Исследования 2009 года в области лечения ХСН: еще не прорыв, но никак не штиль

На протяжении 2009 года в ходе известных научных европейских и американских форумов были озвучены результаты ряда исследований, посвященных изучению эффективности различных методов лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

Л.Г. Воронков

Станут ли полученные данные основанием для внесения изменений в существующие рекомендации по диагностике и лечению этой патологии? Произойдет ли очередной виток эволюции взглядов на подходы, используемые в ведении пациентов с ХСН? На эти и другие вопросы ответил нашему корреспонденту **руководитель отдела сердечной недостаточности (СН) Национального научного центра «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» АМН Украины, модератор рабочей группы по СН Ассоциации кардиологов Украины, доктор медицинских наук, профессор Леонид Георгиевич Воронков**.

? Появились ли в 2009 г. новые данные, которые могут способствовать изменению диагностических подходов, используемых сегодня у пациентов с ХСН?

– В последние годы уделяется значительное внимание биомаркерам, имеющим определенное прогностическое значение у больных ХСН. Речь идет, в частности, о так называемом мозговом натрийуретическом пептиде (НУП), который является объективным индикатором тяжести ХСН. В отношении этого биомаркера в 2009 г. в исследованиях PRIMA и Signal-HF были получены заслуживающие внимания результаты, которые продемонстрировали, что регулярное определение НУП не влияет на улучшение прогноза при клинически ориентированном ведении пациентов, в частности не изменяет показатели смертности и частоты госпитализации. Полученные данные стали основанием для заключения о нецелесообразности дополнительных затрат, связанных с определением НУП; таким образом, произошел пересмотр роли этого биомаркера в оценке динамики состояния пациентов с ХСН, где главным критерием остаются клинические симптомы.

? Как можно оценить данные, полученные в области лечения ХСН в прошедшем году?

– Следует отметить, что в 2009 г. не произошло серьезного прорыва в этой области кардиологии, подобно тому как это, например, случилось в 2000 г., когда были оглашены результаты двух крупных исследований с применением бета-блокаторов (MERIT-HF и CIBIS II), результаты которых позволили выработать принципиально новый подход к лечению таких больных. В этом контексте нельзя не вспомнить и 2001 г. – именно тогда в исследовании COPERNICUS были продемонстрированы возможности влияния терапии, включавшей бета-блокатор карведилол, на состояние пациентов с тяжелой систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ).

Не менее значимым с точки зрения внедрения новых подходов, влияющих на прогноз больных ХСН, оказался и 2005 г., на протяжении которого в крупных клинических исследованиях была доказана целесообразность применения у пациентов с ХСН таких лечебных подходов, как ресинхронизирующая бивентрикулярная электрокардиостимуляция и имплантация кардиовертеров. Результаты данных исследований также стали поводом для внесения существенных дополнений в руководства по лечению ХСН.

На фоне этих успехов 2009 г. выглядит просто очередным, хотя и важным этапом накопления информации о роли целого ряда методов лечения в улучшении прогноза и качества жизни пациентов с ХСН. В течение этого года изучались новые аспекты, касающиеся лечения как стабильных больных ХСН, так и тяжелых декомпенсированных пациентов с этой патологией. В настоящий момент подходы к лечению и медикаментозные методы терапии у больных первой категории остаются прежними. Вместе с тем заслуживают внимания результаты исследования RE-LY, которое имеет прямое отношение к ведению пациентов с ХСН, хотя и не было спланировано специально для таких больных. В этом исследовании у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), треть которых составили пациенты с ХСН, сравнивались возможности влияния двух препаратов на прогноз. Один из них – новый пероральный антикоагулянт дабигатран, который относится к прямым ингибиторам тромбина; второй – варфарин – антикоагулянт, который широко применяется в клинической практике с целью профилактики тромботических осложнений (прежде всего инсульта) у пациентов с ФП. Согласно результатам этого исследования, включившего более 18 тыс. пациентов, дабигатран в дозе 150 мг 2 р/сут оказался более эффективным в плане предупреждения инсультов и снижения смертности по сравнению с варфарином, использовавшимся в стандартной дозировке. Более того, применение упомянутой высокой дозы дабигатрана (в исследовании препарат назначался в дозах 110 мг 2 р/сут и 150 мг 2 р/сут) не привело к увеличению риска крупных кровотечений по сравнению с варфарином. Таким образом, дабигатран не только оказывал более выраженное по сравнению с варфарином влияние на риск инсульта у пациентов с ФП, но и продемонстрировал сопоставимую безопасность. Надо полагать, что и эти важные данные найдут применение в будущих рекомендациях как по лечению пациентов с ФП, так и с ХСН.

? Были ли получены новые, заслуживающие внимания данные в отношении уже известных препаратов, которые традиционно применяются при ХСН?

– Такие данные были, в частности, получены в многоцентровом клиническом исследовании CIBIS-ELD, выполненном в Германии, в котором изучали клиническую переносимость двух бета-блокаторов – бисопролола и карведилола – в период их титрования (т. е. наращивания дозы до оптимальной) у пожилых (старше 65 лет) больных ХСН. В исследование было включено 883 пациента; переносимость препаратов оценивалась через 12 нед от начала их приема. Результаты данного исследования, с одной стороны, наглядно продемонстрировали сложность достижения официально рекомендованных целевых доз бета-блокаторов у лиц данной возрастной категории, поскольку этого удалось достичь только у 25% пациентов, принимавших карведилол, и у 24% пациентов, принимавших бисопролол. С другой стороны, вопреки ожиданиям, применение бета-1 селективного агента бисопролола не сопровождалось меньшей частотой возникновения побочных эффектов по сравнению с неселективным бета-блокатором карведилолом, обладающим дополнительными вазодилатирующими (за счет альфа-1 блокады) и антиоксидантными (за счет химического связывания свободных радикалов) свойствами. Эти результаты в целом совпадают с ранее полученными данными о достаточно хорошей, сопоставимой с селективными бета-блокаторами переносимости карведилола пациентами с ХСН.

? Какие еще направления разрабатываются сегодня в отношении стабильных больных ХСН?

– В настоящее время большое внимание уделяется вопросам немедикаментозной помощи таким пациентам, что отражает тенденцию к использованию мультидисциплинарного подхода к лечению больных ХСН. Уже сегодня очевидно, что применение таких подходов вносит существенный вклад во влияние на прогноз, оказываемое медикаментозными методами лечения.

? Каковы основные составляющие немедикаментозной помощи пациентам с ХСН?

– Это прежде всего проведение для амбулаторных пациентов образовательных программ с целью формирования правильного образа жизни, активное наблюдение, консультирование по телефону и др. Целесообразность и важность широкого внедрения такого подхода были показаны в исследовании CHANCE, проведенном российскими учеными-кардиологами. В этом исследовании участвовали более 700 пациентов, которые были разделены на 2 группы с сопоставимой медикаментозной терапией. Но больные 1-й группы, помимо стандартного лечения, получали немедикаментозную помощь: с ними поддерживался постоянный телефонный контакт, предоставлялись дополнительные материалы по самоконтролю клинического состояния и обучающие программы. В результате эти пациенты имели лучший функциональный класс (ФК) ХСН и у них в 2 раза реже возникала потребность в госпитализации по поводу декомпенсации кровообращения. Но самым важным результатом является достижение у пациентов 1-й группы достоверно более низкого уровня смертности по сравнению с больными, не получавшими немедикаментозную помощь. Кроме того, такой подход к ведению пациентов с ХСН оказался более выгодным с фармакоэкономической точки зрения, так как позволял экономить средства, затрачиваемые на лечение больных, госпитализированных по поводу декомпенсации ХСН.

К такой же категории исследований относится и CHAT, результаты которого доложил на Европейском конгрессе по сердечной недостаточности профессор H. Krum. Это исследование проводилось в Австралии с участием более 400 пациентов пожилого возраста с систолической дисфункцией ЛЖ, которых наблюдали в течение 6-12 мес. Все участники были разделены на 2 группы приблизительно по тем же принципам, что и в исследовании CHANCE: при сопоставимой стандартной медикаментозной терапии в обеих группах регулярный телефонный контакт с медицинской сестрой поддерживали пациенты только одной группы. Именно в ней наблюдалось достоверно более выраженное снижение таких показателей, как госпитализация вследствие любых причин и смертность + госпитализация.

В 2009 г. в ходе ежегодной сессии Американского колледжа кардиологов (American College of Cardiology – ACC) были озвучены данные исследования, проведенного C. O'Connor и соавт. Согласно этим результатам, регулярные физические упражнения (5 дней в неделю по 40 мин) сопряжены с достоверным снижением такого показателя, как сердечно-сосудистая смертность + частота госпитализаций по поводу сердечной недостаточности, на 15%.

Необходимость и важность оказания немедикаментозной помощи пациентам с ХСН на сегодня не вызывает сомнения у ведущих мировых специалистов в области лечения этой патологии. С этой целью был создан сайт Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology – ESC) для обучения и информационной поддержки больных ХСН. Планируется также разработка и других версий сайта, в частности русскоязычной, что должно открыть дополнительные возможности для информирования пациентов с ХСН в Украине.

? Получены ли в 2009 г. какие-либо значимые данные в отношении тактики лечения пациентов с тяжелой декомпенсированной ХСН?

– В 2009 г. во Франции было завершено небольшое исследование B-CONVINCED, которое представляет определенный клинический интерес в отношении тактики лечения декомпенсированных пациентов, госпитализированных на фоне стандартного лечения с использованием бета-блокаторов. Исследование проводилось с целью получения ответа на вопрос о целесообразности отмены длительно принимаемого бета-блокатора во время декомпенсации ХСН. Согласно результатам исследования, такие показатели, как динамика клинического состояния, продолжительность пребывания в стационаре и смертность в последующие

Продолжение на стр. 8.

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476

Передплата з будь-якого місяця!
У кожному відділенні «Укрпошти»!
За передплатними індексами:

Здоров'я України

«МЕДИЧНА ГАЗЕТА
«ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ – XXI СТОРІЧЧЯ»
35272

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР
«ОНКОЛОГІЯ, ГЕМАТОЛОГІЯ, ХІМІОТЕРАПІЯ»
37634

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР
«НЕВРОЛОГІЯ, ПСИХІАТРІЯ, ПСИХОТЕРАПІЯ»
37633

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР «ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ,
ГЕПАТОЛОГІЯ, КОЛОПРОКТОЛОГІЯ»
37635

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР
«КАРДІОЛОГІЯ, РЕВМАТОЛОГІЯ, КАРДІОХІРУРГІЯ»
37639

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР
«ПУЛЬМОНОЛОГІЯ, АЛЕРГОЛОГІЯ, РИНОЛАРИНГОЛОГІЯ»
37631

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР
«ПЕДІАТРІЯ, АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ»
37638

ТЕМАТИЧНИЙ НОМЕР
«ДІАБЕТОЛОГІЯ, ТИРЕОЇДОЛОГІЯ, МЕТАБОЛІЧНІ РОЗЛАДИ»
37632

НАШ САЙТ:
www.health-ua.com

Архів номерів «Медичної газети «Здоров'я України» з 2003 року

У середньому понад 8000 відвідувань на день

Исследования 2009 года в области лечения ХСН: еще не прорыв, но никак не штиль

Продолжение. Начало на стр. 7.

3 мес, у больных, которым отменили бета-блокаторы во время декомпенсации ХСН, были сопоставимы с таковыми у пациентов, продолжавших принимать указанные препараты.

Таким образом, на основании данных этого исследования можно сделать предварительный вывод об отсутствии необходимости отмены бета-блокаторов у пациентов с ХСН в состоянии декомпенсации.

? Какие еще исследования проводятся сегодня в области усовершенствования лечения пациентов с декомпенсированной сердечной недостаточностью?

– В настоящее время апробируется целый ряд новых препаратов, которые, возможно, в дальнейшем будут применяться у таких больных. На сессии ACC в 2009 г. были представлены обнадеживающие данные исследования pre-RELAX-AHF, в котором изучались эффекты применения гормонального вазодилататора релаксина при острой сердечной недостаточности. Наибольшая клиническая и гемодинамическая эффективность этого препарата достигалась при использовании его в дозе 60 мг/сут.

Получены также результаты исследования с использованием активатора миозина, в котором показана способность данного препарата улучшать систолическую функцию ЛЖ. Сегодня продолжается изучение возможностей в лечении декомпенсированной ХСН нового препарата истароксима, относящегося к группе негликозидных инотропных средств. Однако результаты перечисленных, так называемых пилотных, исследований не позволяют в настоящее время сформулировать окончательные выводы о роли и месте новых препаратов в ведении декомпенсированных больных и обусловливают необходимость проведения в дальнейшем более крупных многоцентровых исследований, посвященных этим вопросам.

«Отрицательный результат – тоже результат», – так можно прокомментировать данные исследования PROTECT с участием более 2 тыс. пациентов с острой сердечной недостаточностью. В этом исследовании была доказана неэффективность блокады аденозиновых A_1-рецепторов при данном состоянии в плане уменьшения клинических симптомов, выраженности почечной дисфункции и улучшения исходов заболевания. С целью блокады аденозиновых A_1-рецепторов в исследовании использовался их антагонист ролофиллин, который в более ранних пилотных исследованиях показал обнадеживающие результаты.

Другим направлением в лечении пациентов с декомпенсированной ХСН является применение различных инженерных устройств. В частности, в 2009 г. на Европейском конгрессе по сердечной недостаточности и сессии ACC были представлены результаты применения различных вспомогательных устройств. Речь идет об усовершенствовании уже имеющихся и создании более компактных удобных устройств.

? Предложены ли в последнее время принципиально новые подходы в области использования вспомогательных устройств у больных с ХСН?

– На сегодняшний день в этой области предложено несколько новых подходов, одним из которых является длительная вагусная стимуляция с помощью специального имплантируемого устройства. Результаты первого апробирования этого аппарата показали, что у пациентов с ХСН в процессе его использования улучшается ФК заболевания, качество жизни, а также наблюдается стойкое снижение частоты сердечных сокращений, что имеет существенное значение для прогноза таких больных.

В прошедшем году профессор J.-C. Daubert на Европейском конгрессе по сердечной недостаточности доложил о результатах двухлетнего исследования REVERSE с участием 260 малосимптомных пациентов с ХСН (I-II ФК) и внутрижелудочковой блокадой, у которых впервые исследовали эффективность бивентрикулярной ресинхронизирующей стимуляции сердца в дополнение к стандартному лечению. Так, использование этого метода положительно повлияло на частоту госпитализации и смертность от прогрессирования СН. Ранее этот подход был предложен в качестве стандартного у симптомных больных ХСН (III-IV ФК).

? Пополнился ли багаж знаний в области предупреждения развития СН?

– В аспекте предупреждения СН (а равно и других сердечно-сосудистых осложнений) уместно упомянуть о результатах исследования KYOTO Heart Study, которые представил профессор Х. Мацубара в 2009 г. на Европейском кардиологическом конгрессе в г. Барселоне. Исследователями было показано, что у пациентов с АГ высокого кардиоваскулярного риска контроль АД на целевом уровне, достигнутый путем присоединения блокатора рецепторов ангиотензина II валсартана (в суточной дозе до 160 мг) к недостаточно эффективной базисной антигипертензивной терапии, на протяжении более чем 3-летнего наблюдения снижает риск достижения комбинированной конечной точки (все фатальные и нефатальные кардиоваскулярные и цереброваскулярные события, включая госпитализацию в связи с СН) на 45% по сравнению с аналогичным уровнем контроля АД с помощью других антигипертензивных средств. К важнейшей теме профилактики возникновения СН и иных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска мы, безусловно, будем возвращаться в дальнейшем, однако уже сейчас очевидно, что впечатляющие результаты исследования KYOTO Heart Study могут быть широко востребованы клиницистами уже сегодня.

В целом 2009 г. необходимо оценить как вполне продуктивный. На наш взгляд, «мозаика», составленная из результатов исследований, завершившихся в прошедшем году с участием больных ХСН разных категорий, достаточно интересна, и развитие соответствующих новых направлений в лечении ХСН позволит в дальнейшем внести ряд дополнений в действующие рекомендации по ведению пациентов данной категории.

В наступившем году кардиологи мира с интересом ожидают результатов нескольких крупных исследований с применением препаратов, которые могут оказать влияние на стандарты лечения пациентов с ХСН (например, исследование SHIFT с ивабрадином и др.), и о них мы сможем говорить в недалеком будущем.

Подготовила ***Наталья Очеретяная***