Артериальная гипертензия с позиций доказательной медицины: что нового?

Продолжение. Начало на стр. 16.

возникало сердечно-сосудистое событие («случай»), с больными без развития такового («контроль»).

Множественный анализ выявил, что исходный уровень NT-BNP достоверно предсказывает наступление сердечно-сосудистого события в будущем. При этом прогностическую значимость имеют как абсолютное значение NT-BNP (p<0,0001), так и сопоставление верхнего тертиля риска с нижним (ОР 1,70; p=0,0007). Чтобы оценить целесообразность включения NT-BNP в уже существующие модели сердечно-сосудистого риска, была рассчитана величина повторного сетевого разделения обследованных (ПСРО) – статистический показатель, применяемый для объективизации пользы от внедрения нового биомаркера.

Включение NT-BNP во Фрамингемскую шкалу риска, которую тестировали у 483 больных с наступившим сердечно-сосудистым событием, повышало ее оценочную вероятность у 229 пациентов, а снижало – у 212 пациентов (ПСРО 3,5%). Аналогичная процедура, осуществленная у 1364 больных контрольной группы, увеличивала оценочную вероятность события в 563 случаях и уменьшала ее в 676 случаях (ПСРО 8,3%). В целом включение NT-BNP обусловливало возрастание прогностической ценности Фрамингемской шкалы риска на 11,8% (p=0,02). В то же время в обследованной популяции исходный уровень АРП не влиял на частоту сердечно-сосудистых событий или летальных исходов, вызванных любой причиной. Тем не менее определение АРП позволяло выделять больных с риском ухудшения функции почек на протяжении ближайших 5,5 лет (p=0,04).

С учетом влияния других факторов, в том числе приема антигипертензивных средств, у пациентов со значениями АРП верхнего квартиля (>2,5 нг/мл/ч) нарушение почечной функции возникало почти в 4 раза чаще, чем у больных со значениями нижнего квартиля (<0,78 нг/мл/ч; ОР 3,89; p=0,02). Таким образом, у пациентов с неосложненной АГ исходные уровни NT-BNP и АРП позволяют оценивать соответственно сердечно-сосудистый и почечный риск. Однако истинную значимость этих показателей для определения прогноза и выбора терапевтической тактики можно установить только в проспективных исследованиях.

Профессор P. Verdecchia (Италия) представил доклад «Возникновение фибрилляции предсердий как типичная клиническая проблема у больных с высоким сердечно-сосудистым риском». Сообщение было подготовлено по результатам исследования ONTARGET/TRANSCEND (n=30 424), в котором оценивали эффективность телмисартана у перенесших инфаркт миокарда или мозговой инсульт пациентов с атеросклеротическим поражением периферических артерий либо осложненным сахарным диабетом. На протяжении периода наблюдения (4,7 года) фибрилляция предсердий (ФП) возникала у 2 092 (6,9%) пациентов, причем новые случаи ФП ежегодно регистрировали у 1,5% обследованных. У мужчин ФП возникала чаще, чем у женщин (1,66 vs 1,33%), а у лиц пожилого возраста (>65 лет) – чаще, чем у более молодых пациентов (2 vs 0,99%). Риск возникновения ФП был одинаков у больных, принимавших рамиприл и телмисартан, а также комбинацию обоих препаратов.

Формирование ФП было связано с такими хорошо известными факторами риска, как АГ, уровень плазменного креатинина, гипертрофия левого желудочка сердца и индекс массы тела. Кроме того, удалось установить новый маркер риска ФП – окружность бедер. В частности, оказалось, что этот маркер является более сильным предиктором развития ФП, чем окружность талии либо отношение окружностей бедер и талии.

Дополнительно к препаратам, изучавшимся в исследовании ONTARGET/TRANSCEND, больные получали и другие лекарственные средства. Так, по сравнению с пациентами без ФП больные, у которых она возникла, чаще принимали дигоксин (14,9 vs 1,7%; p<0,01), β-адреноблокаторы (66,9 vs 58,4%; p<0,01), статины (74,3 vs 71,6%; p<0,05) и антагонисты витамина К (48,7 vs 5,2%; p<0,01). Одновременно этим пациентам реже назначали клопидогрель (9,4 vs 11,5%; p<0,05) и ацетилсалициловую кислоту (54,8 vs 75,7%; p<0,01).

Несмотря на проведение современной терапии, у пациентов с ФП был повышен риск тяжелых осложнений, возникавших за относительно короткий промежуток времени. При сопоставлении с пациентами, у которых синусовый ритм был сохранен, больные с ФП чаще достигали первичной комбинированной конечной точки – сердечно-сосудистой смерти + нефатального инфаркта миокарда + нефатального мозгового инсульта + госпитализации, обусловленной сердечной недостаточностью (ОР 1,28; 95% ДИ 1,14-1,43; p<0,01). Помимо этого, наличие ФП увеличивало риск летального исхода от сердечно-сосудистой причины (ОР 1,45; 95% ДИ 1,26-1,68; p<0,01), мозгового инсульта (ОР 1,25; 95% ДИ 1,02-1,53; p<0,05) и особенно от декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ОР 3,19; 95% ДИ 2,71-3,74; p<0,01). В то же время при ФП был снижен риск острого инфаркта миокарда (ОР 0,70; 95% ДИ 0,55-0,90; p<0,01), возможно, из-за более частого использования варфарина.

Таким образом, результаты клинического исследования ONTARGET/TRANSCEND свидетельствуют о том, что у больных, принадлежащих к группе высокого сердечно-сосудистого риска, ФП является характерным клиническим состоянием. Кроме того, ФП ухудшает ближайший прогноз, увеличивая риск сердечно-сосудистых осложнений и летального исхода. Следовательно, как наблюдение за такими пациентами, так и их лечение должны проводиться более активно.

Подготовил ***Глеб Данин***

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Консультативный комитет FDA рекомендовал одобрить препарат Ксарелто® для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

9 сентября компания Bayer HealthCare объявила, что Консультативный комитет по кардиоваскулярным и нефрологическим лекарственным средствам Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами США (FDA) рекомендовал одобрить ривароксабан (Ксарелто®) к применению в США для профилактики инсульта и системной эмболии у больных с неклапанной фибрилляцией предсердий (ФП). Окончательное решение FDA ожидается в начале ноября 2011 г.

Рекомендация Консультативного комитета не является обязательной, однако будет учитываться FDA наряду с материалами, поданными спонсором, при оценке новой заявки на регистрацию ривароксабана. Заявка на одобрение ривароксабана для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной ФП была подана партнером Bayer – компанией Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (J&JPRD) 5 января 2011 г.

Правом на продажу ривароксабана в США обладает компания Janssen Pharmaceuticals, Inc. (она входит в структуру Johnson & Johnson), во всех остальных странах – компания Bayer.

О фибрилляции предсердий

ФП – наиболее распространенное хроническое нарушение сердечного ритма, диагностируемое более чем у 2,3 млн больных в США и до 6 млн пациентов в Европе. У пациентов с ФП существует опасность формирования сгустка крови в предсердии, который может мигрировать в головной мозг и потенциально угрожает инсультом. У людей с ФП риск развития инсульта в пять раз выше, чем в общей популяции; при этом инсульт возникает приблизительно у каждого третьего пациента с ФП.

Об исследовании ROCKET AF

ROCKET AF – двойное слепое исследование, в котором сравнивалась эффективность Ксарелто® (ривароксабана) в дозе 20 мг (или 15 мг для пациентов с нарушением функции почек средней тяжести) при применении 1 р/сут с таковой варфарина в скорригированной дозе у 14 264 пациентов с неклапанной ФП и риском развития инсульта или нецеребральной системной тромбоэмболии (в том числе у 1011 пациентов в Украине).

В исследовании ROCKET AF среди больных, принимавших Ксарелто®, отмечалась достоверно более низкая частота инсульта и системной эмболии на фоне улучшения общей кардиоваскулярной защиты, включая более низкую частоту инфаркта миокарда по сравнению с таковой в группе варфарина.

В обеих группах продемонстрированы аналогичные показатели частоты большого и клинически значимого небольшого кровотечения, при этом чрезвычайно важно, что частота таких опасных осложнений, как внутричерепное кровоизлияние и фатальное кровотечение, в группе Ксарелто® была достоверно ниже, чем в группе сравнения.

О Ксарелто®

Инновационный пероральный антикоагулянт Ксарелто® (ривароксабан) был синтезирован в лаборатории компании Bayer Pharmaceuticals в г. Вуппертале (Германия) и в настоящее время разрабатывается совместно компаниями Bayer HealthCare и Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Ривароксабан характеризуется быстрым началом действия, предсказуемым ответом и высокой биодоступностью, не требует мониторинга коагуляции и проявляет минимальный потенциал взаимодействий с пищей и лекарственными препаратами. Под брендом Xarelto®/Ксарелто® ривароксабан применяется для профилактики венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших протезирование коленного или тазобедренного сустава. Сегодня это единственный новый пероральный антикоагулянт, последовательно демонстрирующий эффективность, превосходящую таковую эноксапарина по этому показанию. Компания Bayer HealthCare успешно вывела Ксарелто® на рынок более 75 стран мира. В целом препарат одобрен более чем в 100 странах и сегодня является лидером среди новых пероральных антикоагулянтов.

Благодаря обширной программе клинических исследований ривароксабан на сегодняшний день считается наиболее изученным прямым ингибитором фактора Ха в мире. В этой программе, охватившей более 75 тыс. пациентов, оценивается эффективность препарата в профилактике и лечении широкого спектра острых и хронических заболеваний.

Получить дополнительную информацию о тромбозе можно на сайте www.thrombosisadviser.com

О компании Bayer HealthCare

Bayer AG – крупный международный концерн, занимающий ключевые позиции в таких областях, как здравоохранение, защита растений и производство высокотехнологичных материалов. Bayer HealthCare – подразделение концерна – является одной из ведущих инновационных компаний в мире, занимающихся исследованием, разработкой, производством и реализацией новых продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Штаб-квартира компании находится в г. Леверкузене (Германия). Компания объединяет деятельность подразделений Animal Health (защита животных), Consumer Care (безрецептурные препараты), Medical Care (медицинская помощь) и Pharmaceuticals (рецептурные препараты) на глобальном уровне. Цель Bayer HealthCare – изобретать, производить и делать доступными инновационные продукты, которые улучшат здоровье человека и животных во всем мире.

Подробная информация доступна на сайте www.bayerhealthcare.com

Пресс-релиз предоставлен компанией Bayer