



Соматически отягощенный больной: фокус на безопасность лечения

Одной из наиболее широко применяемых в терапии боли групп фармпрепаратов являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). К сожалению, во многих случаях их применение приводит к нежелательным побочным эффектам, что обуславливает необходимость поиска альтернативных препаратов для лечения хронического воспаления и боли. Большое внимание на сателлитном симпозиуме компании «Ферросан Интернейшнл А/С» (Дания) было уделено вопросу безопасности лекарственных средств. Было отмечено, что препараты природного происхождения обладают рядом преимуществ. Они содержат несколько биологически активных компонентов и, как следствие, оказывают различные фармакодинамические эффекты. Примером препарата растительного происхождения с доказанным действием против боли, воспаления и разрушения суставного хряща является препарат на основе двух экстрактов имбиря – Зинаксин.

Клинико-фармакологические аспекты безопасности терапии болевого синдрома



Профессор
Е.В. Ших

Боль – это симптом, который значительно снижает качество жизни пациентов, отметила д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Е.В. ШИХ. Боль является одной из самых частых причин обращения за врачебной помощью. Распространенность боли в общей популяции составляет, по различным оценкам, от 7 до 64%, в том числе хронической боли –

от 7,6 до 45%. Что касается локализации боли, то первое место по частоте занимает боль в спине и шее, второе – головная боль, третье – суставно-мышечная боль. Одной из наиболее широко применяемых в терапии боли групп лекарственных препаратов являются нестероидные противовоспалительные средства. НПВП представлены в аптеках большим количеством препаратов различных производителей. Однако, как указала профессор Е.В. Ших, «существует только 25 химических соединений (МНН), которые относятся к группе НПВП». В США ежегодно выписывают более 70 млн рецептов на НПВП, причем от 14 до 20 млн пациентов принимают препараты длительное время. Эти данные не включают более 26 млрд таблеток в год, которые потребители покупают без рецепта. В Нидерландах нестероидные препараты принимают 23% населения, в Австралии – 26%, в Германии – 18%. Данные по России не отличаются

точностью, но в нашей стране эта цифра может достигать 35%. Рекомендуемый курс лечения НПВП, согласно инструкции по медицинскому применению, составляет 7–10 дней, однако некоторые пациенты самостоятельно принимают их длительно и бесконтрольно в течение 6–9 месяцев.

Нежелательные реакции при приеме НПВП возникают у 25% пациентов, угрожающие жизни состояния – у 5%. В США смертность от НПВП-индуцированных поражений желудочно-кишечного тракта такая же, как от СПИДа, и выше, чем от меланомы, бронхиальной астмы, рака шейки матки или лимфогранулематоза.

Нежелательные реакции на НПВП могут быть связаны с их фармакодинамическими эффектами (желудочно-кишечные расстройства, геморрагический синдром, бронхоспазмы, токолитический эффект, некропермия, разрушение протеогликанов). Также представляют существенную опасность и токсические (нефро-, гепато-, гематотоксичность) эффекты НПВП. Первая



Сателлитный симпозиум компании «Ферросан Интернейшнл А/С»

группа реакций определяется основными фармакологическими свойствами препарата и механизмом действия, вторая – дозой и длительностью применения препарата, а также особенностями организма пациента.

К факторам риска развития НПВП-ассоциированных гастропатий относятся возраст старше 60 лет, курение, злоупотребление алкоголем, наличие в анамнезе заболеваний желудочно-кишечного тракта. Опасен также сопутствующий прием глюкокортикостероидов, иммуносупрессантов или антикоагулянтов. Длительная терапия НПВП, большие дозы препаратов, одновременный прием двух и более препаратов также относятся к факторам риска развития заболеваний.

Среди нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта на прием НПВП чаще всего встречается диспепсия (15–20%), значительно реже – язвенное поражение желудка (5–8%) и язвенное поражение двенадцатиперстной кишки (3–5%). Довольно редко наблюдаются кровотечения, перфорации язвы, нарушения проходимости желудочно-кишечного тракта (1–1,5%)¹.

НПВП могут выпускаться в различных формах. Лекарственные формы препаратов с системным действием – таблетки, капсулы, инъекции, свечи. Профессор Е.В. Ших опровергла мнение тех врачей, которые полагают, что если применять НПВП в виде свечей, то удастся избежать нежелательных воздействий на желудочно-кишечный тракт. Этот нежелательный эффект присутствует у всех НПВП системного действия и обусловлен блокадой

синтеза простагландинов, обеспечивающих физиологическую защиту слизистой желудочно-кишечного тракта.

НПВП рискованно назначать лицам пожилого возраста, которые часто имеют латентную сердечную или почечную недостаточность. При применении НПВП риск развития хронической сердечной недостаточности возрастает в 2,2 раза, каждое пятое обострение у пациентов с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности связано с приемом НПВП. Эти препараты негативно влияют на общую выживаемость пациентов с сердечной недостаточностью. НПВП (даже низкие дозы ацетилсалициловой кислоты) снижают эффективность гипотензивных средств (за исключением антагонистов кальциевых каналов), что также способствует повышению артериального давления. Возможность контроля артериального давления ухудшается на 29%. Длительное применение НПВП у людей старше 60 лет является независимым предиктором развития артериальной гипертензии².

Риск сердечно-сосудистых событий повышается при использовании как селективных, так и неселективных НПВП. Дополнительное назначение аспирина с другими НПВП не модифицирует риск развития сосудистых катастроф. В 2004 г. препарат рофекоксиб был отозван фирмой-производителем, поскольку достоверно повышал вероятность тромбозов (инфарктов и инсультов). Однако и широко применяемые НПВП – целекоксиб, диклофенак, индометацин – не являются в этом отношении безопасными.

В октябре 2006 г. Европейское медицинское агентство (ЕМА) подготовило пресс-релиз, в котором говорилось о появлении новых данных, указывающих на увеличение риска развития тромбозов (в виде инфаркта миокарда или

Зинаксин – препарат растительного происхождения с доказанным экспериментально и в клинических исследованиях эффектом против боли, воспаления и разрушения суставного хряща. Зинаксин не токсичен, не вызывает каких-либо угрожающих жизни побочных эффектов, не повышает риск сердечно-сосудистых событий.

инсульта) при применении неселективных ингибиторов циклооксигеназы, особенно в высоких дозах. В связи с этим Комитет по медицинской продукции ЕМА рекомендовал использовать НПВП, в том числе и неселективные, только в наименьших эффективных дозах и с наименьшей возможной продолжительностью, достаточной для контроля заболевания³.

Некоторым нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при приеме НПВП, традиционно уделяется недостаточно внимания. В их число входят НПВП-ассоциированные патологии центральной нервной системы: асептический менингит, экстрапиримидные реакции, депрессия, психозы, снижение слуха. Встречается и НПВП-ассоциированная патология почек: обратимая почечная недостаточность, канальцевый некроз, острый интерсти-

¹ Ших Е.В. Клинико-фармакологические аспекты терапии болевого синдрома у пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата // Лечащий врач. 2011. № 4. С. 1–3.

² Денисов Л.Н. Актуальные возможности терапии пациентов с остеоартрозом и сопутствующей патологией // Эффективная фармакотерапия. Ревматология, травматология и ортопедия. 2011. № 2. С. 60–61.

³ Questions and answers on the review of non-selective NSAIDs: EMA press release. London, 2006. Doc. Ref. EMEA/410862/2006.

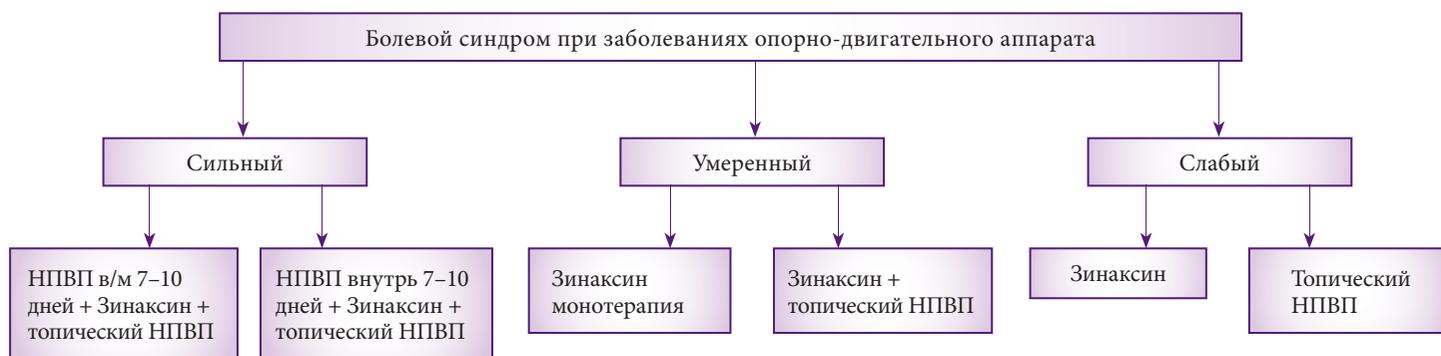


Рис. 1. Терапия болевого синдрома при заболеваниях опорно-двигательного аппарата*

* Адаптировано по [1].

Таблица 1. Влияние Зинаксина на интенсивность боли при остеоартрозе у пациентов основной группы

Период	Нет боли	Умеренная боль	Сильная боль
До лечения	0	11 (44%)	14 (56%)
После 2 нед. лечения	2 (8%)	16 (64%)	7 (28%)
После 3 нед. лечения	5 (20%)	16 (64%)	4 (16%)

циальный нефрит, нефротический синдром, а также различные формы НПВП-ассоциированной гематологической патологии: апластическая анемия, изолированная эритроцитарная аплазия, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия. В редких случаях НПВП-ассоциированная гематологическая патология может приводить к летальному исходу.

НПВП-ассоциированная гепатотоксичность связана с биотрансформацией препаратов в печени с образованием потенциально опасных метаболитов. Наиболее гепатотоксичными препаратами являются нимесулид, диклофенак, сулиндак, бромфенак. В связи с высокой гепатотоксичностью в 2002 г. нимесулид был запрещен в Финляндии и Испании. Отмечены нежелательные реакции при приеме НПВП у беременных. В их числе тератогенность (например, при приеме

ацетилсалициловой кислоты, индометацина), мутагенность и канцерогенность (под влиянием амидопирина), ретинопатии и кератопатии в результате отложения препаратов в сетчатке и роговице, а также пролонгация беременности и замедление родов, связанное с влиянием на миометрий простагландинов.

В настоящее время НПВП используют от 10 до 40% людей старше 55 лет, причем 6% применяют их более 9 месяцев в году. Как подчеркнула профессор Е.В. Ших, эти лекарства «доступны и экономичны, но не всегда безопасны». Возникает проблема поиска альтернативных препаратов для лечения хронического воспаления и боли, в том числе и среди препаратов природного происхождения.

Примером стандартизованного препарата растительного происхождения с доказанным экспериментально и в клинических

исследованиях эффектом против боли является Зинаксин. Он содержит специально подобранный экстракт имбиря лекарственного (*Zingiber officinalis*), а также экстракт калгана китайского (*Alpinia galanga*).

Зинаксин – селективный ингибитор ЦОГ-2. Он блокирует синтез простагландинов E2 (ПГ E2), провоспалительных интерлейкинов ИЛ-1 и ИЛ-2 и лейкотриенов, а также агрегацию тромбоцитов. В то же время синтез противовоспалительных интерлейкинов ИЛ-4 и ИЛ-10 под действием Зинаксина увеличивается. Препарат также ингибирует тканевую деструкцию, опосредованную ФНО-альфа, и замедляет разрушение суставного хряща⁴. Зинаксин не токсичен, не вызывает каких-либо угрожающих жизни побочных эффектов, не повышает риск сердечно-сосудистых событий. Прием Зинаксина у ряда пациентов вызывает изжогу. Этого симптома удастся избежать, если запивать препарат значительным количеством воды (3/4 стакана). В НИИ фармакологии РАМН в открытом сравнительном исследовании изучалось влияние Зинаксина на интенсивность боли у пациентов с диагнозом «остеоартроз коленного сустава I–III стадии» (по Кельгрону)

⁴ Frondoza C.G., Sohrabi A., Polotsky A. et al. An in vitro screening assay for inhibitors of proinflammatory mediators in herbal extracts using human synovial cell cultures // In Vitro Cell. Dev. Biol. Anim. 2004. Vol. 40. № 3–4. P. 95–101.



Сателлитный симпозиум компании «Ферросан Интернейшнл А/С»

с непереносимостью НПВП. В исследовании участвовали пациенты обоего пола от 45 до 70 лет с болью при ходьбе более 40 мм по ВАШ, не принимавшие хондропротекторы. Все больные имели непереносимость НПВП: желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, перфорации язвы в анамнезе, рецидивирующие НПВП-индуцированные язвы, а также бронхообструкцию на прием НПВП. Пациенты основной группы принимали по 2 капсулы Зинаксина один раз в день на протяжении 8 недель. Для обезболивания им разрешалось по своему усмотрению использовать топическую форму НПВС – мазь, содержащую диклофенак. В контрольной группе для борьбы с болью применялась

только мазь. Изменения состояния пациентов оценивали по опроснику WOMAC (шкала боли). Оценку боли проводили по наиболее болезненному коленному суставу. Распределение пациентов, принимавших Зинаксин, по категориям выраженности болевого синдрома представлено в таблице 1.

По шкале ВАШ боль за 3 недели уменьшилась с исходных 64,5 баллов до 27,4 балла. Средний суммарный балл боли по шкале WOMAC уменьшился с $11,3 \pm 1,7$ до $1,3 \pm 0,6$ балла. Пациенты стали гораздо реже применять топическую мазь диклофенак 5%. У подавляющего большинства больных отмечена хорошая переносимость (кроме одного человека, у которого на фоне приема

Зинаксина обострилась язвенная болезнь)¹.

Таким образом, Зинаксин может быть рекомендован при болях различной интенсивности (от слабой до сильной) пациентам с заболеваниями опорно-двигательного аппарата (рис. 1). При сильной боли рекомендуется сочетать прием Зинаксина с НПВП, которые купируют острую боль, а через 10 дней переходить на использование Зинаксина и топических мазей. В монотерапии Зинаксин эффективен преимущественно для купирования болевого синдрома умеренной и слабой интенсивности. Профессор Е.В. Ших еще раз подчеркнула: «Зинаксин – безопасный препарат природного происхождения, который можно применять длительное время».

Роль комплементарной и альтернативной терапии боли в спине

Как отметила д.м.н., профессор кафедры нервных болезней ФППОВ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова О.В. ВОРОБЬЕВА, «боль в спине чаще всего является доброкачественным и кратковременным симптомом, хроническая боль составляет около 20% всех случаев боли в спине». К факторам риска развития хронической боли в спине относятся неэффективное купирование острой боли, корешковый синдром, длительный постельный режим. Современные специалисты рекомендуют пациентам не оставаться в постели даже при сильной боли в спине. Однако следует помнить, что избыточная физическая активность на фоне остаточного болевого синдрома также опасна и может привести к возникновению хронической боли.

Боль может быть симптомом потенциально опасного заболевания. На специфические боли в спине приходится 1–5%, но чаще всего боль

связана с функциональными и/или морфологическими биомеханическими нарушениями. Неспецифические боли в спине – очень обширная категория. Наиболее часто для их описания используют термин «мышечно-скелетные боли», а также «боли, связанные с дегенеративным процессом в позвоночнике».

Боль в спине ассоциирована с двумя причинами:

- нестабильностью или блокадой позвонково-двигательного сегмента;
- артрозом межпозвонкового сегмента с существенным поражением хрящевой ткани (с развитием стойких биомеханических нарушений и поражением межпозвонковых дисков и фасеточных суставов).

Основным осложнением дегенеративных процессов в позвонково-двигательных сегментах является компрессионно-ишемическое поражение корешка (грыжа диска, остеофит, стеноз позвонкового канала).



Профессор
О.В. Воробьева

Профессор О.В. Воробьева привела патофизиологическую классификацию боли в спине, согласно которой выделяют ноцицептивную, смешанную (радикулопатия) и нейропатическую (диабетическую, постгерпетическую). Ноцицептивная боль, в свою очередь, подразделяется на висцеральную и соматическую. По имеющимся зарубежным данным, из всех видов хронической боли в спине чаще всего встречается ноцицептивная соматическая боль (52%), реже – смешанная (28%), на третьем месте – висцеральная (13%)⁵.

⁵ Воробьева О.В. Фасеточный синдром как причина боли в спине // Эффективная фармакотерапия. Неврология и психиатрия. 2012. № 1. С. 4–8.

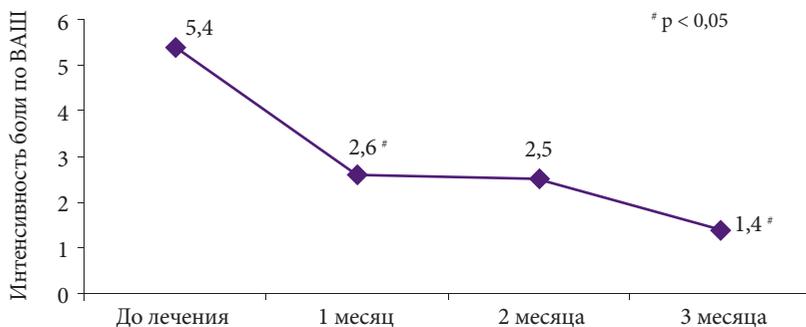


Рис. 2. Достоверное снижение неспецифической боли в спине в течение 3 месяцев терапии препаратом Зинаксин*

* Адаптировано по [8].

Как отметила профессор О.В. Воробьева, анальгетики – самые древние лекарства. Морфин известен с античных времен. В настоящее время существуют сотни различных препаратов, среди которых имеются как истинные анальгетики (наркотические и ненаркотические), так и лекарства с дополнительным анальгетическим

личных групп препаратов. НПВП купируют боль за счет нарушения синтеза простагландинов, миорелаксанты блокируют передачу нервного импульса к скелетным мышцам. Антидепрессанты оказывают воздействие на нисходящие антиноцицептивные пути. Антиконвульсанты препятствуют проведению болевого импульса к центру.

В последнее время в лечении боли стали широко применяться препараты имбиря, противовоспалительные свойства которого известны очень давно. Долгое время лекарства на основе имбиря не считались достаточно эффективными. «Биологическая доступность имбиря очень низкая, но современные технологии⁶ решили эту проблему», – сообщила профессор О.В. Воробьева. Особенность препарата Зинаксин, действующим веществом которого является экстракт имбиря, заключается в том, что обезболивающее действие препарата проявляется постепенно. Рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое параллельное многоцентровое (10 центров в США) исследование эффективности Зинаксина у пациентов с хроническим болевым синдромом, связанным с остеоартритом, показало, что

Зинаксин по анальгетическому эффекту значительно превосходит плацебо. Анальгетический эффект Зинаксина развивался ко второй неделе приема препарата и достигал максимума к шестой неделе лечения. Постепенное развитие анальгетического эффекта Зинаксина отличало его от быстрого эффекта НПВП⁷.

Имбирь обладает несколькими различными механизмами действия. Первый – ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-2-зависимый путь) – принципиально не отличается от механизма действия НПВП. Другой механизм – блокада липооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты, что приводит к снижению синтеза лейкотриенов. Дополнительный механизм заключается в действии экстракта имбиря как агониста капсаициновых рецепторов TRPV1, которые играют важную роль в периферических и центральных процессах ноцицепции. Эти рецепторы участвуют в механической гипералгезии, которая способствует хронизации суставной боли и боли в спине. Активация TRPV1-рецепторов агонистами через определенное время (недели) приводит к десенситизации ноцицептивных афферентов за счет истощения субстанции Р. Шогаол – дегидратированная форма гингерола – имеет высокое сродство к TRPV1-рецепторам, что позволяет путем повышения концентрации этого компонента усиливать анальгетический эффект. Именно благодаря влиянию экстракта имбиря на капсаициновые рецепторы Зинаксин проявляет наибольшее обезболивающее действие не сразу, а спустя недели после начала приема.

В открытом исследовании эффективности Зинаксина у пациентов

Возможности Зинаксина в терапии боли в спине разнообразны. При острой боли применение этого препарата позволяет снизить дозу НПВП, ограничить длительность их применения 7–10 днями, снизить риск нежелательных реакций, достигнуть высокого уровня безопасности.

эффектом. К последней группе относятся антидепрессанты, некоторые антиконвульсанты, витамины в больших дозах, хондропротекторы, препараты растительного происхождения (дериваты имбиря).

Профессор О.В. Воробьева вкратце напомнила механизмы обезболивающего действия раз-

⁶ Патент № Ru 2145320 10.02.2000.

⁷ Altman R.D., Marcussen K.C. Effects of a ginger extract on knee pain in patients with osteoarthritis // Arthritis. Rheum. 2001. Vol. 44. № 11. P. 2531–2538.



Сателлитный симпозиум компании «Ферросан Интернейшнл А/С»

с неспецифической болью в спине также было показано постепенное развитие анальгетического эффекта. На фоне приема Зинаксина интенсивность боли достоверно снижалась в течение первого месяца и продолжала регрессировать после второго и третьего месяцев приема (рис. 2). Эффективность препарата отметили 85% пациентов⁸. Возможности Зинаксина в терапии боли в спине разнообразны. При острой боли применение этого препарата позволяет снизить дозу НПВП, ограничить

длительность их применения 7–10 днями, снизить риск нежелательных реакций, достигнуть высокого уровня безопасности. После купирования острой боли при помощи НПВП Зинаксин может применяться в качестве альтернативного средства. Он позволяет уменьшить длительность применения НПВП и обеспечивает профилактику персистирования боли. Зинаксин можно применять также в качестве дополнительного средства при лечении болей с нейропатическим

компонентом (например, при радикулопатии). При радикулопатии наиболее важным механизмом является влияние Зинаксина на капсаициновые рецепторы. В заключение профессор О.В. Воробьева выразила убеждение, что для успешного обезболивания необходимо в первую очередь «знать историю заболевания пациента, понимать механизмы формирования боли, учитывать наличие коморбидных заболеваний и индивидуальные особенности пациента».

Проблема коморбидности, полипрагмазии и безопасности терапии болевого синдрома. Взгляд ревматолога

Если говорить о необходимости персонализированного индивидуального подхода при выборе лекарственной терапии, «мы должны учитывать, что пациенты, с которыми нам приходится работать, – это больные люди, отягощенные 2–3 и большим количеством одновременно протекающих заболеваний», – подчеркнула к.м.н. И.С. ДЫДЫКИНА (старший научный сотрудник НИИ ревматологии РАМН). Таким больным приходится принимать сразу несколько лекарственных средств, которые вступают во взаимодействие друг с другом и при этом могут ослаблять или усиливать основные эффекты каждого препарата.

Артрит и остеоартрит (ОА) являются наиболее распространенными причинами боли. Остеоартрит (термин «остеоартроз» применяется лишь в нашей стране) – это группа первично невоспалительных заболеваний суставов различной этиологии, но со сходными обменными, морфологическими и клиническими

признаками и исходами. В патологический процесс вовлекается весь сустав – прежде всего хрящ, а также субхондриальная кость, связки, капсула, синовиальная оболочка и периапартулярные мышцы.

Около 15% населения Земли страдают ОА, из этого числа 65% составляют пациенты в возрасте 60 лет и более. Объективные (рентгенологические) признаки ОА выявляются более чем у 85% людей в возрасте 60 лет, а клинические проявления – у 12%. Более чем у половины пациентов с диагнозом ОА наблюдаются различные ограничения движений, а 25% не могут обслуживать себя. К 80-летнему возрасту практически каждый человек страдает ОА.

Для этого заболевания характерен высокий уровень коморбидности. Пациенты с ОА страдают в среднем большим числом болезней, чем люди того же возраста без ОА. Около 80% больных ОА имеют не менее 3, около 50% – не менее 6 различных болезней.



К.м.н.
И.С. Дыдыкина

По данным финских специалистов, 63% больных ОА одновременно имеют сердечно-сосудистые болезни, 34% – высокий уровень холестерина, столько же – сахарный диабет, 22% страдают ожирением, 18% – другими мышечно-скелетными заболеваниями, 14% – хронической обструктивной болезнью легких. Ни у одного из больных остеоартроз не был единственной патологией⁹. Проблемы лечения больных ОА связаны с высокой частотой сопутствующей патологии – сердечно-сосудистой, желудочно-кишечной, почечной и др. «Такие пациенты принимают одновременно несколько препара-

⁸ Азимова Ю.Э., Табеева Г.Р. Нестероидные противовоспалительные средства растительного происхождения в лечении хронических неспецифических болей в спине // Фарматека. 2011. № 5. С. 61–66.

⁹ Van Dijk G.M., Veenhof C., Schellevis F. et al. Comorbidity, limitations in activities and pain in patients with osteoarthritis of the hip or knee // BMC Musculoskelet Disord. 2008. Vol. 26. № 9. P. 95.

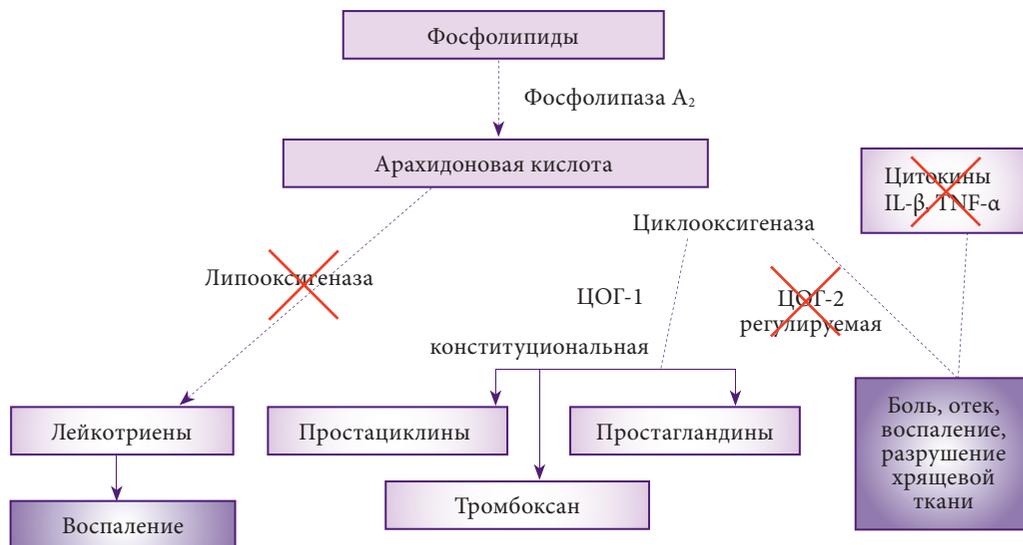


Рис. 3. Механизм действия экстракта имбиря*

* Адаптировано по [4].

тов, вследствие физиологических изменений состояния почек и печени у них наблюдаются нарушения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Поэтому подобрать оптимальную концентрацию препарата и длительно поддерживать ее очень сложно», – подчеркнула И.С. Дыдыкина.

Уровень смертности больных с ОА от сердечно-сосудистых заболеваний выше, чем у людей без ОА в аналогичных возрастных группах. «Установлено, что интенсивность боли следует рассматривать как самостоятельный

и значимый фактор, увеличивающий риск смерти», – отметила И.С. Дыдыкина.

Фармакологические методы лечения боли при ОА разнообразны и представлены препаратами из разных групп. Используется как локальная, так и системная терапия. Локальная терапия включает, прежде всего, нанесение на кожу мазей и гелей, использование пластырей на основе НПВП, внутрисуставное и периартикулярное введение глюкокортикоидов, рефлексотерапию и др. К препаратам с системным действием относят простые анальгетики (в том числе опиоиды), антидепрессанты, миорелаксанты, стандартные НПВП (включая селективные).

Обладая примерно равным клиническим эффектом, НПВП различаются по частоте развития и выраженности побочных неблагоприятных эффектов, риск которых особенно высок у лиц пожилого и старческого возраста.

Идеальный препарат для лечения боли должен быть эффективным, безопасным, качественным, обладать совместимостью с другими препаратами, удобством применения, доступной стоимостью. Разумеется, что все реально существующие лекарства лишь в той

или иной степени отвечают этим требованиям.

Препараты природного происхождения имеют ряд преимуществ. В них содержатся несколько биологически активных компонентов, и, как следствие, они обладают комплексным фармакологическим действием. Эти препараты, как правило, безопасны и могут длительно применяться.

Например, изготовленный по уникальной технологии LipoCap⁶ препарат Зинаксин (основой которого служит экстракт имбиря) обладает противовоспалительными, обезболивающими и хондропротективными свойствами при отсутствии побочных эффектов, характерных для НПВП. Механизм действия Зинаксина представлен на рисунке 3.

В процессе производства лекарственное вещество (Зинаксин) помещают в так называемую липосомальную микрокапсулу диаметром около 10 нм. При контакте с клеткой кишечника микрокапсула легко проникает через мембрану энтероцита, обеспечивая транспорт активного вещества и создавая в крови высокую терапевтическую концентрацию препарата. Каждая капсула Зинаксина содержит 255 мг экстракта 77/15. В его составе 58,8% экстракта имбиря аптечного и 5,9% калгана китайского. Это противовоспалительное средство растительного происхождения используется для снижения интенсивности болевого синдрома и восстановления подвижности суставов в составе комплексной терапии ОА. Препарат принимается внутрь по 1 капсуле 2 раза в день во время приема пищи, лекарство необходимо запивать водой. Длительность курса лечения определяется врачом. Противопоказаниями являются повышенная индивидуальная чувствительность, возраст младше 12 лет. Не рекомендуется назначать Зинаксин при беременности и грудном вскармливании. Из побочных действий возможны аллергические реакции, диспептические явления.

Данные исследований подтвердили, что натуральный лекарственный препарат Зинаксин безопасен и может быть рекомендован в качестве альтернативы НПВП, особенно при необходимости длительного использования противовоспалительного средства у соматически отягощенных пациентов с остеоартрозом.

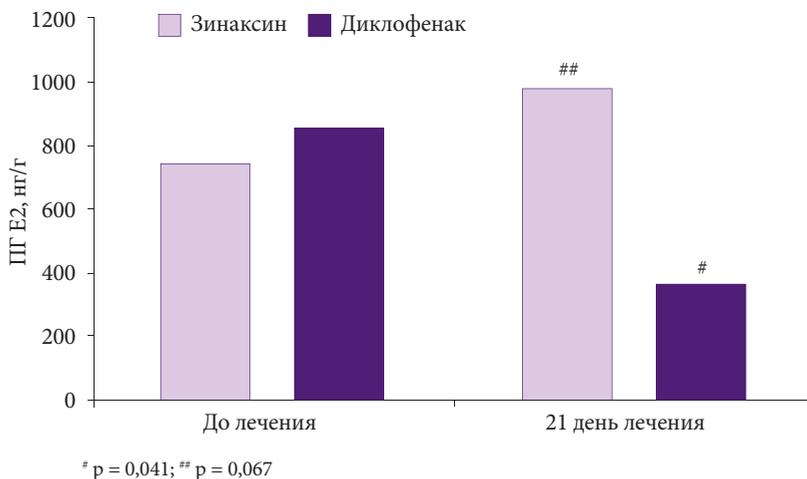


Рис. 4. Увеличение содержания ПГ E2 в слизистой оболочке желудка при приеме Зинаксина*

* Адаптировано по [6].

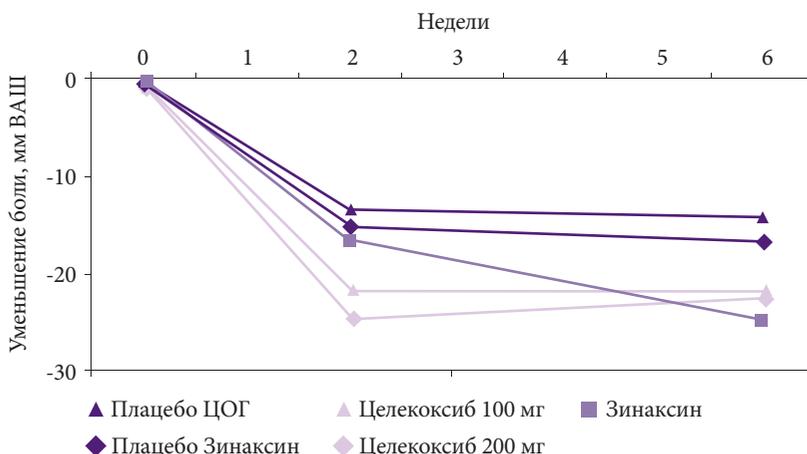


Рис. 5. Сравнение интенсивности боли при ОА коленных суставов (ВАШ)*

* Адаптировано по [7].

И.С. Дыдыкина подчеркнула, что, по данным Центрального НИИ гастроэнтерологии (Москва), Зинаксин способствует сохранению в слизистой оболочке желудка уровня ПГ E2, в то время как под влиянием диклофенака он снижается

(рис. 4). В отличие от диклофенака, Зинаксин не провоцирует развитие язвенной болезни желудка и эрозивного гастрита и лишь в единичных случаях вызывает диспепсию¹⁰. Доказательства клинической эффективности Зинаксина были по-

лучены в ходе многоцентровых исследований в странах Европы и Америки, которые проводятся с 1995 г. В рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое исследование, проведенное профессором R.D. Altman и соавт. в 2001 г. в США, был включен 261 пациент с ОА коленных суставов. Пациенты получали Зинаксин 2 раза в день на протяжении 6 недель. В этом исследовании была установлена высокая безопасность Зинаксина, статистически достоверный клинический эффект при лечении ОА коленных суставов (уменьшение боли, скованности), сопоставимый с терапией нестероидным противовоспалительным препаратом целекоксибом (селективный ингибитор ЦОГ-2) (рис. 5). Зинаксин был рекомендован как эффективное и безопасное средство для лечения ОА^{7,11}.

В научно-исследовательском институте ревматологии РАМН также было проведено сравнительное исследование по оценке эффективности Зинаксина и нестероидного противовоспалительного препарата мелоксикам¹². В этом исследовании получены совпадающие кривые по анальгетическому действию, улучшению функциональной активности пациентов, принимавших лекарства. «Исследование подтвердило, что натуральный лекарственный препарат Зинаксин безопасен и может быть рекомендован в качестве альтернативы НПВП, особенно при необходимости длительного использования противовоспалительного средства у соматически ослабленных пациентов с остеоартрозом», – подчеркнула в завершение своего доклада И.С. Дыдыкина. ✨

Подготовил И. Смирнов

¹⁰ Drozdov V.N., Kim V.A., Lazebnik L.B. et al. Modern approach to the prevention and treatment of NSAID-gastropathy // Eksp. Klin. Gastroenterol. 2011. № 2. P. 106–110.

¹¹ Williams G.W., Hubbard R.C., Yu S.S. et al. Comparison of once-daily and twice-daily administration of celecoxib for the treatment of osteoarthritis of the knee // Clin. Ther. 2001. Vol. 23. № 2. P. 213–227.

¹² Цветкова Е.С., Денисов Л.Н. Симптоматическая терапия остеоартроза коленных суставов – новые возможности // Научно-практическая ревматология. 2011. № 6. С. 42–45.