

НОВОСТИ КОНГРЕССА АМЕРИКАНСКОЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ АССОЦИАЦИИ (НОВЫЙ ОРЛЕАН, НОЯБРЬ 2008 Г.) – КАКОВЫ БУДУТ ВЫВОДЫ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ?

На только что закончившемся конгрессе Американской кардиологической ассоциации, как всегда, были представлены результаты только что завершившихся контролируемых клинических исследований. Из них наиболее значимым, безусловно, стало исследование JUPITER (Justification for the Use of Statins in Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin), в котором розувастатин, наконец-то, доказал способность влиять на «жесткие конечные точки». Правда, это было сделано на категории лиц (их даже далеко не всегда можно назвать больными) с невысоким суммарным сердечно-сосудистым риском, мысли назначить статины которым не возникает ни у одного врача. В исследовании были включены более 17 000 практически здоровых людей (возраст от 60 до 71 года) с нормальными или почти нормальными цифрами АД (систолическое АД – от 124 до 145 мм рт.ст., диастолическое – от 75 до 87 мм рт.ст.) и нормальным уровнем холестерина липопротеидов низкой плотности. Курили не более 16%. Пожалуй, единственным внешним признаком неблагополучия у многих включенных в исследование было наличие метаболического синдрома (в среднем, в 41% случаев). Всех включенных в исследование отличало наличие повышенного уровня С-реактивного белка (2,0 мг/л или более).

С помощью рандомизации больные были разделены на 2 абсолютно равные группы (по 8 901 человеку), одна из которых получала розувастатин в дозе 20 мг, а другая – плацебо. Длительность наблюдения составила, в среднем, 1,9 года. Розувастатин с высокой степенью достоверности снижал вероятность возникновения первичной конечной точки (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, нестабильная стенокардия, потребовавшая проведения реваскуляризации коронарных артерий, сердечно-сосудистая смерть). В контрольной группе первичная конечная точка зарегистрирована у 251 пациента, в группе лечения розувастатином – у 142 человек. Снижение риска под влиянием розувастатина, как видим, было весьма существенным (на 41%), однако абсолютный риск (2,8% в контрольной группе за период наблюдения), как и можно было ожидать, у такой группы пациентов был весьма небольшим.

В связи с этим возникает вопрос: как использовать на практике результаты исследования JUPITER. Вряд ли сейчас кто-либо рискнет рекомендовать прием розувастатина лицам со столь невысоким абсолютным риском сердечно-сосудистых осложнений (на практике больные со значительно большим риском осложнений часто вообще не получают статинов), как не рискуют пока рекомендовать прием антигипертензивных препаратов лицам с высоким нормальным АД, хотя с позиций доказательной медицины влияние кандесартана (исследование TROPHY) и рамиприла (исследование PHARAO) на прогноз артериальной гипертензии у таких лиц – факт абсолютно доказанный.

Очередную неудачу потерпели антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА). На сей раз это касается сердечной недостаточности: в исследовании I-PRESERVE (Irbesartan in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction) более чем у 4 тысяч больных с сердечной недостаточностью и сохраненной функцией левого желудочка (считается, что такие больные составляют около половины всей популяции больных с сердечной недостаточностью) сравнивали эффект АРА ирбесартана с плацебо. Оказалось, что ирбесартан никак не повлиял на вероятность возникновения первичной конечной точки – общей смертности, госпитали-

зации по поводу ухудшения сердечной недостаточности, инфаркта миокарда или мозгового инсульта, аритмии. Не было выявлено влияния препарата и на вторичные конечные точки. Утешением служило то, что ирбесартан хорошо переносился и не оказывал серьезных побочных эффектов. Однако вывод из исследования однозначен: оснований для использования АРА у этой категории больных с сердечной недостаточностью нет никаких.

О других исследованиях упомянем кратко. В исследовании SEARCH (Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine) не удалось продемонстрировать влияния добавления фолиевой кислоты и витамина В12 на вероятность сердечно-сосудистых осложнений у больных, перенесших инфаркт миокарда (несмотря на отчетливое снижение уровня гомоцистеина в крови). В этом же исследовании сравнивали эффект двух доз симвастатина (20 мг и 80 мг) и пришли к выводу, что большая доза симвастатина дает более выраженное снижение частоты сердечно-сосудистых осложнений: нефатального инфаркта миокарда, инсульта, смерти от ИБС и частоты реваскуляризаций. Это утверждение, хотя и находящееся в полном соответствии с современными рекомендациями по лечению нарушений липидного обмена, никак не вытекает из результатов исследования SEARCH, поскольку различия в частоте всех изучавшихся сердечно-сосудистых осложнений были статистически незначимыми при сравнении групп больных, получавших разные дозы статинов.

В исследовании JPAD (The Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis with Aspirin for Diabetes) не удалось продемонстрировать статистически значимого влияния низких доз аспирина на вероятность атеросклеротических осложнений у больных сахарным диабетом (более 2500 человек), хотя у некоторых подгрупп больных (в частности, у больных старше 65 лет) эффект препарата был очевиден. Возникает вопрос, надо ли оставлять аспирин в клинических рекомендациях в качестве препарата первой линии для снижения вероятности сердечно-сосудистых осложнений у всех больных сахарным диабетом.

В исследовании PHS II (Physicians' Health Study II), участниками которого были практические врачи старше 50 лет, имеющие относительно невысокий риск сердечно-сосудистых осложнений, не было выявлено никакого влияния витаминов Е и С на вероятность возникновения сердечно-сосудистых осложнений. Целесообразность первичной профилактики с помощью витаминов еще раз поставлена под вопрос.

В исследовании APPROACH (Assessment on the Prevention of Progression by Rosiglitazone on Atherosclerosis in Type 2 Diabetes Patients with Cardiovascular History) не удалось выявить влияния розиглитазона на объем атеромы, который определяли с помощью внутрисосудистого ультразвукового сканирования).

Таким образом, и на этом конгрессе (как на проходившем недавно конгрессе Европейского общества кардиологов в Мюнхене) в большинстве случаев не удавалось подтвердить гипотезу, которая выдвигалась в качестве основной при планировании исследования. В тех же случаях, когда эта гипотеза подтверждалась (как это с блеском было сделано в исследовании JUPITER), практическое применение результатов исследования пока еще весьма проблематично.

С.Ю. Марцевич