

УДК 616.728.2-089.28:616.151.5:615.015

Опыт применения ривароксабана (КСАРЕЛТО®) при лечении переломов нижних конечностей

В.В. Паламарчук, К.А. Булавин

Харьковская городская больница скорой и неотложной помощи. Украина

The article contains an analysis of the results of prevention of venous thrombembolism (up to 35 days) in patients with fractures of their femoral and tibial bones, who were subjected to osteosynthesis. Two groups of patients were compared: the 1st was recommended to take Clexane®, the 2nd one took Rivaroxaban (Xarelto®). In outpatient conditions, the prevention of venous thrombembolism lasted in 12.5% of patients from the 1st group, and in 70.8% from the 2nd one.

Подано аналіз результатів проведення профілактики венозних тромбоемболій (до 35 діб) у хворих, яким було виконано остеосинтез переломів стегнової і великогомілкової кісток. Порівнювали дві групи пацієнтів: у 1-й групі рекомендовано приймання клексану, у 2-й — ривароксабану (ксарелто). У 1-й групі в амбулаторних умовах профілактика венозних тромбоемболій тривала у 12,5% пацієнтів, у 2-й групі — у 70,8%.

Ключевые слова: ривароксабан, переломы бедренной кости, переломы костей голени, тромбоз глубоких вен, тромбоз эмболия легочной артерии

Тромбоэмболические осложнения в ортопедии и травматологии на сегодня являются весомым аргументом в пользу необходимости совершенствования профилактических мероприятий.

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ) — наиболее частая причина заболеваемости и смертности во всем мире. ВТЭ необходимо рассматривать как тромбоз глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) и тромбоз эмболию легочной артерии (ТЭЛА). Тромбоз глубоких вен, как правило, в 80–90% случаев возникает в венах голени, в остальных случаях — смещается проксимальнее. В странах ЕС ежегодное число умерших вследствие ВТЭ превышает суммарное число умерших вследствие СПИДа, рака молочной железы, предстательной железы и ДПП.

В 2009 году в Украине был представлен новый пероральный антикоагулянт, первый таблетированный прямой ингибитор Ха-фактора свертывания крови под коммерческим названием «Ксарелто®» (действующее вещество — ривароксабан). Производитель — немецкий концерн «Bayer». По данным клинических исследований, «Ксарелто®» более эффективен в профилактике ТГВ и ТЭЛА по сравнению с эноксапаринном при сопоставимом профиле безопасности.

В настоящее время достаточно изучено применение «Ксарелто®» для профилактики ТГВ и ТЭЛА у

больных, которым выполнено эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов. Такие данные были получены и представлены в рамках международной программы клинических исследований RECORD 1–4 (Regulation of Coagulation in Orthopedic surgery to prevent Deep-vein thrombosis and pulmonary embolism).

Нас заинтересовала возможность и эффективность применения данного препарата у больных травматологического профиля после выполнения остеосинтеза бедренной кости и (или) костей голени. Наш интерес к данному препарату был обусловлен рядом преимуществ перед уже известными инъекционными формами, а именно:

- таблетированная форма выпуска препарата, что исключает необходимость дополнительных инъекций, особенно в домашних условиях после выписки пациента;
- удобство приема — 1 таблетка (10 мг) один раз в сутки;
- нет необходимости в текущем контроле свертываемости крови;
- непосредственное воздействие на Ха-фактор, который играет ведущую роль в процессе свертывания крови; ингибирование Ха-фактора предотвращает превращение протромбина в

тромбин, что предупреждает формирование сгустков крови;

- препарат имеет хорошие характеристики безопасности и переносимости, что крайне важно при профилактике тромбозов после выписки больного из стационара (до 35 суток); не получено существенных различий в частоте возникновения массивного или клинически значимого малого кровотечения, в том числе из раны, при применении «Ксарелто®»;
- при клинических исследованиях не получены доказательства нарушения функции печени лекарственного генеза, ассоциированного с применением «Ксарелто®».

В доступной литературе отмечена необходимость длительного (в течение 5 недель) применения антикоагулянтов пациентами после тяжелых травм, к которым относятся переломы бедренной кости и костей голени, кроме случаев высокого риска кровотечения. Такой подход достоверно снижает риск развития венозных тромбоэмболий (как симптоматической, так и асимптомной) в сравнении с короткими курсами профилактики.

Мы наблюдали 2 группы пациентов с переломами бедренной кости и костей голени, которым были выполнены различные виды остеосинтеза. В состав каждой группы входили 24 пациента, в равном соотношении мужчин и женщин. Возрастной диапазон больных — от 21 года до 76 лет (в среднем 51 год). В первой клинической группе профилактику ВТЭ проводили с применением эноксапарина («Клексан») 4000 анти-Ха МО/0,4 мл эквивалентно эноксапарину натрия 40 мг, 1 раз в сутки, подкожно. Во второй группе профилактику проводили с применением ривароксабана («Ксарелто®») per os в дозе 10 мг, 1 раз в сутки с момента поступления больного в стационар. В обязательном порядке в обеих клинических группах проводили бинтование оперированной конечности эластичным бинтом. Всем пациентам снимали швы на 10–11-е сутки после операции и выписывали на амбулаторное лечение с рекомендациями обязательной профилактики ВТЭ до 35 суток после хирургического вмешательства в каждой группе соответствующими препаратами. Контрольные осмотры пациентов с выполнением рентгенограмм проводили через 6 недель. Обязательно в беседе выясняли реальные сроки профилактики ВТЭ в амбулаторных условиях.

Несмотря на то, что всех пациентов предупреждали о риске и возможном неблагоприятном исходе развития ВТЭ как во время нахождения

больного в стационаре, так и после выписки, по результатам контрольных осмотров было выявлено, что в первой клинической группе реальную профилактику ВТЭ продолжили лишь 3 больных (12,5%). Совсем иначе обстояли дела во 2-й клинической группе, где из-за удобства приема препарата из 24 пациентов продолжили профилактику ВТЭ 17 человек (70,8%).

Ни в одном случае у больных, принимавших «Ксарелто®», не было выявлено признаков ВТЭ как за время пребывания в стационаре, так и на контрольных осмотрах.

Таким образом, наше наблюдение позволяет сделать вывод о том, что использование «Ксарелто®» в травматологической практике вне контроля оперирующего врача позволяет более значимо добиваться от пациентов необходимой профилактики ВТЭ, а соответственно, и улучшить результаты лечения.

Литература

1. Баешко А.А. Послеоперационный тромбоз глубоких вен нижних конечностей и тромбоэмболия легочной артерии. Эпидемиология. Этиопатогенез. Профилактика [Текст] / А.А. Баешко. — М.: Триада-Х, 2000. — 136 с.
2. Бокарев И.Н. Венозный тромбоэмболизм: лечение и профилактика [Электронный ресурс] / И.Н. Бокарев, Л.В. Попова, Т.Б. Кондратьев. — Режим доступа: http://www.consilium-medicum.com/media/surgery/05_01/5.shtml.
3. Вырва О. Е. Сравнительная оценка эффективности ривароксабана и эноксапарина в профилактике тромбообразования после эндопротезирования тазобедренного сустава. Результаты исследований RECORD1 [Текст] / О.Е. Вырва // Ортопед. травматол. — 2009. — № 3. — С. 97–100.
4. Малиновский Н.Н. Возможна ли надежная профилактика послеоперационных венозных тромбоэмболических осложнений? [Текст] / Н.Н. Малиновский // Хирургия. — 2001. — № 1. — С. 6–11.
5. The prevalence of risk factors for venous thromboembolism among hospital patients [Text] / F.A. Anderson, H.B. Wheeler, R.J. Goldberg et al. // Arch. Intern. Med. — 1992. — Vol. 152. — P. 1660–1664.
6. Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after hip fracture surgery [Text] / B.I. Eriksson, K.A. Bauer, M.R. Lassen et al. // N. Engl. J. Med. — 2001. — Vol. 345. — P. 1298–1304.
7. Eriksson B.I. Oral anticoagulants in development: focus on thromboprophylaxis in patient undergoing orthopedic surgery [Text] / B.I. Eriksson, D.J. Quinlan // Drugs. — 2006. — Vol. 66. — P. 1411–1429.
8. Rivaroxaban for thromboprophylaxis after orthopedic surgery: pooled analysis of two studies [Text] / W.D. Fisher, B.I. Eriksson, K.A. Bauer et al. // Thromb. Haemost. — 2007. — Vol. 97. — P. 931–937.
9. Pulmonary embolism: epidemiology [Text] / C. Giuntini, G. Di Ricco, Marini et al. // Chest. — 1995. — Vol. 107. — P. 3–9.
10. Turpie A.G. Venous thromboembolism: pathophysiology, clinical features, and prevention [Text] / A.G. Turpie, B.S. Chin, G.Y. Lip. — Br Med. J. — 2002. — Vol. 325. — P. 887–890.