



Г.В. Дзяк, А.В. Курята, В.Н. Коваленко, О.Н. Гурина, В.З. Нетяженко, С.С. Павлик, В.А. Визир, И.П. Вакалюк, Н.А. Золотарева, С.А. Андриевская, Л.И. Васильева, Л.В. Сапожниченко, С.В. Литвякова, И.И. Коваль

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТИОТРИАЗОЛИНА В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ ИБС И СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИЕЙ НАПРЯЖЕНИЯ II–III ФК

Днепропетровская государственная медицинская академия,
Запорожский государственный медицинский университет

Ключові слова: ішемічна хвороба серця, стенокардія II–III ФК СН I, лікування, тіотриазолін.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, стенокардия II–III ФК СН I, лечение, тиотриазолин.

Key words: coronary heart disease, stable exertional angina pectoris of II–III FC, treatment, Thiotriazolin.

У дослідженні клінічної ефективності препарату «Тіотриазолін» взяли участь 292 хворих (по 146 осіб в основній і контрольній групах) обох статей віком від 40 до 70 років. Клінічний діагноз «ІХС: стабільна стенокардія II–III ФК СН I». Застосування досліджуваного препарату тиотриазолін, таблетки по 0,1 г виробництва ОАО «Київмедпрепарат» по 2 таблетки тричі на добу протягом 30 днів на фоні базисної терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги II–III ФК, призводить до статистично значущого зменшення середньої кількості нападів стенокардії і кількості таблеток нітроглицерину, що приймаються за тиждень, у порівнянні з початковими даними. Препарат добре переноситься і є ефективним і безпечним засобом в комплексному лікуванні пацієнтів з хронічною ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги II–III ФК.

В исследовании клинической эффективности препарата «Тиотриазолин» приняли участие 292 больных (по 146 человек в основной и контрольной группах) обоих полов в возрасте от 40 до 70 лет. Клинический диагноз «ИБС: стабильная стенокардия II–III ФК СН I». Применение исследуемого препарата Тиотриазолин, таблетки по 0,1 г производства ОАО «Киевмедпрепарат» по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 30 дней на фоне базисной терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК, ведет к статистически значимому уменьшению среднего количества приступов стенокардии и количества принимаемых таблеток нитроглицерина за неделю, по сравнению с исходными данными. Препарат хорошо переносится и является эффективным и безопасным средством в комплексном лечении пациентов с хронической ишемической болезнью сердца, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК.

In research of clinical efficiency of Thiotriazolin 292 patients (146 persons in basic and 146 ones in control groups) of both sexes in age from 40 to 70 years took part. Clinical diagnosis was «Coronary heart disease and stable exertional angina pectoris of II - III FC». Application of the investigated preparation Thiotriazolin, 0,1 g tablets manufactured by OJSC «Kievmedpreparat» for 2 pills 3 times per day during 30 days on a background of base therapy in patients with coronary heart disease and stable exertional angina pectoris of II–III FC conduces to the statistically significant diminishing of average number of attacks of angina pectoris and number of taken nitroglycerine pills during a week as compared to basic data. Preparation is well tolerated and is an effective and safe drug in the holiatry of patients with coronary heart disease and stable exertional angina pectoris of II–III FC.

Несмотря на достигнутые в последние десятилетия успехи в профилактике и лечении ишемической болезни сердца (ИБС), оптимизация лечения этого заболевания остается одной из наиболее актуальных проблем современной кардиологии. В связи с этим, в 2009 году на базе 11 клинических центров Украины проведено двойное слепое многоцентровое рандомизированное исследование в параллельных группах.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оценить эффективность и переносимость препарата Тиотриазолин, таблетки по 0,1 г производства ОАО «Киевмедпрепарат» в сравнении с плацебо у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК (IV фаза).

Задачи исследования:

— оценить эффективность тиотриазолина, в сравнении с плацебо, в увеличении продолжительности физической нагрузки при проведении тредмилл-теста и в уменьшении эпизодов ишемии и количества потребляемого нитроглицерина в комплексном лечении пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК;

— оценить переносимость и выявить возможные нежелательные реакции при применении исследуемого препарата;

— дать рекомендации относительно возможности применения в клинической практике исследуемого препарата тиотриазолин производства ОАО «Киевмедпрепарат» в составе комплексного лечения ИБС, стабильной стенокардии напряжения II–III ФК.

Критерии оценки эффективности:

— увеличение продолжительности выполняемой нагрузки при проведении тредмилл-теста до появления депрессии сегмента ST \geq 1 мм или приступа стенокардии к окончанию курса лечения;

— уменьшение количества эпизодов ишемии и количества потребляемого нитроглицерина в неделю к окончанию курса лечения.

Данные обрабатывались с использованием статистического пакета программы Excel.

Оценка безопасности производилась на основании данных измерений жизненно важных показателей, данных о побочных реакциях, данных лабораторных исследований крови и мочи.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании приняли участие 292 больных (по 146 человек в основной и контрольной группах) обоих полов в возрасте от 40 до 70 лет. Клинический диагноз «ИБС:



стабильная стенокардия II–III ФК СН 1». При включении в эксперимент все подписали информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании.

В соответствии с Рекомендациями Европейского общества кардиологов по лечению стабильной стенокардии (2006), включенные в исследование пациенты получали базисную терапию: β -адреноблокатор, антиагрегант (аспирин), статин. Для купирования приступов стенокардии назначался нитроглицерин сублингвально. Через 30 дней стабильной базисной терапии проводился тредмилл-тест по протоколу R. Bruce. Положительным считался тредмилл-тест при наличии горизонтальной депрессии сегмента ST не менее чем на 1 мм. Обязательное условие – воспроизводимость результатов – во время 2-го нагрузочного тредмилл-теста, проводимого с интервалом 1–7 дней, результат не должен отличаться более чем на 20%. После этого пациентов рандомизировали в основную или контрольную группы лечения. Пациенты основной группы на фоне базисной терапии получали препарат тиотриазолин, а пациенты контрольной – «плацебо». Тиотриазолин/плацебо назначали по 2 таблетки 3 раза в день на протяжении 30 дней.

В основной группе средняя продолжительность выполняемой нагрузки, до появления депрессии сегмента ST \geq 1 мм или приступа боли, увеличилась в среднем на 1,87 мин (на 27,48%, по сравнению с исходным состоянием), в то время как в контрольной – на 0,85 мин (на 17,48%, по сравнению с исходным состоянием). В группе пациентов, получавшей Тиотриазолин, среднее количество приступов стенокардии за неделю уменьшилось на 46,32% (с 4,94 на втором визите до 2,65 на заключительном), а среднее количество принятых таблеток нитроглицерина – на 57,94% (с 4,66 на втором визите до 1,96 на заключительном). В группе, получавшей плацебо, количество приступов уменьшилось на 33,24% (с 5,01 на втором визите до 3,34 на заключительном), а среднее количество принятых таблеток нитроглицерина – на 47,75% (с 4,48 на втором визите до 2,34 на заключительном).

ВЫВОДЫ

1. Применение исследуемого препарата тиотриазолин, таблетки по 0,1 г производства ОАО «Киевмедпрепарат» по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 30 дней на фоне базисной терапии у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК, ведет к статистически значимому увеличению продолжительности выполняемой нагрузки до

появления депрессии сегмента ST \geq 1 мм или приступа боли при проведении тредмилл-теста, по сравнению с исходными данными. Увеличение продолжительности выполняемой нагрузки, до появления депрессии сегмента ST \geq 1 мм или приступа боли в группе пациентов, получавших Тиотриазолин, статистически значимо выше ($p=0,007$) чем в группе пациентов, получавших плацебо.

2. Применение тиотриазолина в указанных дозах и по предложенной схеме при анализированных патологиях ведет к статистически значимому уменьшению среднего количества приступов стенокардии и количества принимаемых таблеток нитроглицерина за неделю, по сравнению с исходными данными. Уменьшение количества приступов стенокардии и количества принимаемых таблеток нитроглицерина за неделю на заключительном визите, по сравнению с исходным состоянием, было статистически значимо выше в группе, получавшей Тиотриазолин, относительно группы, получавшей плацебо ($p=0,028$).

3. По критерию общей эффективности применение исследуемого препарата Тиотриазолин, таблетки по 0,1 г производства ОАО «Киевмедпрепарат» по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 30 дней на фоне базисной терапии у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК, превосходит терапию с применением «плацебо», при условии 5% уровня клинической значимости. Так, в основной группе доля пациентов, у которых лечение было эффективно, на 17,46% выше, чем в контрольной группе, что свидетельствует в пользу эффективности лечения с применением тиотриазолина.

4. На основании данных исследования можно сделать вывод, что анализированный препарат хорошо переносился испытуемыми. В обеих группах пациентов на протяжении исследования не зарегистрировано каких-либо серьезных побочных реакций и негативных изменений лабораторных показателей. Исследуемый препарат статистически значимо не различался с препаратом плацебо по показателю общей переносимости.

5. Результаты клинического исследования позволяют сделать вывод о том, что тиотриазолин, таблетки по 0,1 г производства ОАО «Киевмедпрепарат», является эффективным и безопасным средством в комплексном лечении пациентов с хронической ИБС, стабильной стенокардией напряжения II–III ФК.