

И.Ю. Маркова, А.В. Дротова, Г.Г. Гредченко

Опыт применения препарата аторис на базе отделенческой поликлиники ст. Хабаровск-2 ОАО «РЖД»

НУЗ «Отделение поликлиники на ст. Хабаровск-1 ОАО «РЖД», г. Хабаровск

Контактная информация: И.Ю. Макарова, e-mail: ozd_fesmu@mail.ru

Резюме

Атеросклероз - одна из основных причин заболеваемости и смертности в развитых странах. Ишемическая болезнь сердца - самая распространенное и серьезное последствие данного заболевания. Для оценки гиполипидемической эффективности и безопасности применялся препарат Аторис (аторвастатин), зарегистрированный компанией ООО «КРКА ФАРМА». В проведенном исследовании получены убедительные данные по хорошей безопасности и переносимости аторвастатина (Аторис). Более широкое применение этого перспективного препарата наряду с другими позволит существенно улучшить качество лечения больных с атеросклерозом.

Ключевые слова: атеросклероз, артериальная гипертензия, статины, аторвастатин, гиполипидемия, дислипидемия, приверженность

I.Y. Markova, A.V. Drotova, G.G. Gredchenko

Experience in application Atoris medical product of based Office clinic St. Khabarovsk-2 OJSC «Russian Railways»

Private health care institution «Office polyclinic on station of Khabarovsk-1 ОАО» Russian railways

e-mail: ozd_fesmu@mail.ru

Summary

Atherosclerosis is one of the main causes of morbidity and mortality in developed countries. Coronary heart disease is the most common and serious consequence of this disease. To assess the effectiveness hypolipidemic and safety of the cholesterol-lowering drug was Atoris (atorvastatin) registered company KRKA Pharma LLC. In a recent study, received cogent information on good safety and tolerability of atorvastatin (Atoris). More widespread use of this promising drug, along with the other will significantly improve the quality of treatment of patients with atherosclerosis.

Key words: Atherosclerosis, arterial hypertension, statins, atorvastatin, gipolipidemia, dyslipidemia, compliance

Введение

Атеросклероз - одна из основных причин заболеваемости и смертности в развитых странах. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) - самая распространенная и серьезное последствие данного заболевания. К основным факторам риска развития ИБС и ее главного осложнения (острого инфаркта миокарда - ОИМ) относят дислипидемию, курение, депрессию, кардиометаболические расстройства (ожирение, сахарный диабет), артериальную гипертензию (АГ). При этом при наличии нескольких факторов наблюдается их синергизм, сердечно-сосудистый риск увеличивается в геометрической прогрессии. Одной из ведущих причин риска развития ИБС является дислипидемия. В настоящее время доказано, что имеется прямая зависимость между уровнем общего холестерина (ОХС), холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП) в сыворотке крови и смертностью от ИБС. В то же время доказано, что значительное уменьшение (на 25-35%) уровня атерогенного холестерина сопровождается одновременным снижением риска смерти, причем этот эффект не зависит от исходного уровня ОХС и ХС ЛПНП. Мета-анализы, выполненные в последние годы, позволили выявить, что при достаточном снижении уровней ОХС и ХС ЛПНП до целевых показателей, происходит достоверное снижение

частоты развития сердечно-сосудистых осложнений (ССО) и общей смертности [1, 2].

Принцип сегодняшнего дня: снижение уровня ХС ЛПНП до целевых уровней - и «чем ниже, тем лучше».

Наиболее распространенным классом лекарственных препаратов, используемых для воздействия на липидный обмен, считаются статины. При этом наиболее сильным, эффективным и безопасным препаратом этого класса является аторвастатин (также снижает триглицериды (ТГ) и повышает концентрацию ХС ЛПВП).

Цель исследования: изучить влияние генерика аторвастатина (Аторис - компании ООО «КРКА ФАРМА», Словения) на показатели липидного обмена у пациентов с ИБС и дислипидемией.

Для оценки гиполипидемической эффективности и безопасности применялся препарат Аторис (аторвастатин), зарегистрированный компанией ООО «КРКА ФАРМА» Словения, в условиях отделенческой поликлиники ст. Хабаровск-2 ОАО «РЖД».

Материалы и методы

В исследование было рандомизировано 50 пациентов (23 мужчины и 27 женщин) на прием аторвастатина (Аторис) 10 и 20 мг/сут. Средний возраст пациентов составил $60 \pm 7, 8$ лет. У всех пациентов была документированная ИБС. Двадцать два пациента (44%) перенесли ИМ в прошлом, один пациент - операцию АКШ, артериальная гипертензия была у

90% пациентов. Четыре пациента перенесли ОНМК, у трёх были различные нарушения ритма сердца. Исходные показатели липидов у этих пациентов были достаточно высокими и представлены в таблице 1.

Таблица 1. Исходные данные липидов и параметров клинической химии

Показатели	М (SD)
Средний возраст	60 ± 7, 8
Общий ХС, моль/л	6, 22
Триглицериды, моль/л	1,86
ХС- ЛПНП, моль/л	4,15
ХС-ЛПВП, моль/л	1,24
АСТ, Е/л	18
АЛТ, Е/л	14
КФК, Е/л	71
С-реактивный белок, г/дл	1,46
Фибриноген, г/л	2,93

Биохимическая часть работы была выполнена в лаборатории поликлиники ДВЖД, ст. Хабаровск-2. Взятие крови для лабораторных анализов проводилось из локтевой вены между 9 и 10 часами утра натощак. Содержание ОХС и ТГ в сыворотке крови было определено ферментативным колориметрическим методом.

Гиполипидемическая эффективность Аториса 10 и 20 мг/сут. В обеих группах (Аторис 10 и 20 мг/сут) уровень общего ХС на 6 неделе снизился более на 5 ммоль/л, ХС-ЛПНП почти до целевого уровня. Снижение уровня ХС-ЛПНП составило 35 % (10 мг/сут) и 41% (20 мг/сут). Снижение уровня ТГ было достоверным и составило - 18,4% (10 мг/сут) и 28,2 % (20 мг/сут). Данные представлены в таблице 2.

К 12 неделе лечения хороший гиполипидемический эффект аторвастатина в суточных дозах 10 и 20 мг сохранился (- 35,2% и - 38,2%). Снижение ТГ было также достоверным (-14% и -17%). Данные представлены в таблице 3.

Через 24 недели лечения аторвастатином 10 мг/сут, средний процент снижения уровня ХС-ЛПНП был более 30 %; в группе пациентов, принимавших Аторис 20 мг/сут, было получено усиление эффекта (ХС-ЛПНП - 44 %). Относительный процент снижения уровня ХС-ЛПНП у лиц, получавших 10 и 20 мг аторвастатина, различался на 8%, что косвенно свидетельствует о хорошем дозозависимом гиполипидемическом эффекте препарата. В ходе этого исследования было получено достоверное снижение уровня триглицеридов на 18-21 % (10 мг/сут). На 20 мг/сут - 28%. В исследовании также оценивался эффект лечения на уровень ХС-ЛПВП. В группе пациентов, получавших 20 мг Аториса, к 12 неделе было получено достоверное увеличе-

Обсуждение результатов

Управление качеством медицинской помощи И.Ю. Маркова с соавт.

Опыт применения препарата аторис на базе отделенческой поликлиники ...

ние уровня ХС-ЛПВП на 20%. Данные

представлены в таблице 4.

Таблица 2. Динамика уровня показателей на 6 неделе лечения

Показатели	Аторвастатин 10 мг	6 недель, %	Аторвастатин 20 мг	6 недель, %
ОХС, моль/л	4,56	-24,5	4,53	-29,1
ТГ, моль/л	1,17	-18,4	1,66	-28,2
ХС-ЛНП	2,69	-34,9	2,47	-40,9
ХС-ЛВП	1,33	+6,4	1,32	+8,0
АСТ, Е/л	16	не достоверно	19	не достоверно
АЛТ, Е/л	13	не достоверно	15	не достоверно
КФК, Е/л	48	не достоверно	51	не достоверно

Таблица 3. Динамика уровня показателей на 12 неделе лечения

Показатели	Аторвастатин 10 мг	12 недель, %	Аторвастатин 20 мг	12 недель, %
ОХС, моль/л	4,58	-24,5	4,86	-24,2
ТГ, моль/л	1,18	-14,9	1,53	-17,7
ХС-ЛНП	2,70	-35,2	2,65	-38,2
ХС-ЛВП	1,35	+10,4	1,46	+20,6
АСТ, Е/л	13	не достоверно	20	не достоверно
АЛТ, Е/л	13	не достоверно	14	не достоверно
КФК, Е/л	55	не достоверно	53	не достоверно

Таблица 4. Динамика уровня показателей на 24 неделе лечения

Показатели	Аторвастатин 10 мг	24 недели, %	Аторвастатин 20 мг	24 недели, %
ОХС, моль/л	4,49	-25,4	4,67	-27
ТГ, моль/л	1,01	-21,7	1,75	-15,2
ХС-ЛНП	2,67	-34,9	2,55	-43,9
ХС-ЛВП	1,34	+11,4	1,36	+11,8
АСТ, Е/л	21	не достоверно	24	не достоверно
АЛТ, Е/л	17	не достоверно	22	не достоверно
КФК, Е/л	55	не достоверно	68	не достоверно

Переносимость лечения: Лечение аторвастатином (Аторис) в течение 24 месяцев переносилось хорошо. Три пациента прекратили прием препарата по немедицинским причинам. Ни в одном случае не было зарегистрировано повышение активности АЛТ, АСТ выше 3 верхних пределов нормы (ВПН) и КФК выше 10 ВПН.

К сожалению, лишь 5,3% российских пациентов с дислипидемиями принимают статины [1]. Эффективный контроль уровня липидов и липопротеидов, как основного фактора риска ИБС, является основной задачей первичной и вторичной профилактики осложнений атеросклероза. По результатам контролируемых исследований со статинами, степень снижения ХС-ЛНП прямо пропорциональна уменьшению частоты сердечно-сосудистых осложнений. Что нашло подтверждение по результатам большого эпидемиологического исследования «Оскар-2006» (эффективность и безопасность Аториса в реальной клинической практике).

Согласно исходной характеристики пациентов, включенных в исследование, средний уровень ХС-ЛНП был достаточно высок и составил 4,15 ммоль/л.

Результаты нашего исследования сопоставимы с результатами уже опубликованных работ по гиполипидемической эффективности Аториса и оригинального

аторвастатина. В 12-недельном исследовании «INTER-ARS» сравнивалась гиполипидемическая эффективность Аториса с оригинальным аторвастатином в дозах 10 и 20 мг в сутки. Относительный процент снижения на дозе Аториса 10 мг в течение первых 6 недель терапии составил 35% и был сопоставим с эффектом оригинального аторвастатина. Аторвастатин (Аторис) в суточной дозе 10 мг снижал уровень ХС-ЛНП на 35,7-38%, в дозе 20 мг на 42-46%, что сопоставимо с результатами нашего исследования. В крупных рандомизированных исследованиях с аторвастатином в дозе 10 мг (ASCOT, TNT, CARDS) средний процент снижения уровня ХС-ЛНП составил 33,9%, 35% и 40% соответственно [4], что также согласуется с нашими результатами.

В нашем исследовании средний процент снижения уровня ТГ составил 18-21%, что также хорошо коррелирует с данными зарубежных исследований с оригинальным аторвастатином [3, 4].

Заключение

1. В проводимом исследовании получены убедительные данные по хорошей безопасности и переносимости аторвастатина (Аториса).
2. Таким образом, в исследовании Аторис доказал хорошую гиполипидемическую эффективность и переносимость у пациентов с ИБС и дислипидемией.
3. По данным исследований Аторис полностью сопоставим с оригинальным аторвастатином.

4. Аторис - доказанная эффективность и безопасность в ряде собственных клинических исследований: INTER-ARS, FARVATER, ATLANTICA, OSCAR, АТОР.

5. На наш взгляд, более широкое применение этого перспективного препарата наряду с другими позволит существенно улучшить качество лечения больных с атеросклерозом в нашей стране.

2. Харченко В.И. Смертность от основных болезней системы кровообращения в России / В.И. Харченко, Е.П. Какорина, М.В. Корякин, и др.//Российский кардиологический журнал. 2005. - Т.51. - №1. - С. 5-15.

3. Сусеков А.В, Зубарева М.Ю. Основные результаты Московского Исследования по статинам. Сердце. - 2006. - № 6 - С.324-328.

4. Сусеков А.В, Горнякова Н.Б. Доказательная база аторвастатина: международные и отечественные исследования. Consilium Medicum - 2008. - Т. 10, № 11. - С. 98-104.

Список литературы

1. Шальнова С. А, Деев А.Д, Оганов Р.Г. Факторы, влияющие на смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в российской популяции// Кардиоваскулярная терапия и профилактика - 2005. - № 4(1). - С. 4-9.