

Клинические испытания 2012 года: европейский опыт

Продолжение. Начало в № 1/2013.

РКИ FAME 2

Доклад В. Bruyne
(Клиника Девы Марии, Бельгия)

В ранее проведенных работах удалось показать, что у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) стабильного течения чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) на прогноз не влияет. Несмотря на это, было высказано предположение о том, что ЧКВ в сочетании с медикаментозной терапией исходы улучшать может, однако лишь в тех случаях окклюзии, которые подтверждены измерением фракционного резерва кровотока (ФРК).

Действительно, по данным рандомизированного клинического испытания (РКИ) FAME, ЧКВ, проводимое с учетом ФРК (ЧКВ-ФРК), характеризуется лучшими результатами, чем ЧКВ, выполняемое на основании результатов ангиографии. Среди больных, первоначально отобранных для настоящего исследования, у 27% (n=322) гемодинамически значимый стеноз отсутствовал, поскольку ФРК оказалась >0,80. Данные об этих пациентах вносили в регистр РКИ, а самим больным назначали медикаментозную терапию. Оставшиеся 73% пациентов (n=888) имели гемодинамически значимый стеноз (ФРК ≤0,80) в ≥1 крупной эпикардиальной артерии. Этим больным рандомизировали на 2 группы. В одну из них (n=447) вошли пациенты, которым, кроме лекарственной терапии, также проводили ЧКВ-ФРК. Вторую группу (n=441) составили больные, получавшие только оптимальное консервативное лечение.

Первичной конечной точкой (ПКТ) служила комбинация летального исхода, острого инфаркта миокарда (ОИМ) и неотложной коронарной реваскуляризации. РКИ досрочно завершили в январе 2012 г., поскольку, по данным 7-месячного наблюдения, частота ПКТ в группе «ЧКВ-ФРК + медикаментозная терапия» оказалась существенно ниже, чем в группе сравнения (4,3 vs 12,7%; относительный риск (ОР) 0,32; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,19-0,53; p<0,001). Основным фактором, обусловившим межгрупповое отличие по частоте ПКТ, явилась разница в потребности проведения неотложной коронарной реваскуляризации (1,6 vs 11,1%; ОР 0,13; 95% ДИ 0,06-0,30; p<0,001). Летальный исход и ОИМ наблюдались довольно редко, а их частота в обеих группах была сопоставима.

Таким образом, у пациентов с ИБС стабильного течения ЧКВ-ФРК, сочетающееся с приемом лучших из рекомендуемых в настоящее время лекарственных средств, по влиянию на прогноз превосходит оптимальную консервативную терапию, которую назначают изолированно. Это проявляется в снижении частоты повторных госпитализаций, необходимых для проведения неотложной коронарной реваскуляризации. По данным регистра, у пациентов с ФРК >0,80 (неверифицированная ишемия) медикаментозная терапия, несмотря на наличие ангиографически подтвержденного стеноза, обладала превосходным влиянием на прогноз. Так, в данной группе больных ПКТ регистрировалась только в 3% случаев. Необходимо указать на следующие ограничения, присущие РКИ FAME 2.

- Положительное влияние ЧКВ-ФРК было продемонстрировано только за счет мягкого компонента ПКТ – неотложной коронарной реваскуляризации. Это соответствует результатам РКИ COURAGE, в котором, по данным 55-месячного наблюдения, также не удалось выявить положительного влияния ЧКВ на жесткие ПКТ: летальный исход и ОИМ.

- Преждевременное прекращение РКИ привело к тому, что в исследование вошло лишь 75% от расчетного количества пациентов, причем длительность наблюдения за ними составила менее трети от планировавшейся (24 мес).

- Идентификация в группе «ЧКВ-ФРК + медикаментозная терапия» ранних проявлений такого неблагоприятного события, как определенный/вероятный тромбоз стента, требует дальнейшего наблюдения, которое обеспечит накопление достаточного количества случаев. В настоящем РКИ частота данного события в группах «ЧКВ-ФРК + медикаментозная терапия» (всем пациентам устанавливали покрытые стенты II поколения) и «только медикаментозная терапия» составила 1,1 vs 0,2% (ОР для ЧКВ-ФРК 4,98; 95% ДИ 0,59-42,25).

- РКИ не являлось плацебо контролируемым, т. е. пациентам из группы «только медикаментозная терапия» не выполняли ложной ЧКВ-ФРК. Это было чревато систематической ошибкой отбора на неотложную коронарную реваскуляризацию, т. е. пациентов, получивших лишь консервативное лечение, могли чаще, чем того требовалось, направлять на ЧКВ.

Сравнительному анализу ЧКВ и эталонной лекарственной терапии при ИБС стабильного течения с умеренной / выраженной ишемией посвящено еще не завершенное РКИ ISCHEMIA.

РКИ IABP-SHOCK II

Доклад Н. Thiele
(Центр сердца при Лейпцигском университете, Германия)

Внутриартериальная баллонная контрпульсация (ВАБК) используется при кардиогенном шоке (КШ) почти 50 лет. Хотя американские и европейские рекомендации относят этот метод лечения ОИМ, осложненного КШ, к классу I, тем не менее доказательства его положительного влияния на выживаемость отсутствуют. РКИ IABP-SHOCK II – проспективное открытое многоцентровое исследование, цель которого состояла в сопоставлении эффективности ВАБК с оптимальной медикаментозной терапией при ОИМ, осложненном КШ, у пациентов, у которых планируется проведение ранней коронарной реваскуляризации (ЧКВ или аортокоронарного шунтирования).

Больные были разделены на группы ВАБК (n=301) и медикаментозной терапии (n=299). ПКТ считали смерть, наступившую от любой причины в течение первых 30 дней ОИМ. Вторичные конечные точки включали ряд показателей гемодинамики, сыровоточный уровень лактата, оценку по шкале SAPS-II, сыровоточную концентрацию креатинина и его клиренс в динамике, а также воспалительную реакцию, определяемую по уровню С-реактивного белка. Профиль безопасности учитывал большие кровотечения, мозговой инсульт, периферические ишемические осложнения, сепсис. Средний возраст обследованных составлял 70 лет, 77% больных были мужского пола. Почти 50% пациентов до процедуры рандомизации проводили сердечно-легочную реанимацию (в течение ≤30 мин). Около 80% больных имели множественное поражение сосудов атеросклеротического генеза. Примерно 95% обследованных из обеих групп выполняли первичное ЧКВ. Прослеживалась тенденция к более частому использованию механических устройств для поддержания функции левого желудочка в группе, получавшей медикаментозную терапию (7,4 vs 3,7%; p=0,053). В то же время отсутствовали межгрупповые отличия по длительности искусственной вентиляции легких; количеству дней пребывания в отделении интенсивной терапии (ОИТ); числу пациентов, получавших почечнозаместительную терапию; времени, требовавшемуся для достижения гемодинамической стабилизации.

К 30-м суткам наблюдения летальный исход был зарегистрирован у 119 больных группы ВАБК (39,7%) и 123 пациентов контрольной группы (41,3%; снижение риска для ВАБК 0,96; 95% ДИ 0,79-1,17; p=0,69). Post hoc анализ в отдельных подгруппах не обнаружил каких-либо преимуществ ВАБК в зависимости от возраста, пола, наличия/отсутствия ОИМ в анамнезе, сахарного диабета (СД), артериальной гипертензии (АГ), уровня систолического артериального давления – АД (<80 vs ≥ 80 мм рт. ст.), наличия/отсутствия элевации сегмента ST. Между группами не было статистически значимых отличий по частоте больших кровотечений (3,3% при ВАБК vs 4,4% на фоне медикаментозной терапии; p=0,51), мозгового инсульта (0,7 vs 1,7%; p=0,28), периферических ишемических осложнений (4,3 vs 3,4%; p=0,53), сепсиса (15,7 vs 20,5%; p=0,15). В группе ВАБК отмечалась ранняя тенденция к улучшению оценки по шкале SAPS-II, однако такую динамику прослеживали в течение только первых 4 сут наблюдения. Не существовало преимуществ ВАБК по влиянию на функцию почек, сыровоточный уровень лактата и концентрацию С-реактивного белка. Следовательно, ВАБК, хотя и является безопасным методом, но у пациентов с ОИМ и КШ, которым запланировано проведение ранней коронарной реваскуляризации, 30-дневной летальности, тем не менее, не снижает.

Исследование PURE

Доклады S. Yusuf
(Университет Мак-Мастера, Канада)
и R. Diaz
(Латиноамериканский научно-исследовательский институт кардиологии)

Вклад нерационального питания, недостаточной физической активности и курения в сердечно-сосудистый риск составляет 50-60%. В то же время значимость этих факторов в разных странах может существенно отличаться, что зависит от особенностей окружающей среды и социально-экономических условий. Цель исследования PURE заключалась в изучении указанных факторов для разработки обоснованных подходов к профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. В исследование были включены 153 996 лиц из 348 городов и 280 деревень, расположенных в 17 странах с различным уровнем экономического развития (3 страны – с высоким, 10 – со средним, 4 – с низким уровнем). Возраст обследуемых составлял 35-70 лет (в среднем 50,4 года), 42,1% участников были мужского пола. Сбор данных об особенностях диеты, физической активности и статуса курения происходил в период с 2003 по 2010 год. Характер питания изучали посредством валидированных опросников, разработанных для оценки частоты потребления тех или иных продуктов питания. Физическую активность (во время отдыха и обязательную, т. е. связанную с профессиональной деятельностью) исследовали с помощью опросника IPAQ. Далее особенности питания, физической активности и статуса курения (в прошлом / сейчас / отказ) соотносили с валовым внутренним продуктом – ВВП (по данным Всемирного банка) и индексом благосостояния. Эту процедуру выполняли для популяции обследуемых из той или иной страны в целом, а также по отдельности для жителей городов и деревень.

Оказалось, что в рационе населения стран с низким уровнем экономического развития преобладают углеводы, тогда как потребление фруктов, овощей, белков и жиров недостаточно. Причина такого дисбаланса, по мнению исследователей, состоит в неодинаковой доступности соответствующих продуктов. Физическая активность в этих странах была выше за счет ее обязательного компонента (дорога на работу и домой, собственная производственная деятельность). Наконец, в странах с низким уровнем экономического развития отмечалась большая распространенность курения. По мере роста ВВП регистрировали увеличение потребления фруктов и овощей, при этом в энергетическом балансе удельный вес общих (но не насыщенных) жиров и белков повышался, а удельный вес углеводов, напротив, снижался. Параллельно росту ВВП падала физическая активность, главным образом, за счет обязательного компонента, который не компенсировался адекватным приростом активности во время отдыха.

Профилактические подходы, основанные на изменении образа жизни, должны быть различны для богатых и бедных людей так же, как и для богатых и бедных стран. В частности, в последних необходимо сделать более доступной здоровую пищу, а также проводить кампанию по отказу от курения. В экономически развитых странах акцент необходимо делать на повышении физической активности и снижении потребления жиров, продолжая при этом и борьбу с курением.

Кроме того, в исследовании PURE изучались вопросы эпидемиологии АГ. Как известно, ее распространенность составляет примерно 41%, причем о ее наличии знает менее половины пациентов, а адекватный контроль АД удается достичь лишь в 13% случаев. АГ диагностировали, если уровень систолического (САД) и/или диастолического АД (ДАД) был ≥140/90 мм рт. ст.; имелись указания пациента на то, что ему в прошлом устанавливался диагноз АГ; обследованный принимал антигипертензивные средства. Среднепопуляционные САД и ДАД составляли 131,23 и 81,99 мм рт. ст. соответственно. У большинства обследованных (36,8%) отмечалась предгипертензия; у 21,9% – АГ 1 ст.; у 13,4% – АГ 2-3 ст. Примерно у 28% обследованных регистрировали оптимальный уровень АД. В странах с высоким и средним уровнем экономического развития АГ была более распространена среди мужчин и сельских жителей. В странах с низким уровнем наблюдалось противоположное соотношение:

распространенность АГ оказалась выше среди женщин и горожан. Оценивали также распространенность АГ, осведомленность об этом диагнозе, наличие терапии и адекватность контроля АД в зависимости от количества прочих факторов сердечно-сосудистого риска (СД, курения в настоящее время или в прошлом, ожирения, возраста >65 лет, мужского пола). Все оцениваемые показатели были выше у тех лиц, которые имели ≥ 2 прочих фактора риска. Так, адекватный контроль АД наблюдался у 15% обследованных с ≥ 2 прочими факторами риска, у 12% с 1 прочим фактором риска и у 8% с отсутствием прочих факторов риска. Неадекватный контроль АД мог быть связан с тем, что лишь небольшая доля обследованных принимала ≥ 2 антигипертензивных препарата. Адекватность контроля АД зависела и от экономического развития страны: целевого уровня АД до-стигали 15,7% лиц в странах с высоким уровнем, 13,1% в странах со средним уровнем и 1,6% в странах с низким уровнем ($p < 0,001$). Улучшения контроля АД можно достигнуть, особенно в странах с низким уровнем экономического развития, благодаря внедрению новых подходов к выявлению АГ (систематический скрининг), упрощению лечебных алгоритмов и раннему назначению комбинированной антигипертензивной терапии.

Резюме RE-LY AF

Доклад J. Healey
(Университет Мак-Мастера, Канада)

Годичная смертность при фибрилляции предсердий (ФП) у пациентов, которые поступают в ОИТ по любой причине, составляет 10%. По данным регистра RE-LY AF, охватившего 47 стран, факторы риска и особенности терапии ФП имеют существенные региональные отличия. В РКИ RE-LY AF вошли 18 113 больных. В регистр РКИ попали сведения о 15 408 пациентах (85%). Почти все больные (98%) имели ФП, и лишь у 2% отмечалось трепетание предсердий. У большинства (79%) в анамнезе были указания на пароксизмы ФП. Непосредственной причиной поступления в ОИТ ФП служила в 44% случаев. У 56% пациентов ФП являлась сопутствующей патологией, а наиболее частой причиной госпитализации была сердечная недостаточность (СН). Самая высокая смертность при ФП регистрировалась в странах Африки, Южной Америки, а также в Китае.

После введения поправок на ряд факторов показатель смертности оказался максимальным в странах Юго-Восточной Азии, Восточной Европы и в Китае. Если ФП на момент госпитализации рассматривалась как сопутствующая патология, то у таких больных годичная смертность была в 2-3 раза выше, чем у пациентов, поступавших в ОИТ вследствие ФП. Причиной смерти являлись СН (34%), инфекции (12%) и мозговой инсульт (9,5%). Смерть также наступала из-за легочной недостаточности, онкологической патологии и ОИМ, частота которых была <9%. Частота мозгового инсульта в течение 1 года в разных регионах варьировала от <1% (Индия) до 8% (страны Африки). При дифференциации мозгового инсульта и транзиторной ишемической атаки, а также при введении поправок на возраст, наличие СН, АГ, СД и приема антагонистов витамина К эти различия сглаживались и частота мозгового инсульта начинала колебаться от 3% (Индия) до 5% (Китай, страны Юго-Восточной Азии). Различия в частоте данного показателя обуславливались, главным образом, наличием/отсутствием приема антагонистов витамина К. Среди пациентов, проживающих в Индии, примерно у одной трети имелась документированная ревматическая болезнь сердца. Во всей популяции обследованных эта патология была зарегистрирована у 1788 больных, причем именно у этой категории пациентов риск мозгового инсульта оказался наиболее высоким (корректированный показатель частоты 4,3 vs 2,5% при ФП неклапанного генеза). В то же время оценка по шкале CHADS₂ влияла на риск мозгового инсульта более выражено, чем наличие ревматической болезни сердца. В целом результаты годичного регистра RE-LY AF свидетельствуют о том, что улучшение исходов ФП требует применения современных подходов, направленных на оптимизацию диагностики, лечения и стратификации риска.

РКИ TRA 2°P-TIMI 50

Доклад В. Scirica
(Больница BWH («Бриджхэм»), США)

Антитромбоцитарный эффект ворапаксара реализуется за счет подавления тромбиноопосредованной активации PAR-1 рецепторов, расположенных на тромбоцитах. В РКИ TRA 2°P-TIMI 50 оценивали эффективность и безопасность данного препарата как средства вторичной профилактики у пациентов с ОИМ или

мозговым инсультом в анамнезе, а также у больных с атеросклеротическим поражением периферических артерий.

К настоящему времени проанализированы результаты, касающиеся пациентов с верифицированным ОИМ типа 1 ($n=17\,779$), который развился за 2 нед – 12 мес до момента включения обследуемого в РКИ. Больных рандомизированно разделяли на группу ворапаксара ($n=8898$) и плацебо ($n=8881$). С учетом результатов предшествующих исследований была выделена когорта с низким риском геморрагических осложнений ($n=14\,909$), которая составляла 84% всех пациентов, перенесших ОИМ. В данную когорту включали лиц в возрасте <75 лет без транзиторной ишемической атаки/мозгового инсульта в анамнезе, масса тела которых составляла ≥ 60 кг. Ожидалось, что именно у этих пациентов будет получен наиболее оптимальный результат от терапии ворапаксаром (соотношение «эффективность/безопасность»). ПКТ эффективности служили смерть от сердечно-сосудистых причин, ОИМ и мозговой инсульт, которые оценивали исходя из распределения по группам на этапе рандомизации (анализ intention to treat – ИТТ). В качестве ПКТ безопасности было выбрано кровотечение средней или тяжелой степени (по шкале GUSTO).

Большинство пациентов (98%) принимали аспирин. Тиенопиридины получали 78% больных. Медиана длительности наблюдения составляла 30 мес. Результаты представляли в виде 3-летних кривых Каплана-Мейера. По сравнению с плацебо ворапаксар достоверно снижал частоту ПКТ (8,1 vs 9,7%; ОР 0,80; 95% ДИ 0,72-0,89; $p < 0,0001$). Влияние ворапаксара на ПКТ прослеживалось как в ранние (0-360 сут; $p=0,003$), так и в поздние (361-1080 сут; $p=0,004$) сроки. В когорте пациентов с низким риском геморрагических осложнений на фоне терапии ворапаксаром комбинация «смерть от сердечно-сосудистой причины + ОИМ + мозговой инсульт» наблюдалась реже, чем при назначении плацебо (6,8 vs 8,6%; ОР 0,75; 95% ДИ 0,66-0,85; $p < 0,0001$). Реже регистрировали и смерть от сердечно-сосудистой причины (1,5 vs 2,0%; ОР 0,73; 95% ДИ 0,56-0,95; $p=0,02$). С другой стороны, ворапаксар повышал частоту как среднетяжелых и тяжелых кровотечений, оцененных по шкале GUSTO (3,4 vs 2,1%; $p < 0,0001$), так и клинически значимых кровотечений согласно критериям TIMI (15,1 vs 10,4%; $p < 0,0001$). При этом возникновение больших кровотечений (по TIMI) с проведением аортокоронарного шунтирования практически не ассоциировалось (2,2 vs 1,6%). Частота внутричерепных кровоизлияний (0,6 vs 0,4%; $p=0,076$) и фатальных кровотечений (0,2 vs 0,1%; $p=0,3$) в группах активной терапии и плацебо значимо не отличались. Результирующий эффект ворапаксара при ОИМ оказался достоверным, в частности снижались два суммарных показателя: смерть от любой причины + ОИМ + тяжелое кровотечение по шкале GUSTO (10,1 vs 11,4%; ОР 0,86; $p=0,003$); смерть от сердечно-сосудистой причины + ОИМ + мозговой инсульт + неотложная коронарная реваскуляризация + среднетяжелое/тяжелое кровотечение по шкале GUSTO (12,5 vs 13,4%; ОР 0,91; $p=0,038$). Положительное действие ворапаксара проявлялось как в раннем, так и в отдаленном постинфарктном периоде, причем независимо от того, получали больные двойную анти-тромбоцитарную терапию или только аспирин.

Таким образом, результаты РКИ TRA 2°P-TIMI 50 свидетельствуют о целесообразности усиления стандартной антиагрегантной терапии, которую назначают с целью вторичной профилактики больным, перенесшим ОИМ.

РКИ ATLAS ACS 2-TIMI 51

Доклад J. Mega
(Больница BWH («Бриджхэм»), США)

Эффективность длительной антикоагулянтной терапии у пациентов, перенесших ОИМ с элевацией сегмента ST (STEMI), представляет особый интерес. Действительно, ранее проведенные исследования показали, что даже спустя несколько месяцев после развития STEMI образование тромбина остается повышенным.

В рамках РКИ ATLAS ACS 2-TIMI 51, изучавшего эффективность и безопасность ривароксана – перорального препарата, подавляющего активность фактора Ха, – была обследована группа больных со STEMI ($n=7187$). Пациентов рандомизированно распределяли по группам, в которых назначали ривароксан по 2,5 мг 2 р/сут ($n=2601$), ривароксан по 5 мг 2 р/сут ($n=2584$) или плацебо ($n=2632$). По усмотрению лечащего врача больные получали тиенопиридины и аспирин в дозе 75-100 мг/сут. ПКТ эффективности была комбинация «смерть от сердечно-сосудистой причины

+ ОИМ + мозговой инсульт». В качестве ПКТ безопасности выбрали большое (согласно критериям TIMI) кровотечение, не связанное с проведением аортокоронарного шунтирования. ПКТ эффективности в обеих группах ривароксана отмечалась достоверно реже, чем в группе плацебо (8,4 vs 10,6%; ОР 0,81; 95% ДИ 0,67-0,97; $p=0,019$ по данным ИТТ-анализа).

Эффект ривароксана проявлялся в первые 30 дней лечения (1,7% vs 2,3%; ОР 0,71; 95% ДИ 0,51-0,99; $p=0,042$, по данным ИТТ-анализа). При сопоставлении с группой плацебо каждой из групп ривароксана по отдельности частота ПКТ также оказалась ниже у пациентов, получавших активный препарат: 10,6% (плацебо) vs 8,7% (ривароксан 5 мг/сут, $p=0,047$) и 8,2% (ривароксан 10 мг/сут, $p=0,051$). Наиболее низкий уровень сердечно-сосудистой смертности отмечался у больных, принимавших ривароксан в более низкой дозе: 4,2% (плацебо) vs 2,5% (ривароксан 5 мг/сут, $p=0,006$) и 4,0% (ривароксан 10 мг/сут, $p=0,64$). ПКТ безопасности достоверно чаще регистрировали в обеих группах ривароксана: 0,6% (плацебо) vs 1,7% (ривароксан 5 мг/сут) и 2,7% (ривароксан 10 мг/сут, $p < 0,001$ для каждой из доз препарата). В то же время частота фатальных кровотечений на фоне приема ривароксана достоверно не повышалась: 0,12% (плацебо) vs 0,04% (ривароксан 5 мг/сут, $p=0,33$) и 0,4% (ривароксан 10 мг/сут, $p=0,12$). Следовательно, прием больными, перенесшими STEMI, ривароксана в дозе 2,5 мг 2 р/сут снижает риск тромботических событий. В частности, благодаря ривароксану выживаемость этих пациентов увеличивается, а частота фатальных геморрагических осложнений не повышается.

Резюме CLARIFY

Доклад P. Steg
(Больница Биша, Франция)

До сих пор было проведено относительно небольшое количество исследований, посвященных зависимости исхода ИБС стабильного течения от половой принадлежности больного. Дополнительные сведения, касающиеся этого вопроса, получены в ходе анализа данных международного наблюдательного регистра CLARIFY, включившего информацию о 30 977 амбулаторных пациентов с ИБС стабильного течения из 45 стран. На долю мужчин приходилось 77,4% ($n=23\,975$). Критериями ИБС стабильного течения служили ОИМ в анамнезе; ангиографически подтвержденное атеросклеротическое поражение (>50%) коронарных артерий; боль в грудной клетке ишемического характера при наличии положительного результата нагрузочной пробы; первичная коронарная реваскуляризация. Комбинированной ПКТ служило сочетание смерти от сердечно-сосудистой причины, ОИМ и мозгового инсульта. Больных включали в исследование сразу же после наступления первого события. Результаты сопоставления по гендерному признаку корректировали с учетом различий у больных ряда исходных характеристик.

К концу 1-го года скорректированная частота ПКТ среди мужчин и женщин была сопоставимой (1,7 vs 1,8% соответственно; ОР 0,93; 95% ДИ 0,75-1,15; $p=0,5$). Риск больших сердечно-сосудистых событий также не зависел от пола (5,8 vs 6,2% соответственно; ОР 0,98; $p=0,67$). У молодых женщин исходы оказались несколько лучше, чем у молодых мужчин. Таких отличий, однако, не наблюдалось в группе людей среднего и пожилого возраста (p -взаимодействие 0,0077). На особенности профиля риска половой признак оказывал существенное влияние. Так, для женщин были более характерны АГ, СД и стенокардия напряжения. В то же время им реже проводили с диагностической целью неинвазивное тестирование; коронарную ангиографию; медикаментозную терапию, основанную на доказательных принципах; коронарную реваскуляризацию.

Главным ограничением регистра CLARIFY было относительно малое количество женщин, что, вероятно, обуславливалось спецификой критериев включения. Кроме того, обследованная когорта могла оказаться нерепрезентативной, поскольку и врачи, и пациенты принимали участие на добровольных началах. Наконец, хотя поправки на потенциальные сопутствующие факторы вводились, все же нельзя полностью исключить наличия каких-то неучтенных искажающих факторов.

Таким образом, несмотря на то что у мужчин и женщин, страдающих ИБС стабильного течения, профиль сердечно-сосудистого риска имеет отличия, исходы этого заболевания в течение 1-го года наблюдения вполне сопоставимы.

Подготовил Глеб Данин