

чем у больных контрольной группы (7,8% vs 10%).

Заключение:

Таким образом результаты данного исследования подтвердили предположение о том, что использование сартанов в частности Лозартана (Лориста) сопровождается уменьшением частоты рецидивов ФП у больных с успешной кардиоверсией и способствует профилактике персистирующей формы ФП.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ АНТИТРОМБОТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ В ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРАКТИКЕ КЛИНИКИ ЛЕЧЕНИЯ ТРОМБОЗОВ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА

Дьякону Н. В.¹, Гратий К. Ф.¹, Гросу А. А.¹, Рачилэ В. С.¹, Калдаре Л. Д.¹, Кузор Т. С.¹, Герман О. И.², Павлик Г. Л.³

¹Молдова, Кишинев, Институт Кардиологии, ²Государственный Университет Медицины и Фармакологии, ³Институт Неврологии и Нейрохирургии

Введение (цели/ задачи):

За последние годы использование таблетированного анти тромботического лечения (ТАЛ) существенно увеличилось, преимущественно для профилактики эмболического инсульта у больных с фибрилляцией предсердий (ФП). Цель исследования состояла в оценке эффективности и безопасности назначения ТАЛ больным мерцательной аритмией (МА) без поражения клапанного аппарата в каждодневной практике. В исследование были включены пациенты с МА без поражения клапанного аппарата, которые обратились в клинику лечения тромбозов для подбора антикоагулянтной терапии в течение последних 26 месяцев. Пациенты были обследованы при первичном посещении, в последующем их состояние контролировалось по телефону каждые 2-4 недели. Они были инструктированы относительно возможного кровотечения или тромбозэмболических осложнений. Мы оценили период терапевтического наблюдения и стабилизации индекса международного нормализованного отношения (МНО), частоту осложнений в зависимости от МНО и показатели МНО у пациентов с МА, использующих антивитамины К (АВК).

Материал и методы:

Всего в исследование были включены 202 пациента (100% новых обращений на протяжении более 26 месяцев). Средний возраст составил 68,4 лет, мужчин было 115 (57%) человек. Средний индекс CHA2DS2-VASc был 3,044, HAS-BLED – 2,3 (1,1), средний показатель МНО - 2.68 (минимальное МНО - 1,01, максимальное -8,38). Пациенты наблюдались в среднем 16 месяцев (1.0-26.0 месяцев).

Результаты:

В течение периода наблюдения целевой уровень МНО (2.0-3.0) достигли 67% больных, ниже целевого отмечен у 23% и выше в 10% случаев. Стабилизация МНО была установлена после трех последовательных измерений и достигла уровня 2.0 - 3.0 при назначения адекватной дозы варфарина. Приблизительно у 29% пациентов (n = 59) не удалось достичь стабилизации МНО. После начальной стабилизации, у 34% больных показатели МНО вышли из под контрольного диапазона. Среди лиц мужского пола (p<0.01) и у пациентов с артериальной

гипертонией чаще наблюдалась ранняя стабилизация МНО (p = 0.014); в случаях с сердечной недостаточностью (СН) и при употреблении наркотиков и алкоголя отмечалась более поздняя стабилизация МНО (p = 0.01). У пациентов, которые достигли стабилизации МНО в течение 1 года наблюдения, эффективность дальнейшего применения варфарина была в 8,2 раз больше, чем у тех, кто не достиг такого. Три четверти пациентов, которые не достигли стабилизации МНО, перешли на использование антикоагулянтов прямого действия (АПД), 25% отдали предпочтение аспирину. Ежегодная частота незначительных кровотечений составила 12.6% (95% СН, 9.1%-14.2%) при лечении АПД и АВК, преходящих ишемических атак - 1.2% (95% СН, 0.1%-2.3%) и ишемического инсульта - 0.3% (0.2%-0.8%). Случаев геморрагического инсульта или массивного кровотечения не наблюдалось. Вариабельность МНО и употребление алкоголя и наркотиков в анамнезе были идентифицированы как факторы риска любого вида кровотечений (p = 0.02 и p = 0.005, соответственно).

Заключение:

У пациентов, принимающих АВК при ФП, уровень МНО часто находится вне необходимого терапевтического диапазона. Учитывая важность профилактики инсульта среди пациентов с ФП, вероятность непредсказуемых показателей, нужно внимательно проследить МНО во время клинического наблюдения. Невысокий уровень осложнений может быть достигнут даже среди больных МА на АТТ, если они находятся под наблюдением в специализированной клинике лечения тромбозов.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ НОВОГО ГИПОТЕНЗИВНОГО ПРЕПАРАТА «ОКСАКОМ» - РЕЗУЛЬТАТЫ 1-Й И 2-Й ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Родненков О. В., Зорин А. В., Гостеев А. Ю., Драгнев А. Г., Чазов Е. И.

ФГБУ РКНПК МЗ РФ, Москва, Россия

Введение (цели/ задачи):

Действующую основу Оксакома составляет биядерный динитрозольный комплекс железа с глутатионом-GS {(GS)₂Fe₂(NO)₄} - синтетический аналог эндогенных доноров NO. Его фармакологическое действие обусловлено тем, что препарат является донором NO, обладающего вазодилатационным и гипотензивным эффектом. Так же препарат обладает дезагрегационными, антиоксидантными и иммуномодулирующими свойствами. В настоящее время в клинической практике широко применяется спектр экзогенных донаторов NO. В отличие от этих препаратов Оксаком, является природной формой депонирования NO. Целью исследования было показать безопасность и гипотензивную эффективность препарата, как у здоровых добровольцев, так и у больных с артериальной гипертензией. Главной задачей 1-й фазы была оценка безопасности однократного внутривенного (в/в) введения препарата Оксаком в дозе 5 мг/кг. Основной задачей 2-й фазы клинических испытаний были оценка гипотензивного действия препарата при его в/в введении в различных дозах 3 и 5 мг/кг.

Материал и методы:

Исследование проводилось в условиях палаты интенсивной терапии отдела хронической ИБС под руководством академика Чазова Е.И. Всего приняло участие 44 человека – мужчины в возрасте от 21 до 73 лет. В рамках 1 фазы участвовало 14 здоровых добровольца средний возраст 33,6±7,5 л. Препарат вводился однократно в дозе 5 мг/кг в течение 3-х минут. Безопасность препарата оценивалась на основании лабораторных показателей крови и мочи. В рамках 2 фазы участвовало 30 больных, средний возраст 55,5±10,8 л 2-3 степени тяжести, исходный уровень АД перед введением препарата составлял 160/90 мм рт ст и выше. Опираясь на результаты 1-й фазы, были выбраны 2 дозы препарата для в/в введения 3 и 5 мг/кг. С целью исключения субъективного подхода в применении испытуемых доз пациенты были рандомизированы в 2 группы по 15 человек.

Результаты:

По результатам 1-й фазы клинических испытаний препарата Оксаком® на здоровых добровольцах было показано, что однократное в/в введение препарата Оксаком® в дозе 5 мг/кг со скоростью 1 мг/кг/мин хорошо переносится пациентами. После введения препарата ни в одном случае не было зарегистрировано каких-либо серьезных побочных эффектов. В первую очередь – это неуправляемой гипотонии. Однако у всех во время введения препарата появлялись кратковременные неприятные ощущения: чувство жара, гиперемия лица (100%; умеренная головная боль(71%); заложенность носа (50%), синусовая тахикардия на фоне снижения АД(71%). Все эти ощущения полностью проходили через 3-5 мин после окончания введения препарата. По данным лабораторных исследований Оксаком® не обладал гепатотоксичностью, нефротоксичностью, влиянием на водно-солевой баланс, липидный обмен. Он не вызывал изменений со стороны формулы крови, свертывающей системы крови. В ходе 2-й фазы клинического испытания препарата было обнаружено, что предполагаемая доза в 5 мг/кг оказалась чрезмерной для больных артериальной гипертензией. Средний показатель АД у пациентов перед введением препарата составлял САД 180,5±18,7 мм.рт.ст., ДАД 108±13,6 мм.рт.ст. После введения 1,5 мг/кг и 3 мг/кг Оксакома® в 100% случаев мы получали гипотензивный эффект. Пик действия препарата наблюдался на 7-10 минуте после введения препарата. На пике действия препарата средние показатели АД составили для САД 132,5±17,93 мм.рт.ст., ДАД 85±11,04 мм.рт.ст. В течение часа после введения препарата отмечалось постепенное повышение АД, по типу «плато» с сохранением достоверного гипотензивного эффекта. У большинства пациентов длительность гипотензивного эффекта сохранялась в течение 8 часов и более. Достоверных отличий по степени снижения АД при введении 1,5 мг/кг и 3 мг/кг не было. Побочные реакции, с которыми мы столкнулись во время 1-фазы, были такие же и возникали с такой же частотой, и также быстро проходили. Ни в одном из случаев не было зафиксировано значимых отклонений в лабораторных показателях.

Заключение:

Препарат Оксаком® имеет очень высокий профиль безопасности; обладает мощным гипотензивным эффектом, который развивается на дозах значительно меньших от ранее использованных. Вводимые дозы препарата 1.5 и 3 мг/кг оказались одинаково безопасными и эффективными.

Оптимальным способом введения препарата можно считать введение со скоростью 1 мг/кг в мин. Результаты проведенных исследований позволяют рекомендовать Оксаком® для дальнейшего клинического испытания.

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
ВАРФАРИНА И ДАБИГАТРАНА ЭТЕКСИЛАТА У ПАЦИЕНТОВ
С УСТАНОВЛЕННОЙ МАССИВНОЙ ТРОМБОЭМБОЛИЕЙ
ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ**

Залалдинова А. М., Николаева И. Е., Янбаева С. М.

Республиканский кардиологический центр, г. Уфа

Введение (цели/ задачи):

Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) - острая окклюзия ствола или основных ветвей легочной артерии тромбом с последующим прекращением кровоснабжения легочной паренхимы. Актуальность проблемы ТЭЛА состоит в ее широкой распространенности, трудной диагностике и высокой летальности. ТЭЛА является третьей причиной смерти пациентов от сердечно-сосудистой патологии, уступая место лишь инфаркту миокарда и острому мозговому инсульту. Ежегодно от ТЭЛА погибает 0,1% мирового населения. В России распространенность ТЭЛА составляет 100 на 100000 человек населения. При этом, 60 из 100 случаев заканчиваются смертью. По данным патологоанатомических исследований, ТЭЛА выявляется в 13-20% случаев. Ежегодно в России от ТЭЛА умирают более 180 000 человек. ТЭЛА является серьезной проблемой для врача как хирургического, так и терапевтического профиля не только ввиду своей высокой распространенности и летальности, но так же из-за сложностей диагностики и своевременного правильного лечения. Раннее назначение антикоагулянтной терапии позволяет снизить смертность от ТЭЛА с 30% до 2-8%. Кроме того, установлено, что правильно подобранная и эффективная терапия антикоагулянтами снижает риск объективно подтвержденных эпизодов рецидивов ТЭЛА с 47% до 2%. Основным этиологическим фактором развития ТЭЛА является венозный тромбоз. Венозный тромбоз любой локализации может осложниться развитием ТЭЛА, однако наиболее эмболоопасной локализацией является бассейн нижней поллой вены. С наличием тромба в этом бассейне связано 90% всех случаев ТЭЛА. В 50% случаев ТЭЛА осложняет тромбоз глубоких вен подколленно-бедренного или илио-кавального сегментов. Флотирующие тромбы приводят к ТЭЛА значительно чаще, чем облитерирующие тромбы нижних конечностей. Цель. Сравнение эффективности и безопасности применения варфарина и дабигатрана этексилата у пациентов с установленной массивной тромбоэмболией легочной артерии.

Материал и методы:

В исследование были включены 30 пациентов, 18 мужчин (60%) и 12 женщин (40%), в возрасте от 42 до 87 лет (средний возраст 64,5±9,4 лет). Все пациенты поступили в приемное отделение ГБУЗ РКЦ с различными жалобами, самой распространенной из которых была внезапно возникшая и усиливающаяся одышка (21 пациент), 12 пациентов жаловались на учащенное сердцебиение, у 6 были эпизоды синкопального состояния. У одного пациента в анамнезе было оперативное вмешательство - пластика правого коленного сустава за 10