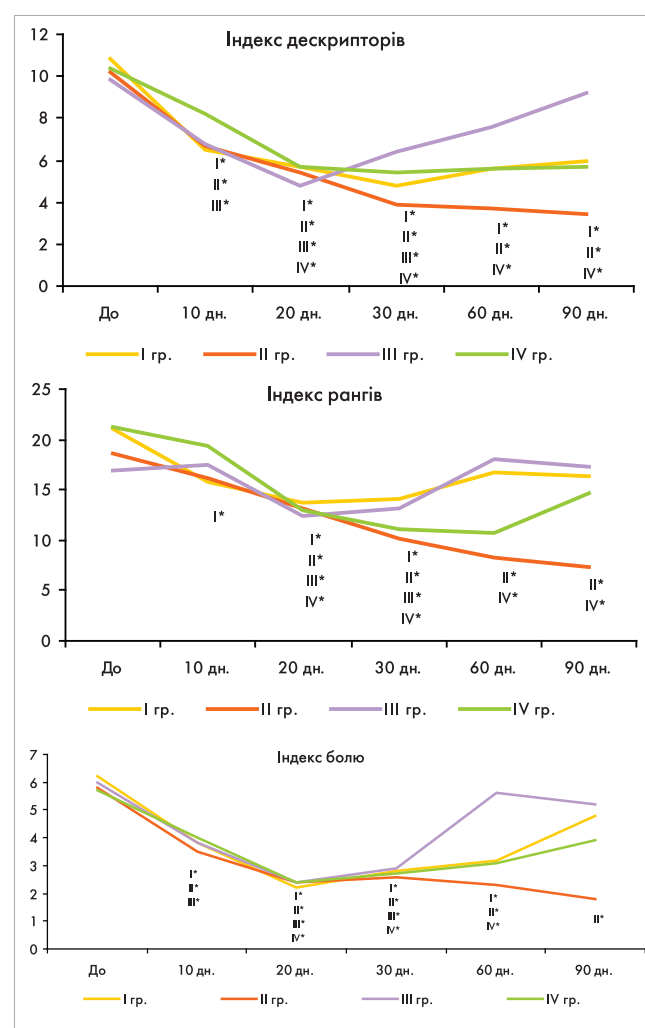


Рис. 1. Динаміка показників за опитувальником Мак-Гілла залежно від тривалості та схеми лікування

Примітка. На графіку не представлені групи, в яких не було виявлено вірогідних відмінностей в порівнянні з базисними показниками залежно від тривалості лікування.

запалення та болю, гідролізує фібрин, перешкоджаючи утворенню спайок, покращує мікроциркуляцію, завдяки чому підвищується біодоступність НПЗП та деяких інших фармакологічних агентів.

Метою клінічного дослідження стало вивчення ефективності та безпеки препаратів Мовекс® і Мовіназа® в комплексному лікуванні хворих старших вікових груп з остеоартрозом великих суглобів.

Матеріал і методи

У дослідженні брали участь 120 чоловіків і жінок віком 50-75 років з остеоартрозом великих суглобів (колінних та кульшових) II-III ст. за Kellgren-Lawrence та вираженістю та больового синдрому за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) ≥ 50 мм. У дослідження не включалися пацієнти з наявністю підвищеної чутливості до будь-яких компонентів досліджуваних препаратів, тяжкою супутньою патологією внутрішніх органів, а також ті, хто приймав НПЗП протягом 2 тижнів або глюкокортикоїди протягом 4 тижнів до включення в дослідження.

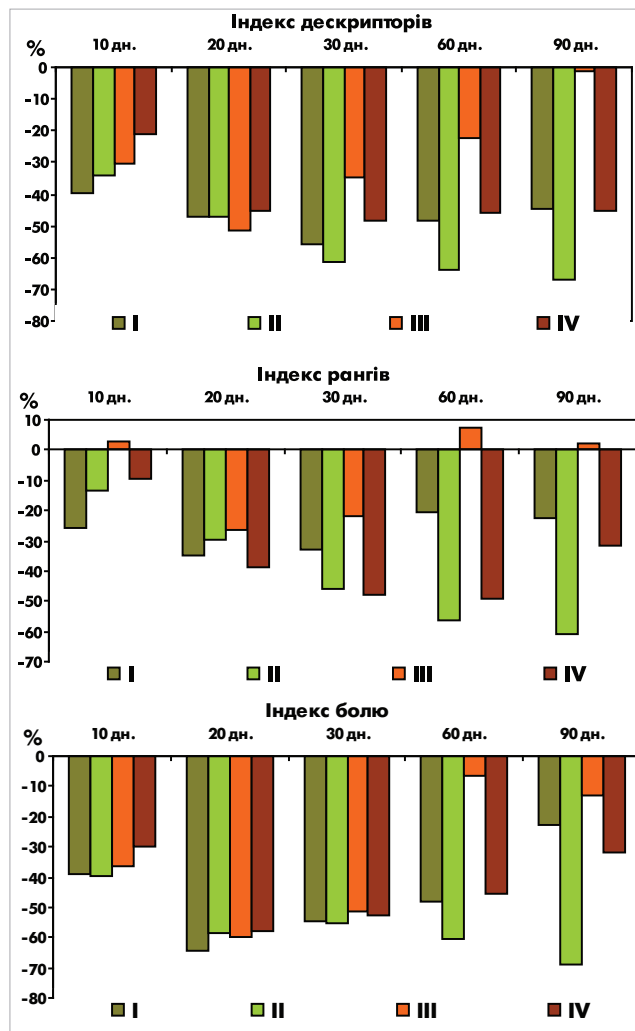


Рис. 2. Динаміка показників опитувальника Мак-Гілла залежно від схеми лікування (у відсотках) в порівнянні з базисним показником

Пацієнтів було розподілено на 4 групи.

I група – 30 хворих, які приймали препарати Мовекс® Актив (по 1 таблетці 3 р/день) та Мовіназа® (по 1 таблетці (10 мг) 3 р/день) протягом 20 днів.

II група – 30 хворих, які приймали препарати Мовекс® Актив (по 1 таблетці 3 р/день) та Мовіназа® (по 1 таблетці (10 мг) 3 р/день) протягом 20 днів, потім протягом 2 міс Мовекс® Комфорт (по 1 таблетці 2 р/день) та Мовіназа® (по 1 таблетці (20 мг) 1 р/день).

III група (порівняння) – 30 пацієнтів, які приймали диклофенак у дозі 50 мг (1 таблетка) 3 р/день per os протягом 20 днів.

IV група – 30 хворих, які приймали препарат Мовіназа® у дозі 10 мг (1 таблетка) 3 р/день протягом 20 днів.

Клінічне дослідження проводили на тлі стандартної базисної терапії остеоартрозу великих суглобів, яка не включала будь-яких інших знеболюючих, НПЗП, симптом- чи структурно-модифікуючих засобів, крім досліджуваних.

Проводилася рентгенографія великих суглобів у двох проекціях з метою верифікації діагнозу. Багатомірну оцінку болю (індекси дескрипторів і рангів) проводили методом анкетування з використанням опитувальника Мак-Гілла, комбінованого з ВАШ (індекс болю). Визначення альго-функціонального стану великих суглобів проводили за допомогою шкали WOMAC (загальний показник, показники субшкал болю, скутості, повсякденної активності). Оцінка якості життя проводилася за опитувальником EuroQol-5D. Обстеження пацієнтів проводилося до початку та на 10-й, 20-й, 30-й, 60-й, 90-й день лікування.

Оцінку переносимості та безпеки зазначених препаратів вивчали шляхом контролю небажаних явищ чи побічних ефектів на підставі суб'єктивних симптомів і відчуттів пацієнта, об'єктивних даних, отриманих дослідником під час огляду.

Статистичний аналіз проводився з використанням програм Statistika 6.0 та Excel. Для проведення статистичного аналізу використовували t-критерій для залежних вибірок та однофакторний дисперсійний аналіз Апона. Відмінності між групами за динамікою показників вираженості больового синдрому визначали з використанням критерію Шадфе. Результати вважалися вірогідними за $p < 0,05$.

Результати та обговорення

До лікування всі пацієнти скаржилися на біль в колінних суглобах, обмеження рухів та повсякденної активності. Після проведеного лікування переважна частина обстежених відзначили зменшення інтенсивності больового синдрому в суглобах, збільшення функціональних можливостей та покращення якості життя. Так, встановлено

достовірне зменшення індексів за опитувальником Мак-Гілла в усіх досліджуваних групах, причому достовірне зменшення індексу дескрипторів та індексу болю встановлено вже через 10 днів лікування у пацієнтів I, II та III груп, а індексу рангів – тільки в I групі. Через 20 та 30 днів терапії достовірне зменшення цих показників було зафіксовано в усіх досліджуваних групах незалежно від схеми лікування. Через 60 та 90 днів позитивна динаміка спостерігалася за індексом дескрипторів у I, II та IV групах, а за індексом рангів – у II та IV групах. Індекс болю достовірно зменшився через 60 днів у групах, учасники яких приймали Мовекс® і Мовіназу (I, II та IV групи), а через 90 днів – у групі тривалого прийому досліджуваних препаратів (II група) (рис. 1).

Динаміка зменшення індексів опитувальника Мак-Гілла (у відсотках) по відношенню до базисного показника через 10, 20 та 30 днів лікування вірогідно не відрізнялася між групами. Через 60 та 90 днів терапії було визначено вірогідне зниження показників у II групі (індекс дескрипторів зменшився на 63,7 й 66%; індекс рангів – на 56,1 та 61%; індекс болю – на 60,3 та 69% відповідно) та у III групі (22,4 та -1,1%; -7,1 та -2,4%; 6,7 та 13,3% відповідно) (рис. 2).

За результатами аналізу динаміки показників болю, скутості та порушення повсякденної активності у зв'язку з остеоартрозом великих суглобів встановлено вірогідне покращення загального стану та зменшення показників WOMAC в усіх групах лікування.

Згідно з показниками субшкали болю WOMAC інтенсивність болю у пацієнтів I групи вірогідно знижувалася на 20-й день спостереження, скутість та обмеження повсякденної активності зменшувалися на 60-й день та залишалися вірогідно нижчими до 90-го дня.

Продовження на стор. 18.

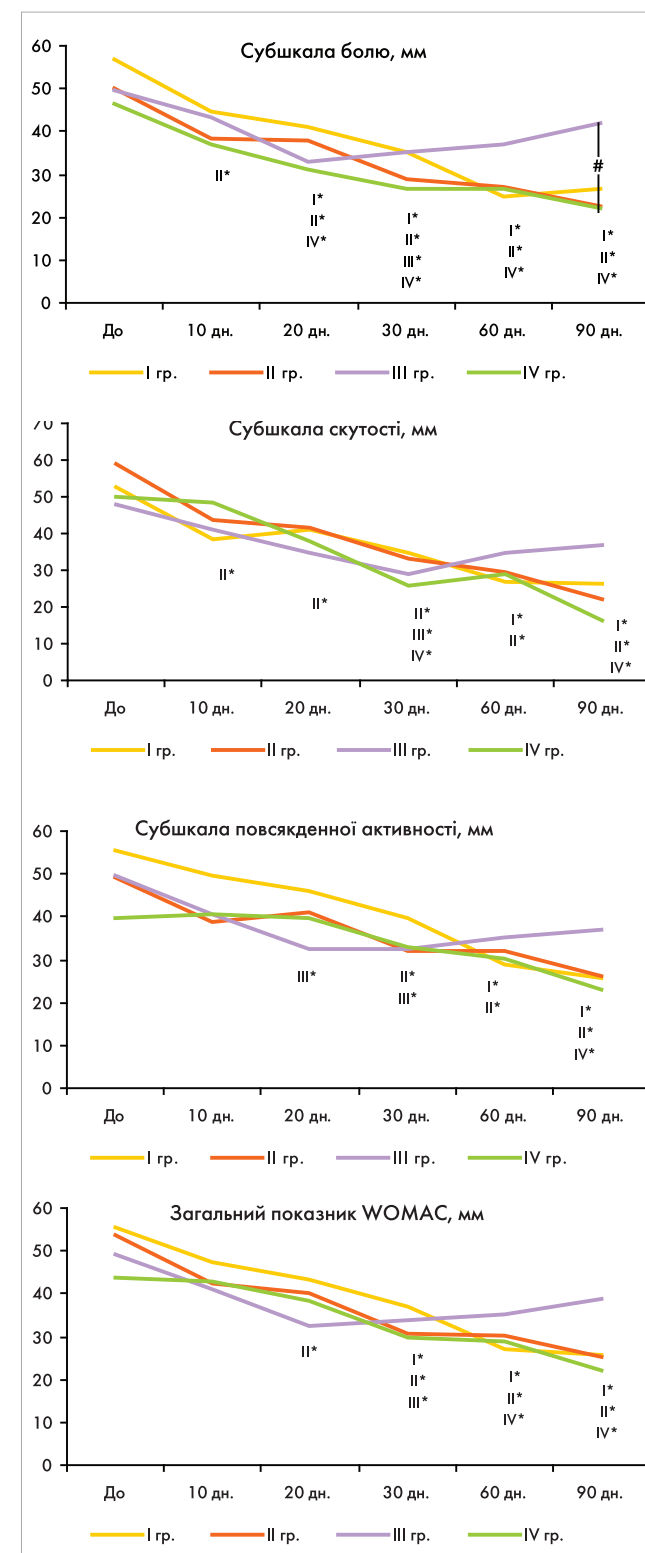


Рис. 3. Динаміка показників субшкали WOMAC залежно від тривалості та схеми лікування

РЕВМАТОЛОГІЯ

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

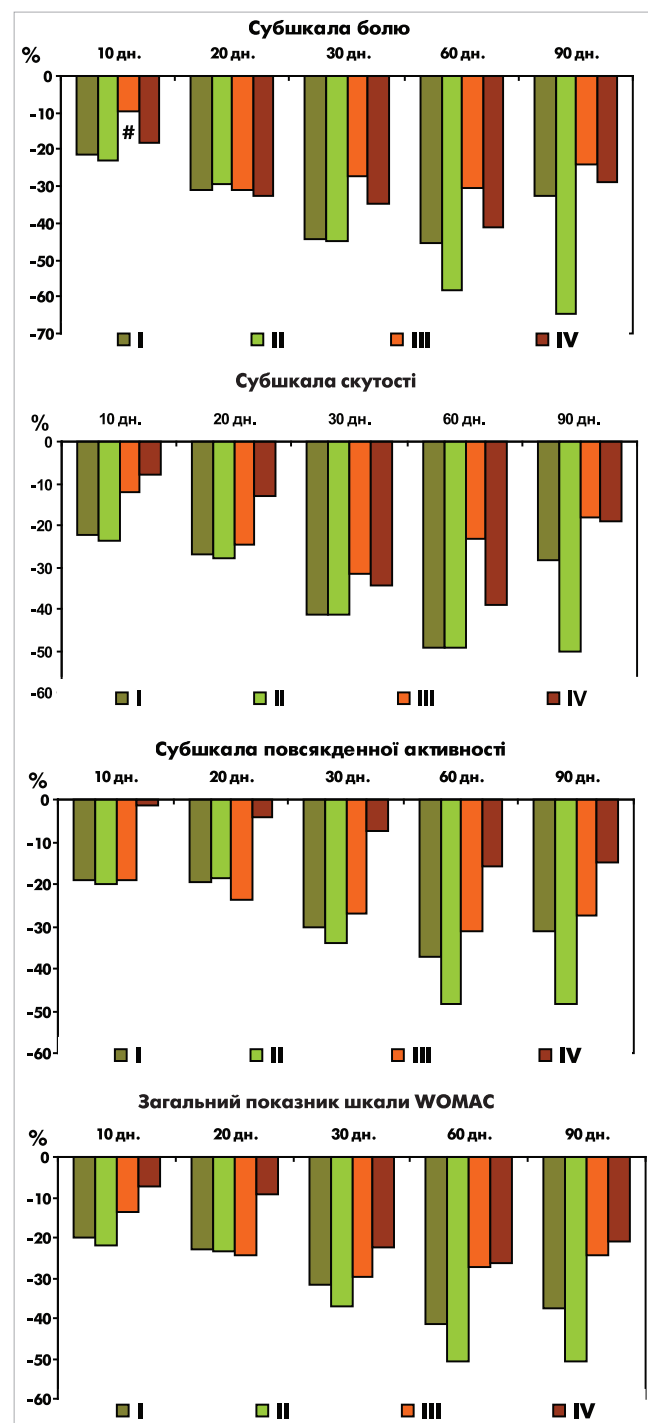


Рис. 4. Динаміка показників шкали WOMAC по відношенню до вихідного показника (%) залежно від схеми лікування (пояснення в тексті).

В.В. Поворознюк, д.м.н., професор, Т.В. Орлик, к.м.н., М.А. Бистрицька, к.м.н., ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», Міжнародний остеоартрологічний центр, м. Київ

Застосування препаратів Мовекс® і Мовіназа® в комплексному лікуванні хворих старших вікових груп з остеоартрозом великих суглобів

Продовження. Початок на стор. 16.

Загальний показник вірогідно покращувався на 30-й день. У II групі біль та скутість вірогідно зменшувалися вже через 10 днів, обмеження повсякденної активності – на 30-й день, загальний показник – на 20-й день та залишався вірогідно кращим упродовж всього періоду спостереження. У пацієнтів групи порівняння показники субшкал болю, скутості та загальний показник WOMAC були вірогідно нижчими тільки на 30-й день дослідження, а повсякденної активності – на 20-й та 30-й день терапії, а потім поверталися до вихідного рівня. У IV групі вираженість болю вірогідно знижувалася з 20-го дня лікування. Показник скутості був достовірно нижчим на 30-й та 60-й день, а показник повсякденної активності – лише на 90-й день дослідження (рис. 3).

Зменшення показника субшкали болю по відношенню до початкового рівня через 10 днів лікування було вірогідно більшим у I, II та IV групах порівняно з III групою, динаміка скутості та загального показника WOMAC була вірогідно кращою в I та II групах. Через 20 днів динаміка інтенсивності болювого синдрому в групах не відрізнялась, але вірогідно меншим було зниження показника субшкал скутості та обмеження повсякденної активності, а також загального показника в IV групі. Через 30 днів вірогідні відмінності між групами відсутні. Через 60 та 90 днів вірогідно кращою була динаміка показників болювого синдрому, обмеження повсякденної активності та загального показника у пацієнтів II групи (рис. 4).

Встановлено достовірне покращення якості життя пацієнтів усіх досліджуваних груп через 20 та 30 днів лікування, в I, IV групах – також через 60 днів, а в II групі – й через 90 днів дослідження, що було результатом проведеного комплексного лікування (зменшення болювого синдрому, покращення функціонального стану суглобів) й проявлялося в збільшенні рухової активності, оптимізації психоемоційного стану пацієнтів.

Висновки

Лікування з призначенням препарату Мовіназа® достовірно знижує інтенсивність болювого синдрому на 57,9% через 20 днів лікування. Через 10 та 40 днів після припинення терапії вираженість болювого синдрому продовжує залишатися вірогідно нижчою на 52,6% та 31,6% відповідно. Мовіназа® має подібний до диклофенаку виражений, але більш тривалий знеболюючий ефект у пацієнтів з остеоартрозом великих суглобів.

Застосування комплексного лікування з включенням препаратів Мовекс® Актив та Мовіназа® протягом 20 днів призводило до достовірного зменшення інтенсивності болювого синдрому як в період прийому терапії (через 10 днів – на 38,7%, через 20 – на 64,5%), так і в період спостереження (через 30 днів – на 54,8%, через 60 – на 48,4%), а також до зменшення проявів скутості й обмеження повсякденної активності через 30 днів – на 31,8%, через 60 днів – на 41,5% та через 90 днів – на 37,5%.

Комбінована послідовна терапія з використанням препаратів Мовекс® Комфорт та Мовіназа® тривалістю до 2 міс призводила до достовірного зменшення інтенсивності болювого синдрому протягом усього періоду дослідження: на 60-й і на 90-й день – на 60,4 та 68,9% відповідно.

Застосування комплексної терапії в порівнянні з лікуванням диклофенаком призводило до більш суттєвого зменшення вираженості болювого синдрому, проявів скутості й обмеження повсякденної активності через 60 та через 90 днів.

Таким чином, комплексне лікування із застосуванням препаратів Мовекс® Актив, Мовекс® Комфорт та Мовіназа® в терапії остеоартрозу великих суглобів в осіб старших вікових груп є ефективним і безпечним.

Оперативно Р Хроніка ключових подій Головне

Календарь событий

1 декабря проходил Всемирный день борьбы против СПИДа, целью которого было повышение глобальной осведомленности о ВИЧ/СПИДе и демонстрация международной солидарности в борьбе с пандемией. В 2013 г. Всемирный день борьбы против СПИДа был посвящен теме «Достижение нулевой отметки: ноль новых ВИЧ-инфекций. Ноль дискриминации. Ноль смертей вследствие СПИДа», что означает осуществление решительных действий по расширению доступа к лечению; призыв к правительственным органам разных стран проводить в этом отношении немедленные действия и выполнять положения Абуджийской декларации; требование по внедрению в африканских странах мероприятий, направленных на достижение согласованных целей в отношении внутренних затрат на охрану здоровья и борьбу с ВИЧ, а также обеспечения доступа к лечению, на государственном уровне.

Кампания Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 2013 г. направлена на улучшение доступа к услугам по профилактике, лечению и уходу для лиц подросткового возраста (10-19 лет) – группы населения, которая остается наиболее уязвимой, несмотря на все прилагаемые усилия. Во Всемирный день борьбы против СПИДа в 2013 г. ВОЗ представила новое руководство по тестированию и консультированию в отношении ВИЧ и уходу за ВИЧ-инфицированными.

Дополнительная информация по адресу:
<http://www.who.int/campaigns/aids-day/2013/event/en/index.html>

С 16 по 20 ноября в г. Далласе (США) проходила конференция Американской ассоциации сердца (АНА-2013). Мероприятие посетили более 18 тыс. кардиологов из 105 стран мира. Традиционно на форуме были представлены последние научные работы в области кардиологии, в частности, обнародованы результаты исследования TOPCAT (Treatment of Preserved Cardiac Function Heart Failure with an Aldosterone Antagonist), в котором оценивали эффективность спиронолактона у пациентов с сердечной недостаточностью (СН) и сохраненной фракцией выброса левого желудочка ($\geq 45\%$). В данном испытании приняли участие около 3,5 тыс. жителей США, Канады, Бразилии, Аргентины, Российской Федерации и Грузии. В работе были показаны определенные преимущества спиронолактона в лечении указанного контингента больных. В течение периода наблюдения (в среднем 3,3 года) комбинированный показатель, включающий уровень кардиоваскулярной смертности, количество случаев инфаркта миокарда и госпитализации по причине СН, составил в группе спиронолактона 18,6%, в группе плацебо – 20,4% (относительная разница – ОР – 0,89). В то же время частота случаев госпитализации по причине СН составила 12 и 14,2% в группе спиронолактона и плацебо соответственно (ОР 0,83). Количество больных, у которых зарегистрировали серьезные побочные эффекты, было сопоставимо: в группе спиронолактона 48,5% и в группе плацебо 49,6%; следует отметить, что терапия спиронолактоном гораздо чаще ассоциировалась с гиперкалиемией (18,7 против 9,1%; $p < 0,001$) и повышением уровня креатинина в сыворотке крови (M. Pfeffer et al.).

В исследовании ENGAGE AF-TIMI 48, в котором приняли участие более 21 тыс. пациентов, инновационный пероральный ингибитор фактора Ха эдоксабан продемонстрировал сопоставимую с варфарином эффективность в профилактике инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, при этом характеризовался значительными преимуществами в отношении безопасности. Ежегодный уровень заболеваемости инсультом (первичная конечная точка эффективности) в группе пациентов, получающих эдоксабан в дозе 60 мг/сут, составил 1,18%, тогда как в группе больных, принимавших варфарин, – 1,5% (ОР 0,79), среди участников, использующих эдоксабан в дозе 30 мг/сут, – 1,61% (ОР 1,07). Кроме того, было показано, что прием эдоксабана в дозе 60 мг/сут снижает риск сердечно-сосудистой смертности на 14% случаев и уменьшает вероятность массивных кровотечений на 20% в сравнении с таковыми на фоне приема варфарина (R.P. Giugliano et al.).

Дополнительная информация по адресу:
<http://my.americanheart.org>
Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила Ольга Татаренко