



## Новини конгресу Американської колегії кардіологів

### Результати дослідження ODYSSEY LONG TERM

Метою дослідження була оцінка застосування алірокумабу (моноклонального антитіла до PCSK9) порівняно з плацебо у пацієнтів з гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією чи високим серцево-судинним ризиком.

Учасники дослідження, в яких застосовували максимально допустимі дози статинотерапії, були рандомізовані на 2 групи: групу підшкірного введення алірокумабу в дозі 150 мг кожні 2 тиж (n=1553) та групу плацебо (n=788). 99,9% пацієнтів приймали статини, із них 44,4% – високоінтенсивний статин.

Середній вік учасників (n=2341) становив 64 роки, 37% із них – жінки, середній індекс маси тіла (ІМТ) – 30 кг/м<sup>2</sup>. У 35% пацієнтів був діагностований цукровий діабет (ЦД). Середній рівень холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ) становив 123 мг/дл.

Первинною кінцевою точкою було процентне зниження рівня ХС ЛПНЩ на 24-му тижні терапії. Так, вихідний рівень ХС ЛПНЩ до 24-го тижня терапії знизився у групі алірокумабу на 61%, у групі плацебо знизився на 0,8% (p<0,0001). На 52-му тижні дослідження рівень ХС ЛПНЩ становив 53 мг/дл у групі алірокумабу і 123 мг/дл у групі плацебо. Динаміка рівня ХС ЛПНЩ від вихідного до 78-го тижня дослідження становила -52% у групі алірокумабу і 3,6% у групі плацебо (p<0,0001).

Побічні ефекти, що призвели до відмови від продовження терапії, виникли у 7,2% пацієнтів групи алірокумабу і у 5,8% групи плацебо (p=0,26) із такою частотою:

- міалгії: 5,4 vs 2,9% (p=0,006);
- нейрокогнітивні порушення: 1,2 vs 0,5% (p=0,17);
- офтальмологічні ускладнення: 2,9 vs 1,9% (p=0,65);
- смерть унаслідок ішемічної хвороби серця (ІХС), інфаркту міокарда (ІМ), інсульту чи нестабільної стенокардії, що потребували госпіталізації на 78-му тижні (post-hoc аналіз): 1,7 vs 3,3% (p=0,02).

[www.acc.org](http://www.acc.org)

### Результати дослідження CoreValve

Результати дослідження CoreValve High-Risk Study, отримані через 2 роки після його проведення, підтверджують дані, отримані через 1 рік: автори повідомляють про достовірно нижчий рівень смерті від усіх причин при проведенні транскатетерної заміни аортального клапана (TAVR) порівняно з хірургічним втручанням у пацієнтів із симптомним аортальним стенозом і підвищеним ризиком проведення хірургічного втручання.

Через 2 роки дослідження рівень смертності серед пацієнтів, які були рандомізовані в групу хірургічного протезування аортального клапана, становила 28,6%, у групі TAVR аналогічний показник дорівнював 22,2%. Різниця між групами виявилася статистично достовірною. Рівні інсультів за 2-річний період також були достовірно нижчі у групі TAVR і становили 10,9%, у групі хірургічного лікування – 16,6%.

Різниця щодо рівня масивних інсультів між двома групами через 2 роки не була статистично значущою: у групі хірургічного втручання він становив 9,8%, а в групі TAVR – 6,8% (p=0,25). Загалом через 2 роки у 1,3% пацієнтів відмічалася тяжка, а у 5,2% – помірна аортальна регургітація.

Як відомо, у дослідження CoreValve High-Risk Study було включено 795 пацієнтів, яких рандомізували в групу TAVR чи кардіохірургічного втручання. Середні показники за шкалами STS і EuroSCORE, що відображають ступінь ризику хірургічного втручання, були 7,5 і 18,0% відповідно в обох групах лікування.

Як відомо, Core Valve на сьогодні затверджено Управлінням з контролю якості продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) для застосування у пацієнтів із симптомним аортальним стенозом і високим ризиком кардіохірургічного втручання та осіб, які визнані неоперабельними.

<http://www.medscape.com/cardiology>

### Результати дослідження TOTAL

У пацієнтів з гострим ІМ з елевацією сегмента ST, яким проводилося перкутанне коронарне втручання (ПКВ), стратегія рутинної тромбектомії не асоційована зі зниженням ризику серцево-судинної смерті, повторного ІМ, кардіогенного шоку чи серцевої недостатності IV функціонального класу за NYHA протягом 180 днів порівняно з ПКВ без тромбектомії. Такі результати дослідження TOTAL, яке було представлено на конгресі Американської колегії кардіологів (ACC).

Загальна кількість учасників – 10 732. Вони були розділені на 2 групи: 1-ша – пацієнти, яким проводилося ПКВ з тромбектомією, 2-га – пацієнти, яким виконувалося лише ПКВ.

Як свідчать результати дослідження, жодна зі стратегій не мала статистично достовірних переваг щодо смертності в перші 180 днів: у групі тромбектомії відповідний показник становив 6,9%, у групі ізольованого ПКВ – 7,0. Показники серцево-судинної смертності і повторних реваскуляризацій в обох групах також були однаковими.

За словами авторів, покращення в резольції сегменту ST і дистальній емболізації, які спостерігалися при проведенні тромбектомії, не призвели до покращення клінічних наслідків.

<http://www.medscape.com/cardiology>

### Результати дослідження BEST

У пацієнтів з ІХС та множинним ураженням судин відмічається нижчий ризик серцево-судинних подій після операції аортокоронарного шунтування (АКШ), ніж після ПКВ з використанням елютинг-стенту другого покоління. Результати дослідження BEST були представлені на науковій сесії конгресу ACC.

У дослідження було включено 880 пацієнтів з ІХС та множинним ураженням судин. Їх розділили на групу ПКВ зі стентами, покритими еверолімусом, і групу проведення АКШ. Учені аналізували смертність, ІМ та необхідність у проведенні реваскуляризації уражених судин через 2 роки.

Основні серцево-судинні події чи смерть через 2 роки після рандомізації зафіксовані у 11,0% пацієнтів групи ПКВ і лише у 7,9% учасників групи АКШ, різниця не досягла статистичної достовірності. Повторний аналіз у середньому через 4,6 року виявив небажані наслідки у 15,3% пацієнтів групи ПКВ і у 10,6% хворих групи АКШ, різниця між групами виявилася достовірною. Крім того, необхідність проведення додаткових реваскуляризацій і ризик розвитку ІМ були достовірно вищими у групі ПКВ порівняно з групою АКШ. Виявилось, що відносно первинної кінцевої точки 2 підходи не відрізнялися у пацієнтів без ЦД в анамнезі (відносний ризик – ВР – 1,07), однак була відмічена очевидна різниця у пацієнтів з ЦД (ВР 2,24).

Автори відзначили, що проведення АКШ є більш безпечним і ефективним підходом навіть при порівнянні з процедурою ПКВ із застосуванням нових елютинг-стентів.

[www.acc.org](http://www.acc.org), [www.nejm.org](http://www.nejm.org), NEJM Journal Watch

### Результати дослідження LEGACY

Згідно з результатами нового дослідження, у пацієнтів, які досягають тривалого стійкого зниження маси тіла, спостерігається достовірне зниження тяжкості перебігу фібриляції передсердь (ФП) і довше утримується синусовий ритм. Результати дослідження LEGACY були представлені на конгресі ACC. У цих пацієнтів також відмічалися позитивні зміни кардіометаболічного ризику, ступеня запалення і ремоделювання серця.

Відомо, що зниження маси тіла зменшує тяжкість перебігу ФП; однак до цього часу було невідомо, чи має значення ступінь зниження коливання маси тіла.

Автори проаналізували дані 355 пацієнтів <65 років з ІМТ і27 кг/м<sup>2</sup>, які були направлені в дослідницький центр у зв'язку з пароксизмальною чи персистою формою ФП. В анамнезі у пацієнтів не було ІМ чи кардіохірургічного втручання за останні 12 міс. Критеріями виключення також були тяжка патологія клапанів, дисфункція шлуночків, активний онкологічний процес, аутоімунні чи системні запальні захворювання, тяжка ниркова чи печінкова недостатність, а також період спостереження <2 років.

Усі пацієнти отримали індивідуальну консультацію щодо нормалізації ваги, а також спостерігалися в спеціалізованому центрі зі зниження маси тіла чи самостійно брали участь у подібній програмі.

З метою визначення дозозалежного ефекту пацієнти були розділені на 3 групи: учасники, які досягли зниження маси тіла більш ніж на 10% (1-ша група); пацієнти, зниження маси тіла яких становило 3-9% (2-га група) і <3% (3-тя група). Первинними кінцевими точками дослідження були тяжкість симптомів ФП, визначена за шкалою AFSS, і тривалість утримання синусового ритму згідно з даними 7-добового холтерівського моніторингу електрокардіографії. Не було виявлено відмінностей у вихідних характеристиках пацієнтів чи тривалості періоду спостереження.

Виявилось, що найсуттєвіше зменшення тяжкості перебігу і вираженості симптомів спостерігалось в 1-й групі порівняно з 2-ю і 3-ю (p<0,001). Час утримання синусового ритму як у підгрупі контролю ритму (медикаментозного лікування чи проведення абляції), так і без нього також був найбільш тривалим у 1-й групі (p<0,001). Мультиваріативний аналіз виявив, що як зниження маси тіла (p<0,001), так і коливання ваги (p<0,001) були незалежними предикторами наслідків. Так, при коливанні маси тіла більш ніж на 6% на рік аритмія рецидивувала в 2 рази частіше.

У пацієнтів 1-ї і 2-ї груп спостерігалось достовірне зниження відношення об'єму лівого передсердя до площі поверхні тіла (p<0,001), у 3-й групі аналогічний показник достовірно збільшився (p=0,02). Товщина міжшлуночкової перетинки достовірно зменшилася в 1-й і 2-й групах (p=0,001 і 0,03 відповідно) і достовірно не змінилася в 3-й групі.

<http://www.medscape.com/cardiology>, [www.acc.org](http://www.acc.org)

### Результати дослідження MATRIX

На конгресі ACC було презентовано 2 аналізи, які є частиною дослідження MATRIX. Їх метою була оцінка стратегій зменшення масивних кровотеч і смертності у пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС).

У першому дослідженні було виявлено значне зниження ризику кровотеч і рівня смертності у пацієнтів з ГКС, яким проводилася коронарографія і ПКВ з трансрадіальним доступом порівняно з трансфеморальним.

У випробуванні взяли участь 8404 пацієнти із 78 медичних центрів Італії, Нідерландів, Іспанії та Швеції. Згідно з отриманими даними, у пацієнтів групи трансрадіального доступу спостерігалася менша кількість основних несприятливих кардіальних подій (MACE) – 8,8 vs 10,3% у разі використання трансфеморального доступу. Автори відмічають, що його важливими перевагами також є менша кількість масивних кровотеч і випадків смерті від усіх причин; число повторних епізодів ГКС та інсультів зіставні.

#### Клінічні кінцеві точки: MATRIX

Кінцеві точки	Трансрадіальний доступ, n=4197 (%)	Трансфеморальний доступ, n=4207 (%)	P
MACE	8,8	10,3	0,031*
Загальна кількість негативних клінічних подій	9,8	11,7	0,009
Смерть від усіх причин	1,6	2,2	0,045
ІМ	7,2	7,9	0,20
Інсульт	0,4	0,4	1,00
Кровотеча (тип 3 за шкалою BARC)	1,3	2,1	0,0098
Кровотеча (тип 5 за BARC)	0,2	0,3	0,82
Кровотеча (тип 3 або 5 за BARC)	1,6	2,3	0,013

\* 15% відносне зниження ризику MACE не досягло встановленого рівня значущості.

У другому дослідженні було виявлено, що застосування бівалірудину у пацієнтів з ГКС, яким виконували ангіопластику, не пов'язане з достовірним зниженням ризику кардіальних подій чи комбінації кардіальних подій і кровотеч порівняно зі стандартними підходами. Однак при застосуванні бівалірудину було відмічено достовірне зниження кількості ускладнень і смертності, пов'язаних із кровотечами.

У дослідження було включено 7200 пацієнтів з ГКС, яким виконувалося ангіопластика. Пацієнти отримували або бівалірудин, або стандартну терапію – нефракціонований гепарин. Виявилось, що застосування бівалірудину асоційоване з достовірним нижчим рівнем смертності, вірогідно, завдяки зменшенню рівня ускладнень, пов'язаних із кровотечами біля місця доступу (1,7 vs 2,3% у хворих, які отримували стандартну терапію).

<http://www.medscape.com/cardiology>, [www.acc.org](http://www.acc.org)

За матеріалами сайту [www.webcardio.org](http://www.webcardio.org)

**WebCardio.org**

Електронний науково-практичний журнал про кардіологію