

Том XIV, № 3, 2008

Volume XIV,
Number 3, 2008

ЦЕНТРАЛЬНО- АЗИАТСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ



CENTRAL ASIAN MEDICAL JOURNAL

♦ Оригинальные статьи

Кардиология

Вариабельность сердечного ритма, дисперсия QT интервала и желудочковая эктопическая активность у пожилых больных ишемической болезнью сердца, осложненной хронической сердечной недостаточностью

Неврология

Эпидемиология инсульта в Кыргызстане. Первые результаты регистра инсульта в городе Бишкеке

Нефрология

Ассоциация I/D полиморфизма гена ангиотензин-превращающего фермента с клинико-функциональными проявлениями гипертензивной нефропатии у этнических кыргызов

Гематология

Пути подбора HLA совместимых гемопоэтических стволовых клеток близких родственников

Травматология и ортопедия

Тактика лечения позвоночно-спинномозговой травмы груднопоясничного отдела позвоночника

Хирургическое лечение дегенеративных заболеваний позвоночника мини-доступом

Акушерство и педиатрия

Использование матрицы BABIES, как инструмента, для определения проблем, ответственных за плодово-младенческие потери в Кыргызстане

Разное

♦ Обзоры

Ингибция белка, переносящего эфиры холестерина: новая парадигма для терапии атеросклероза

КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ НОВОГО ОТЕЧЕСТВЕННОГО АНТИАНЕМИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА – ФЕРРОКАМЕДА

Бахрамов С.М., Фарманкулов Х.К., Нигматова М.С.

Научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови,
Ташкентский институт усовершенствования врачей, Республика Узбекистан

Clinical trial of new domestic anti anemic medication

Bakhramov S.M., Farmankulov Kh.K., Nigmatova M.S.

В работе представлены результаты лечения больных ЖДА новым антианемическим препаратом – феррокамедом в сравнительном аспекте с данными терапии с помощью стандартных ферропрепаратов.

The work presents the results of treatment of iron deficiency anemia by new domestic anti anemic medication – ferrocamed – in comparison with treatment by conventional medications.

□ ВВЕДЕНИЕ

Оздоровление больных железодефицитной анемией (ЖДА) проводится различными железосодержащими препаратами. Их широкое применение зависит от степени клинической эффективности, отсутствия побочных явлений, удобства в употреблении и низкой стоимости этих препаратов. Одним из существенных препятствий широкого применения является наличие побочных действий ферропрепаратов. Для взрослых обычно назначается терапевтическая доза медицинского препарата железа с 100-200 мг элементарного железа. В организме больного всасывается только 25-30%, а остальное железо, связываясь в кишечнике с сероводородом, превращается в нерастворимый, неусвояемый ферросульфид и выделяется с калом, окрашивая его в «черный» цвет. Поэтому создание ферропрепарата с высоким его усвоением, одновременно способствующего повышению активности гемообразования, является архиважным. Новый отечественный антианемический препарат феррокамед отвечает этим требованиям.

Характеристика препарата. В составе феррокамед имеет 5,6 мг элементарного железа, 5 мг меди в комплексе с глютаминовой кислотой и 10 мг кобавита. При приеме феррокамед повышается биосинтетическая функция печени, улучшается синтез белка, увеличивается синтез мукозного и плазменного трансферрина, улучшающего перенос железа в организме. Препарат, являясь протектором слизистой желудочно-кишечного тракта, улучшает усвоение железа из ферропрепаратов, а также из пищи, а глютаминовая кислота, витамин U и глицин участвуют в синтезе гема. Витамин U является активной частью метионина, который необходим при образовании янтарной кислоты. Феррокамед способствует восстановлению внутреннего запаса железа и эффективного его использования.

Препарат положительно влияет на иммунную систему и богат энергией (что важно для покрытия энергозатрат потребления железа при гемоброизации).

Цель. Оценка результатов лечения антианемическим препаратом – феррокамедом у больных с ЖДА. Сравнительное изучение полученных данных с результатами лечения больных ЖДА стандартными ферропрепаратами.

□ МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Клиническое испытание феррокамед проведено в гематологических отделениях НИИ Г и ПК МЗ РУз у больных с наличием ЖДА. Испытание проведено в группе больных, получавших только феррокамед, и в двух контрольных группах, получавших ферропрепарат сорбифер Дурулес внутрь и в сочетании с парентеральными ферропрепаратами. В каждую группу включены по 30 больных. Ниже приводятся верифицированные диагнозы и степень тяжести анемии у больных в основной и контрольных группах (табл. 1-2).

Все больные с крайне тяжелой (Hb ниже 50 г/л), тяжелой (50-70 г/л) и среднетяжелой (70-90 г/л) формой анемии имели сопутствующие заболевания. Чаще регистрировались заболевания желудочно-кишечного тракта, печени и почек. Встречались также больные с меноррагией, геморроем, сахарным диабетом и др.

В первой группе больные (30 больных) получали таблетки феррокамед с элементарным железом по 5,6 мг. Больные со средней тяжестью ежедневно получали по 2 таблетки, а больные с тяжелой и крайне тяжелой ЖДА – по 3, а отдельные больные для определения переносимости препарата – по 6 таблеток в день (5 больных).

Таблица 1

Диагноз анемий в группах

№	Диагноз	Феррокамед	Сорбифер Д	Сорбифер Д + парентеральные пр-ты	Всего	в %
1.	ЖДА	14	10	12	36	40
2.	Смешанная*	16	20	18	54	60
	Всего	30	30	30	90	100

Примечание: * – ЖДА в сочетании с В₁₂-фолиеводефицитной анемией.

Таблица 2

Степень тяжести анемий

№ п/п	Степень тяжести	Ферро-камед	Сорбифер Дурулес	Сорбифер Д, +парент. п-ты	Всего	в %
1.	Крайнетяжелая	16	19	17	52	58
2.	Тяжелая	12	9	9	30	33
3.	Среднетяжелая	2	2	4	8	9
	Всего	30	30	30	90	100

Во второй группе больные (30 больных) принимали Сорбифер Дурулес, содержащий 100 мг элементарного железа, по 2-3 таблетки в день.

В третьей группе больные (30 больных) получали Сорбифер Дурулес по 2-3 таблетки внутрь в день и парентеральный ферропрепарат по 2-10 ампул (в каждой ампуле по 100 мг элементарного железа) в период лечения: феррум-лек (20 больных), феркайл (9 больных) и в одном случае 2 ампулы космофера.

Больные всех трех групп получали антианемические препараты по 10-11 дней.

Подбор больных.

В группу включены больные с ЖДА и со смешанной формой анемии (дефицит железа, в сочетании с дефицитом витамин В₁₂-фолиевой кислоты). Возраст больных составлял от 18 до 77 лет. В группу не вошли больные моложе 18 лет, беременные и кормящие женщины.

В основной группе больные принимали феррокамед за 1,0-1,5 часа до еды и в небольшом числе случаев при наличии у больных с заболеванием желудочно-кишечного тракта – после еды.

□ РЕЗУЛЬТАТЫ

Ниже по группам приводятся сравнительные данные количества принятого элементарного железа за один прием, за день и за период лечения (табл. 3).

Как видно из данных таблицы 3, больные в основной группе принимали элементарное железо на один прием и за один день от 18-ти до 22-х раз меньше, чем в контрольных группах. Прием препарата феррокамед хорошо сочетался с другими препаратами, назначенными по поводу сопутствующих заболеваний у больных.

У больных в основной группе изучены субъективные жалобы в начале и в конце проводимого лечения. У них определялись содержание гемоглобина и его суточный прирост, количество эритроцитов и их суточный прирост, ретикулоциты. Одновременно с этим исследовались сывороточное железо, содержание белка в сыворотке и некоторые другие общие биохимические показатели.

Ниже приводятся результаты полученных данных в основной группе (табл. 4).

Как видно из данных таблицы 4, в процессе лечения получены существенные положительные сдвиги. Клинические жалобы уменьшились от 53 до 83%. Из жалоб до 82-83% стали меньше усталость и наличие сердцебиения, но однако слабость и одышка при быстрой ходьбе сохранялись на уровне 47 и 37% (соответственно).

В таблице 5 приводятся результаты клинико-биохимических анализов больных из основной группы, обследованных до и после полученного лечения.

Таблица 3

Количество принятого элементарного железа в группах, в мг

Группы	За один прием	В день	В период лечения
Сорбифер Д	100 мг	200- 300 мг	2000-3300 мг
Сорбифер Д + парентеральные ферропрепараты	100 мг + 100 мг Всего 200 мг	200-300 мг + 100 мг Всего 300-400 мг	2000-3300 мг +200-1000 мг Всего 2200-4300 мг
Феррокамед	5,6 мг	11,2-16,8 мг	112-184,8 мг

Таблица 4

Клинические симптомы больных в основной группе, в %

Жалобы	В начале лечения	Жалобы в конце лечения		
		всего	крайнетяжелая степень анемии (Hb ниже 50 г/л) n-16	тяжелая степень анемии (Hb 50-70г/л) n-12
Слабость	100	47	50	42
Одышка при быстрой ходьбе	100	37	37	30
Наличие сердцебиения	100	18	19	17
Усталость	100	17	19	17

Таблица 5

Результаты лабораторных исследований больных в основной группе

№ п/п	Показатели	До лечения	После лечения	Через 10 дней после лечения
		n-30	n-30	n-10
1.	Гемоглобин, г/л	51,1±9,6	71,2±11,9	81,1±7,9
2.	Эритроциты, 10 ¹² /л	2,8±0,46	3,4±0,35	3,71±0,2
3.	Ретикулоциты, ‰	5,2±1,5	16,1±3,2	15,1±2,5
4.	Общий белок, г/л	71,8±6,5	73,8±5,4	77,2±5,5
5.	Сывороточное железо, мкмоль/л	7,6±2,1	12,9±3,2	13,7±1,8

Как видно из таблицы 5, получены положительные сдвиги в изученных показателях: переход анемии из крайнетяжелой формы в тяжелую, из тяжелой в среднетяжелую и легкую формы (75 и 25% соответственно).

У больных, принимавших феррокамед по 3 и 6 таблеток в день, в показателях гемоглобина, эритроцитов и белка существенные отличия не выявлены. У них показатели ретикулоцитов и сывороточного железа были на 14 и 27% (соответственно) выше, чем у больных, принимавших препарат по 3 таблетки в день. Эти показатели оставались завышенными и через 10 дней после лечения (на 16 и 19%, соответственно) в сравниваемых подгруппах, что указывает на длительность стимуляции эритропоэза и положительное действие препарата на обеспечение потребности организма в железе.

Ниже приводятся полученные результаты в контрольных группах (табл. 6 и 7).

В подгруппе больных, принимавших Сорбифер Дурулес, с очень тяжелой формой анемии (17 больных) у 47% пациентов перешла в тяжелую форму и

41% – в среднетяжелую анемию. У 11 больных с тяжелой формой у 54,5% перешла в среднетяжелую и 27% – в легкую. Двое больных, леченные со средней тяжестью анемии, перешли в легкую форму. Эти показатели подтверждают положительные результаты проведенного лечения.

В таблице 7 приводятся полученные результаты лабораторных показателей во второй контрольной группе.

У 13 леченных больных с крайнетяжелой формой анемии у 69% анемия перешла в тяжелую, а у 23% – в среднетяжелую. Из 15 больных с тяжелой формой анемии у 66,7% наблюдался переход в среднетяжелую и у 13,3% в легкую форму, у двух больных со средней тяжестью анемии отмечен переход в легкую форму анемии. Приведенные выше данные подтверждают положительный эффект проведенного лечения.

Далее приводятся полученные результаты изменения показателей гемоглобина и эритроцитов в основной, контрольной группах в зависимости от содержания элементарного железа в ферропрепаратах (табл. 8).

Таблица 6

Лабораторные показатели больных, леченных с Сорбифером Дурулес

№ п/п	Показатели	До лечения	После лечения
		n-30	n-30
1.	Гемоглобин, г/л	53±10,1	74,5±15,9
2.	Эритроциты, 10 ¹² /л	2,65±0,6	3,1±0,7
3.	Ретикулоциты, ‰	21,7±2,2	38±5,6
4.	Общий белок, г/л	73,7±7,9	75,7
5.	Сывороточное железо, мкмоль/л	7,6±2,1	16,7

Таблица 7

Лабораторные показатели больных, получавших Сорбифер Дурулес и парентерально ферропрепараты до и после лечения

№ п/п	Показатели	До	После
		n-30	n-30
1.	Гемоглобин, г/л	52,8±10,9	73,4±15,6
2.	Эритроциты, 10 ¹² /л	2,5±0,7	3,15±0,5
3.	Ретикулоциты, ‰	12,7±5,3	44
4.	Общий белок, г/л	71,8±9,1	75,4
5.	Сывороточное железо, мкмоль/л	7,7±2,8	20,6±10

Таблица 8

Суточные и общие показатели уровня гемоглобина и число эритроцитов у больных в основной и контрольных группах в зависимости от суточного и общего количества элементарного железа

Ферро-препарат	Элементарное железо, мг		Гемоглобин, г/л		Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	
	в день	всего	в день	всего	в день	всего
Сорбифер Дурулес	250	2650	1,9	20,6	0,041	0,45
Сорбифер Д + парентерал. ферропре-т	350	3250	2,0	21,5	0,059	0,65
Феррокамед	14	148,4	1,8	20,1	0,05	0,6

Полученные результаты в основной и контрольных группах не очень-то отличаются друг от друга. В группе больных, получавших феррокамед, при последующем наблюдении в течение 10 дней выявлен рост гемоглобина и эритроцитов. Рост суточного уровня гемоглобина составлял в среднем 1,5 г/л, а эритроцитов – $0,05 \times 10^{12}/л$. Эти показатели указывают на положительное действие препарата на гемоброзование и после прекращения дачи феррокамед.

□ ВЫВОДЫ

В клинике у больных с ЖДА и смешанной формой анемии проведено лечение с сорбифером, сорбифером в комплексе с тем или иным парентеральным ферропрепаратом (феррум-лек, феркайл, космофер) и испытуемым феррокамедом. Лечение в трех группах проведено по 10-11 дней и у всех получены положительные результаты. Среднесуточный прирост показателей уровня гемоглобина и количества эритроцитов в группе больных, получавших Сорбифер Дурулес, равнялся 1,9 г/л и $0,041 \times 10^{12}/л$ (соответственно), Сорбифер Дурулес в комплексе с парентеральным ферропрепаратом – 2,0 г/л и $0,059 \times 10^{12}/л$, при феррокамед – 1,8 г/л и $0,05 \times 10^{12}/л$ (соответственно).

Следовательно, новый отечественный антианемический препарат – феррокамед, содержащий элементарное железо в 18-22 раза меньше, чем у стандартных ферропрепаратов, дал почти похожий результат. Этот результат показывает, что при лечении феррокамедом наблюдается максимальное всасыва-

ние имевшегося в препарате элементарного железа, улучшение усвоения железа из продуктов питания, одновременно с этим происходит стимуляция синтеза гема. Низкое содержание элементарного железа в составе препарата способствует уменьшению побочных его явлений. Получено отсутствие побочных явлений при приеме феррокамед у больных даже при увеличении его дозы в два раза. При лечении с феррокамедом отмечен рост уровня общего белка в крови. Во время клинического испытания феррокамед отмечены такие его преимущества, как удобность в применении, относительно низкая стоимость и достаточная эффективность.

□ ЛИТЕРАТУРА

1. Идельсон Л. И. Гипохромные анемии. М., 1981: 192.
2. Петров В.Н., Бахрамов С.М., Фарманкулов Х.К. Железодефицитные анемии. 1995: 143.
3. Воробьев П.А. Анемический синдром в клинической практике. М., 2001: 100.
4. Дворецкий Л.И. Дефицит железа и железодефицитная анемия у детей. М.: Славянский диалог, 2001: 143.
5. Влияние кобавита на состояние слизистого барьера желудка при язвенной болезни. Л.Ж. Исамухамедова, А.Б. Якубов, Л.Т. Мирварисова и др. Мед. журн. Узбекистана 2002; (5-6): 45-46.
6. Фарманкулов Х.К., Давронов М.Э. Организмда темир алмашинуви, темир танкислиги ва согломлаштириш. Т., 2005: 170.