

VIII съезд Научного общества  
гастроэнтерологов России.  
Москва, 4-7 марта, 2008 г.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

6 марта 2008 года в Камерном зале Дома ученых РАН в рамках VIII съезда Научного общества гастроэнтерологов России состоялся симпозиум, посвященный результатам российского мультицентрового контролируемого исследования по безопасности применения НПВП «ЗАСЛОН-1», организованный фармацевтической компанией «Хемофарм». Выступивший с докладом председатель симпозиума профессор Л.Б. Лазебник представил предварительные результаты исследования «ЗАСЛОН-1», посвященного изучению безопасности применения НПВП; сопредседатель симпозиума к.м.н. Е.С. Цветкова прокомментировала результаты исследования с точки зрения ревматолога. Итоговый доклад симпозиума профессора В.Н. Дроздова был посвящен перспективам и планам следующего исследования – «ЗАСЛОН-2». Представителем региональных центров, в которых проводилось исследование, выступил профессор А.П. Ребров с докладом «Результаты исследования «ЗАСЛОН-1» в Саратове».

## ТОЧКА ЗРЕНИЯ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГА



**Л.Б. Лазебник**, д.м.н., профессор, президент НОГР, директор ЦНИИ гастроэнтерологии, главный терапевт Департамента здравоохранения г. Москвы

Чуть меньше года назад мы вместе с сербской ассоциацией гастроэнтерологов и при поддержке компании «Хемофарм» начали проводить международное исследование безопасности НПВП, которое назвали «ЗАСЛОН» – аббревиатура обозначающая, Защита Слизистой желудка От Нестероидных Противовоспалительных препаратов. Насущность проблемы заключается в том, что десятки тысяч людей принимают НПВП. Это препараты как бытового приема, так и применяемые для курсового лечения. И принимают их

в любой лекарственной форме. Чаще всего – в виде таблеток. Некоторые из этих препаратов могут приниматься для вторичной профилактики острых сердечно-сосудистых заболеваний и рака толстого кишечника. В некоторых странах эти препараты уже вошли в рекомендации по лечению. Но каждый раз, назначая больному НПВП, мы сталкиваемся с проблемой эрозивных и язвенных поражений в верхних отделах пищеварительного тракта. Спектр повреждений широк: верхний отдел желудочно-кишечного тракта, тонкая кишка, толстая кишка, печень, – и это только то, что мы можем увидеть. Примерно 15,9 человек на 100 тыс. населения погибают от приема нестероидных противовоспалительных препаратов, вызывающих кровотечения из верхних и нижних отделов ЖКТ, перфорации. Риск повреждения достаточно высокий: одна язва на пять пациентов, эндоскопическая язва. У одного из 70 больных разовьется клиническая язва, у одного из 150 – желудочно-кишечные кровотечения, один из 1200 обязательно умрет от кровотечения.

Информированность об этой ситуации невелика. Если о ней хорошо знают в крупных городах, то на периферии этого вообще никто не учитывает. Хорошо если участковый врач спрашивает у больных с язвой желудка или язвой двенадцатиперстной кишки, принимают ли они НПВП. Как правило – не спрашивает, и получается, что язва – сама по себе, артропатии – сами по себе. Нередко гастропатия, связанная с применением НПВП, протекает без выраженной клиники. В Москве сейчас сложилась, казалось бы, парадоксальная ситуация: количество больных с язвенной болезнью катастрофически уменьшается, а количество желудочных крово-

течений остается стабильным из года в год. И когда мы начали разбираться, оказалось, что все эти больные принимают нестероидные противовоспалительные препараты – либо по назначению врача, либо сами. Хочу привести сугубо предварительные результаты открытого рандомизированного сравнительного исследования «ЗАСЛОН-1». Мы изучали действие на слизистую оболочку желудка комбинации диклофенака и фамотицина в сравнении с диклофенаком у больных с ревматоидным артритом и с остеоартрозом. Пока удалось обследовать 179 больных, хотя мы планировали больше. Из них 73 человека с диагнозом ревматоидный артрит и 106 – с остеоартрозом. Средний возраст больных ревматоидным артритом – 44,2 года, остеоартрозом – 50,1 года. Длительность заболевания при ревматоидном артрите – 7,1 года, при остеоартрозе – 7,9 года.

Диклофенак получали 38% больных ревматоидным артритом, остеоартрозом – 43%. Что отмечено? Диспепсия при диклофенаке – у 5 человек, при диклофенаке/фамотицине – у 2-х человек. Эрозивный гастрит: диклофенак – 4, диклофенак/фамотицин – 2. Язва: диклофенак – 2, диклофенак/фамотицин – 0. Интенсивность болевых симптомов на фоне сочетания диклофенак/фамотицин не выражено. Синдром диспепсии на фоне сочетания диклофенака с фамотицином менее выражен. Итак, применение фамотицина в качестве гастропротекторной терапии, уменьшило число нежелательных проявлений со стороны желудка в 2,5 раза, фамотицин достоверно снижает явления диспепсии, развивающейся на фоне приема диклофенака. Повторяю, что это пока еще только предварительные данные.

# ИССЛЕДОВАНИЯ «ЗАСЛОН-1»

## ТОЧКА ЗРЕНИЯ РЕВМАТОЛОГА


При обсуждении проблемы применения нестероидных противовоспалительных препаратов очень трудно отделить ревматологию от гастроэнтерологии или кардиологии. Возможно, та терапия, которую мы применяем чаще всего – нестероидные противовоспалительные препараты, – приводит к улучшению состояния качества жизни наших больных, если ориентироваться на суставный синдром, но имеет целый ряд нежелательных эффектов. Избежать их сегодня не представляется возможным, несмотря на то что очень многие годы клинические фармакологи создавали нестероидные препараты. Все, кто занимается терапией, а тем более клиническими исследованиями, знает, что любой нестероидный противовоспалительный препарат сравнивается с «золотым стандартом» – диклофенаком. Естественно, с препаратом оригинальным, лишенным тех свойств, которые имеют некоторые его дженерики. Диклофенак в значительной степени подавляет циклооксигиназу-1 и в достаточной степени влияет и на воспалительную индукцию циклооксигиназы-2. Это и позволяет считать его стандартным препаратом при сопоставлении с ним новых, появляющихся на рынке НПВП. Еще раз хотела бы подчеркнуть, что для больных с очень широким спек-

тром заболеваний применение нестероидных препаратов не показано. Для каждого, конечно, степень выраженности этих осложнений может быть разная, но именно поражение желудочно-кишечного тракта и сосудов, безусловно, следует учитывать при назначении НПВП. Наши пациенты уже не молоды и имеют целый ряд сопутствующих заболеваний, которые, естественно, также требуют внимания при подборе терапии. Например, очевидная ситуация – сочетание артериальной гипертензии у наших больных с таким основным заболеванием, как ревматоидный артрит. Следует иметь в виду, что нестероидные препараты, которые мы назначаем, могут, по существу, нивелировать действие препаратов, которые назначаются для лечения артериальной гипертензии. Они способны приводить к повышению артериального давления у лиц, страдающих артериальной гипертензией, и, как следствие, – к развитию целого ряда состояний, самыми тяжелыми из которых является инсульт. При обработке данных нас не удивило, что эффективность лечения у лиц, которые уже получали различную терапию нестероидными препаратами, оказалась достаточно высокой. У группы пациентов с остеоартрозом оценивали боль в суставах до и после лечения. И динамика оказалась



**Е.С. Цветкова,**

к.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории клинических исследований и международных связей института ревматологии РАМН

даже более выраженной, чем в группе у пациентов с ревматоидным артритом. Группа пациентов с ревматоидным артритом оценила состояние своего здоровья как улучшенное. По тем данным, которыми мы располагаем сегодня, не выявлено никакого клинически значимого изменения артериального давления и изменения уровня ферментов ни в одной из групп. Предварительные данные, которые мы получили, свидетельствуют о том, что при совместном применении диклофенака и фамотидина нам удалось получить противовоспалительный и анальгизирующий эффект у больных ревматоидным артритом и остеоартрозом. Не было отмены препарата из-за неэффективности ни у одного из пациентов. Я думаю, что еще более интересные данные будут, когда мы проанализируем эндоскопические результаты и сопоставим их с клиническими данными по течению ревматических заболеваний. 






**А.П. Ребров**, д.м.н., профессор, Саратовский государственный медицинский университет

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ «ЗАСЛОН-1» В САРАТОВЕ

В исследование «ЗАСЛОН-1» в нашем Центре было включено 42 пациента, средний возраст 51-52 года. По нозологиям: у 26 пациентов – остеоар-


троз, 14 пациентов – с ревматоидным артритом. У большинства пациентов с ревматоидным артритом была продвинутая стадия заболевания. У больных остеоартрозом в основном была вторая стадия заболевания. В целом, у больных с ревматоидным артритом и остеоартрозом была явная положительная динамика на фоне терапии диклофенаком, причем более выраженная у больных с остеоартрозом. В отношении оценки состояния: у пациентов с ревматоидным артритом положительная динамика также выражена сильнее, чем у пациентов с остеоартрозом. По переносимости терапии мы приводим данные по всей выборке больных ревматоидным артритом. У пациентов, которые принимали

только диклофенак, болевая симптоматика, сопровождаемая диспепсией, нарастала. У тех же, кто принимал диклофенак с фамотидином – абсолютно противоположная картина. У пациентов с остеоартрозом, в целом, явное улучшение по параметрам, оценивающим удовлетворенность лечением.

Несколько слов о безопасности терапии. В анализах гемоглобина и печеночных ферментов не было отрицательной динамики за все время ведения терапии. Не было негативной динамики и в отношении артериального давления. У нас не было выбытия пациентов из-за нежелательных изменений, не было той диспепсии, которая бы заставляла прерывать начатое лечение. 

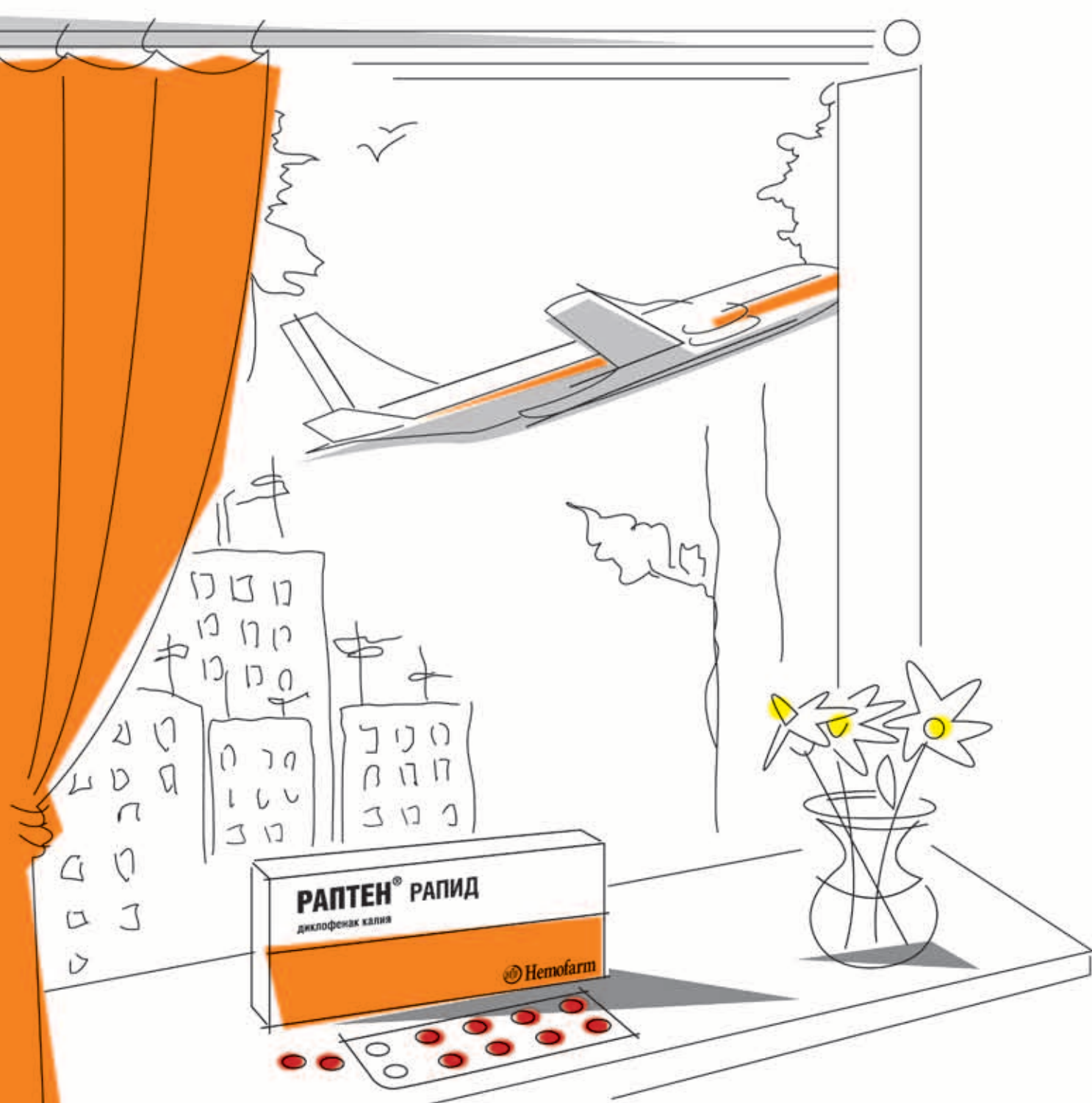
## О ПЕРСПЕКТИВАХ НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ «ЗАСЛОН-2»

Следующее клиническое исследование называется «ЗАСЛОН-2». Данное исследование, скорее всего, будет носить международный характер. Поэтому его проведение планируется в пяти медицинских центрах РФ и в пяти – республики Сербия. Длительность исследования – 6 месяцев. Целью исследования является изучение защитного действия комбинации диклофенака и гастропротектора лансопразола в сравнении с диклофенаком/плацебо на слизистую оболочку у больных с ревматоидным остеоартрозом. Критерии отбора пациентов остаются примерно теми же, что и в первом исследовании, – это пациенты 30-65 лет с ревматоидным артритом и остеоартрозом. Примерно те же самые критерии исключения из обследования: наличие активной язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, язвы желудка, эрозии, выявленной при первой эндоскопии, прием других

препаратов – как нестероидных противовоспалительных, так и ингибиторов протонной помпы. Одна из групп обследуемых будет получать комбинацию диклофенак/лансопразол в дозе 100/30 мг в течение четырех недель. Больные другой группы будут получать диклофенак/плацебо в дозе 100 мг также в течение четырех недель. Защита ЖКТ от воздействия НПВП становится все более актуальной в связи с учащавшимися случаями желудочно-кишечных кровотечений и поражений слизистой. Поэтому компания «Хемофарм» совместно с ведущими ревматологами и гастроэнтерологами решила разработать комбинированные препараты, способные выполнить эту задачу. Я хочу поблагодарить компанию «Хемофарм» за сотрудничество с нами. В тезисах по результатам наших исследований будут отмечены новые лекарственные формы и их комбинации, которые позволят нам с меньшей долей риска применять весьма эффективные препараты. 



**В.Н. Дроздов**, д.м.н., профессор, руководитель отдела научных и клиничко-диагностических исследований ЦНИИ гастроэнтерологии



# РАПТЕН РАПИД

## БОЛЬ УХОДИТ БЫСТРЕЕ

- Нестероидный противовоспалительный препарат для купирования болевого синдрома
- Обезболивает также быстро, как внутримышечная инъекция
- Позитивное влияние на процессы биосинтеза в хрящевой ткани
- Хорошая переносимость

 **Hemofarm**

Представительство в Москве: ул.Трифоновская, 456  
Тел.: (495) 221 70 40. Факс: (495) 221 70 46.  
[www.hemofarm.ru](http://www.hemofarm.ru), e-mail: [hemof@hemofarm.ru](mailto:hemof@hemofarm.ru)