

ИССЛЕДОВАНИЕ STICH — ЗНАЧИМОСТЬ ЛЕКАРСТВ У БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА ОКАЗАЛАСЬ ВЫШЕ, ЧЕМ ОЖИДАЛАСЬ

С.Ю. Марцевич^{1,2*}, Н.П. Кутишенко¹

¹ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины. 101990, Москва, Петроверигский пер., 10

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова. 119991, Москва, Трубецкая ул., 8-2

Исследование STICH — значимость лекарств у больных ИБС оказалась выше, чем ожидалась

С.Ю. Марцевич^{1,2*}, Н.П. Кутишенко¹

¹ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины. 101990, Москва, Петроверигский пер., 10

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, 119991, Москва, Трубецкая ул., 8-2

Приводятся основные результаты исследования STICH (Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure), целью которого было объективно оценить роль операции аортокоронарного шунтирования в улучшении прогноза жизни больных ишемической болезнью сердца, осложнившейся выраженной сердечной недостаточностью.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, аортокоронарное шунтирование.

РФК 2011;7(4):516-518

The STICH trial — the importance of drugs in patients with coronary artery disease was higher than expected

S.Yu. Martsevich^{1,2*}, N.P. Kutishenko¹

¹ State Research Center for Preventive Medicine. Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

² I.M. Setchenov First Moscow State Medical University. Trubetskaya ul. 8-2, Moscow, 119991 Russia

Key findings of STICH (Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure) trial are presented. This study goal was to evaluate the role of the surgical intervention for coronary artery bypass grafting in improvement of life prognosis in patients with ischemic heart disease complicated severe heart failure.

Key words: coronary artery disease, congestive heart failure, coronary artery bypass grafting.

Rational Pharmacother. Card. 2011;7(4):516-518

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): smartsevich@gnicpm.ru

На очередном конгрессе Американской коллегии кардиологии были впервые доложены результаты исследования STICH (Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure), они также были опубликованы в апрельском номере журнала The New England Journal of Medicine [1].

Целью этого крупного и длительного исследования было объективно оценить роль операции аортокоронарного шунтирования (АКШ) в улучшении прогноза жизни больных ишемической болезнью сердца (ИБС), осложнившейся достаточно выраженной сердечной недостаточностью. Несмотря на то, что АКШ достаточно активно используется у этой категории больных, строгих доказательств ее влияния на отдаленный прогноз жизни не существует. В исследование включались больные ИБС с фракцией выброса менее 35%, которым было технически возможно выполнить АКШ. Средний возраст больных составил около 60 лет, более 75% ра-

нее перенесли инфаркт миокарда. Исследование проводилось в 99 центрах в 22 странах (включая Россию, которая была представлена Новосибирском).

С помощью рандомизации больные были разделены на 2 группы — одной (610 больных) было рекомендовано проведение АКШ и параллельно назначена современная медикаментозная терапия (СМТ), основанная на клинических рекомендациях, другой (602 больных) рекомендована только СМТ. СМТ заключалась в назначении антиагрегантов (иногда в комбинации с непрямые антикоагулянтами), ингибиторов АПФ или блокаторов рецепторов ангиотензина, бета-блокаторов, статинов, иногда — калийсберегающих диуретиков.

Первичной конечной точкой была общая смертность больных. Средний срок наблюдения составил 56 мес. Вторичными конечными точками были сердечно-сосудистая смертность, смертность от любых причин или госпитализация по поводу ухудшения течения сердечно-сосудистых заболеваний.

За время наблюдения умерли 244 больных группы СМТ и 218 больных группы СМТ+АКШ (коэффициент риска 0,72; $p=0,12$). Иными словами, различия в смертности между двумя группами оказались статистически незначимыми. От сердечно-сосудистых при-

Сведения об авторах:

Марцевич Сергей Юрьевич — д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии ГНИЦ ПМ; профессор кафедры доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Кутишенко Наталья Петровна — д.м.н., руководитель лаборатории отдела профилактической фармакотерапии ГНИЦ ПМ

Таблица. Исследования, сравнивавшие эффективность медикаментозной терапии и реваскуляризации миокарда при хронической ИБС

	RITA-2	TIME	MASS II	SWISSI II	COURAGE	BARI-2D	STICH
Год первой публикации / последующей	1997/2003	2001/04	2004/06	2007	2008	2009	2009/11
Годы набора материала	1992-96	1996-2000	1995-2000	1991-97	1999-2004	2001-05	2002-07
Пациенты, n	1018	301	611	201	2287	2368	1212
Медикаментозная терапия, n	514	148	203	105	1149	1192	602
Процедура реваскуляризации, n	504	153	408	96	1138	1176	610
Первичная конечная точка	смерть/ОИМ	симптомы/КЖ	смерть/ОИМ/ рефрактерная стенокардия	смерть/ОИМ/ реваскуля- ризация	смерть/ОИМ	смерть	смерть
Вторичная конечная точка	стенокардия	выживаемость	стенокардия/ инсульт	ишемия	симптомы	смерть/ОИМ/ инсульт	смерть/ госпитализация
Критерий отбора	показатели ангиографии	клинические данные	2-3 сосудистое поражение или документированная ишемия	безболевая ишемия, показатели ангиографии	показатели ангиографии	показатели ангиографии +СД+ стенокардия или проба с нагрузкой	ФВ<35% возможность выполнения АКШ
ФК стенокардии	0-III	II-IV	II-III	0	0-III	0-II (82%-II)	0-IV (0-II 95%)
Критерии исключения	ФК IV, ОКС<7 дней, стеноз ствола ЛКА, предшествующая реваскуляризация	Возраст<75 лет, ОКС<10 дней	ФК>III, нестабилизи- рованный ОКС, стенозы в <2 сосудах/ ФВ<40%	ФК>I, ОКС<10 дней, стеноз ствола ЛКА или 3-х сосудистое поражение	ФК IV/тяжелая ишемия, нестабилизи- рованный ОКС, NYHA>IV	необходи- мость в немедленной реваскуляри- зации, нестабилизи- рованный ОКС, стеноз ствола ЛКА/NYHA>III	ОИМ, нестабилизи- рованный ОКС, клапанные пороки, запланиро- ванное ЧКВ
Медикаментозная терапия	оптимальная	оптимальная	оптимальная	назначенная	оптимальная	оптимальная	оптимальная
Вид реваскуляризации	ЧКВ	ЧКВ/АКШ	ЧКВ/АКШ	ЧКВ	ЧКВ	ЧКВ/АКШ	АКШ
Стентирование, %	8	44	68	0	90	91	0
Продолжительность наблюдения, лет	7	4,1	5	10	4,6	5	4,7
КЖ – качество жизни, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, АКШ – аортокоронарное шунтирование, ОКС – острый коронарный синдром, ЛКА – левая коронарная артерия, ИМ – инфаркт миокарда, ФВ – фракция выброса, ФК – функциональный класс стенокардии							

чин (вторичная конечная точка) умерли 201 больной (33%) в группе СМТ и 168 больных (28%) в группе СМТ+АКШ (коэффициент риска 0,81). Это различие оказалось статистически значимым ($p=0,05$). К концу периода наблюдения 100 больным из группы СМТ (17%) было выполнено АКШ по клиническим показаниям; в группе АКШ реально эта операция была выполнена у 91% больных.

Результаты исследования оказались неожиданными. Рассчитывали, что в группе АКШ+СМТ смертность будет примерно на 25% ниже, чем в группе СМТ, при этом допускали, что небольшое увеличение смертности после АКШ в первый год будет полностью компенсировано долгосрочным положительным эффектом этой операции. Однако реальность оказалась иной: даже при

весьма длительном сроке наблюдения преимущества АКШ никак не проявились во влиянии на вероятность развития первичной конечной точки – общей смертности больных.

Комментируя результаты STICH, отмечают, что оно является образцом крайне сложного, но четко выполненного и очень важного для практической медицины исследования [2]. Очевидно, однако, что в очередной раз была недооценена эффективность современной лекарственной терапии. Результаты целого ряда сравнительных исследований, выполненных ранее (табл. 1), свидетельствовали примерно о том же: медикаментозная терапия, основанная на современных клинических рекомендациях, у больных с хронически протекающей ИБС в целом не уступает эффективности процедур ре-

васкуляризации. Иными словами, последние мало влияют на исходы заболевания при условии, что больной получает грамотно назначенную терапию лекарственными препаратами. Однако в исследовании STICH было впервые показано, что эта же закономерность может быть распространена и на более тяжелую группу больных ИБС — тех, которые имеют отчетливые признаки сердечной недостаточности.

После получения результатов исследования STICH стало еще более очевидным, что при стабильно протекающей ИБС независимо от ее тяжести необходимо в первую очередь обеспечить больному так называемую агрессивную медикаментозную терапию и лишь затем, при ее недостаточном эффекте, рассматривать возможность оперативного лечения. К сожалению, на практике часто делают наоборот.

Литература

1. Velazquez E., Lee K., Deja M. et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction.
N Engl J Med 2011; 364: 1607-1616.

2. Fang J. Underestimating medical therapy for coronary disease...again.
N Engl J Med 2011; 364: 1671-1673.

Поступила 09.06.2011
Принята в печать 18.08.2011