

Кардиология: в ногу со временем

Совершенствование методов диагностики и обновление стандартов лечения позволяют предотвратить развитие катастроф и улучшить качество и продолжительность жизни пациентов. Проведение большого количества клинических исследований и составление регистров пациентов дают возможность оценить эффективность этих методов терапии, современных препаратов и соответствие практической медицины принятым стандартам лечения.

О том, какие изменения в терапии сердечно-сосудистых заболеваний произошли в 2010 году, мы поинтересовались у ведущих специалистов Украины.



Профессор кафедры кардиологии и функциональной диагностики Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук Олег Иосифович Жаринов рассказал об изменениях, которые произошли в аритмологии в 2010 г.

— Большая распространенность различных видов аритмий (фибрилляция предсердий — ФП, бради- и тахикардий), а также их влияние на развитие сердечно-сосудистых катастроф делает необходимым создание эффективных и оптимальных стандартов лечения и диагностики, доступных на всех этапах медицинской помощи.

Одним из важнейших событий прошлого года стало появление новых рекомендаций по лечению ФП рабочей группы Европейского общества кардиологов, которую возглавлял один из ведущих европейских аритмологов Джон Камм. Особое внимание в этих руководствах уделяется проведению антитромботической терапии и подбору антиаритмических препаратов уже на начальном этапе медицинской помощи. Значимые изменения внесены в классификацию, алгоритмы стратификации риска тромботических осложнений и возникновения кровотечений у пациентов с ФП.

До последнего времени основными антитромботическими препаратами, которые использовали в этой группе пациентов, были ацетилсалициловая кислота и варфарин. Недостаточная эффективность ацетилсалициловой кислоты и в то же время наличие значительного количества побочных эффектов и нежелательных взаимодействий варфарина обуславливают осторожность практикующих врачей и потребность в появлении более совершенных антитромботических средств. Поэтому появление новых препаратов, которые характеризуются длительным антикоагулянтным эффектом и не требуют тщательного лабораторного контроля, вызывает живой интерес.

В последние два года были завершены исследования, в которых сравнивали эффективность новых и традиционных антикоагулянтов. Сначала результаты исследования RE-LY выявили ряд преимуществ препарата из группы ингибиторов тромбина — дабигатрана — у пациентов с ФП и высоким риском развития тромботических осложнений по сравнению с варфарином. Весной 2010 г. были представлены результаты исследования AVERROES, в котором были продемонстрированы преимущества другого современного антикоагулянта — апиксабана (ингибитора фактора Ха), также не требующего проведения тщательного лабораторного контроля, — в сравнении с ацетилсалициловой кислотой. Наконец, на конгрессе Американской кардиологической ассоциации в конце 2010 г. были продемонстрированы результаты исследования ROCKET-AF, в которых были доказаны преимущества еще одного представителя группы ингибиторов фактора Ха — ривароксабана — в сравнении с варфарином у пациентов с ФП.

Значимым событием прошлого года стало создание крупнейшего международного регистра по лечению ФП — REALISE-AF. Его первые результаты были представлены на конгрессе Европейского общества кардиологов в г. Стокгольме. В ходе одномоментного скринингового исследования больных, наблюдение за которыми проводили в условиях реальной клинической практики, оценивали качество, адекватность лечения, а также соответствие терапии современным стандартам. В него были включены 10,5 тыс. пациентов с ФП, в том числе 700 больных из Украины. Регистр представляет собой огромную базу данных, касающуюся различных аспектов ведения пациентов с различными формами ФП и сопутствующими заболеваниями: оценки сердечно-сосудистого риска, антитромботической и антиаритмической терапии. Результаты этого регистра станут мощнейшей движущей силой дальнейшей эволюции ведения пациентов с ФП в ближайшие годы.

В 2010 г. завершилось клиническое исследование RAFT, результаты которого показали, что у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II-III функционального класса с фракцией выброса левого желудочка $\leq 30\%$ и широкими комплексами QRS применение систем сердечной ресинхронизирующей терапии в дополнение к имплантируемым кардиовертерам-дефибрилляторам в сочетании с консервативной терапией снижает общую смертность, смертность от сердечно-сосудистых событий и количество госпитализаций, обусловленных ХСН.

Важным итогом этого года стали обновления европейских рекомендаций по лечению СН с применением кардиостимуляции. В ходе пересмотра существующих руководств были определены категории пациентов, которым абсолютно показана бивентрикулярная кардиостимуляция.

На национальном уровне особенно приятным событием было то, что в этом году уже второй раз успешно прошла научная конференция «Дни аритмологии в Киеве», в ходе которой рассматривали новые стандарты лечения и диагностики различных нарушений ритма.



Рассказ о нововведениях в аритмологии дополнила заведующая кафедрой кардиологии и функциональной диагностики Харьковской медицинской академии последипломного образования, доктор медицинских наук, профессор Вера Иосифовна Целуйко.

— На мой взгляд, в прошедшем 2010 г. самые большие изменения коснулись стандартов лечения ФП. Общеизвестно, что ФП является одним из основных факторов риска развития инсульта. Согласно статистическим данным, у 20% пациентов с инсультом острое нарушение мозгового кровообращения возникло вследствие этого нарушения сердечного ритма. Полученная в ходе многочисленных клинических исследований информация позволила пересмотреть стандарты лечения и диагностики ФП. В новых рекомендациях впервые представлена стратификация риска развития кровотечений у больных ФП, что чрезвычайно важно, поскольку эти больные часто нуждаются в постоянном приеме антикоагулянтной терапии. Кроме того, был презентован новый антиаритмический препарат, который используют для лечения ФП, — дронадарон. Применение этого лекарственного средства не только сопровождается влиянием на ритм сердца, но и приводит к меньшему риску повторных госпитализаций и смерти.



Ишемическая болезнь сердца (ИБС) по-прежнему занимает одно из лидирующих мест среди заболеваний, которые приводят к смерти или инвалидизации пациентов трудоспособного возраста. Разработка новых стандартов лечения и профилактика осложнений ИБС в значительной мере способствуют уменьшению смертности от сердечно-сосудистых событий и улучшению качества жизни пациентов. Получение новых данных в ходе клинических исследований обуславливает необходимость ежегодно совершенствовать подходы к лечению и диагностике. В августе 2010 г. на конгрессе Европейского общества кардиологов в г. Стокгольме (Швеция) были представлены данные клинических и экспериментальных исследований, позволившие модифицировать существующие стандарты лечения. Результаты последних научных достижений в области лечения ИБС прокомментировал **научный руководитель отдела атеросклероза и хронической ИБС НИЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Михаил Илларионович Лутай.**

— В настоящее время лечение больных с ИБС предусматривает изменение образа жизни, модификацию факторов риска, медикаментозное воздействие, а также проведение эндоваскулярного или хирургического лечения.

Применение липидоснижающих средств, особенно статинов, показало значительное снижение смертности от кардиоваскулярных причин и замедление прогрессирования процесса атеросклероза, а в некоторых случаях при проведении агрессивной терапии — его регрессию по данным повторных ангиографий. Основной мишенью гиполипидемической терапии остается показатель холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), поскольку он в наибольшей степени коррелирует с риском основных сердечно-сосудистых событий. По данным клинических исследований, снижение этого показателя всего на 1 ммоль/л сопровождается достоверным уменьшением риска нефатального инфаркта миокарда на 26%, кардиальной смерти — на 19%, потребности в реваскуляризации миокарда (чрескожной транслюминальной ангиопластике, аортокоронарном шунтировании) — на 21-25%.

В настоящее время нормальными на популяционном уровне считаются значения общего холестерина $< 5,0$ ммоль/л (190 мг/дл) и ХС ЛПНП $< 3,0$ ммоль/л (115 мг/дл). Для больных ИБС рекомендованы более низкие целевые значения общего холестерина и ХС ЛПНП — $< 4,5$ ммоль/л (175 мг/дл) и $< 2,5$ ммоль/л (100 мг/дл) соответственно. Достижение этих показателей в процессе лечения сопровождается достоверным снижением риска сердечно-сосудистых осложнений и улучшением прогноза. У некоторых категорий больных (пациентов с сахарным диабетом, метаболическим синдромом) для усиления гиполипидемического эффекта, особенно снижения уровня триглицеридов, к статинам добавляют фибраты. Однако результаты исследования ACCORD показали, что у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и высоким риском сердечно-сосудистых катастроф статистически значимых различий в частоте сердечно-сосудистых событий при назначении симвастатина в сочетании с фенофибратом в сравнении с монотерапией симвастатином не отмечено. Эффективность такой терапии доказана лишь в подгруппе больных с высоким уровнем триглицеридов ($> 2,0$ ммоль/л).

В последнее время появились работы, посвященные влиянию длительного приема статинов на развитие новообразований. Последний крупный метаанализ 26 клинических исследований, результаты которого также были представлены на конгрессе Европейского общества кардиологов, показал, что подобной зависимости не существует.

Особый интерес в этом году вызвало сообщение о влиянии ненасыщенных жирных кислот на частоту случаев внезапной смерти у пациентов с постинфарктным кардиосклерозом. Опубликованные результаты немецкого исследования Omega (2008) продемонстрировали, что применение ненасыщенных жирных кислот не улучшает выживаемость больных, перенесших инфаркт миокарда. В 2010 г. было завершено исследование Alfa-Omega, целью которого было оценить эффективность половинных доз ненасыщенных жирных кислот (эйкозапентаеновой, докозагексаеновой, α -линоленовой) на риск развития больших сердечно-сосудистых событий. В ходе исследования было установлено, что у пациентов с сахарным диабетом и высоким сердечно-сосудистым риском ненасыщенные жирные кислоты способны снижать уровень кардиоваскулярной смерти на 49%, а также уменьшать количество сердечно-сосудистых событий, связанных с желудочковыми аритмиями. Однако данный вопрос в свете результатов исследования Omega (2008) требует проведения дальнейших клинических исследований.

Значительный интерес у практикующих врачей вызвали результаты анализа исследования SHIFT, показавшие, что снижение повышенной частоты сердечных сокращений с помощью ивабрадина способно улучшать сердечно-сосудистые исходы у тяжелой категории кардиологических больных — у пациентов с ХСН. Назначение ивабрадина в дополнение к стандартной терапии (пациенты получали ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, β -адреноблокаторы, диуретики, антагонисты альдостерона) способствовало снижению ЧСС в среднем на 9 уд/мин, а риска кардиоваскулярной смерти и госпитализации по поводу прогрессирования СН — на 18%. Наиболее выраженный эффект ивабрадина наблюдался у больных с исходной ЧСС > 77 уд/мин независимо от дозы β -адреноблокатора.

Также в 2010 г. пересмотрены показания для проведения реваскуляризации миокарда у больных ИБС. Согласно новым рекомендациям, у пациентов со стабильной стенокардией и немой ишемией миокарда преимущество следует отдавать чрескожным методам лечения при одно- или двухсосудистом поражении и непросимильном поражении передней межжелудочковой ветви; при многососудистом либо просимильном поражении венечных артерий предпочтительно проведение аортокоронарного шунтирования, так как доказано положительное влияние интервенционных вмешательств на качество жизни пациентов, а аортокоронарного шунтирования — на прогноз.



О нововведениях в интенсивной кардиологии рассказал **заведущий отделом реанимации и интенсивной терапии ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Александр Николаевич Пархоменко.**

– Антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапии являются одними из важнейших аспектов в лечении сердечно-сосудистых заболеваний, в частности в интенсивной кардиологии. В прошлом году завершилось много международных клинических программ и исследований, посвященных применению антикоагулянтов, антитромботических средств при остром коронарном синдроме, нарушениях ритма (ФП) для предотвращения тромбоэмболических осложнений. Сегодня в клинической практике для профилактики тромбообразования традиционно назначают низкомолекулярный гепарин и варфарин. Однако применение последнего несколько ограничено в связи с высоким риском развития кровотечений и необходимостью осуществлять постоянный мониторинг свертываемости крови для поддержания международного нормализованного отношения в пределах 2,0–3,0. Назначение малых доз варфарина не вызывает массивных кровотечений, но и не оказывает желаемого профилактического эффекта. Подобная ситуация требует поиска новых более безопасных антикоагулянтных препаратов. Начиная с 2006 г. проводится ряд клинических исследований с использованием новых антикоагулянтов – блокаторов фактора Ха ривароксабана, апиксабана, эдоксабана. В настоящее время осуществляется большое клиническое исследование эффективности и безопасности эдоксабана и варфарина в профилактике тромбоэмболических осложнений, в котором принимает участие и Украина.

Особое значение применение антикоагулянтов имеет в лечении острого коронарного синдрома, в частности при проведении чрескожных коронарных вмешательств. В 2010 г. произошли большие изменения в стандартах лечения острых ишемических событий, в частности, были расширены показания для применения пероральных антикоагулянтов и низкомолекулярных гепаринов. Эти нововведения стали возможными благодаря результатам исследования FUTURA/OASIS-8, которые свидетельствуют, что применение низкой фиксированной дозы нефракционированного гепарина (50 ЕД/кг) во время чрескожного вмешательства у больных с острым коронарным синдромом, получающих фондапаринукс, не обладает преимуществами по сравнению со стандартной дозой препарата (85 ЕД/кг), скорректированной по активированному времени свертывания.

Также в прошлом году французскими учеными было инициировано исследование ATOLL, целью которого было провести сравнительную оценку эффективности и безопасности эноксапарина в дозе 0,5 мг/кг и нефракционированного гепарина в дозе 50–70 ЕД/кг в комбинации с ингибиторами гликопротеиновых рецепторов или в дозе 70–100 ЕД/кг без ингибиторов гликопротеиновых рецепторов. Результаты исследования показали, что эноксапарин значительно превосходит по эффективности нефракционированный гепарин при проведении первичного чрескожного вмешательства по поводу инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST. Однако следует отметить, что всем пациентам в этом исследовании интервенционное вмешательство проводили через радиальный доступ, при котором риск кровотечений значительно меньше. Около 60% больных, принимавших участие в этом исследовании, перед проведением стентирования вводились ингибиторы гликопротеиновых рецепторов, что значительно улучшало результаты лечения.

В последнее время особое внимание уделяется проблеме резистентности к антитромбоцитарной терапии. Благодаря увеличению дозы клопидогреля в некоторых случаях удается преодолеть устойчивость к этому препарату и улучшить результаты лечения. В исследовании ISAR-CHOICE было продемонстрировано, что однократное введение 600 мг клопидогреля перед чрескожным коронарным вмешательством более эффективно ингибирует агрегацию тромбоцитов, чем стандартная доза 300 мг. Однако увеличение его дозы до 900 мг не дает существенного дополнительного ингибирования тромбоцитарной функции.

Подобный подход был использован в исследовании OASIS-7/CURRENT (2009) у пациентов с острым коронарным синдромом. При назначении агрессивной двойной антитромбоцитарной терапии (клопидогрель в дозе 600 мг/сут в 1-й день, 150 мг/сут со 2-го по 7-й день, 75 мг/сут с 8-го по 30-й день в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе менее или более 100 мг/сут) были отмечены уменьшение частоты основных сердечно-сосудистых событий и улучшение результатов лечения. Следует отметить, что при данной терапии риск развития кровотечений существенно не увеличивался.

В последнее время проводится исследование альтернативных антитромбоцитарных средств, не являющихся пролекарствами подобно клопидогрелю. Одним из таких препаратов является обратимый ингибитор P2Y₁₂-рецепторов тикагрелор, эффективность которого оценивалась в исследовании PLATO (2009).

Еще одним актуальным разделом интенсивной кардиологии является сердечная недостаточность. На сегодняшний день наиболее часто острая сердечная недостаточность возникает при декомпенсации хронической сердечной недостаточности. Основной причиной является развитие резистентности к препаратам, в частности к диуретикам. Чтобы решить эту проблему, требуется создание новых лекарственных средств. Большие надежды в лечении декомпенсации сердечной недостаточности возлагались на применение рекомбинантного мозгового натрийуретического пептида – несиритида. Однако результаты исследования ASCEND-HF (2010), в котором оценивалась эффективность этого препарата при терапии сердечной недостаточности, показали, что несиритид не уменьшал проявления диспноэ, частоту госпитализаций и смертность.

Особое внимание в лечении декомпенсации сердечной недостаточности уделяется мочегонным лекарственным средствам и их влиянию на функциональное состояние почек. Так, при болюсном введении диуретиков у многих таких пациентов отмечается увеличение креатинина, а, как известно, даже кратковременное ухудшение функции почек значительно ухудшает результаты лечения и исход заболевания. В 2010 г. G. M. Felker и соавт. было проведено исследование, в котором проводилась сравнительная оценка эффективности болюсного и капельного внутривенного введения фуросемида у больных с острой и хронической сердечной недостаточностью. Результаты показали, что значительной разницы в частоте развития нарушений почечной функции при применении этих способов введения препаратов не отмечалось.

Также приятно отметить, что уже в этом году благодаря инициативе Европейской рабочей группы по неотложной кардиологии было издано руководство Intensive and Acute Cardiac Care для подготовки врачей по специальности «Кардиология-реаниматология». Эта книга содержит необходимую информацию о ведении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и сопутствующей патологией. Особую гордость вызывает то, что в написании этих рекомендаций принимали участие и наши сотрудники. Мы надеемся, что это будет способствовать созданию субспециальности «кардиолог-реаниматолог» и в нашей стране.

Подготовила **Анастасия Лазаренко**



КАРДИОЛОГИЯ • НОВОСТИ

Результаты исследования 3A продемонстрировали высокую антигипертензивную эффективность алискирена

Результаты исследования 3A – крупнейшего Европейского реестра пациентов с артериальной гипертензией (АГ) – продемонстрировали, что Расилез® (алискирен), единственный одобренный прямой ингибитор ренина, в условиях реальной клинической практики обеспечивал значительно более выраженное снижение артериального давления (АД) после года терапии по сравнению с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, блокаторами рецепторов ангиотензина II (БРА) и лечением, не направленным на блокаду ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) [1].

Исследование 3A было инициировано в августе 2008 г. Институтом исследования инфаркта миокарда (г. Людвигшафен, Германия) при поддержке компании Novartis Pharma GmbH. В 923 клинических центрах Германии было отобрано 14 996 пациентов с АГ. Из них 68% получали лечение на основе алискирена, 18% – на основе ИАПФ или БРА и 14% – на основе антигипертензивных препаратов, не подавляющих активность РААС.

Данные из реестра 3A, представленные на XX конгрессе Европейского общества гипертензии (ESH) в г. Осло, Норвегия, показали, что после года лечения систолическое АД снизилось на 11,7% у пациентов, получавших алискирен, на 9,7% у больных группы ИАПФ/БРА и на 9,9% в группе участников, которые принимали препараты, не блокирующие РААС (p<0,001).

Как отметил ведущий исследователь, профессор Уве Займер (Германия), полученные данные подчеркивают впечатляющую антигипертензивную эффективность алискирена в условиях реальной клинической практики в Европе.

Алискирен обеспечивал более выраженное снижение систолического АД, несмотря на то что в группе этого препарата наблюдалось исходно более высокое АД, чаще встречались сопутствующие заболевания, в том числе сахарный диабет и хроническая болезнь почек. Кроме того, пациенты группы алискирена до включения в исследование принимали большое количество антигипертензивных препаратов.

Расилез® является первым в своем классе инновационным антигипертензивным препаратом – блокатором РААС, непосредственно ингибирующим активность ренина – фермента, который запускает каскад реакций, вызывающих повышение АД. Сегодня Расилез® применяется более чем в 80 странах, включая США, Японию и страны Европейского Союза [2].

1. Zeymer U. et al. Blood pressure reduction in 15,000 outpatients with hypertension in real life. Results of the 3A Registry. Presentation at the 20th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension (ESH), June 2010, Oslo, Norway.
2. Rasilez Summary of Product Characteristics (SmPC) for European Union.

UKR00008/2011 – SILJWGX1



Запрошуємо Вас взяти участь у роботі першої конференції Української Асоціації фахівців з серцевої недостатності, яка відбудеться 14 – 15 квітня 2011 року у м. Києві.

Основні науково-практичні напрямки конференції

- Діагностика та лікування серцевої недостатності при супутніх патологічних станах та у віковому аспекті
- Новітні досягнення у галузі медикаментозного та немедикаментозного лікування ХСН
- Перегляд чинних вітчизняних рекомендацій з лікування ХСН

Програму конференції передбачені лекції, наукові доповіді, круглі столи, дискусії

Місце проведення

«Кіноцентр «Зоряний», вул. Московська, 31/33
Прізд: метро «Арсенальна»,
2 зупинки від метро автобусом №55, 62, тролейбусом №38



Відкриття конференції відбудеться 14 квітня о 9¹⁵.

Ресстрація учасників 14 квітня в холі кіноцентру «Зоряний» з 8³⁰.

Оргкомітет: 03151, Київ-151, вул. Народного ополчення 5,
ННЦ «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України
Тел./факс (044) 249-70-03, 275-66-22 e-mail: stragh@bigmir.net

Президент Асоціації кардіологів України,
академік НАМН України, професор

Коваленко В.М.

Голова Української Асоціації фахівців
з серцевої недостатності, професор

Воронков Л.Г.

Генеральні спонсори

компанія Servier (Франція) компанія KRKA (Словенія)

Генеральний національний спонсор - компанія Фармак

Головний спонсор - компанія Bayer (ТОВ «Байер», Німеччина)