

Сердечно-сосудистые заболевания: эффект лечения равен грамотному подбору терапии плюс приверженность пациента ➔ 4

Ключевые уроки многофакторной профилактики ишемической болезни сердца: 15-летний опыт ➔ 7

150 лет: успех за счет инноваций и изменений ➔ 11

Мужское здоровье с точки зрения кардиолога ➔ 16



КАРДИОЛОГИЯ СЕГОДНЯ

№ 2–3 (5) 2013 • ИЗДАНИЕ ДЛЯ КАРДИОЛОГОВ И ТЕРАПЕВТОВ РОССИИ И СТРАН СНГ

Профилактика и лечение ишемической болезни сердца в клинической практике

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), связанные с атеросклерозом, в начале XXI в. играют ведущую роль в развитии инвалидизации и смертности во взрослой популяции во всех странах мира. В экономически развитых странах наибольший процент смертности населения – от ССЗ, в России согласно статистике – 56,8 %. При этом ишемическая болезнь сердца (ИБС) и цереброваскулярные заболевания (ЦВЗ) служат основными причинами летального исхода у этой категории больных. Количество смертельных случаев у мужчин и у женщин от этих заболеваний составляет 82,3 и 85,8 % соответственно.

Генетика, играющая большую роль в развитии ССЗ, влияет в первую очередь на предрасположенность к определенным недугам. Это подтверждается следующими фактами: показатели заболеваемости и смертности от ССЗ могут значительно различаться даже в соседних регионах и за короткое время картина рецидивов заметно меняется в одной и той же местности.

Однако изменение образа жизни имеет важное значение в снижении темпов распространности ССЗ. Очевидно, что остановить эту эпидемию может только профилактика, и вот по каким причинам врачи пришли к этому выводу:

- в основе ССЗ обычно лежит атеросклероз, скрытно протекающий многие годы и, как правило, уже сильно выраженный при появлении симптомов заболевания;
- инфаркт миокарда, инсульт часто развиваются внезапно, когда медицинская помощь недоступна, и поэтому многие эффективные лечебные вмешательства неприемлемы;
- современные методы лечения (медикаментозные, хирургические, эндоваскулярные) не устраняют причину развития болезни, поэтому даже при эффективном лечении риск сердечно-сосудистых катастроф остается высоким.

Поскольку основной причиной ИБС и ЦВЗ служит атеросклероз, многие подходы к их профилактике и лечению являются общими. Несмотря на то, что после 2003 г. смертность от ССЗ в России начала снижаться, по сравнению с показателями стран Евросоюза она выше у мужчин и женщин в 4 раза, а в наиболее трудоспособном возрасте у мужчин в 7, у женщин в 6 раз.

Первопричины ССЗ неизвестны, но хорошо изучены факторы, способствующие их развитию и прогрессированию. Снижая распространенность данных заболеваний, можно добиться уменьшения смертности от ССЗ. ➔ 2



Рафаэль Геганович Оганов

Главный редактор газеты «Кардиология сегодня», академик РАМН, засл. деятель науки РФ, почетный президент РКО, президент фонда «Кардиопрогресс»
roganov@gnicrpt.ru

Уважаемые коллеги!

Успешно завершил свою работу 2-й Московский международный форум кардиологов.

Форум оказался одним из масштабных научных мероприятий для специалистов, работающих в сфере кардиологии и смежных областях медицины. В работе Форума приняли участие 2750 специалистов, в том числе 140 участников из стран СНГ (Белоруссии, Грузии, Казахстана, Таджикистана, Узбекистана, Украины) и 24 участника из стран дальнего зарубежья (Венгрии, Герма-

С Л О В О Р Е Д А К Т О Р А

нии, Голландии, Израиля, Индии, Италии, Польши, Португалии, США). Участие в мероприятиях Форума ведущих российских и зарубежных ученых, клиницистов, талантливых педагогов и организаторов здравоохранения обеспечило его высокий научный и образовательный уровень.

На открытии Форума выступила заместитель министра здравоохранения РФ Т.В. Яковлева. Она рассказала об успехах и перспективе развития кардиологической службы в РФ.

Также в рамках Форума состоялась впервые в России встреча руководителей трех кардиологических обществ: президента Российского кардиологического общества Е.В. Шляхто, элект-президента Европейского общества кардиологов F. Pinto и президента Американского колледжа кардиологов W. Zoghbi.

В рамках Форума проходила выставка с участием 47 экспонентов. Представленные отечественные и зарубежные лекарственные средства, изделия медицинского назначения, современные информацион-

ные технологии и специализированные издания были тесно связаны с научной программой Форума. Все присутствующие на мероприятии имели возможность не только ознакомиться с новейшими препаратами ведущих фармацевтических компаний, но и получить объективную информацию о клинической эффективности этих лекарственных средств в ходе симпозиумов, дискуссий, семинаров, лекций.

В целом программа Форума отражала последние достижения в лечении сердечно-сосудистых заболеваний и наиболее актуальные проблемы медицинской науки и практики в области кардиологии. Научная программа мероприятия вызвала огромный интерес у широкой медицинской общественности.

В этом номере «Кардиологии сегодня» представлен своеобразный отчет с Форума.

Уважаемые коллеги, сотрудничайте с газетой! Присылайте свои статьи, предлагайте интересные актуальные темы. Мы ждем ваших предложений!

И Н Т Е Р В Ь Ю

Медицинское сообщество знает о профилактике, но не применяет знания в полную силу



Сергей Анатольевич Бойцов

Главный специалист по профилактической медицине МЗ РФ, д.м.н., проф., директор ФБГУ ГНИЦ ПМ МЗ РФ
gnicrpt@gnicrpt.ru

– В 2011 г. вступил в действие Закон об основах охраны здоровья граждан, подразумевающий некие стандарты лечения. Сковывает ли сейчас этот закон действия врача?

– Этот закон ни в коей мере не сковывает и не будет никого сковывать. Всех пугает слово «стандарты». Всем кажется, что стандарт – это такой узкий коридор, по которому можно идти лишь вперед и назад, не отклоняясь в сторону. На самом деле мы уже давно работаем по стандартам. Когда речь идет о медицинском страховании, взаимоотношения между медицинскими учреждениями и страховыми компаниями осуществляются только на основе стандартов. Но эти стандарты всегда имели локальный ха-

рактер, на уровне регионов и отдельных страховых компаний. Сейчас речь идет о том, чтобы была создана единая универсальная база федерального уровня, которая будет с минимальными отличиями служить базой для региональных стандартов.

Врач как лечил, так и будет лечить пациентов на основе клинических протоколов и национальных рекомендаций, которые уже давно стали реальностью нашей клинической практики. Стандарт – скорее, финансово-экономический документ или, правильнее сказать, медико-экономический. Это механизм обеспечения лечебно-диагностического процесса. На первых порах стандарт является исходным документом для того, чтобы органы управления учреждением или субъектом федерации в целом правильно планировали объемы своих закупок исходя из того, что и в каком количестве нужно для лечения тех или иных заболеваний пациентов, лечащихся в конкретном учреждении.

Этот документ нужен главным образом руководству учреждения, хотя о нем должны знать и заведующие отделениями, и врачи. Какие реальные возможности для реализации клинического протокола или национальных рекомендаций? Вы скажете, что

возникает ограничение, и будете правы. Ограничения всегда должны быть, разумные ограничения. По сути дела стандарт – результат соединения национальных рекомендаций, клинических протоколов с финансово-экономическими реалиями.

– Повлияет ли этот закон на положение вещей на местах? Изменится ли что-то кардинально в поликлиниках и больницах?

– Я думаю, что процесс запуска этого закона вряд ли можно сравнивать с включением и выключением света в комнате. Это, скорее, некий реостат, когда интенсивность света увеличивается постепенно. Стандарты федерального уровня, которых принято уже около 800, сейчас внедряются в реальную клиническую практику. Поэтому, если говорить об изменениях в системе регионального здравоохранения в связи с внедрением стандартов, пока они незначительные. Этот процесс только идет.

– Считается, что этот закон может быть неким компромиссом между фармацевтическими отраслями и медицинской. Вы согласны?

– Нет, я не согласен. Слово «компромисс» приемлемо в том случае, когда речь идет о каком-то противосто- ➔ 8

Профилактика и лечение ишемической болезни сердца в клинической практике



Рафаэль Геганович Оганов
Главный редактор газеты «Кардиология сегодня», академик РАМН, засл. деятель науки РФ, почетный президент РКО, президент фонда «Кардиопрогресс»
roganov@gnicpm.ru

➔ **1** В Российской Федерации распространенность основных факторов риска ССЗ до сих пор высока по следующим причинам:

- курят 60,2 % взрослых мужчин и 21,7 % женщин, увеличилась распространенность этой вредной привычки среди молодежи;
- распространенность артериальной гипертонии (АГ) среди взрослых мужчин и женщин составляет соответственно 39,9 и 41,1 %;
- гиперхолестеринемия выявляется у 56,9 и 55 %, ожирение – у 11,8 и 26,5 % мужчин и женщин соответственно;
- с 1990 по 2006 г. потребление алкоголя на душу населения выросло почти в 2,5 раза. Единичный прием алкоголя в 5 и 2 раза (у мужчин и женщин соответственно) превышает безопасные дозы;
- согласно опросам населения более трети россиян не заботятся о своем здоровье;
- более чем у половины лиц, обращающихся в поликлиники по месту жительства, отмечаются психосоциальный стресс среднего и высокого уровня, признаки психологической дезадаптации, тревожная и/или депрессивная симптоматика. Наибольший вклад в преждевременную смертность населения России вносят повышенное артериальное давление – АД (35,5 %), гиперхолестеринемия (23 %), курение (17,1 %).

В последние 2 года Европейским обществом кардиологов и Всероссийским научным обществом кардиологов (с 2011 г. – Российское кардиологическое общество, РКО) совместно с другими кардиологическими обществами были опубликованы ряд важных положений и рекомендации по кардиоваскулярной профилактике. Согласно этим документам проведение скрининга для выявления факторов риска, в том числе и липидного профиля, рекомендуется для мужчин в возрасте от 40 лет, для женщин – от 50 лет или при наступлении менопаузы. Для оценки суммарного риска, когда учитываются одновременно несколько факторов, у лиц без симптомов ССЗ можно использовать шкалу SCORE. В усовершенствованной электронной версии шкалы SCORE, кроме таких пяти показателей, как пол, возраст, статус курения, АД и холестерин, учитываются уровень холестерина липопротеинов высокой плотности и индекс массы тела.

К очень высокому риску относят следующие категории лиц:

- с документированным (инвазивными или неинвазивными методами) диагнозом

- ССЗ, а именно перенесших инфаркт миокарда, острый коронарный синдром (ОКС), реваскуляризацию коронарных или других артерий, ишемический инсульт, заболевания периферических артерий;
- больных сахарным диабетом (СД) 1-го или 2-го типа с одним или несколькими факторами риска ССЗ и/или поражением органов-мишеней (микроальбуминурия 30–300 мг/сут);
- с тяжелой хронической болезнью почек (скорость клубочковой фильтрации 30 мл/мин/1,73 м²);
- с риском по шкале SCORE > 10 %.

К высокому риску относят лиц со следующими показателями:

- семейная дислипидемия или тяжелая гипертония;
- СД 1-го или 2-го типа, но без факторов риска ССЗ или пораженных органов;
- умеренно выраженная хроническая болезнь почек (скорость клубочковой фильтрации 30–59 мл/мин/1,73 м²);
- риск по шкале SCORE > 5 и < 10 %. Низкий кардиоваскулярный риск оценивается по шкале SCORE как < 1 %, умеренный – как > 1 и < 5 %.

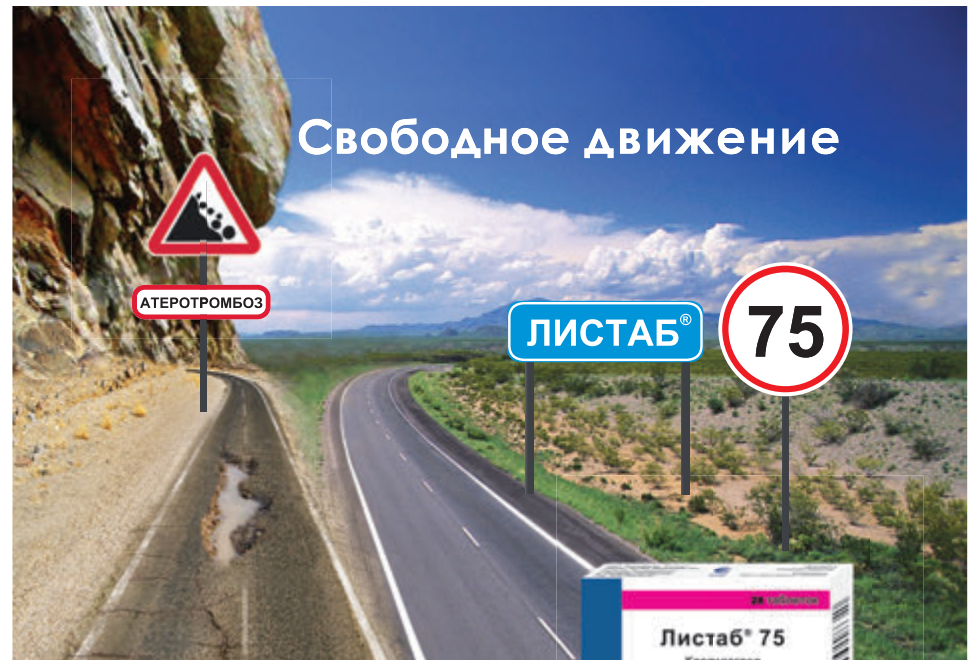
Дополнительные рекомендации по градациям риска следующие.

- Лица низкого социального статуса имеют повышенный риск возникновения ССЗ вне зависимости от прочих обстоятельств.
- У лиц с апноэ сна и эректильной дисфункцией оценку риска проводить необходимо.
- У лиц с умеренным профилем риска нужно измерить уровни фибриногена, тестом высокой чувствительности CRP и/или гомоцистеина, индексы интимомедиа, лодыжечно-плечевой или кальциевый индекс при компьютерной томографии.
- Не следует проводить генетическое тестирование для обычных вариаций.

В настоящее время благодаря улучшению диагностического оборудования возможно определение субклинических маркеров атеросклеротических заболеваний. К таким маркерам относят: толщину комплекса интима-медиа, кальцификацию коронарных артерий, гипертрофию левого желудочка, индекс лодыжка-плечо, бляшки в сонных или периферических артериях, каротидно-феморальную скорость распространения пульсовой волны, скорость клубочковой фильтрации, микроальбуминурию, протеинурию.

Для профилактики ССЗ, обусловленного атеросклерозом, используются следующие методики:

- популяционная – воздействие на те факторы образа жизни и окружающей среды, которые увеличивают опасность развития ССЗ среди всего населения. Эта стратегия долгосрочная и лежит вне сферы здравоохранения;
- для группы высокого риска – выявление и снижение опасных факторов среди лиц с повышенной вероятностью возникновения ССЗ. Эта стратегия среднесрочная



Жизнь без атеротромбоза!

● **Снижает риск развития сердечно-сосудистых катастроф** Дозировки: **75мг №14** **75мг №28**

● **Применяется с первых дней после инфаркта миокарда**

● **Принимается 1 раз в день**

Регистрационный номер: ЛСР-007018/08
Для конференции.



и зависит от врачей первичных служб здравоохранения;

- в целях вторичной профилактики – раннее выявление и предупреждение прогрессирования ССЗ. Эта стратегия при оптимальном использовании дает быстрый эффект.

Преимущество популяционной стратегии заключается в том, что положительный эффект охватывает все население, в том числе уже страдающих ССЗ. Стоимостью внедрения данной методики низкая, и нет необходимости экстенсивно усиливать систему здравоохранения.

Однако эти стратегии не следует противопоставлять: они дополняют друг друга и наилучший эффект достигается при их одновременном использовании.

Общепризнано, что при коррекции факторов риска первым шагом являются отказ от курения, рациональное питание и физическая активность. Однако эти рекомендации по разным субъективным или объективным причинам часто не выполняются. В таких случаях у врача есть большой арсенал лекарственных препаратов.

Так, для нормализации повышенного АД назначают разного класса гипотензивные препараты; для помощи в отказе от курения – никотинозаместительную терапию, варениклин; для коррекции дислипидемии – статины,

фибраты, никотиновую кислоту, эзетемиб, фитостеролы, омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты; для снижения массы тела – орлистат; для коррекции гипергомоцистеинемии – фолиевую кислоту, витамины В₁₂, В₆; для снижения уровня мочевой кислоты – аллопуринол; для снижения агрегации тромбоцитов – ацетилсалициловую кислоту (АСК), клопидогрел и др.

За последние 20–30 лет в ряде стран Европы, в США, Новой Зеландии, Австралии отмечается снижение смертности от коронарной болезни сердца на 50 % и более. Специальные исследования по изучению вклада лечения в снижение смертности от ССЗ констатируют, что такое уменьшение было связано с влиянием на факторы риска и на 40 % с улучшением лечения.

Основную долю больных ИБС составляют лица с хроническим течением заболевания, у которых главным признаком является стабильная стенокардия.

Лечение этих больных имеет 2 задачи: уменьшить или устранить стенокардию и/или ишемию миокарда, предупредить развитие осложнений (инфаркт миокарда, летальный исход).

Для решения первой цели обычно используются антиангинальные препараты: нитраты пролонгированного действия, β-блокаторы, антагонисты

➔ **3**

150 Years
Science For A Better Life

Простая и удобная профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

Первый таблетированный прямой ингибитор Ха фактора

Ксарелто®
РИВАРОКСАБАН

www.xarelto.com
www.thrombosisadviser.com

Профилактика и лечение ишемической болезни сердца в клинической практике

➔ 2 кальция, миокардиальные цитопротекторы. К последним относится триметазидин, который устраняет симптомы ИБС, увеличивает толерантность к физическим нагрузкам и в конечном итоге улучшает качество жизни пациентов с ИБС. В последние годы в клинической практике успешно применяется триметазидин Ангиозил ретард (Сотекс). Ангиозил ретард имеет биологическую и терапевтическую эквивалентность оригинальному препарату и является доступным лекарственным средством для систематического применения в составе комбинированной терапии у лиц с различными формами ИБС.

Для реализации 2-й цели лечения класс 1 и уровень доказательности А имеют 4 группы препаратов:

- антиагреганты: рекомендуют всем больным при отсутствии противопоказаний;
- статины: для всех пациентов независимо от уровня холестерина в крови;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: назначают больным с сопутствующими заболеваниями (АГ, сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда с дисфункцией левого желудочка, СД);
- β-блокаторы: перенесшим инфаркт миокарда или страдающим сердечной недостаточностью.

Благодаря метаанализам, в частности Antithrombotic Trialists' Collaboration, была доказана эффективность антиагрегантов при вторичной профилактике ССЗ. В современных клинических рекомендациях отмечается, что антиагреганты должны быть назначены всем пациентам с ИБС при отсутствии противопоказаний. Предпочтение следует отдавать АСК, а при ее непереносимости использовать клопидогрел (класс 1, уровень доказательности А). В многочисленных клинических исследованиях было продемонстрировано, что в некоторых состояниях (ОКС, состояние после ангиопластики и аортокоронарного шунтирования – АКШ) сочетание клопидогрела с АСК имеет лучший эффект по сравнению с монотерапией АСК. Клопидогрел в качестве монотерапии является препаратом выбора для предупреждения осложнений периферического атеросклероза. Один из важных аспектов курсовой терапии клопидогрелом – ее стоимость. Применение качественных дженериков позволяет решить эту задачу. Препарат Листаб 75 (клопидогрел), выпускаемый компанией Сотекс, относится к числу широко применяемых.

Наибольшей доказательной базой среди гиполипидемических препаратов при лечении ИБС обладают статины. Эта группа лекарственных средств не только снижает уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), но и обладает целым рядом так называемых плеiotропных антиатеросклеротических эффектов (антитромбогенные, противовоспалительные, стабилизирующие атерому, улучшающие функцию эндотелия).

Специалисты советуют назначать статины всем пациентам с ИБС независимо от уров-

ня холестерина в крови (класс 1, уровень доказательности А). При этом целевой уровень ХС-ЛПНП должен быть ниже 1,8 ммоль/л.

Несмотря на существующие рекомендации, в реальной клинической практике статины в лечении пациентов с ИБС используются недостаточно. Так, в исследовании АТР их использование составляет 10,6 %, «Шанс» – 9,6 %, «Оскар» – 5,3 %, «Премьера» – 13,4 %. Недавно завершившееся международное исследование DYSIS в отношении достижения целевых уровней ХС-ЛПНП у пациентов не только группы высокого, но и умеренного риска показало, что существует большой разрыв между клиническими рекомендациями и реальной практикой.

Так, в российском исследовании среди пациентов, относящихся к группе очень высокого риска, достигли целевого уровня (< 1,8 ммоль/л) 12,2 %, группе высокого риска (< 2,5 ммоль/л) – 30,3 %, умеренного риска (< 3,0 ммоль/л) – 53,4 % пациентов, принимавших статины.

В сентябре 2011 г. под эгидой Всероссийского научного общества кардиологов состоялось заседание группы экспертов, на котором, учитывая низкую эффективность лечения статинами, обсуждали роль комбинированной гиполипидемической терапии в лечении дислипидемий. Медицинскими специалистами было высказано мнение о необходимости оптимизировать алгоритм лечения статинами пациентов группы очень высокого риска, к которым относятся и пациенты с ИБС. Лечение этих больных при отсутствии факторов риска развития миопатий следует начинать с терапевтически эффективных доз статинов, необходимых для снижения ХС-ЛПНП. При недостаточной эффективности необходимо проводить дальнейшее титрование дозы статинов или переходить на комбинированную терапию, включающую среднюю дозу статина и эзетемиб.

Ввиду того что сегодня для эффективного лечения больного ИБС даже при отсутствии каких-либо сопутствующих заболеваний необходимо назначать 3–4 препарата, в медицинском сообществе активно обсуждается вопрос о применении так называемых фиксированных политаблеток. В настоящее время исследуется эффективность двух таких препаратов, содержащих следующие ингредиенты:

- в 1-м: АСК – 75 мг, лизиноприл – 10 мг, гидрохлортиазид – 12,5 мг, симвастатин – 20 мг;
- во 2-м: тиазид – 12,5 мг, атенолол – 5 мг, рамиприл – 5 мг, симвастатин – 20 мг, АСК – 100 мг.

В широком применении фиксированных политаблеток есть свои достоинства и недостатки.

Достоинства: политаблетки удобны и для врачей, и для пациентов, особенно пожилых. Больше уверенности, что все назначенные лекарства принимаются, положительное отношение пациентов к лечению;



Контроль над гипоксией!

АНГИОЗИЛ® ретард

триметазидин



Значительно повышает эффективность терапии ИБС

Активно защищает миокард от гипоксии

Современная ретардированная форма

 **cotex**
www.cotex.ru

Информация только для специалистов
Регистрационный номер: ЛС-002629

цены, особенно при использовании дженериков, более доступны.

Недостатки: дозы отдельных лекарств в политаблетке могут подходить для общей популяции, но менее оптимальны для конкретного больного. Отсюда возникают следующие проблемы:

- необходимость назначения различных политаблеток в зависимости от наличия у пациента сопутствующих заболеваний;
- возможные трудности в достижении согласия с регуляторными органами относительно требований к регистрации;
- появление побочного эффекта одного из препаратов приведет к полной отмене лечения.

Пока трудно сказать, какова перспектива политаблеток, но, возможно, для отдельных групп пациентов они станут основой лечения.

Одним из эффективных подходов к лечению различных форм ИБС является реваскуляризация миокарда: АКШ и ангиопластика с последующим стентированием.

Показания к реваскуляризации можно разделить на 2 группы:

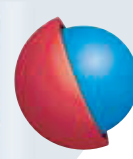
- основанные на постоянных лимитирующих симптомах, несмотря на оптимальную терапию;

– основанные на прогнозе:

- анатомических особенностей поражения коронарных артерий: стеноз левого основного ствола, значительный проксимальный стеноз левой передней нисходящей ветви, особенно при множественном поражении коронарных артерий;
- объективно доказанной распространенной ишемии миокарда.

В настоящее время среди специалистов существуют разногласия в отношении влияния медикаментозной терапии и ангиопластики со стентированием на выживаемость пациентов. Также следует понимать, что оба подхода дополняют друг друга и помогают достичь оптимального эффекта в лечении пациентов с ИБС.

В связи с тем, что в экономически развитых странах смертность от ИБС снижается, президент Европейского общества кардиологов П. Вардас предполагает, что будет нарастать дегенеративность заболеваний старческого возраста и вероятно развитие новых недугов, таких как дегенеративные заболевания клапанов сердца, фибрилляция предсердий, сердечная недостаточность. Значительную часть заболеваний будут составлять инсульты. Поэтому необходимо своевременно определить будущие задачи и подготовиться к их решению.



ВЕНТАВИС

Простациклин с селективным действием для эффективного лечения легочной гипертензии

Восстанавливает дыхание

Продлевает жизнь



Сердечно-сосудистые заболевания: эффект лечения равен грамотному подбору терапии плюс приверженность пациента

С появлением новых препаратов, снижающих уровень артериального давления (АД) и уровень холестерина в крови, стала заметно снижаться смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и увеличиваться продолжительность жизни пациентов, страдающих кардиологической и сосудистой патологией. Положительный эффект лечения, назначенного врачом, во многом зависит от отношения пациента к своей болезни и образу жизни. А о важности грамотно подобранной комбинации препаратов или монотерапии мы говорим сегодня с академиком РАН, заслуженным деятелем науки РФ, почетным президентом РКО, президентом фонда «Кардиопрогресс» Рафаэлем Гегамовичем Огановым.

– Рафаэль Гегамович, насколько остро стоит в России проблема смертности

от ССЗ и каковы основные стратегии борьбы за снижение их частоты?

– В России, как и во всех экономически развитых странах мира, ССЗ являются первой причиной смертности населения и составляют около 57 % общей смертности. Причем в структуре смертности от ССЗ около 50 % приходится на ишемическую болезнь сердца (ИБС) и 35 % – на цереброваскулярные заболевания. Поэтому успех борьбы с ССЗ в основном зависит от того, насколько нам удастся справиться с этими двумя распространенными патологиями. За последние 20–30 лет во многих странах наблюдается снижение смертности от ИБС на 50 % и более, приблизительно на 40 % это снижение связано с повышением эффективности лечения, на 50 % и более – с изменением и оздоровлением образа жизни и снижением уровня основных факторов риска ССЗ: артери-

альной гипертензии (АГ), гиперхолестеринемии, курения и гиподинамии. Эти два направления и составляют основу борьбы с ССЗ, причем приоритет следует отдать профилактике.

– Каков вклад АГ в смертность населения России?

– Проведенный Всемирной организацией здравоохранения анализ показал, что вклад АГ в преждевременную смертность населения РФ составляет 35 %, а в потерянные годы здоровой жизни – 17 %. АГ занимает первое место среди 7 ведущих факторов риска преждевременной смерти в нашей стране.

– Каким препаратам отдается предпочтение в лечении АГ?

– Предпочтение отдается 5 классам лекарственных препаратов, для которых имеются

убедительные доказательства, что они не только снижают повышенное АД, но и улучшают прогноз больных, снижая смертность. Это тиазидные диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА), β-блокаторы, антагонисты кальция. Ранжирование этих препаратов считается нецелесообразным, так как влияние разных групп препаратов на исходы сопоставимо или различается незначительно, и каждый из них имеет свои «за» и «против». Поэтому любой из этих групп препаратов может быть первым, и выбор будет зависеть от конкретной клинической ситуации, наличия других факторов риска, поражения органа-мишени, сопутствующих заболеваний, вероятности взаимодействия с другими лекарствами, используемыми для лечения конкретного пациента, а также от цены лекарства.



Лечение и профилактика тромбозов и эмболии

- Профилактика тромбоэмболических осложнений (инсульта) у пациентов с фибрилляцией предсердий
- Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с поражениями сердечных клапанов или протезированными клапанами сердца
- Лечение и профилактика тромбозов и эмболий кровеносных сосудов: острого и рецидивирующего венозного тромбоза
- Эмболии лёгочной артерии
- Профилактика послеоперационных тромбозов
- Вторичная профилактика инфаркта миокарда и профилактика тромбоэмболических осложнений после инфаркта миокарда



Сокращенная информация по медицинскому применению:
Показания к применению: лечение и профилактика тромбозов и эмболий кровеносных сосудов: острый венозный тромбоз и эмболия лёгочной артерии; вторичная профилактика инфаркта миокарда и профилактика тромбоэмболических осложнений после инфаркта миокарда; профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, поражениями сердечных клапанов или с протезированными клапанами сердца; лечение и профилактика преходящих ишемических атак и инсультов, профилактика послеоперационных тромбозов. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к компонентам препарата, острое кровотечение, беременность (первый триместр и последние 4 недели беременности), тяжёлые заболевания печени или почек, острый ДВС-синдром, дефицит белков C и S, тромбоцитопения, пациенты с высоким риском кровотечений, включая пациентов с геморрагическими расстройствами, варикозным расширением вен пищевода, аневризмой артерий, люмбальной пункцией, язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки, с тяжёлыми ранами (включая операционные), бактериальным эндокардитом, злокачественной гипертензией, геморрагическим инсультом, внутричерепными кровоизлияниями. **Способ применения и дозы:** варфарин назначается 1 раз в сутки желательно в одно и то же время. Продолжительность лечения и дозы препарата определяются врачом в соответствии с показаниями к применению. **Особые указания:** в случаях алкоголизма, лихорадки, гипертиреоза, декомпенсированной сердечной недостаточности, умеренной печёночной недостаточности, мутации гена, кодирующего фермент CYP2C9, наследственной недостаточности антитромболического белка C или S действие варфарина может усиливаться или ослабевать. **Контроль во время лечения:** перед началом терапии определяют международное нормализованное отношение (МНО). В дальнейшем лабораторный контроль проводят регулярно каждые 4–8 недель. **Побочное действие:** кровотечения; анемия, рвота, боль в животе, тошнота, диарея; редко: зостифилия, повышение активности ферментов печени, желтуха, сыпь, крапивница, зуд, экзема, некроз кожи, васкулиты, выпадение волос, нефрит, уrolитиаз, тубулярный некроз. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»: 119048, Москва, ул. Усачёва, 2, стр. 1, т.: (495) 933 5511, ф.: (495) 502 1625, www.takeda.ru, www.warfarin.ru. Варфарин Никомед: рег. уд. № П N013469/01. Информация для специалистов здравоохранения. Дата выхода рекламы: сентябрь 2013.

ВАРФАРИН НИКОМЕД



Сердечно-сосудистые заболевания: эффект лечения равен грамотному ⇒4 подбору терапии плюс приверженность пациента

– **Какова роль β-блокаторов в лечении АГ, сохраняют ли они свои позиции в новых рекомендациях?**

– В последние годы по результатам мета-анализов и некоторых исследований β-адреноблокаторы подверглись критике. Однако эта критика, в свою очередь, вызвала неодобрение, потому что основным препаратом в ходе исследований был атенолол – не самый лучший β-блокатор. В них также не учитывался возраст гипертоников и некоторые другие особенности. А если считать, что выбор гипотензивного препарата зависит от конкретной клинической ситуации, вышеназванная дискуссия становится бессмысленной. Согласно недавно вышедшим рекомендациям Российского медицинского общества по АГ и Российского респираторного общества «Диагностика и лечение пациентов с артериальной гипертензией и хронической обструктивной болезнью легких» преимущественным показанием к назначению β-блокаторов при лечении АГ являются стенокардия, перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, глау-

кома, беременность. Причем предпочтительно назначение высокоселективных β-блокаторов, в частности бисопролола, и имеющих дополнительные свойства, например небивалола. Применение небольших доз высокоселективных β-блокаторов (бисопролол, небивалол) допустимо и у гипертоников, страдающих хронической обструктивной болезнью легких. Высоко-селективные β-блокаторы не обладают отрицательными метаболическими эффектами, не подавляют углеводный или липидный обмен. Так что и сегодня β-блокаторы, в первую очередь высокоселективные, занимают лидирующие позиции в лечении АГ, особенно при наличии сопутствующих заболеваний.

– **Часто ли для лечения АГ следует назначать комбинированную терапию и каким комбинациям нужно отдать предпочтение?**

– Комбинированную терапию назначают часто для того, чтобы достичь целевых уровней АД согласно клиническим рекомендациям и при этом избежать побочных эффектов, свойственных большим дозам

отдельных препаратов. К наиболее эффективным комбинациям относят: ингибитор АПФ + диуретик, БРА + диуретик, ингибитор АПФ + антагонист кальция, БРА + антагонист кальция, β-блокатор + дигидропиридинный антагонист кальция, β-блокатор + диуретик, антагонист кальция + диуретик.

Для повышения приверженности пациентов к терапии лучше использовать фиксированные комбинации препаратов. К сожалению, несмотря на большой арсенал гипотензивных препаратов и их комбинаций, в реальной клинической практике согласно данным выборочных исследований достичь целевых уровней АД удается в среднем лишь в 30 % случаев. Одной из основных причин этого до сих пор является плохая приверженность пациентов к назначению врачей.

– **На чем основано комбинирование β-блокаторов и антагонистов кальция для лечения АГ?**

– Эти препараты взаимодополняют друг друга и не только снижают АД, но и обладают выраженным антиангинальным свой-

ством. Антагонисты кальция расширяют периферические и коронарные артерии, тем самым снижая постнагрузку на сердце и увеличивая кровоснабжение миокарда. Бета-блокаторы, особенно высокоселективные, благодаря своим гемодинамическим эффектам, снижают потребность миокарда в кислороде. Комбинации этих двух препаратов рекомендуют назначать при лечении АГ и особенно при наличии сопутствующих заболеваний и состояний: ИБС, тахикардии, изолированной систолической гипертензии, а также пожилым пациентам. В России фиксированная комбинация бисопролола с амлодипином имеет название Конкор АМ.

– **Показана ли пациентам с АГ назначение антиагрегантов?**

– Назначение антиагрегантов показано в том случае, если есть сопутствующие заболевания, обусловленные атеросклерозом (ИБС, перенесенный инфаркт миокарда, ишемический инсульт, после чрескожных коронарных вмешательств и аортокоронарного шунтирования). В последних Европей-

Конкор®
бисопролол 2,5 – 5 – 10 мг

Однократный прием для лечения АГ, ИБС и ХСН
**Сделай первый шаг
к кардиопротекции**

- Первый бета-адреноблокатор, доказавший свою эффективность у больных ХСН¹
- Высокая степень безопасности у больных с СД, дислипидемиями, нетяжелыми облитерирующими заболеваниями сосудов^{2,3}
- Не требует коррекции дозы у больных с нетяжелой почечной и печеночной недостаточностью⁴

Конкор® Кор – специальная форма для лечения ХСН

Сокращенная информация по назначению: Конкор®/бисопролол. Регистрационный номер: П N012963/01. **Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит активное вещество – бисопролола фумарат (2:1) – 5 мг. Дозировки: 2,5 мг*; 5 мг; 10 мг. **Фармакотерапевтическая группа и свойства:** бета1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности. **Показания к применению:** артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), хроническая сердечная недостаточность. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, кардиогенный шок, атриовентрикулярная (АВ) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин), выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), тяжелые формы бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких, выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно, феохромоцитом (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы). **Способ применения и дозы:** Конкор® следует принимать один раз в сутки. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок. **Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия:** начальная доза составляет 5 мг препарата 1 раз в день. Максимально рекомендованная доза составляет 20 мг в сутки. **Хроническая сердечная недостаточность:** начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. Максимально рекомендованная доза при лечении ХСН составляет 10 мг препарата Конкор® 1 раз в день. **Побочные действия:** возможно развитие головокружения, головной боли, депрессии, бессонницы, брадикардия, усугубление симптомов течения ХСН, ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН, нарушение АВ-проводимости, гипотензия, тошнота, рвота, диарея, запор, мышечная слабость, судороги мышц, бронхоспазм, реакции гиперчувствительности. **Особые указания:** лечение не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ИБС. При прекращении лечения дозу следует снижать постепенно. Полная информация по препарату и противопоказаниям содержится в инструкции по медицинскому применению.

* показание ХСН

1. CIBIS II Investigators and Committees. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): a randomised trial. Lancet 1999;353:9-13. 2. Janka H.U. et al. J Cardiovasc Pharmacol 1986;8[suppl 11]:96-9. 3. Van de Ven L. et al. VASA 1994; 23,4: 357-362. 4. Инструкция по применению.

На правах рекламы. Рег. уд. МЗ РФ № 012963/01. Информация для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. ООО «Тakeda Фармасьютикалс»: 119048, Москва, ул. Усачева, 2, стр. 1, т.: (495) 933 5511, ф.: (495) 502 1625; www.bisoprolol.ru; www.takeda.com.ru Дата выпуска рекламы: сентябрь 2013



Сердечно-сосудистые заболевания: эффект лечения равен грамотному подбору терапии плюс приверженность пациента

➔ 5 ских рекомендациях по АГ рекомендовано назначение ацетилсалициловой кислоты (АСК) пациентам с АГ и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений при отсутствии других ССЗ. Однако начинать антиагрегантную терапию следует после нормализации и стабилизации АД, и проводить ее надо очень осторожно, чтобы снизить риск геморрагического инсульта.

– **Каковы рекомендованные дозировки АСК для первичной и вторичной профилактики инфаркта миокарда и ишемического инсульта?**

– Обычно рекомендуют дозу 75–100 мг/сут, хотя в отдельных случаях назначают и более высокие дозы. Например, больным с фибрилляцией предсердий и низким риском развития ишемического инсульта показано от 75 до 325 мг АСК в сутки. Как правило, прием препарата длительный – 12 мес и более, а иногда и пожизненный.

– **Можно ли повысить безопасность терапии АСК?**

– Известно, что прием данного препарата в 2–4 раза увеличивает риск язвенного поражения желудка и двенадцатиперстной кишки. Пациентам, принимающим АСК и имеющим повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, обычно рекомендуют дополнительно ингибиторы протонного насоса, кишечнорастворимый или буферный препарат и средства, защищающие слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия АСК. К последним относится кардиомагил, в состав которого входит магния гидроксид.

– **Возможно ли полностью отказаться от применения антагонистов витамина К, в частности варфарина, после появления в арсенале врачей новых пероральных антикоагулянтов?**

– Эффективность варфарина в снижении риска инсульта и системного тромбоэмболизма доказана многими исследо-

ваниями и прошла проверку временем. Кардиологи чаще всего назначают варфарин при трепетании предсердий для профилактики тромбоэмболических осложнений. Но трудности контроля и поддержания международного нормализованного отношения в зоне 2–3, а также влияние на эффективность варфарина других лекарственных средств и ряда продуктов питания создают сложности в приверженности пациентов к лечению. Появление новых антикоагулянтов (прямые ингибиторы тромбина – дабигатран, ингибиторы Ха-фактора свертывания крови – ривароксабан), которые также эффективны, как варфарин, но не требуют строгого контроля за лечением, несомненно, большой успех. Однако пока рано отказываться от варфарина по следующим причинам.

• Как быть с пациентами, которые длительно принимают варфарин и хорошо контролируют его эффективность? Нужно ли переводить их на новые препараты?

Это не простой вопрос для реальной клинической практики.

• Эффективность новых антикоагулянтов доказана результатами крупных клинических исследований, участие в которых принимают селективные группы пациентов. Какой будет ситуация, когда эти препараты начнут широко применяться в рутинной практике? Пока мы этого не знаем.

• Нет антидотов новых антикоагулянтов в случае возникновения кровотечения, необходимости инвазивного или хирургического вмешательства.

• Поскольку нет показателей мониторинга эффективности антикоагулянтной терапии, невозможно оценить антикоагуляционный статус пациента.

• Немаловажна и роль стоимости длительной терапии.

Только время покажет, можно ли будет полностью заменить варфарин, или будут разработаны показания для выбора антикоагулянта в конкретной клинической ситуации.



**18–20
марта**
2014 года • Москва

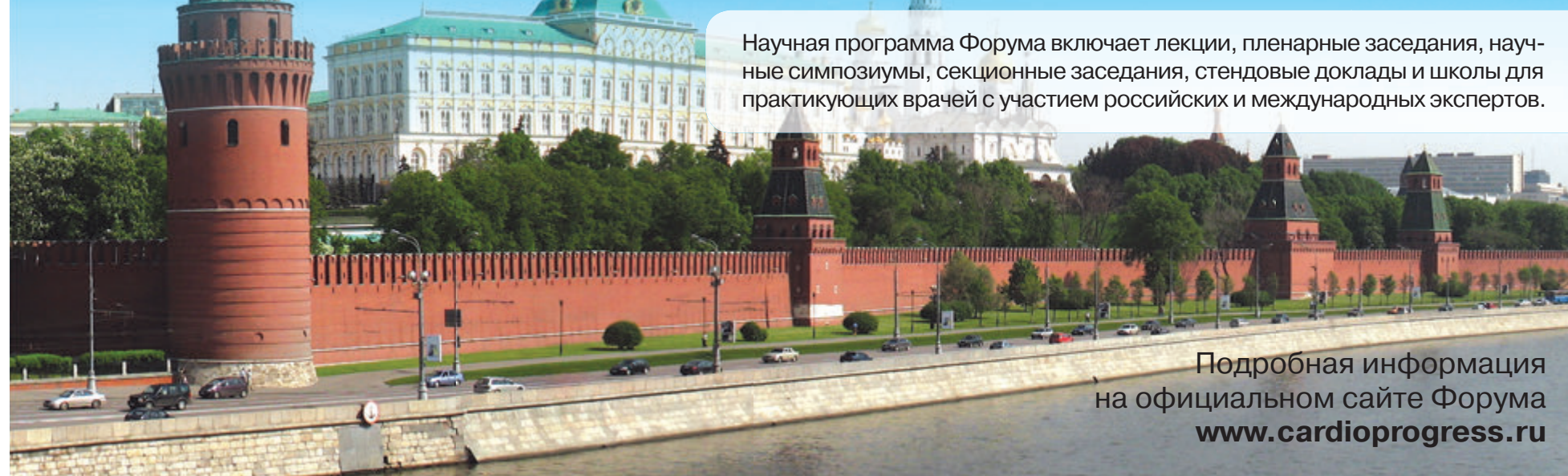
III МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ КАРДИОЛОГОВ И ТЕРАПЕВТОВ

ТЕМАТИКА ФОРУМА:

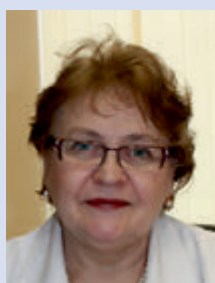
- Совершенствование организации помощи кардиологическим и терапевтическим больным;
- Неотложная и скорая помощь при сердечно-сосудистых и других соматических заболеваниях;
- Новые медицинские технологии в диагностике, лечении, и реабилитации кардиологических больных;
- Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний;
- Интервенционная кардиология и хирургические методы лечения сердечно-сосудистых заболеваний;
- Коморбидные заболевания (состояния) в практике врача терапевта: особенности диагностики, лечения, профилактики;
- Надвигающиеся эпидемии: ожирение, сахарный диабет и другие эндокринные заболевания;
- Хронические легочные заболевания в терапевтической практике;
- Заболевания почек
- Желудочно-кишечные патологии
- Психосоматические и неврологические расстройства в практике терапевта
- Системные заболевания соединительной ткани
- Семейная медицина
- Сестринское дело в клинике внутренних болезней.

Научная программа Форума включает лекции, пленарные заседания, научные симпозиумы, секционные заседания, стендовые доклады и школы для практикующих врачей с участием российских и международных экспертов.

Подробная информация
на официальном сайте Форума
www.cardioprogress.ru



Ключевые уроки многофакторной профилактики ишемической болезни сердца: 15-летний опыт



Анна Михайловна Калинина
Д.м.н., профессор
ФГБУ ГНИИЦ ПМ МЗ РФ
AKalinina@gnicpm.ru

В нашей стране первым и масштабным популяционным профилактическим проектом была программа «Многофакторная профилактика ишемической болезни сердца». Многие практические итоги этой программы легли в основу школы профилактической кардиологии и продолжают воплощаться в практику здравоохранения.

Проект «Многофакторная профилактика ишемической болезни сердца» был начат в середине 70-х годов прошлого века с целью получить научно обоснованный ответ на вопрос, возможно ли путем снижения уровней основных управляемых факторов риска (ФР) ишемической болезни сердца (ИБС), зависящих в первую очередь от поведенческих привычек, снизить популяционные показатели смертности. Идеологом и первым руководителем проекта был проф., д.м.н. И.С. Глазунов.

В проект были включены две популяционные группы, которые исходно стандартизовано обследованы с высоким откликом с целью выявления ИБС (все формы), артериальной гипертензии (АГ), дислипидемии, курения, чрезмерного потребления алкоголя, избыточной массы тела (ИМТ), низкой физической активности. Активное профилактическое вмешательство в одной популяционной группе включало медикаментозные и немедикаментозные меры, дифференцированно в зависимости от наличия сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и ФР. Период активного многофакторного профилактического вмешательства в одной популяционной группе составил 5 лет, общий срок последующего наблюдения – 15 лет. Все годы наблюдения строго контролировалась по данным адресных бюро численность популяции, включенной в программу, и случаи смерти, инфаркта миокарда и инсульта.

Среди пациентов с ИБС медикаментозное лечение получали 70,3 %, индивидуальное профилактическое консультирование и вручение памяток – 92,2 %. Среди больных АГ медикаментозное лечение получали 72,5 %, индивидуальное профилактическое консультирование и вручение памяток – 88,2%. Среди курящих медикаментозное лечение получали 1,4 %, индивидуальное профилактическое консультирование и вручение памяток – 74,9 %. Из лиц без заболеваний, но имевших алиментарные ФР, 75,7 % получали неоднократные профилактические консультации с вручением памяток, 1,2 % – медикаментозное

лечение. Лица без заболеваний и ФР получали при каждом контрольном медицинском обследовании краткие индивидуальные профилактические консультации по здоровому образу жизни в 78,2 % случаях.

Многофакторное профилактическое вмешательство по сравнению с обычным медицинским наблюдением позволило достоверно снизить частоту курения на четверть, гиперхолестеринемии почти на треть. Достоверно на фоне профилактического многофакторного вмешательства снизились средние уровни артериального давления (АД). Наиболее трудно корригируемым ФР оказалась ИМТ.

Суммарный риск смерти от ССЗ в популяции активной профилактики снизился на 38,1 %. В отдаленные сроки – к концу 10-го года наблюдения – в группе профилактики частота ФР продолжала оставаться более низкой, чем в популяции без профилактического вмешательства: АГ – на 12,6 %, курения – на 14,2 %, ИМТ – на 25,0 %.

В результате многофакторной профилактики общая смертность снизилась на 22,2 %, смертность от ССЗ – на 41,3 %. Достоверная эффективность вторичной многофакторной профилактики в отношении улучшения прогноза жизни больных отмечена с 3-го года наблюдения и проявилась при всех формах ИБС. У больных с инфарктом миокарда отмечено снижение смертности на 39,7 %, у пациентов с ИБС без инфаркта миокарда – на 50 %. Достоверно эффективность первичной профилактики отмечена в более отдаленные сроки – с 4–5-го года наблюдения – и наиболее выражено проявилась при множественных ФР: при сочетании трех и более ФР снижение смертности было на 55,3 %, при сочетании двух ФР – на 40 %.

В популяции профилактики по сравнению с популяцией обычного лечения общая смертность оставалась более низкой и в отдаленные сроки наблюдения: через 10 лет – на 7,3 %, через 15 лет – на 8,0 %, причем как за счет мер вторичной, так и первичной профилактики.

В проекте впервые было проведено изучение прогностической значимости динамики ФР. Оказалось, что благоприятным прогнозом обладает только снижение уровней ФР при целенаправленном превентивном медицинском воздействии, в то время как регистрируемое снижение уровней ФР в популяции без целенаправленных профилактических вмешательств не обладает прогностически благоприятным эффектом.

Лица, продолжавшие курить, умирали почти в 4 раза чаще, чем бросившие курить под влиянием профилактического вмешательства. В результате превентивного отказа от курения по сравнению со «спонтанным» отказом от курения (без специального вмешательства) почти в 5 раз была ниже смертность от всех причин, а также частота сердечно-сосудистых осложнений (инфаркта миокарда, инсульта).

В исследовании показана актуальность и реальность реализации стратегии профилактики ССЗ в условиях первичной медико-санитарной помощи.

Длительное проспективное наблюдение отдаленных результатов позволило продемонстрировать накопительный положительный эффект первичной профилактики ССЗ и доказывает возможность первичного предупреждения ИБС методами и средствами, доступными в условиях реальной практики первичного звена здравоохранения. Свидетельствуют они и о том, что проявление эффективности первичной профилактики возможно только при длительном ее проведении. Правоммерно предполагать, что внедрение в реальную практику превентивной кардиологии методов медицинской профилактики, отвечающих принципам доказательной медицины, позволит повлиять на негативные тенденции в показателях здоровья как отдельных индивидуумов, так и населения в целом, особенно при высоком сердечно-сосудистом риске.

В течение 10 лет в популяции активной профилактики по сравнению с популяцией без профилактического вмешательства на 17,9 % была меньше частота развития инфаркта миокарда, на 29,2 % – частота инсульта.

Профилактическое вмешательство, включающее комплекс мер по снижению сердечно-сосудистого риска, позволяет снизить риск и продлить жизнь лицам с ССЗ, причем наиболее выраженный положительный эффект профилактики проявился при высокой приверженности пациентов к выполнению врачебных назначений по сравнению с лечившимися нерегулярно или отказавшимися от длительного лечения.

Многомерный анализ показал, что в популяции профилактики фактически наблюдавшийся риск смерти от ССЗ оказался на 31,6 % ниже ожидаемого по исходному профилю риска, что, несомненно, доказывает влияние на прогноз именно мер многофакторного профилактического вмешательства.

В проекте многофакторной профилактики ИБС получила научное подтверждение и развитие концепция об основных ФР ССЗ, подтвержден интегральный характер некоторых факторов, связанных с поведением человека, образом жизни, не только в отношении риска развития и смерти от ССЗ, но и других хронических неинфекционных заболеваний.

В последние годы для проведения многофакторной медикаментозной профилактики разрабатываются препараты по принципу «полипилл», предполагающему содержание в 1 таблетке нескольких химических веществ с различными механизмами действия. Наиболее широкое применение нашли комбинированные гипотензивные препараты. Это объясняется двумя причинами: во-первых, при развитии АГ умеренной и выраженной степени задействовано

несколько механизмов. Для достижения целевых уровней АД требуется применение нескольких препаратов с различными механизмами действия. Во-вторых, в клинической практике коморбидные состояния встречаются часто (суммарно до 80 %): сочетание АГ и ИБС, АГ и сахарного диабета, АГ и хронических обструктивных заболеваний легких. Одной из рациональных комбинаций является сочетание блокаторов ангиотензиновых рецепторов (БРА) и блокаторов кальциевых каналов (БМКК). Согласно рекомендациям по выбору лекарственных препаратов для лечения больных с АГ в зависимости от клинической ситуации БРА и БМКК признаны приоритетными препаратами для назначения при гипертрофии левого желудочка, ИБС, нарушениях почечной функции, а также при различной степени выраженности нарушениях углеводного обмена при АГ. Преимущество применения блокаторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, в частности первого классического препарата лозартана и антагонистов кальция, перед другими комбинациями и плацебо в плане снижения сердечно-сосудистых событий было продемонстрировано в ряде крупных клинических исследований. С этой точки зрения Амзаар (амлодипин 5 мг + лозартан 50–100 мг) является эталонным препаратом для контроля АД и снижения сердечно-сосудистых событий при АГ с поражением органов-мишеней, а также у лиц с ИБС, сахарным диабетом и нарушением функции почек.

Необходимо подчеркнуть, что у больных с АГ и коморбидными состояниями приоритетно использование комбинаций препаратов, которые могут обеспечить более жесткий контроль АД, а также влиять на гипертрофию левого желудочка, липидные и углеводные нарушения, хроническую почечную недостаточность. Безусловно, применение комбинированной антигипертензивной терапии (в том числе Амзаара) должно быть составной частью многофакторной профилактики сердечно-сосудистых осложнений.

По результатам проекта в последующем были сформированы предложения о необходимости организационных перемен в учреждениях практического здравоохранения – выделение функций медицинской профилактики в отдельную функциональную обязанность, что было реализовано в действующих приказах Минздрава (введение должности врача или фельдшера по медицинской профилактике), создание в лечебно-профилактических учреждениях отделений (кабинетов) медицинской профилактики. Хочется надеяться, что накопленный в нашей стране научный опыт профилактических программ, в частности и программы многофакторной профилактики ИБС, окажется востребованным, а заинтересованные специалисты найдут полезным использовать и внедрить в практику здравоохранения уроки прошлых лет.

Специальный сердечный Аспирин® от «БАЙЕР»

В УДОБНОЙ КАЛЕНДАРНОЙ УПАКОВКЕ

Медицинское сообщество знает о профилактике, но не применяет знания в полную силу



**Сергей
Анатолевич
Бойцов**

Главный специалист
по профилактической
медицине МЗ РФ,
д.м.н., проф., директор
ФБГУ ГНИЦ ПМ МЗ РФ
gnicpm@gnicpm.ru

➔ **1** янии или соперничестве. Клиническая медицина и фармацевтический бизнес решают одни и те же задачи. Конечно, фармацевтические отрасли – это все-таки именно бизнес, но это тот бизнес, который реально наполняет содержанием лечебно-диагностический процесс. Поэтому здесь мы видим не компромисс, а, скорее, правильное урегулирование отношений.

– **Центры здоровья – о них, по результатам опросов, знают лишь 55 % россиян. Эффективны ли они?**

– Вы знаете, такая статистика меня, скорее, радует, чем огорчает, потому что это именно тот случай, когда стакан наполовину полон, а не наполовину пуст. Это очень хороший уровень осведомленности. Тем более центров, открытых через федеральный механизм, в стране пока только 500. Сейчас идет работа над открытием центров через региональные механизмы. И информированность населения о центрах растет, а соответственно растет и посещаемость их. И это несмотря на все скептические высказывания. Нас более насторожило бы отсутствие скептических высказываний, чем их наличие. Потому что стоит начать какой-то новый проект, у многих тут же возникает мысль, что проект наверняка предназначен для того, чтобы разделить какие-то государственные деньги.

Я думаю, центры здоровья являются реальными точками, фокусами для формирования здорового образа жизни человека. Очень важно, что это механизм, который не насаждается кем-то сверху (хотя и такой процесс, безусловно, должен идти посредством телевидения и средств массовой информации). Это тот случай, когда человеку дается возможность серьезно задуматься о своем здоровье, обследоваться. Не только узнать о себе что-то новое, в том числе о вероятности развития каких-либо заболеваний, осложнений, но и о том, как справиться с теми поведенческими факторами риска, которые в конечном итоге приводят к таким заболеваниям, как инсульт, инфаркт, онкологические заболевания. Центр здоровья – чрезвычайно важная структура. Хочу подчеркнуть, что ее важность еще в том, что люди приходят туда самостоятельно. Изначально это были или очень пожилые люди, которые рассматривали центры как возможность дополнительно обследоваться, или очень молодые, которые первыми откликаются на новые тенденции, инновации. Сейчас приходят все больше и больше лица среднего возраста и, что очень важно, мужчины. Хотя такие решения мужчины редко принимают са-

мостоятельно и обычно их приводят супруги, но это не главное. Более того, сейчас появляются семейные центры здоровья, куда приходят не только родители, но и дети.

– **Центры здоровья детей – могут ли эти учреждения изменить ситуацию?**

– К сожалению, не могу сказать в цифрах, как центры изменили ситуацию. Если говорить о распространении курения, избыточной массе тела и ожирении, низкой физической активности у школьников, думаю, что пока никаких ощутимых изменений не произошло. Они просто физически не могли произойти, потому что от момента начала вмешательства до момента изменения значимости того или иного фактора риска при взаимодействии всех трех видов стратегии профилактики должно пройти не меньше 3–4 лет. Рано говорить о результатах, но то, что центры здоровья есть и люди идут туда, это очевидно. Конечно, дошкольники и дети младшего и среднего школьного возраста посещают в основном с родителями, но среди детей старшего возраста есть те, кто приходит туда самостоятельно.

– **Если говорить о профилактике, врач порой сталкивается с проблемой убеждения пациента помочь самому себе. Как убедить пациента? Ведь для этого зачастую нужны навыки опытного психолога (особенно если идет речь о детях).**

– Это самое сложное, потому что все факторы риска, связанные с нездоровым образом жизни, ассоциируются со своеобразными формами удовольствия. Человек курит и получает удовольствие, либо решает проблему неудовольствия через закуривание сигареты. Если у человека избыточный вес, это результат его чрезмерно жирного, калорийного питания (что, как правило, вкусно) в сочетании с низкой физической активностью. Большинству людей приятнее не просто не двигаться, но именно лежать, даже не сидеть.

Здесь врачу надо решить минимум две задачи. Первая – информирование пациента о проблеме, вторая – мотивация, отказ от приятного для его сознания образа жизни. Это психология. В каждом возрасте с учетом пола имеются свои нюансы. Факторы риска одинаковы, но рождаются эти факторы в разных возрастных категориях по-разному. У мужчин среднего возраста – один источник факторов риска, у подростков – другой, у девушек – третий.

– **Возможно ли поддерживать в детях сознание фактора риска?**

– Дети – самая обучаемая часть населения. С помощью педагогов, через учебники, школьные программы информирования в детях можно поддержать понимание здорового образа жизни. Очень важно, чтобы была возможность позитивного лидерства, потому что чаще всего в детском возрасте качества лидера имеют определенные негативные черты, связанные с дополнительной свободой, взросло-

стью. Обычно это выражается или маркируется признаками нездорового образа жизни – курение, алкоголь, наркотики и т. д. Сейчас во многих городах идет формирование групп молодых людей, детей и подростков, которые выступают за здоровый образ жизни, которые сами к этому приходят, формируют сообщества, являются носителями хорошей культуры. Нужно всеми силами поддерживать такое движение. Нельзя не сказать о нашем телевидении, которое выпускает очень много хорошей продукции, телевизионных фильмов, сериалов, но, к сожалению, до сих пор не решена проблема крайне частой демонстрации курения, употребления алкоголя и сцен насилия. Зачастую главный герой не вынимает сигарету изо рта, выпивает через каждые 10–15 минут. Это закрепляется в сознании детей как норма поведения. Поэтому, если, скажем, культурное сообщество не осознает свою ответственность не только за документальную достоверность телевизионной передачи, но и за будущность, у нас ничего не изменится. Ведь и в американском, и западно-европейском кинематографе уже давно осознали эту проблему. С насилием там действительно плохо, зато вспомните, когда вы в последний раз видели курящего Тома Круза?

– **Реальны ли какие-либо ощутимые изменения в системе профилактики населения в ближайшее время?**

– Я думаю, что сейчас происходят две очень важные вещи – осознание проблемы на уровне общества в целом и осознание на уровне людей, принимающих решения. И еще одно: осознание на уровне медицинского сообщества. Потому что, как ни странно, медицинское сообщество, зная о профилактике, о том, что надо делать, не применяет знания в полную силу. Что касается людей, принимающих решения, это не только организаторы здравоохранения, это администрация, органы исполнительной власти, принимающие решения на уровне субъекта Российской Федерации. Невозможно решить проблему только в рамках здравоохранения – это межведомственный механизм. Невозможно решить эту проблему в трудовом коллективе силами лишь двух-трех активных людей, здесь нужны знания на уровне руководства компаний, руководства предприятия.

– **Есть ли другие эффективные структуры профилактики среди населения, одобренные врачами, помимо центров здоровья?**

– Важнейшим механизмом в решении проблем профилактики является диспансеризация. Такой метод профилактики очень эффективен, особенно в тех странах, где большая часть населения имеет факторы риска. Очень многие заболевания, такие как инсульт, инфаркт, являются первым признаком скрыто протекающих процессов, связанных с артериальной гипертензией, атеросклерозом. Выявление этих заболеваний на ранней стадии позволяет свести к минимуму факторы, влияющие на их развитие, т. е. те самые факторы риска. Не только их выявление, но и их коррекция

служат очень эффективным способом снижения уровня смертности, в отличие от более действенного популяционного механизма, влияющего на образ жизни с помощью информационной пропаганды и т. д., путь диспансеризации более быстрый, хотя более затратный. Диспансеризация нацелена не на выявление всех заболеваний сразу, а только тех болезней, которым более всего подвержены все люди, – сердечно-сосудистые, онкологические заболевания. Практика многих стран, где практикуется система скрининга, показывает ее эффективность. Для нашей страны это должно быть особенно важно.

– **Готова ли страна к таким масштабным нововведениям?**

– На самом деле здесь нет ничего принципиально нового. Диспансеризация проводилась у нас в стране вплоть до прошлого года. Правда, она была не такой масштабной – ее проходили около 4 млн человек в год, все работающие граждане. Помимо работающего населения, у нас очень большая категория пожилых людей, студентов. В общем диспансеризация должна охватывать около 23 млн человек в год. Это вызовет определенное увеличение нагрузки на систему здравоохранения, но при правильном планировании проблем можно избежать. Если говорить о самом «узком месте», то это участковый терапевт, который на первом этапе является единственным врачом, принимающим участие в данном процессе. Его нагрузка при правильной организации увеличится примерно на 1,8 посещения в смену. Это немного, поскольку диспансеризацию должны проводить все участки.

– **Принято считать, что большинство россиян халатно относится к профилактике практически всех заболеваний. Так ли это? Если это так, то с чем связано подобное отношение к себе?**

– Это типично не только для нашей страны. Вы думаете, что толстых и курящих людей мало в других странах? Их тоже немало, 20–30 лет назад и там ситуация была не лучше, чем у нас. Например, в соседней Финляндии в 60–70-х годах прошлого века уровень смертности был просто зашкаливающий. Но результат комплексной работы привел к ярко выраженному снижению смертности, чего должны добиться и мы. Людям просто кажется, что курить и много есть, иметь большой живот и лежать на диване – это нормально. Они просто не подозревают, что такой режим и является причиной их болезни. И даже многие врачи не находят между фактами прямой связи. Пациенты продолжают получать таблетки, переносить оперативные вмешательства, но при этом страдают избыточной массой тела, курят и т. д.

– **С каждым годом все актуальнее вопрос табачной зависимости. Статистика чудовищна, риск смерти очевиден. И тем не менее число курильщиков только растет. Есть какие-то способы борьбы с этой ситуацией и в чем роль врачей на местах?**

– Хороший вопрос. Во-первых это информационная пропаганда, во-вторых – повышение стоимости пачки си-



Простая и удобная профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

Первый таблетированный прямой ингибитор Ха фактора

Ксарелто®

РИВАРОКСАБАН

www.xarelto.com
www.thrombosisadviser.com

ЗАО «БАЙЕР» 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7(495)231-1200, факс: +7(495)231-1202. www.bayerhealthcare.ru

Медицинское сообщество знает о профилактике, но не применяет знания в полную силу

8 гарет, в-третьих — ограничения на употребление табачных изделий в общественных местах, потому что пассивное курение только чуть менее вредно, чем активное. Кроме того, должна оказываться активная помощь людям, которые хотят отказаться от курения, таких, кстати, уже немало. Пациент может весьма быстро прийти к мысли отказа от курения. И здесь должна быть оказана профессиональная помощь со стороны врачей. В таких случаях иногда хватает хорошо организованной беседы, психологического консультирования, иногда требуется никотинозаместительная терапия — все зависит от ситуации. В начале проводится анкетирование, определяется степень зависимости, а потом уже принимается решение.

— Почему «молодеют» болезни? Не только болезни сердца, но и диабет, артроз все чаще поражают молодых людей.
— Распространенность факторов риска резко смещается в сторону омоложения. Дети

начинают курить в 10 лет, ожирение начинается в 12. Но наша генетика не изменилась. Именно поэтому и «молодеют» болезни.

— В каком направлении сейчас работает Научно-исследовательский центр профилактической медицины?

— Мы боремся с проблемой на всех направлениях. Это и формирование региональных программ на уровне субъекта федерации, и диспансеризация населения, и совершенствование инфраструктуры профилактики, и раннее выявление заболеваний, и новые методы коррекции.

— Имеется ли риск того, что здравоохранение станет платным?

— Нет. В рамках действующей конституции, законодательства и социально-экономического устройства общества такого риска нет.

— Существуют различные негосударственные организации, предлагающие процедуры по укреплению иммунитета.

Велик ли риск получить какие-либо медицинские осложнения после посещения таких организаций?

— Пока таких случаев не знаю, однако не исключаю, что это возможно. В целом я приветствую всякие структуры, занимающиеся профилактической помощью населению, помощью в формировании здорового образа жизни, — не важно, государственные они или нет.

— Расскажите об интересном или показательном случае из вашей практики.

— Я расскажу случай, который мне запомнился. Это было в начале девяностых годов. Ко мне пришел мой однокашник по Военно-медицинской академии, и я его не узнал. Когда открылась дверь в кабинет, сначала появился живот, потом уже он сам. Это при том, что мы расстались лет 15 назад, и тогда это был стройный молодой человек. Пришел он с одышкой, потому что ему пришлось преодолеть один пролет по лестнице. Анализ, крови, который он принес, ужаснул меня и его: уровень холестерина превышал

норму в 8,5 раза, были повышены уровни трансаминаз, глюкозы, мочевой кислоты и другие показатели. Была артериальная гипертензия. Сейчас мы знаем, что это был метаболический сердечно-сосудистый синдром. В то время этот термин еще четко не формулировали, и конкретной связи между факторами риска (речь шла о взаимосвязи ожирения с изменением анализа) мы не замечали. Помимо того, что я назначил ему препараты для снижения артериального давления, мы с ним серьезно обсудили проблему «большого живота». В этом возрасте решить ее совсем несложно — достаточно жесткого ограничения потребления калорий, уменьшения количества жиров в пище, физической нагрузки. Он пришел ко мне через 2 месяца — и это был совсем другой человек. Во-первых, я сразу узнал его таким, каким запомнил 15 лет назад, а во-вторых, были анализы совершенно здорового человека.

Материал подготовила
Анна ТЕМЕС



НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ КАРДИОЛОГОВ И ТЕРАПЕВТОВ КАВКАЗА

29-30
ОКТАБРЯ
2013 г.



ТЕМАТИКА КОНГРЕССА

- Совершенствование организации помощи терапевтическим и кардиологическим больным
- Неотложная и скорая помощь при сердечно-сосудистых и других соматических заболеваниях
- Новые медицинские технологии в диагностике, лечении, профилактике и реабилитации кардиологических больных
- Интервенционная кардиология и хирургические методы лечения сердечно-сосудистых заболеваний
- Коморбидные заболевания (состояния) в практике врача терапевта: особенности диагностики, лечения, профилактики
- Надвигающиеся эпидемии: ожирение, сахарный диабет и другие эндокринные заболевания
- Хронические легочные заболевания в терапевтической практике
- Заболевания почек
- Желудочно-кишечные патологии
- Психосоматические и неврологические расстройства в практике терапевта
- Системные заболевания соединительной ткани
- Семейная медицина
- Сестринское дело в клинике внутренних болезней

Научная программа конгресса включает лекции, пленарные заседания, научные симпозиумы, секционные заседания, стендовые доклады, конкурс молодых ученых, школы для практикующих врачей.

Адрес оргкомитета:

101990, г. Москва, Петроверигский пер., д. 10, каб. 261
(ФГУ «ГНИЦ ПМ Росмедтехнологий»)
Тел. 8-926-228-3309, 8(499)553-69-03, E-mail: mmamedov@mail.ru
362019, г. Владикавказ, ул. Пушкинская, 40.
Тел. 8(8672)53-03-97, E-mail: sogma.rso@gmail.com
Тел. 8-928-934-6927, 8-989-741-0391, E-mail: zali.toguzova@yandex.ru
Тел. 8-962-746-7338, E-mail: tolparc@mail.ru

ВЕНТАВИС
Простациклин с селективным действием для эффективного лечения легочной гипертензии

Восстанавливает дыхание
Продлевает жизнь



Применение никорандила при лечении стенокардии: возможность усовершенствования противоишемической терапии



Сергей Руджевич Гиляревский
Кардиолог, д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и терапии РМАПО
sgilarevsky@rambler.ru

В соответствии с последним вариантом клинических рекомендаций по лечению больных со стенокардией, опубликованных в конце 2012 г., устранение ишемии остается главной задачей терапии. В связи с этим пополнение арсенала противоишемических средств – всегда желанное событие как для больных, так и для врачей. На российском фармацевтическом рынке стал доступен противоишемический препарат никорандил, который имеет двойной механизм действия. В настоящее время препарат выпускается под торговой маркой «Кординик».

Никорандил обладает способностью открывать калиевые каналы, в том числе и чувствительные к аденозинтрифосфату (К-АТФ). Через открытые каналы калий выходит из клетки, из-за чего клеточная мембрана гиперполяризуется. От гиперполяризации прихлываются потенциалзависимые кальциевые каналы, в результате снижается поступление внутрь клетки Ca^{2+} , а также выход Ca^{2+} через саркоплазматическую мембрану. На фоне снижения концентрации внутриклеточного Ca^{2+} развивается преимущественно вазодилатация артерий. Таким образом, никорандил обеспечивает снижение постнагрузки на миокард в отличие от нитратов, снижающих преимущественно преднагрузку. Кроме того, отмечено, что нитратоподобный эффект никорандила напрямую приводит к усиленному высвобождению оксида азота (за счет механизма, аналогичного таковому при приеме нитратов) и увеличению содержания внутриклеточного циклического гуанозинмонофосфата, что и обеспечивает эффект препарата, сходный с таковым у нитратов. Двойной механизм действия никорандила заключается в том, что одновременное снижение преднагрузки и постнагрузки эффективно уменьшает ишемию миокарда при минимальном дисбалансе гемодинамики, обеспечивая хорошую переносимость препарата.

При приеме никорандила на фоне низкой концентрации препарата в крови развивается дилатация крупных коронарных артерий. При достижении более высокой концентрации никорандил обуславливает снижение сосудистого сопротивления мелких коронарных артерий, что связывают с увеличением открытия К-АТФ-каналов.

Имеются данные о том, что прием никорандила в условиях ишемии миокарда приводит к защитному действию на кардиомиоциты за счет ишемического preconditionирования, т.е. к эффекту, который обеспечивает улучшение переносимости ишемии миокарда.

Эффективность приема никорандила подтверждена как в ходе рандомизированного плацебоконтролируемого клинического исследования IONA (Impact of Nicorandilin Angina), так и в ходе крупных проспективных многоцентровых наблюдательных исследований JCAD (Japanese Coronary Artery Disease Study) и OACIS (Osaka Acute Coronary Insufficiency Study), в которых период наблюдения был более продолжительным по сравнению с исследованием IONA.

Результаты исследования IONA свидетельствовали о том, что прием никорандила по сравнению с плацебо приводит к снижению риска развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний на 14 %, риска смерти от инфаркта миокарда и частоты развития несмертельного инфаркта миокарда на 17 %, а также к снижению риска развития острого коронарного синдрома на 21 %.

В ходе исследования JCAD оценивали эффекты длительного приема никорандила более чем у 5 тыс. пациентов с ИБС. Согласно данным исследования разница оказалась еще существеннее. Результаты анализа свидетельствовали о снижении общей смертности при приеме никорандила по сравнению с контролем на 35 % ($p = 0,0008$). Снижался и риск развития других осложнений. В исследовании OACIS применение никорандила у больных, перенесших острый инфаркт миокарда, у которых было выполнено неотложное чрескожное вмешательство на коронарных артериях, сопровождалось статистически значимым снижением общей смертности на 50,5 %.

Антиаритмическое действие никорандила и его безопасность оценивали в ходе выполнения многоцентрового двойного слепого плацебоконтролируемого исследования

CESAR 2, включавшего 245 пациентов с нестабильной стенокардией. Результаты исследования свидетельствовали о том, что прием никорандила по сравнению с плацебо приводит к уменьшению частоты развития эпизодов ишемии миокарда, а также к снижению частоты развития неустойчивой желудочковой тахикардии и предсердных аритмий.

Таким образом, использование препарата никорандил, который теперь выпускается под названием «Кординик» (компания «ПИК-Фарма»), расширяет арсенал средств для лечения больных со стенокардией.

Показания к применению

- профилактика приступов стабильной стенокардии (в комбинации с другими антиангинальными средствами) и в монотерапии при непереносимости бета-адреноблокаторов и блокаторов медленных кальциевых каналов;
- купирование приступов стенокардии.

Кординик

никорандил

Активатор калиевых каналов, антиангинальное средство

Европейский стандарт здоровья

- профилактика приступов стенокардии
- купирование приступов
- кардиопротективное действие
- улучшение прогноза ИБС

Per. № - ЛСР 006552/09

ПИК-ФАРМА
www.pikfarma.ru

Никорандил включен в российские «Национальные рекомендации по кардиоваскулярной профилактике»: класс рекомендаций I, уровень доказательств B

Специальный сердечный Аспирин® от «БАЙЕР»

56 таблеток

28 таблеток

в удобной календарной упаковке

БАЙЕР



150 Years
Science For A Better Life

150 лет: успех за счет инноваций и изменений

150-летняя история создания и становления концерна Bayer наглядно показывает, каких успехов может добиться целеустремленная группа людей, объединенная общей целью. Своим появлением Bayer обязан дружбе двух человек, исследователюскому любопытству и двум кухонным плитам, на которых коммерсант Фридрих Байер и красильщик Йоханн Вескотт проводили эксперименты и изобрели краситель фуксин. 1 августа 1863 года в пригороде г. Вупперталь они основали фирму Fried. Bayer et Comp. То, что началось с небольшого, но инновационного производства красителей, теперь является глобальным предприятием со штатом более 111 тыс. сотрудников по всему миру и с основной специализацией в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов. На протяжении долгой, 150-летней истории изобретения и инноваций Bayer помогали улучшать жизни людей. Именно эта традиция лежит в основе миссии Science for a better life (Наука для лучшей жизни).

Различные подразделения Bayer HealthCare инвестируют значительные суммы в разработку новых лекарственных препаратов — одно из главных условий для улучшения качества жизни пациентов и увеличения ее продолжительности. В центре внимания компании — области терапии с высоким уровнем потребности в лекарственных средствах, где, несмотря на существенный прогресс, необходимы мощные инновационные решения, как, например, в лечении кардиологических заболеваний.

Специальный «сердечный» Аспирин

В следующем году самый популярный препарат на планете — Аспирин® — отпразднует уже 115-ю годовщину. Хотя, по сути, его успешное применение начинает свою историю из глубины веков: еще древние римляне с успехом использовали кору ивы (на основе которой позже был создан Аспирин®) для облегчения страданий больных и раненых.

В конце XIX в. химик лаборатории Bayer Феликс Хоффман в ходе экспериментов с целью создания чудодейственного лекарства от ревматизма для своего пожилого отца синтезировал ацетилсалициловую кислоту. Впрочем, в те времена она называлась Spigaea ulmaria, так что имя для нового препарата сложилось достаточно быстро и логично: А — ацетилсалициловая кислота, spig — из названия растения, in — традиционное для лекарств латинское окончание.

С 1889 г. концерн Bayer начал продавать Аспирин® по всему миру. А уже в 1950 г. Аспирин® был занесен в Книгу рекордов Гиннеса как самое продаваемое анальгетическое средство в мире. Препарат прошел многочисленные исследования в самых разных условиях и стал темой для нескольких тысяч научных публикаций. Интерес ученых к Аспирину® был вознагражден открытием профессора фармакологии Джона Вейна, который доказал, что Аспирин®, помимо анальгетического и противовоспалительного эффекта, также понижает свертываемость крови и в невысоких дозах может использоваться для снижения риска коронарных событий и предупреждать инфаркты и инсульты. За это открытие в 1982 г. ученый был удостоен Нобелевской премии, а королева Великобритании Елизавета II посвятила его в рыцари. Эффективность лекарственного средства в кардиологии, подтвержденная в более чем 2 тыс. клинических исследованиях с участием почти 220 тыс. пациентов, сделала Аспирин® «золотым стандартом» антиагрегантной терапии.

Это свойство было также использовано Bayer при разработке специального «сердечного» Аспирина® — Аспирина® Кардио. Препарат содержит оптимальную низкую дозу действующего вещества — 100 мг, единственную представленную в списке жизненно важных лекарственных препаратов ВОЗ и реко-

мендуемую ведущими кардиологическими сообществами. Таблетки Аспирина® Кардио покрыты специальной запатентованной многослойной кишечнорастворимой оболочкой, обеспечивающей хорошую переносимость с минимальным риском побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. Он также является единственным препаратом ацетилсалициловой кислоты, выпускаемым в особой календарной упаковке, которая помогает пациенту контролировать прием препарата без пропуска день за днем, повышая тем самым эффективность лечения. Сочетание оптимальной дозы, формы и упаковки делают профилактику удобной и безопасной.

Благодаря таким исключительным свойствам и безупречному качеству продукции Bayer препарат завоевал доверие во всем мире. На сегодняшний день более 26 млн людей в разных странах ежедневно принимают Аспирин® Кардио*, чтобы избежать инфарктов и инсультов.



Однако исследования Аспирина® продолжаются и по сей день: препарат каждый год открывает миру все новые свойства и возможности. Так, недавно завершённые клинические исследования подтвердили эффективность препарата и в профилактике колоректального рака.

Таким образом, уникальные свойства Аспирина® позволяют считать его наиболее вероятным кандидатом на звание «таблетки от всего». История продолжается...

Легочная гипертензия

Впервые диагностированная и описанная еще в 1891 г. легочная гипертензия (ЛГ) является серьезным заболеванием, которое характеризуется увеличением давления крови в сосудах легких. Такое повышение давления приводит к увеличению легочного сосудистого сопротивления, что повышает нагрузку на правые отделы сердца и в конечном итоге приводит к раз-

витию сердечной недостаточности. Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) — тяжелое жизнеугрожающее заболевание, поражающее людей в самом расцвете сил, преимущественно женщин в возрасте от 20 до 40 лет, хотя мужчины, дети и пожилые люди также подвержены этому заболеванию. Ежегодно ЛАГ поражает примерно 360 тыс. человек во всем мире (52 на 1 млн). Без лечения средний показатель выживаемости среди пациентов с идиопатической ЛАГ составляет лишь 2,8 года.

Несмотря на имеющиеся обновленные стандарты и достижения в области лечения, долгосрочный прогноз для пациентов с ЛАГ остается неблагоприятным. Даже в эпоху применения новейших методов лечения смертность в течение 1 года у пациентов с идиопатической, семейной и (или) наследственной или анорексигенассоциированной ЛАГ составляет 8–15 % и 30 % у пациентов с ЛАГ, ассоциированной с заболеваниями соединительной ткани.

Компания Bayer достигла успеха в этом направлении, разработав препарат **Вентавис** (илопрост) — первый ингаляционный простагландин. Уникальная система доставки в организм лекарственного вещества позволяет препарату Вентавис преимущественно поступать именно в легкие, что является потенциально более безопасным подходом по сравнению с традиционной терапией, которая может вызывать выраженную системную гипотензию и развитие печеночной дисфункции.

Вентавис показан для лечения различных нозологических групп ЛГ: идиопатическая (первичная) ЛАГ; ЛАГ, связанная с заболеваниями соединительной ткани; ЛАГ, обусловленная действием лекарственных средств или токсинов; хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия. Препарат улучшает переносимость физической нагрузки, уменьшает выраженность симптомов ЛГ, улучшает параметры легочной

➔ 12



Простая и удобная профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

150 Years
Science For A Better Life

ЗАО «БАЙЕР» 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: +7(495)231-1200, факс: +7(495)231-1202. www.bayerhealthcare.ru



Первый таблетированный прямой ингибитор Ха фактора

Ксарелто®
РИВАРОКСАБАН

www.xarelto.com
www.thrombosisadviser.com





150 Years
Science For A Better Life

150 лет: успех за счет инноваций и изменений

➔ **11** гемодинамики. В исследованиях, изучавшие эффективность и безопасность препарата, были включены преимущественно пациенты с ЛГ с III–IV функциональным классом (ФК) по NYHA: идиопатическая или наследственная ЛАГ (65 %) либо ЛАГ, связанная с заболеваниями соединительной ткани (23 %). Терапия препаратом Вентавис позволяет обеспечить немедленное и длительно сохраняющееся облегчение симптомов, а также улуч-

шает представляет собой инновационное вещество – стимулятор растворимой гуанилатциклазы (рГЦ). Это первый представитель нового класса соединений, который изучается в качестве нового и специфического подхода к лечению различных типов ЛГ. рГЦ – обнаруживаемый в сердечно-легочной системе фермент, являющийся рецептором оксида азота (NO). Когда NO связывается с рГЦ, фермент усиливает синтез сигнальной молекулы циклического гуано-

включает в себя тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА), образование тромбов в полостях сердца, которое может быть причиной кардиоэмболических инсультов. Осложнения ТГВ (посттромботический синдром) и ТЭЛА (хроническая тромбоэмболическая ЛГ), хотя и не являются смертельными, значительно снижают качество жизни пациента и требуют дополнительного лечения. В целом все заболевания, обусловленные венозным и артериальным тромбозом, могут приводить к смерти или потере трудоспособности.

Для лечения заболеваний, ассоциированных с тромбозами, используют препараты, называемые антикоагулянтами. Последние полвека в качестве антикоагулянтов для длительного лечения и профилактики тромбоэмболических заболеваний, а также для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий применялись антагонисты витамина К. Несмотря на их высокую эффективность при оптимальном контроле лечения возможен как риск тромбоза, так и риск кровотечения из-за узкого терапевтического окна, множе-

в настоящее время одобрен более чем в 110 странах мира как средство для профилактики венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших большие ортопедические операции.

В России с 2010 г. Ксарелто успешно применяется у пациентов, перенесших большие ортопедические операции для профилактики тромбоэмболических осложнений и для предупреждения кардиоэмболического инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий. 19 августа 2013 г. Ксарелто был зарегистрирован для лечения острого ТГВ и ТЭЛА, а также для профилактики повторных тромботических осложнений. Вскоре ожидается также одобрение его использования для вторичной профилактики смерти от ССЗ в комбинации с двойной антиагрегантной терапией у пациентов, перенесших острый коронарный синдром.

Создание новых пероральных антикоагулянтов поможет преодолеть ограничения традиционных антикоагулянтов и тем самым допустить их широкое использование в целях профилактики и лечения венозных



шение качества жизни пациентов с ЛАГ. Были получены данные, указывающие на способность препарата оказывать положительное влияние на продолжительность жизни. При лечении Вентависом в течение 24 мес согласно оценкам достигается выживаемость 91 % по сравнению с ожидаемой выживаемостью 63 % у пациентов с идиопатической ЛАГ.

Ингаляционный прием Вентависа дает двойное преимущество: 1) направленное поступление илоprostа в легкие, что позволяет получить быстрый эффект, хорошую переносимость, устойчивое улучшение переносимости физической нагрузки и, как следствие, повышение качества жизни; 2) внутрилегочная селективность, обеспечивающая высокое насыщение крови кислородом за счет расширения сосудов только в хорошо вентилируемых участках легких, где происходит газообмен. Такой подход также позволяет избежать потенциальных опасностей, связанных с системным действием лекарственных препаратов при пероральном приеме.

Лечение ЛАГ препаратом Вентавис является первой и единственной в настоящее время ингаляционной терапией для лечения ЛАГ в РФ. Он был одобрен в Европе в 2003 г. для лечения больных с идиопатической и наследственной ЛАГ с III ФК согласно классификации NYHA, а также в США в 2004 г. для лечения больных с ЛАГ с III или IV ФК по классификации NYHA.

Продолжая свои разработки, компания Байер старалась преодолеть ограничения, которые имеют другие методы терапии ЛГ. Новым достижением на этом пути стал препарат **риоцигуат** (BAY 63-2521). Риоци-

зинмонофосфата (цГМФ). цГМФ играет важную роль в регуляции сосудистого тонуса, пролиферации, фиброза и воспаления.

ЛГ ассоциируется с дисфункцией эндотелия, нарушением синтеза NO и недостаточной стимуляцией рГЦ. Риоцигуат обладает уникальным механизмом действия – он повышает чувствительность рГЦ к эндогенному NO путем стабилизации связи между NO и рГЦ. Риоцигуат также напрямую стимулирует рГЦ за счет другого центра связывания, независимо от NO. Будучи стимулятором рГЦ, он устраняет дефицит NO путем восстановления метаболического пути NO–рГЦ–цГМФ, приводя к повышению образования цГМФ.

Благодаря своему инновационному механизму действия риоцигуат обладает потенциалом для преодоления ряда ограничений, которые характерны для разрешенных в настоящее время методов лечения ЛАГ, включая зависимость от NO. Риоцигуат является первым препаратом, для которого была показана клиническая эффективность при хронической тромбоэмболической ЛГ, при которой не существует одобренных фармакологических методов лечения.

Контроль над тромбозами

Создание препарата **Ксарелто** (ривароксабан) обеспечило прорыв в медицинской науке в области контроля над тромбозами в венозном и артериальном русле, которые являются одной из основных причин развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности. Артериальный тромбоз служит причиной инфаркта миокарда, ишемического инсульта, острой ишемии и гангрены конечностей. Венозный тромбоз

ственных пищевых и лекарственных взаимодействий. Также усложняет длительное лечение необходимость регулярного мониторинга.

Наличие этих ограничений привело к тому, что в настоящее время разрабатываются новые антикоагулянты, селективно блокирующие ключевые факторы в системе свертывания. Компания Байер, признавая социальную значимость проблемы, приняла активное участие в этом процессе и разработала препарат Ксарелто.

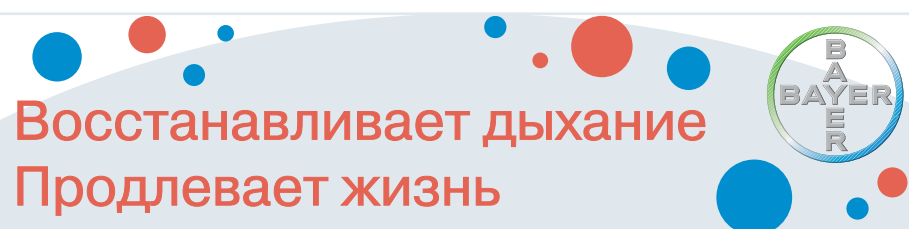
Ксарелто – первый прямой и селективный ингибитор активированного фактора свертывания крови X, являющийся эффективным пероральным антикоагулянтом. Он разработан для профилактики и лечения тромбозов у разных пациентов по широкому спектру показаний, как артериальных, так и венозных. Ксарелто был подробно изучен в международных рандомизированных клинических исследованиях, где была продемонстрирована его высокая эффективность у различных категорий пациентов. В результате этого Ксарелто

и артериальных тромбоэмболических состояний. Преимущества Ксарелто включают пероральное применение, предсказуемое антикоагулянтное действие, отсутствие необходимости ежедневного мониторинга коагуляции и корректировки дозы, низкий риск лекарственных взаимодействий и отсутствие ограничений в питании. Ксарелто также продемонстрировал клиническое преимущество перед стандартной терапией в широком диапазоне показаний.

Создание Ксарелто является значительным шагом вперед в развитии медицины. По состоянию на июль 2013 г. более 3 млн пациентов во всем мире получили Ксарелто.

На протяжении долгой, 150-летней истории изобретения и инновации Байер помогли улучшать качество жизни людей. Именно эта традиция лежит в основе миссии компании Science for a better life (Наука для лучшей жизни).

* Данные продаж всех аптечных учреждений во всех странах присутствия BAYER за 2012 г. (IMS Health, IMS Midas MAT September 2012).



Рандомизированные контролируемые исследования — основа доказательной медицины



Сергей Юрьевич Марцевич
Д.м.н, профессор
ФГБУ ГНИЦ ПМ МЗ РФ
Smartsevich@gnicpm.ru

К основным достижениям кардиологии XX в. можно смело отнести два очевидных в настоящее время факта: во-первых, доказанная эпидемиологическими исследованиями основная роль сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в общей смертности населения, во-вторых, доказанная рандомизированными контролируемыми исследованиями (РКИ) способность ряда лекарственных препаратов эту смертность снизить. Вполне справедливо, что лекарственные препараты, обладающие таким действием, на Западе стали называть «лекарствами, спасающими жизнь» (life-saving drugs). Данное заключение было сделано на основании анализа строго доказанных научных фактов. В свою очередь, принцип применения в медицине только тех методов, полезность которых научно обоснована, сильно повлиял на мировоззрение врачей и стиль медицинской практики любого уровня: от принятия государственных решений до назначения индивидуальной терапии.

Что такое доказательная медицина

Существуют различные определения медицины, основанной на доказательствах. В соответствии с одним из них доказательная медицина (или медицина, основанная на доказательствах, — evidence-based medicine) — это «сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказанных сведений для принятия решений о помощи конкретным больным». Доказательную медицину можно рассматривать как вариант медицинской практики, которая отличается поиском самых оптимальных диагностических, лечебных, профилактических вмешательств для каждого конкретного больного, для каждой конкретной ситуации. Принципы доказательной медицины наиболее широко используются в области клинической фармакологии: они позволяют дать объективную сравнительную оценку эффективности и безопасности применения лекарственных средств для лечения определенных патологических состояний, они лежат в основе создания клинических рекомендаций, являющихся во всем мире эталоном диагностики, профилактики и лечения заболеваний, эти принципы также позволяют ответить на не менее важный вопрос об экономической эффективности различных вмешательств. Исследования, в которых изучается эффективность лекарственных препаратов, могут быть организованы по-разному: от описания серии случаев и одномоментных исследований до двойных слепых РКИ. Нередко в медицинской литературе сообщается о крупных исследованиях, ре-

зультаты которых при внимательном рассмотрении нельзя считать достоверными в связи с невыполнением в них современных методических требований. Закономерно возникает вопрос, что может служить объективным доказательством преимуществ того или иного вмешательства в целом или доказательством эффективности и безопасности проводимого лечения в частности.

РКИ — основа доказательной медицины

В фармакотерапии наиболее доказательными и объективными являются РКИ, что позволяет отнести их к категории так называемого «золотого стандарта». РКИ обязательно предполагают наличие опытной и контрольной групп, при этом пациентов распределяют по группам случайным образом (рандомизация). В идеале врач-исследователь (а тем более сам пациент) не знает, получает пациент изучаемый препарат или препарат сравнения/палацебо (двойной слепой метод). Все пациенты наблюдаются в течение определенного отрезка времени (проспективное исследование). По окончании исследования сопоставляется частота клинически важных исходов (общая смертность, смертность от ССЗ, вероятность возникновения тяжелых осложнений — инфаркта миокарда, инсульта, тяжелой функциональной недостаточности органов, госпитализаций, дополнительных инвазивных вмешательств и т.д.), установленных в качестве конечных точек исследования. РКИ являются наиболее научно обоснованным способом получения достоверных результатов, что позволяет считать их основой доказательной медицины. Справедливости ради надо отметить, что эффект ряда методов и лекарств, однозначно признанных в медицине как обладающих доказанным действием, был продемонстрирован без проведения РКИ (например, дефибрилляции, инсулина, пенициллина, стрептомицина). Лекарственные препараты, используемые в кардиологии, как правило, не обладают столь быстрым и очевидным действием, их эффект оценивается категорией вероятности, поэтому без проведения РКИ никаких выводов об их реальной эффективности и безопасности сделать нельзя.

Можно ли доказать эффективность терапии без рандомизации? Для чего нужна рандомизация

Рандомизация — одно из важных преимуществ методологии РКИ как «золотого стандарта» клинических испытаний. Она позволяет исключить влияние внешних условий на результат проведенного вмешательства путем формирования групп пациентов, сопоставимых не только по известным данным (пол, возраст, сопутствующие заболевания, проводимое лечение), но и по любым другим признакам, значение которых исследователю может быть заранее и неизвестно, при этом одни пациенты попадают в опытную группу, другие — в группу сравнения. Теоретически, если группы идентичны по основным клиническим показателям, любые изменения в исходах можно отнести за счет вмешательства.

Несмотря на популярность рандомизации, ее суть нередко понимают неверно и вместо случайного распределения пациентов используют упрощенные методы — по алфавиту, датам рождения и т.д., даже произвольное распределение пациентов по группам.

Такая «псевдорандомизация» не приводит к ожидаемым результатам. Признанными методами рандомизации являются использование таблиц случайных чисел, конвертов или компьютерного распределения.

В нерандомизированном исследовании (процедура рандомизации не проводится) для уменьшения возможной систематической ошибки могут использоваться различные технологии. Клинические испытания этого уровня можно лишь частично отнести к категории «исследование» — уровень доказательности их значительно ниже, чем таковой РКИ, поскольку они допускают более высокую степень свободы как в методах включения пациентов в исследование, так и в интерпретации полученных данных.

Таким образом, рандомизация является современной нормой и стандартом качества для исследования эффективности и безопасности лекарственных средств, препятствует субъективному влиянию на формирование групп, обеспечивает минимум различий между группами, а также создает условия для корректного использования статистических тестов.

Что дали РКИ практической медицине

Как источник информации о возможностях современных лекарственных препаратов РКИ в настоящее время не имеют никакой альтернативы, поскольку обычный клинический опыт врача не способен оценить значимость тех или иных методов в отношении отдаленных результатов лечения. В многочисленных РКИ была продемонстрирована способность конкретных препаратов или определенных методов лечения влиять на общую смертность и смертность от ССЗ. Одним из наиболее ярких примеров таких РКИ являются исследования, продемонстрировавшие способность ингибиторов фермента, превращающего ангиотензин, улучшать прогноз жизни больных с хронической сердечной недостаточностью, проведенные в конце 80-х — начале 90-х годов XX в. Так, в ходе исследований CONSENSUS и SAVE было четко показано, что назначение таких препаратов, как эналаприл и каптоприл, больным с выраженной сердечной недостаточностью 3–4-го класса достоверно снижало общую смертность таких больных — самую жесткую из существующих конечных точек.

Нередко бывает, что РКИ, напротив, демонстрируют отрицательное влияние лекарственных препаратов на прогноз жизни больных. Иногда это случается с препаратами, уже активно используемыми в клинической практике. Так, например, исследование CAST показало, что антиаритмические препараты энкаинид и фле-

каинид, назначенные больным, перенесшим инфаркт миокарда, подавляя аритмии, увеличивают смертность больных. Исследование CAST фактически спасло много человеческих жизней, так как эти препараты ранее широко назначались больным с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, в том числе после острого инфаркта миокарда. Как показало исследование ILLUMINATE, новый препарат торсептаб, достоверно снижая уровень холестерина и повышая уровень холестерина на липопротеидов высокой плотности, увеличивал смертность больных, по-видимому, из-за побочных действий (повышение артериального давления). Оба названных исследования наглядно демонстрируют ненадежность патофизиологического способа доказательств и подтверждают тот факт, что лишь влияние на конечный результат — частоту осложнений и выживаемость больных — определяет реальную ценность лекарственного препарата.

Ограниченная ценность несравнительных исследований (до-после)

Безусловно, этот метод имеет право на существование, однако характеризуется целым рядом конкретных ограничений, существенно снижающих доказательную ценность полученных результатов. Несравнительный метод применим как при хроническом течении, так и при острых фазах заболевания, срок исследования обычно определяется временем наступления стабильного терапевтического эффекта, при проведении исследований предъявляются довольно строгие требования к формированию однородной по клиническим характеристикам группы больных. В определенной мере повысить статус доказательности такого исследования могло бы проведение двух контрольных периодов: одного — до начала исследования, второго — по его завершении с целью подтверждения стабильности состояния пациентов, но, как правило, этот подход используется редко. Несравнительные исследования имеют очень ограниченную область применения, обычно такие исследования дают общее представление об эффективности и переносимости проводимой терапии и не могут использоваться для определения значимости вмешательства на исходы заболевания или на прогноз. Статус этих исследований с точки зрения доказательной медицины намного ниже, чем таковой РКИ. Однако около половины российских исследований поводится несравнительным методом.

Каким требованиям должно отвечать РКИ

В обязательном порядке при проведении любого РКИ должны соблюдаться правила «Надлежащей клинической практики» или ICH-GCP. Результаты исследований, проведенных без соблюдения таких правил, не должны использоваться для принятия важных клинических решений, при этом исследования, изначально спланированные и выполненные без соблюдения правил ICH-GCP, не могут быть приведены к этому стандарту ретроспективно. Для отечественных врачей пла-

➔14

Специальный сердечный Аспирин® от «БАЙЕР»

В УДОБНОЙ КАЛЕНДАРНОЙ УПАКОВКЕ

Рандомизированные контролируемые исследования — основа доказательной медицины

➔13 нирование и выполнение исследований в соответствии с правилами ICH-GCP связано с рядом больших организационных и финансовых трудностей. Однако принципиальное возражение вызывают исследования, в которых изначально пренебрегают основными требованиями надлежащей клинической практики, так как доказательная медицина призвана использовать только те сведения, которые получены в ходе правильно спланированных и организованных клинических исследований. Какие же основные требования должны выполняться при проведении РКИ?

Любое исследование должно быть выполнено по заранее утвержденному протоколу.

1. Протокол исследования — это документ, в котором отражены цели и задачи исследования, а также вопросы организации, методологии и условия, при которых будет проведено данное испытание. Около половины клинических исследований в России проводится сравнительным методом, при этом подавляющее большинство — с использованием параллельного дизайна. Исследования с параллельным дизайном протокола наиболее затратны, поскольку требуют набора достаточно большого числа пациентов. Считается, что исследования с перекрестным дизайном незаслуженно забыты, хотя по праву должны занимать лидирующее место при проведении исследований по изучению не только фармакокинетической, но и терапевтической эквивалентности. Один из ограничивающих факторов такого исследования — обеспечение адекватного периода «отмывания». Перекрестный дизайн является дизайном выбора, если речь идет о существенной вариабельности индивидуального терапевтического ответа на проводимое лечение. При выборе перекрестного дизайна исследования следует быть уверенным в том, что заболевание имеет хронический характер и протекает стабильно, эффект от назначенной терапии наступает быстро и имеет обратимый характер при прекращении лечения, период отмены терапии вполне достаточен по продолжительности, чтобы исключить эффект влияния первого препарата на результаты второго курса терапии. В том случае, если воспроизвести исходные клинические показатели после периода отмены первого изучаемого препарата невозможно, если период отмены слишком продолжительный по времени, что становится небезопасным для пациента, следует использовать только параллельный дизайн исследования. Основные преимущества и недостатки параллельного и перекрестного дизайна представлены в таблице.

Относительно низкие требования, предъявляемые к отбору пациентов, делают перекрестный дизайн исследования дизайном выбора при проведении клинических исследований с дженериками. Поскольку все испытуемые получают изучаемый лекарственный препарат, перекрестный дизайн протокола также незаменим для оценки безопасности терапии. Кроме того, перекрестный дизайн исследования более экономичный в сравнении с другими прото-

Основные преимущества и недостатки параллельного и перекрестного дизайна

Исследование с параллельным дизайном	
Преимущества	Недостатки
Срок исследования ограничен только временем наступления стабильного терапевтического эффекта	Требуется значительно большее число пациентов для включения
Необходим только один период отмены терапии (перед началом исследования)	У каждого пациента проверяется только один вариант терапии
Применим как при хроническом течении, так и при острых фазах заболевания	Ошибки рандомизации могут существенно отразиться на конечных результатах
Более удобный и простой для врачей и пациентов	
Исследование с перекрестным дизайном	
Относительно небольшое число пациентов по сравнению с параллельным дизайном	Увеличение срока исследования, за счет этого возможно воздействие других факторов на результаты
Два варианта терапии (как ее эффективность, так и безопасность) проверяются у одного и того же пациента	Необходимо два периода отмены терапии, к началу второго периода терапии могут не восстановиться исходные показатели
Ошибки рандомизации сказываются только на последовательности назначения препаратов	Требуется исключить эффект последовательности назначения изучаемых препаратов
Возможность избежать возникновения системных ошибок	Более трудоемкий для врачей и для пациентов
	Применим только при стабильном хроническом течении заболевания

колами сравнительного испытания лекарственных препаратов. Схема исследования с перекрестным дизайном широко используется для изучения фармакокинетики и фармакодинамики, когда ответ пациентов на вмешательство (терапию) может сильно варьировать, в таких случаях этот метод позволяет определенным образом нивелировать вариабельность таких показателей. Хорошо продуманный и грамотно составленный протокол РКИ обеспечивает снижение вероятности появления систематических ошибок, в дальнейшем минимизация случайных ошибок обеспечивается применением соответствующих методов статистического анализа, адекватного как клиническому материалу, так и целям исследования. Однако финансирование исследований фирмами-производителями лекарственных препаратов нередко приводит к тому, что при создании протокола клинического исследования один из изучаемых препаратов может заранее оказаться в более выгодных условиях, чем препарат сравнения.

2. Определение первичных и вторичных конечных точек. Протокол исследования заранее определяет первичные и вторичные конечные точки. *Первичная конечная точка (primary end-point)* — заранее выбранный в протоколе исследования вариант исхода, для которого планируется возможность наиболее мощного статистического анализа. Первичные конечные точки могут иметь

разную степень «жесткости» (см. ниже). В качестве первичной конечной точки или ее компонентов предпочитают выбирать более «жесткие» варианты исходов — инсульты, инфаркты, смерть. Выигрыш по частоте первичной конечной точки для одного препарата по сравнению с другим (или с плацебо) — наиболее убедительное из возможных свидетельств его преимущества. Первичная конечная точка может быть комбинированной, в таких случаях она часто объединяет исходы разной степени «жесткости», например, смертность от любой причины плюс вероятность госпитализаций вследствие ухудшения течения заболевания. Использование таких комбинированных конечных точек способно существенно повысить число больных, достигших конечного результата (и одновременно позволяет снизить общее число больных, включенных в исследование), однако нередко можно наблюдать манипулирование составными частями таких комбинированных конечных точек в целях повышения значимости конкретного исследования (а нередко и конкретного лекарственного препарата).

Вторичные (иногда и третичные) конечные точки (secondary/tertiary end-points) — также заранее выбранные варианты исхода, для которых протокол исследования предусматривает возможность адекватного статистического анализа. Их весомость не столь высока, как весомость первичной конечной точки. Выигрыш только по вто-

ричным конечным точкам (без первичной), как правило, не является убедительным свидетельством в пользу достоверности различий между анализируемыми ветвями исследования.

3. «Жесткие» и «мягкие» конечные точки. Суррогатные конечные точки. В кардиологии доказательная медицина базируется в первую очередь на оценке влияния лечения на так называемые «жесткие» конечные точки — общую смертность, смертность от ССЗ, возникновение таких тяжелых осложнений, как инфаркт миокарда или мозговой инсульт, регистрацию новых случаев диабета или мерцательной аритмии, количество госпитализаций, инвазивных вмешательств и т.д. Однако изучение «жестких» конечных точек не всегда возможно, особенно в случае включения больных с невысоким риском сердечно-сосудистых осложнений или при относительно коротком сроке наблюдения в исследовании. В таких случаях для оценки эффективности терапии в клинических исследованиях могут быть использованы так называемые суррогатные конечные точки. Это клинические или лабораторные показатели, которые относительно легко измерить, предсказывающие отдаленный исход терапевтического вмешательства, но не являющиеся сами по себе прямыми показателями такого исхода. Суррогатные критерии хорошо себя зарекомендовали при проведении клинических исследований II и III фазы, а также в сравнительных исследованиях по изучению терапевтической эквивалентности оригинальных препаратов и дженериков.

4. Критерии включения и исключения являются важнейшей характеристикой формирования выборки пациентов: чем более однородной создается выборка пациентов, тем легче интерпретировать результаты исследования, поскольку меньшее количество переменных, отражающих состояние группы, может повлиять или исказить результат исследования. Кроме того, грамотный выбор критериев исключения направлен на обеспечение безопасности вмешательства, благодаря исключению тех пациентов, для которых участие в исследовании может быть сопряжено с рядом проблем со здоровьем или даже опасным.

5. Этические нормы при проведении биомедицинских исследований, объектом которых является человек, контролируются правилами «Надлежащей клинической практики» и ICH-GCP. В данном случае речь идет об обязательном одобрении исследования Этическим комитетом, а участники исследования в обязательном порядке должны получать полную информацию об исследовании и в письменной форме подтверждать свое согласие на участие в исследовании.

6. Методы статистического анализа должны быть определены до начала исследования в виде плана статистического анализа — документа, который содержит подробное описание принципиальных подходов к анализу результатов и детальное описание методов выполнения

➔15



Простая и удобная профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения



Первый таблетированный прямой ингибитор Ха фактора

Ксарелто®
РИВАРОКСАБАН

www.xarelto.com
www.thrombosisadviser.com

ЗАО «БАЙЕР» 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: +7(495)231-1200, факс: +7(495)231-1202. www.bayerhealthcare.ru

Рандомизированные контролируемые исследования — основа доказательной медицины

➡ **14** статистического анализа первичных (основных) и вторичных (дополнительных) переменных, а также других данных. Результаты исследования подвергаются статистической обработке только после завершения исследования и верификации всех зарегистрированных в нем показателей. Недопустимо подвергать статистической обработке результаты с неполным сроком наблюдения или какой-то части включенных в него больных до завершения включения в исследование всех пациентов.

Как практическому врачу оценить ценность того или иного исследования (на что он должен обратить внимание в первую очередь)

Принципы медицины, основанной на доказательствах, необходимы каждому врачу, который должен критически анализировать и интерпретировать научные данные для использования их на практике. В поисках ответа на клиническую проблему врач может пользоваться разными источниками информации и получать разнообразные, порой взаимоисключающие факты и рекомендации. Поэтому другой важнейший принцип научно обоснованной медицинской практики связан с критическим анализом информации: «вес» каждого факта тем больше, чем строже научная методика исследования, в ходе

которого данный факт получен. При решении вопроса, заслуживают ли опубликованные материалы внимания, необходимо определить, насколько четко обозначена задача/цель, была ли проведена рандомизация и представлена ли информация по сопоставимости сформированных групп, все ли пациенты были учтены в конце исследования (четко ли указаны продолжительность исследования, частота выбытия, намерение лечиться и соблюдение режима приема препарата), проводилось ли исследование «слепым» или «открытым» методом, адекватно ли проведен статистический анализ и насколько полно представлены полученные результаты. Значимость полученных доказательств неодинакова, она зависит от типа проведенного исследования и убывает в следующем порядке:

- рандомизированное контролируемое клиническое исследование;
- нерандомизированное клиническое исследование с одновременным контролем;
- нерандомизированное клиническое исследование с историческим контролем;
- когортное исследование;
- исследование типа «случай–контроль»;
- результаты наблюдений;
- описание отдельных клинических случаев.

Наиболее типичными ошибками или отклонениями от принятых правил представ-

ления результатов исследования являются следующие.

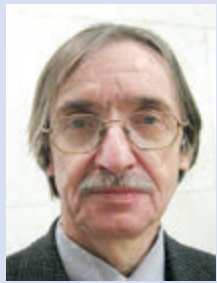
1. Выполнение исследования несравнительным методом — около половины российских исследований являются несравнительными.
2. Ошибки при рандомизации и произвольное формирование групп. Сама по себе рандомизация еще не гарантирует получения сопоставимых по исходным показателям групп пациентов. Отсутствие данных о сопоставимости групп делает выводы о сравнительной эффективности двух препаратов малоубедительными.
3. Неверно проведенный статистический анализ. Нередко авторы используют парный t-критерий Стьюдента для выявления различий в действии двух или нескольких препаратов, что может приводить к совершенно неправильным выводам. Данный факт имел место, например, в упоминавшемся выше сравнении нескольких дженериков эналаприла и индапамида. Когда же требуется сравнить эффективность нескольких методов лечения, испытанных на одних и тех же больных, необходимо применять дисперсионный анализ повторных наблюдений. Кроме того, при малых размерах выборки (10–15 пациентов) должны применяться статистические методы для анализа малых выборок.

Заключение

Доказательная медицина является основой современных знаний, касающихся лечения любых заболеваний, в первую очередь тех, которые характеризуются социальной значимостью (высокая распространенность и плохой прогноз жизни). Очевидно, что ССЗ относятся как раз к этой категории болезней. Современная клиническая фармакология предоставляет практикующему врачу огромный выбор методов лечения и конкретных лекарственных препаратов, доказанность действия которых очень сильно различается. С одной стороны, существуют лекарства, способные предотвратить смерть больного (life-saving drugs), с другой стороны, существует гораздо большее число лекарств, не имеющих строгих доказательств эффекта не только на отдаленные исходы болезни, но даже и на текущее состояние больного. Лишь в том случае, если практикующий врач будет владеть основами доказательной медицины, уметь хотя бы в общем оценивать качество клинических исследований, в которых изучалась эффективность тех или иных лекарственных препаратов, он сможет в полной мере использовать весь арсенал современной доказательной медицины и реально назначать именно ту терапию, которая способна повлиять на судьбу больного.

М Н Е Н И Е С П Е Ц И А Л И С Т А

Почки — орган сердечно-сосудистой системы



Евгений Михайлович Шилов

Проф., д.м.н., зав. кафедрой нефрологии и гемодиализа ФППО врачей Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист-нефролог МЗ РФ

— **Ваш доклад был посвящен влиянию хронической болезни почек на показатели смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. В чем основная идея Вашего выступления?**

— Прошла неделя, посвященная Всемирному дню почки, — это второй четверг марта. Цель этого мероприятия, проводимого во всем мире, привлечь внимание общества и властей к проблеме, которая долгое время не замечалась. В России мы находимся еще в самом начале этого пути, а международное сообщество уже приняло стратегию, цель которой — снизить смертность от почечных болезней. Но основной причиной смертности почечных больных являются сердечно-сосудистые катастрофы. Лишь один из 20–30 таких больных доживает до терминальной почечной недостаточности,

когда нужны методы заместительной почечной терапии (диализ или трансплантация), а 80–90 % умирают от инсультов и инфарктов. Это обусловлено особенностью патофизиологии почечной недостаточности: очень рано, в самом начале хронической болезни почек, в стенке сосудов начинается откладываться кальций. Вершиной признания этой огромной проблемы стало то, что полтора года назад ВОЗ и ООН определили хроническую болезнь почек как пятого кандидата в списке болезней-убийц.

Без понимания вклада почечной проблемы в развитие сердечно-сосудистых заболеваний мы никогда не сумеем справиться с последними. Нужны специальные программы, в мире они разработаны, а в России мы только пытаемся их внедрять. Беда в том, что в России нет государственного регистра по почечной заболеваемости. Поэтому данные, которые мы представляем чиновникам, для них интересны, но они не могут их официально использовать при формировании бюджета и определении приоритетных программ развития здравоохранения.

Официально в структуре смертности населения России смертность от сердечно-сосудистых заболеваний составляет до 60 %, а смертность от почечных заболеваний от-

дельно не учитывается. Она попадает в раздел смертности от мочеполовых заболеваний, которая составляет 0,6 %. Иначе говоря, соотношение равно 1 : 100. С точки зрения государства, это незначимая проблема. Нефрологов мало во всем мире, в России ничтожно мало — официально 1700, из них половина — врачи отделений гемодиализа, которые часто не имеют полноценных терапевтических знаний. И этими небольшими ресурсами мы должны нацелить врачей на раннее выявление заболеваний почек.

— **И в чем суть решения проблемы?**

— Суть решения проблемы — это профилактика, мы опять к этому возвращаемся. Надо искать ранние признаки почечной болезни в группах риска (больные с диабетом, гипертонией, избыточной массой тела), надо не допустить среди еще здорового населения распространения тех факторов, которые приведут к возникновению заболеваний почек. Это прежде всего популяционные проблемы: гипертония, ожирение, диабет — они создают тот популяционный фон, который и приводит к почечным повреждениям. Кардиологи видят свой компонент, эндокринологи — свой, а нефрологам надо быть универсальными специалистами. И вот на этом форуме так счастливо сложилось, что мы впервые в России совместным фронтом

привлекаем внимание медицинского сообщества к этой государственной проблеме.

— **Какова Ваша оценка Московского форума?**

— Очень хорошо, что он дал возможность собраться вместе нефрологам и кардиологам на одной площадке — это очень удачный старт.

— **Ваши пожелания читателям «Кардиологии сегодня»?**

— Как говорится, береги честь смолоду, но также и здоровье смолоду. Возвращаясь к проблеме профилактики: насколько в советское время была развита пропаганда здорового образа жизни, настолько сейчас здоровье населения испортилось — гиподинамия, телевизор, компьютер, чипсы, сникеры, кока-кола, повышенное потребление калорий — это ведет к тому, что мы становимся больной нацией.

— **И на почки все это, естественно, влияет?**

— А почки везде! Почки — это орган сердечно-сосудистой системы, не надо об этом забывать. Почки фактически встроены в аорту. Почки и сердце во многом выполняют единые функции — это замкнутый круг.

Беседовала **Надежда МАРКИНА**

ВЕНТАВИС

Простациклин с селективным действием для эффективного лечения легочной гипертензии

Восстанавливает дыхание

Продлевает жизнь

Мужское здоровье с точки зрения кардиолога



**Мехман
Ниязи оглы
Мамедов**
Д.м.н., проф., рук-ль
лаборатории, ФГБУ ГНИЦ
ПМ МЗ РФ,
вице-президент фонда
«Кардиопрогресс»,
член Правления РКО
mmamedov@gnicgm.ru



**Георгий
Гелаевич
Шарвадзе**
К.м.н., науч. сотр. лаборатории
оценки и коррекции риска
хронических неинфекционных
заболеваний ФГБУ ГНИЦ ПМ
МЗ РФ
giga@bk.ru

В последние десятилетия появился новый термин: гендерная медицина. В его понятие входят в первую очередь заболевания, связанные с половой принадлежностью, и гендерные особенности тех или иных заболеваний. Традиционно понятие «мужское здоровье» ассоциируется с состоянием и различными заболеваниями мочеполовой системы, к числу которых относятся инфекционно-воспалительные заболевания предстательной железы, гиперплазия и злокачественные новообразования предстательной железы, сексуальные нарушения и андрогендефицитное состояние. В отечественной литературе представлены эпидемиологические и клинические исследования по оценке распространенности заболеваний мочеполовой системы малочисленны. Однако данные свидетельствуют о том, что эта проблема весьма актуальна и требует разработки профилактических мероприятий. По данным Т.Е. Потеминной, среди 447 мужчин, обратившихся по поводу бесплодия, 40 % относятся к возрастной группе 26–30 лет. В целом у 47 % мужчин удается установить причину бесплодия. Каждый второй страдает хроническим простатитом, 15 % – варикоцеле, тогда как у 14 % диагностируют эндокринные нарушения. За последнее время отмечается рост заболеваний простаты с 229 до 427 на 100 тыс. населения. Гиперплазия предстательной железы является у 31,9 % мужчин старше 50 лет. Сексуальные расстройства, имеющие непосредственное влияние на репродуктивное здоровье мужчин трудоспособного возраста, также являются одним из распространенных нарушений. Так, среди 869 мужчин в возрасте 34–57 лет эректильная дисфункция (ЭД) встречается в 31 % случаев, при этом у 14 % отмечается полное отсутствие эрекции.

Связь между метаболическим синдромом, ЭД и андрогендефицитным состоянием

Международная федерация диабета в 2005 г. дала определение метаболического синдрома (МС), согласно которому МС является сочетанием абдоминального ожирения, инсулинорезистентности, гипергликемии, дислипидемии, артериаль-

ной гипертензии (АГ), нарушения системы гемостаза и хронического субклинического воспаления. Обзор данных литературы показывает, что в целом во взрослой популяции МС встречается у 10–25 %. Клинические проявления МС имеют возрастные, половые и этнические особенности. В России эпидемиологические или крупные клинические исследования, посвященные изучению распространенности МС, немногочисленны. По данным отдела метаболических нарушений ГНИЦ ПМ среди пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском 45 % имеют МС, что свидетельствует об актуальности этой проблемы в клинической практике.

Одной из причин широкого интереса к МС является атерогенный потенциал или высокий риск развития сердечно-сосудистых осложнений. По данным Kuopio Ischemic Heart Disease Risk Factors Study, среди больных с МС риск развития ишемической болезни сердца (ИБС) оказался в 2,9–4,2 раза выше, смертность от ИБС – в 2,6–3,0 раза и все причины смерти в 1,9–2,1 раза выше по сравнению с пациентами без метаболических нарушений. Исследования ARIC study показали, что у лиц с МС случаи развития ишемического инсульта были в 2 раза чаще по сравнению с контрольной группой, причем у мужчин риск развития ишемического инсульта выражен больше (1,9 и 1,52 соответственно). В одномониторном российском исследовании ПРИМА также оценивалась ассоциация сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) с МС. Было показано, что около 40 % пациентов на момент выявления МС имеют различные клинические проявления атеросклероза, большую часть которых составляет ИБС.

В последние годы в литературе появляется все больше данных о патогенетической связи ЭД с ССЗ, обусловленными атеросклерозом. ЭД – это неспособность мужчины достигать и/или поддерживать эрекцию, достаточную для осуществления полового акта. Международное общество по исследованию импотенции рекомендует различать психогенную и органическую ЭД, последняя включает эндокринную, нейрогенную, анатомическую и сосудистую (артериальная недостаточность, веноокклюзивная дисфункция, смешанная) ЭД.

В настоящее время выдвинута гипотеза о том, что ЭД служит ранним маркером или предшественником ССЗ. Два проспективных исследования с участием около 350 мужчин, проведенные Р. Montorsi и соавт., показали, что в 90–100 % случаях ЭД предшествует развитию острого коронарного синдрома, ИБС и стенокардии напряжения. Причем интервал между этими событиями в среднем составляет 12–36 мес. Это объясняется тем, что по диаметру пенильные артерии в 2–3 раза меньше по сравнению с коронарными сосудами и в 3–4 раза – по сравнению с сонными артериями. Следовательно, при наличии факторов риска (ФР) в первую очередь происходят функциональные и органические повреждения более мелких артерий. При сочетании нескольких ФР у одного больного вероятность возникновения ЭД резко возрастает. Необходимо отметить важность роли МС как совокупности агрессивных

по отношению к эндотелию сосудов заболеваний в развитии нарушения эрекции.

Процесс возрастной инволюции у мужчин, так же как у женщин, сопровождается снижением уровня в крови половых гормонов. Гипогонадизм – это состояние сниженной секреции тестостерона в результате нарушений на различных уровнях гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.

В ходе нескольких клинических исследований обнаружена связь между возрастным гипогонадизмом (или возрастным андрогенным дефицитом) и ИБС у мужчин. В работе G.B. Phillips и соавт. была выявлена корреляция между уровнем свободного тестостерона и степенью окклюзии коронарных артерий. L. Sieminska и соавт. доказали, что уровень свободного тестостерона достоверно ниже у пациентов с коронарным атеросклерозом. M. Muller в ходе исследования установил, что концентрация свободного тестостерона находится в обратной зависимости от увеличения толщины комплекса интима-медиа сонной артерии. Связь андрогенного дефицита с некоторыми ФР ССЗ изучалась в исследовании Tromso Study, которое показало, что концентрация общего тестостерона и гормона, связывающего половые стероиды (ГСПС), имели отрицательную корреляцию с систолическим артериальным давлением (АД) ($p < 0,001$). Кроме того, у мужчин с уровнем АД $> 140/90$ мм рт. ст. содержание как общего, так и свободного тестостерона было достоверно ниже. Также выявлена взаимосвязь концентрации общего тестостерона и массы миокарда левого желудочка.

В 70-х годах XX в. впервые G.B. Phillips продемонстрировал связь между половыми гормонами и уровнями глюкозы, инсулина, параметров липидного обмена у мужчин с инфарктом миокарда.

Имеются предположения о связи МС, ЭД и андрогендефицитного состояния. Накопленные факты и аргументы ведущих экспертов свидетельствуют о том, что:

- многие компоненты МС являются факторами риска ЭД. По данным отечественных исследователей, среди основных ФР наибольшую корреляцию с ЭД имеют: инсулинорезистентность/гиперинсулинемия, гипертриглицеридемия и сахарный диабет (СД) 2-го типа, т. е. основные метаболические нарушения. Крупные исследования показали: как ЭД может предшествовать развитию МС, так и МС повышает у мужчин вероятность развития ЭД;
- гипогонадизм связан с МС. По данным U. Pagotto и соавт., у пациентов с гипогонадизмом уровень иммунореактивного инсулина и маркеры инсулинорезистентности оказались достоверно выраженными по сравнению с группой мужчин с ожирением и нормальной массой тела. В популяционном исследовании San Antonio Heart Study по изучению ССЗ и СД была установлена положительная корреляция между уровнем тестостерона и метаболическими ФР. Высокий уровень тестостерона у мужчин ассоциировался с низким индексом атерогенности и концентрацией инсулина;

- гипогонадизм является одной из причин ЭД. Эта гипотеза подтверждена результатами многих исследований.

Консенсус по диагностике и лечению ЭД, андрогендефицитного состояния и ССЗ

Вышеуказанные аргументы в пользу патогенетической связи между МС, ЭД и возрастным андрогендефицитом требуют разработки междисциплинарного подхода к диагностике и лечению проблем мужского здоровья. Используя основные положения международных рекомендаций, разработанные тремя авторитетными обществами – Европейским обществом кардиологов, Американской ассоциацией клинических эндокринологов и Международным комитетом по эректильной и сексуальной дисфункциям – мы предлагаем единую схему для диагностики и лечения патогенетически связанных заболеваний.

К группе риска выявления сочетанной патологии относятся мужчины с наличием следующих нарушений: ожирение, АГ, СД, жировая дистрофия печени, подагра, ИБС, хроническая почечная недостаточность, бесплодие, остеопороз, ЭД. Во время беседы с пациентами, наряду с выяснением образа жизни, вредных привычек, наследственной отягощенности, необходимо анкетирование по вопроснику МИЭФ (Международный индекс эректильной функции) и AMS. Клинический осмотр и инструментальные исследования включают в себя не только общий физикальный осмотр, но осмотр мочеполовой системы, измерение АД, частоты сердечных сокращений (ЧСС), окружности талии, проведение электрокардиографии (ЭКГ) в покое. Лабораторные исследования включают определение в крови натощак параметров липидного спектра (общий холестерин (ХС), ХС липопротеинов низкой плотности (ЛНП), ХС липопротеинов высокой плотности, триглицериды), проведение перорального теста толерантности к глюкозе, определение уровня общего и свободного тестостерона. Определение суммарного сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE позволяет оценить значение прогнозируемого риска развития фатальных случаев сердечно-сосудистых осложнений в ближайшие 10 лет и тактику подбора медикаментозной коррекции. В зависимости от уровня суммарного сердечно-сосудистого риска выделяются 3 группы риска: низкий и умеренный риск < 5 %, высокий риск 5–10 % и очень высокий риск > 10 %.

По наличию тех или иных нарушений, а также их сочетаний пациенты распределяются по 3 группам (см. рисунок).

Первая группа – пациенты с МС или сочетанием нескольких ФР без нарушения эректильной функции и гормонального статуса. Пациенты этой группы, как правило, наблюдаются у кардиолога или терапевта. Целью лечения является предотвращение сердечно-сосудистых событий. Чаще всего для достижения целевых уровней основных ФР применяются немедикаментозные и медикаментозные методы лечения, включая антигипертензивную, липидснижающую, антигипергликемическую терапию. В некоторых случаях при высоком и очень высоком сердечно-сосудистом риске показан при-

➔ 17

**Специальный
сердечный Аспирин®
от «БАЙЕР»**

**В УДОБНОЙ
КАЛЕНДАРНОЙ
УПАКОВКЕ**

Мужское здоровье с точки зрения кардиолога

➔16

Консенсус
по ранней диагностике и коррекции ССЗ, ЭД
и андрогендефицитного состояния

Цель: улучшение качества и продолжительности жизни

Биологические, поведенческие и социальные ФР



ем антиагрегантов (например, аспирин). По данным исследования STENO, лечение гипергликемии, АГ, дислипидемии в сочетании с аспирином у пациентов с высоким риском и метаболическими нарушениями способствовало достижению целевых уровней АД у 50–80 % пациентов, ХС ЛНП – у 78 %, триглицеридов – у 62 % и гликированного гемоглобина – у 6,5 %, что в конечном итоге способствовало снижению сердечно-сосудистых событий более чем на 50 %.

Титрация доз назначаемых препаратов проводится поэтапно под контролем параметров эффективности (АД, ЧСС, липиды, глюкоза натощак и через 2 ч после нагрузки) и безопасности (печеночные ферменты при назначении липидснижающих препаратов, а также креатинин при антигипергликемической терапии). Для оценки тактики лечения также в динамике оценивается уровень суммарного сердечно-сосудистого риска.

Вторая группа – мужчины с МС и ЭД без гипогонадизма. С учетом того факта, что большинство метаболических нарушений имеет длительное бессимптомное течение, ЭД может служить одним из его маркеров. К тому же это достаточно серьезная мотивация для обращения мужчин репродуктивного возраста к врачу. Наличие ЭД служит показанием для дальнейшего обследования пациента с целью выявления других важных нарушений и заболеваний. В долгосрочной перспективе этим пациентам назначается комплексная терапия для коррекции основных ФР. Поскольку сердечно-сосудистые ФР вносят значитель-

ный вклад в развитие ЭД, вполне возможно, что у большинства мужчин комплексная терапия может снизить выраженность сексуальных нарушений. Однако существуют определенные ограничения применения антигипертензивных препаратов. К числу этих препаратов относятся диуретики, β -блокаторы, агонисты центральных α -рецепторов и симпатолитики. В ходе крупного клинического исследования TOMHS изучалась эффективность и безопасность 5 групп антигипертензивных препаратов (ацебутолол – β -блокатор, амлодипин – антагонист кальциевых каналов, хлорталидон – диуретик, доксазозин – α -адреноблокатор и эналаприл – ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)). Через 24 мес у мужчин, получавших хлорталидон, частота ЭД оказалась в 2 раза больше по сравнению с плацебо (17,1 % против 8,1 %, $p = 0,025$). Однако через 48 мес инциденты ЭД оказались одинаковыми в обеих группах. В конце лечения выраженность ЭД уменьшилась во всех группах, однако в группе доксазозина отмечалось снижение инцидентов от 6 до 1,3 %. В последние годы появились публикации о том, что селективные β -блокаторы в среднетерапевтических дозах, а также тиазидные в малых дозах (например, гипотиазид 12,5 мг) существенно меньше влияют на эректильную функцию. При этом у больных, получавших гипотензивные препараты, механизм действия которых направлен на блокирование ренин-ангиотензиновой системы, вероятность развития ЭД значительно меньше. А по результатам исследования, проведенного в ГНИЦ ПМ, антигипертензивная терапия на протя-

жении 6 мес с применением ингибиторов АПФ как в монотерапии, так и в комбинации с двумя различными диуретиками, достоверно не влияет на эректильную функцию мужчин с АГ и метаболическими нарушениями.

Эксперты обобщали возможные механизмы развития сексуальной дисфункции при АГ и при использовании антигипертензивных препаратов:

- эффекты нелеченой гипертензии;
- сопутствующие факторы, например курение, СД и др.;
- гемодинамические факторы;
- неврологические факторы;
- гормональные факторы;
- не прямые эффекты (утомляемость и др.).

Однако ни один из представленных механизмов не является единственным в развитии ЭД, так как у одного пациента принимает участие несколько механизмов. В целом в обзорах, посвященных проблеме АГ, наибольшее внимание должно уделяться адекватному контролю АД. В то же время нельзя игнорировать опасность для здоровья пациентов, связанную с развитием неконтролируемой АГ. Поэтому лечение пациентов, у которых отмечалось развитие ЭД, не должно сводиться к уменьшению или прекращению гипотензивной терапии. В большинстве случаев ЭД не исчезает и после прекращения терапии. Наиболее рациональный подход к решению проблемы с ЭД у больных, получавших антигипертензивную терапию, предполагает уверенность в том, что используемые препараты обладают наименьшим потенциальным влиянием на эректильную функцию, и активное внедрение в практику терапии немедикаментозных методов коррекции АГ.

Неоднозначны данные о влиянии липидснижающих препаратов на эректильную функцию. Так, R. Rosen и D. Weiner показали, что статины, в частности правастатин и ловастатин, улучшают ночную туесценцию полового члена у мужчин среднего возраста. Однако K. Rizvi и соавт., проводя обзор данных литературы, указывают, что в некоторых случаях статины и фибраты могут провоцировать развитие ЭД.

Тем не менее в большинстве случаев для восстановления эректильной функции и улучшения качества жизни мужчин к базовой этиологической терапии добавляются ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5). Известно, что ингибиторы ФДЭ-5 обладают сосудорасширяющим действием. В ряде исследований прицельно изучались сердечно-сосудистые эффекты у лиц с сочетанной патологией, в том числе с АГ. В целом гемодинамические эффекты ингибиторов ФДЭ-5 не отличаются от влияния плацебо. Также показана безопасность их применения у пациентов, получавших гипотензивную терапию.

Пациенты 3-й группы имеют все три нарушения – МС, гипогонадизм и ЭД. Наличие низкого уровня тестостерона со снижением либидо и МС служит показанием для назначения заместительной гормональной терапии. Исследования показывают, что

сочетанная терапия с применением тестостерона и ингибиторов ФДЭ-5 обладает потенцирующим эффектом для восстановления эректильной функции. По данным R. Shabsigh и соавт., в случае неэффективности ингибиторов ФДЭ-5 у мужчин с ЭД и гипогонадизмом применение андрогензаместительной терапии достоверно увеличивает эффективность ФДЭ-5. Так, по фиксированным спискам МИЭФ показано, что на фоне сочетанной терапии улучшаются эректильная функция, удовлетворенность сексуальной жизнью, оргазмическая функция, сексуальное желание и общая удовлетворенность. По данным A. Aversa, у пациентов с артериальным ЭД и гипогонадизмом добавление тестостерона к ингибиторам ФДЭ-5 улучшает параметры кровотока в пенильных артериях. Между тем известно, что андрогензаместительная терапия позитивно влияет на ФР ССЗ, и в первую очередь на метаболические ФР. Если на фоне применения заместительной терапии тестостероном суммарный сердечно-сосудистый риск сохраняется на высоком уровне (или ФР ССЗ не снижаются до целевых значений), в дальнейшем принимается решение о назначении препаратов для его снижения.

Заключение

На рубеже веков метаболические нарушения являются доминирующими ФР в развитии ССЗ и их осложнений среди мужчин трудоспособного возраста, что приводит к ухудшению качества жизни и сокращению ее продолжительности. Данные клинических исследований показывают, что между МС, ЭД и андрогендефицитным состоянием имеется тесная патогенетическая связь, что необходимо учитывать при диагностике и подборе профилактических мероприятий.

Означает ли это, что в реальной клинической практике уролог должен диагностировать МС и назначать препараты кардиологического профиля или, наоборот, кардиолог должен назначать урологические процедуры и схемы лечения? Узкие специалисты, безусловно, должны выполнять свои непосредственные обязанности. Однако, зная что в патогенезе ЭД и/или андрогендефицитного состояния роль метаболических ФР велика, уролог должен своевременно направить пациента к кардиологу или эндокринологу для коррекции этих нарушений, поскольку в большинстве случаев без коррекции этих ФР не может идти речь об успешном лечении сексуальных расстройств. Наличие сексуальных расстройств и/или андрогендефицитного состояния увеличивает выраженность метаболических нарушений и ССЗ. Следовательно, подобные «кардиологические» пациенты также должны консультироваться у урологов и/или эндокринологов для разработки комплексных мер коррекции.

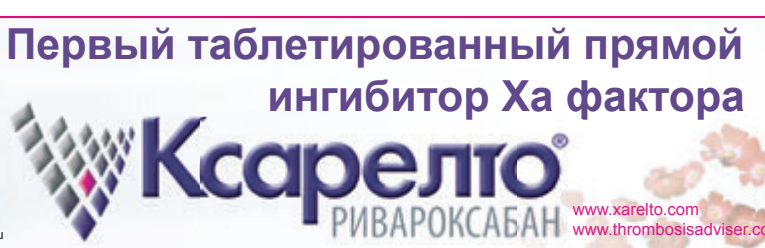
Таким образом, мужское здоровье представляет междисциплинарную проблему, а нарушения в репродуктивной сфере при всей их огромной значимости зачастую служат маркерами более серьезной патологии, требующей комплексного подхода и усилий врачей различных специальностей, как в диагностике, так и в лечении.



Простая и удобная профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения



Первый таблетированный прямой ингибитор Ха фактора



Ксарелто® РИВАРОКСАБАН

www.xarelto.com
www.thrombosisadviser.com

Московский международный форум кардиологов – бесценный опыт обучения

На 2-й Московский международный форум кардиологов, который прошел в Москве 26–28 марта, приехали ведущие кардиологи со всего мира. Общее число участников превысило 2750.

Пожалуй, новое здание Президиума Российской академии наук – одно из немногих в столице, которое в полной мере соответствует масштабу и значению прошедшего в марте Московского международного форума кардиологов, проводившегося под патронажем Департамента здравоохранения правительства г. Москвы при поддержке Совета Федерации РФ, Администрации Президента РФ, Минздрава РФ и Российского кардиологического общества (РКО). Форум стал одним из самых заметных и обсуждаемых мероприятий среди специалистов, работающих в области кардиологии и смежных наук. В нем приняли участие около 2750 ученых и клиницистов, в том числе 140 участников из стран СНГ (Белоруссии, Грузии, Казахстана, Таджикистана, Узбекистана, Украины) и 24 участника из дальнего зарубежья (Венгрия, Германия, Израиль, Индия, Италия, Нидерланды, Польша, Португалия, США).

Торжественное открытие форума состоялось 26 марта. С 9 утра разноцветные залы РАН начали заполняться гостями, среди которых были не только кардиологи и студенты медицинских вузов, но и не имеющие профессионального отношения к медицине, при этом интересующиеся проблемами сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). В рамках организованной оргкомитетом социальной программы оперативно проводилась бесплатная регистрация. Возможность узнать о современных методах лечения и профилактики ССЗ из самых авторитетных источников получили не только профессионалы.

Высокий уровень организации сказывался во всем: консультанты любезно направляли посетителей форума в нужный зал, в фойе можно было приобрести издания профессиональной научной литературы, желающие могли получить консультацию врача.

Центральное место на выставке занимал стенд с информационными бюллетенями и научной литературой (в экспозиции принимали участие 9 издательств), а также с сувенирами.

Разработчики привезли на выставку новейшие отечественные и зарубежные препараты, с которыми участники форума могли не только ознакомиться, но и получить достоверную информацию об их эффективности.

Церемонию открытия начал президент форума, председатель оргкомитета, главный кардиолог Москвы, акад. РАМН Ю. И. Бузиашвили. Представив залу участников форума, председатель тепло и по-дружески об-

ратился к коллегам, подчеркнув, что врачи – «особая каста населения, особая каста людей». Врачи каждый день принимают удар, и других стимулов, кроме как сказать друг другу: «Я это смог!» и получить короткое «Спасибо!» от пациента, у них мало. Но если у нас не будет здорового общества, не будет никакой созидательной деятельности в стране.

Президент форума выразил благодарность иностранным коллегам, сказав, что «гости будут делиться с нами своим опытом, который они получили, работая на хорошем современном оборудовании». Юрий Иосифович подчеркнул, что кардиохирургия – венец кардиологии. Правда, «этот венец необходим примерно 15 % населения. Но все остальные тоже проходят через руки кардиологов, так что терапия в кардиологии есть ноу-хау, которым мы должны владеть».

В заключение академик поприветствовал почетных гостей форума, в самых искренних и теплых словах выразил благодарность «скоромощникам», медикам, которые, будучи фанатами своего дела, не опустили руки и в 90-е годы. «Они, практически, сохранили наше здравоохранение на плаву. Низкий вам всем поклон» – этими словами закончил свою речь президент форума.

Заместитель Министра здравоохранения РФ Т.В. Яковлева, выступая на церемонии открытия, сказала, что профессиональный труд кардиологов вносит огромный вклад в решение демографических проблем, в снижение смертности трудоспособного населения, которая, к сожалению, уже стала особенностью нашей страны. Как отметила замминистра, по результатам национальной программы «Здоровье» показатели смертности от ССЗ снизились за последние 9 лет на 18 %. Тем не менее российские показатели пока в несколько раз выше таковых стран Европы. Например, распространенность артериальной гипертензии в России достигает 38 %.

Также замминистра затронула вопрос влияния в систему здравоохранения новых средств из госбюджета. Финансирование существенно увеличено, что подтверждают врачи, ощутившие это влияние непосредственно на своей работе.

Из организационных успехов следует отметить, что впервые в России состоялась встреча руководителей трех кардиологических обществ: президента РКО акад. РАМН Е.В. Шляхто, президент-электа Европейского общества кардиологов проф. Ф. Пинта и президента Американской коллегии кардиологов У. Зогби.

В научную программу форума вошли два пленарных заседания с участием 6 ведущих зарубежных экспертов, 48 научных сессий, спутных симпозиумов, лекций, встреч

с экспертами, «круглых столов», школ для врачей, заседание дискуссионного клуба, интерактивная дискуссия, клинические дебаты и двухдневная стендовая сессия. В рамках форума была организована международная школа по 3D и чреспищеводной эхокардиографии. В научной программе форума приняли участие 5 российских научных обществ и ассоциаций, общество кардиологов Грузии, общество кардиологов Украины, а также Американский колледж кардиологов. В рамках научной программы форума состоялся также симпозиум молодых ученых с участием пяти докладчиков до 35 лет из Москвы и регионов РФ.

Программа форума отражала последние достижения в лечении ССЗ и наиболее актуальные проблемы медицинской науки и практики в области кардиологии, и это обеспечило огромный интерес у всех участников и гостей форума.

Информационное письмо и научная программа Московского международного форума кардиологов включены в список календарного плана мероприятий Всемирной федерации сердца и Европейского общества кардиологов.

Церемония открытия Московского международного форума кардиологов транслировалась в 54 городах РФ в режиме реального времени, а также на сайте www.cardioprogress.ru. Подготовка и работа форума освещались в социальных сетях: Facebook, Twitter, «В Контакте». О форуме подробно информировали ведущие российские телеканалы, в том числе ОРТ, Россия 2 и межгосударственная телерадиокomпания «Мир».

К форуму были изданы научная программа, сборник тезисов, включающий 680 работ, каталог выставки отечественных и зарубежных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, современных информационных технологий и специализированных изданий.

По решению оргкомитета форума был учрежден диплом Почетного кардиолога за заслуги в развитии кардиологической службы. Во время церемонии открытия



2-го Московского международного форума кардиологов дипломы Почетного кардиолога Москвы и ценные подарки были вручены врачу-кардиологу Д.З. Каменскому (ГКБ №15) и окружному кардиологу ЮВАО г. Москвы М.К. Смирновой.

Оргкомитет в рамках форума организовал широкую социальную программу. Во время церемонии открытия был организован концерт классической музыки. В первый день форума после научных заседаний всем участникам были предложены приветственный фуршет и концертная программа. В дни работы форума функционировал зал с 12 рабочими местами для бесплатного доступа в Интернет. Все делегаты после завершения мероприятия получили сертификаты участника. В административном и техническом обеспечении работы форума были задействованы 138 человек.

На закрытии выступали члены оргкомитета и президент форума Ю.И. Бузиашвили. Было высказано много слов благодарности, добрых пожеланий. Присутствующие приняли резолюцию о привлечении участников из других регионов РФ, стран СНГ, Восточной Европы и дальнего зарубежья.

В заключение хочется сказать, что организация и размах этого мероприятия оставили у всех его участников самые лучшие воспоминания. Усилия, затраченные на его подготовку, проведение, переговоры заслужили высокую оценку. Этот уникальный обмен опытом и научными достижениями уже во 2-й раз полностью оправдывает себя, создавая благоприятную тенденцию к продолжению подобных встреч в будущем.

Анна TEMEC



ВЕНТАВИС

Простациклин с селективным действием для эффективного лечения легочной гипертензии

Восстанавливает дыхание
Продлевает жизнь



До открытия коронарной артерии мы готовим сердце к поступлению крови



Симон Теймуразович Мацкеплишвили

Д.м.н, проф.,
председатель секции
эхокардиографии РКО,
главный науч. сотр.
НЦССХ им. А.Н. Бакулева
РАМН, вице-президент
форума

– **Ваш первый доклад посвящен лечению острого коронарного синдрома. Какова основная идея Вашего выступления?**

Острый коронарный синдром (ОКС) с подъемом сегмента ST – более тяжелая форма синдрома, сопровождается большой летальностью или инвалидизацией и частым развитием сердечной недостаточности в ближайшем или отдаленном периоде. Он вызван тромботической окклюзией крупной эпикардиальной коронарной артерии с соответствующей обширной зоной ишемии миокарда, при этом нередко развивается либо первичная электрическая нестабильность, приводящая к внезапной сердечной смерти, либо обширный инфаркт миокарда, который также приводит к различным тяжелым последствиям. Несмотря на то, что у нас очень большие достижения в лечении всех форм ОКС, есть немало пациентов, которые погибают или переходят в категорию больных с тяжелой сердечной недостаточностью. Но сегодня есть потенциал для того, чтобы спасти или улучшить прогноз у этих тяжелых пациентов.

Самое главное звено лечения ОКС с подъемом сегмента ST – восстановление кровотока в коронарной артерии. Это может быть выполнено тремя путями. Фармакологически, введением тромболитических препаратов, и это может сделать бригада скорой медицинской помощи на догоспитальном этапе. Механически, в условиях рентген-операционной – когда после пункции бедренной либо лучевой артерии в коронарное русло через специальный катетер проводится и устанавливается в область атеросклеротической бляшки стент. Третий – хирургически, путем выполнения операции коронарного шунтирования.

Во всех случаях в сердце, которое страдало от недостатка кислорода, после восстановления кровотока по коронарной артерии сразу поступает большой объем крови, и это спасает пациента. При этом быстрое поступление большого количества кислорода может вызывать реперфузионные повреждения клеток миокарда, и возможно увеличение зоны инфаркта. Поэтому очень большое внимание уделяется лечению реперфузионных осложнений. На лекции я говорил о концепции посткондиционирования: до открытия коронарной артерии мы готовим сердце к поступлению крови, чтобы орган перенес этот кислородный удар и в зоне инфаркта не возникли жизнеугрожающие аритмии.

– **Чем отличается посткондиционирование от прекодиционирования?**

– Прекодиционирование мы выполняем,

когда заранее знаем, что у пациента возникнет ишемия (например, во время операции на сердце), и предотвращаем ее развитие. Но у пациента с инфарктом мы не знаем, когда случится ишемия, и вводим лекарственные препараты уже при ишемии. Есть несколько подходов, в том числе и фармакологический, когда мы в коронарную артерию вводим циклоsporин или аденозин и предотвращаем патологическую реакцию миокарда на открытую коронарную артерию.

– **Расскажите, пожалуйста, о новой концепции лечения на основе современных научных достижений.**

– Новая концепция лечения связана с достижениями молекулярной биологии и генетики. Сегодня мы можем работать не только на клеточном, но и на субклеточном уровне, можем воздействовать на ядро клетки, ионные каналы, митохондрии. Показано, что при развитии ОКС в митохондриях открываются специальные каналы (поры), внутрь поступает избыточное количество кальция, и митохондрия гибнет. Погибая, она выделяет ферменты, запускающие апоптоз, и погибает вся клетка. Сейчас мы можем лекарственными препаратами защищать митохондрии.

– **Другой Ваш доклад был посвящен лечению артериальной гипертензии. Какие здесь проблемы?**

– На первый взгляд, легко диагностировать артериальную гипертензию путем измерения артериального давления, но зачастую ее очень трудно лечить. Во-первых, это долгий,

чаще всего пожизненный процесс. Кроме того, чтобы помочь пациенту, нужно сделать правильный выбор из огромного количества лекарственных препаратов. Во-вторых, артериальная гипертензия часто развивается не одна, а, например, с сахарным диабетом, с ишемической болезнью сердца. Эти заболевания могут возникать параллельно с гипертензией, а могут быть вызваны ею. Тогда ситуация усложняется, и нужно выбрать оптимальный и наименее опасный для пациента метод лечения. В частности, мы обсуждали, что может помочь врачу в такой ситуации сделать правильный выбор препарата.

– **Как Вы оцениваете Московский форум?**

– Это совершенно уникальное событие, когда в работе форума, впервые в России, принимают участие президент Американской коллегии кардиологов, президент Европейского общества кардиологов, президент Российского кардиологического общества, президент Европейского сообщества сосудистых хирургов, президент Международного общества специалистов по сердечно-сосудистому ультразвуку и многие другие уважаемые кардиологи всего мира. Также в рамках форума мы впервые проводим уникальную школу по трехмерной и чреспищеводной эхокардиографии с выступлением специалистов, которые изобрели этот метод. Известные кардиологи делятся своим опытом и проводят мастер-классы по трехмерной диагностике ССЗ.

Беседовала **Надежда МАРКИНА**

Результаты крупных клинических исследований, представленные на конгрессе Европейского общества кардиологов (Мюнхен, 2012)

➔ **Окончание. Начало в № 1(4) 2013**

Сессия Clinical Trial and Registry Update II также прошла 27 августа 2012 г.

Субанализ результатов исследования **SHIFT** включал 1186 больных с умеренной или тяжелой ХСН и систолической дисфункцией левого желудочка, которые госпитализировались по поводу декомпенсации на фоне стандартной терапии, дополненной ивабрадином или плацебо. Среди них 472 пациента госпитализировались по меньшей мере 2 раза, а 218 – 3 раза или более. Прием ивабрадина сопровождался снижением числа госпитализаций по поводу ХСН на 25 % ($p = 0,0002$) в течение в среднем 22,9 мес наблюдения. При этом ивабрадин уменьшал риск 2-й или 3-й госпитализации с декомпенсацией ХСН на 34 % ($p < 0,001$) и 29 % ($p = 0,012$) соответственно, снижал частоту госпитализации по любой причине и по поводу всех ССЗ. Такое действие ивабрадина на фоне рекомендованной терапии ХСН способствует улучшению ка-

чества жизни пациентов и существенному сокращению расходов систем здравоохранения.

Наблюдение за 419 участниками исследования **REVERSE**, страдавшими ХСН I/II ФК по NYHA, с продолжительностью $QRS \geq 120$ мс и фракцией выброса левого желудочка 40 % и менее продолжено до 5 лет. Кроме оптимальной медикаментозной терапии, пациенты получали ресинхронизирующую терапию в режиме пейс-мекера/дефибрилятора. Через 3, 4 и 5 лет выживали соответственно 95, 89 и 86 % больных. Суммарное число смертельных исходов и госпитализаций по поводу ХСН в среднем за 54,8±13,0 мес составляло всего 28,1 %, что подтверждает целесообразность более широкого применения ресинхронизирующей терапии у пациентов с легкой ХСН.

THAOS – международный регистр случаев амилоидоза, инициированный с целью изучения различий в течении болезни,

географическом распределении групп пациентов, оценки эффективности и безопасности методов лечения. По состоянию на июнь 2012 г. в **THAOS** включено 1366 пациентов из 19 стран, преимущественно из Португалии, США, Италии, Франции, Бразилии и Японии. Наиболее часто у обследованных выявлялись мутации Val30Met (75 %), byVal122Ile (4,4 %) и Gln89Glu (2,1 %). У пациентов с симптоматикой отмечались следующие фенотипы: «главным образом неврологический» (49,7 %), «главным образом кардиальный» (25,5 %) и «смешанный» (24,8 %). Кардиальный фенотип имел разнородный генотип и включал симметричную гипертрофию левого желудочка без его дилатации, но с умеренным снижением фракции выброса, обычно встречался у мужчин старше 60 лет. Амилоидоз с поражением сердца способен имитировать гипертрофическую кардиомиопатию, поскольку сопровождается гипертрофией левого желудочка неясно происхождения.

В дополнительный анализ результатов исследования **ATLAS ACS 2-TIMI 51** включались только пациенты, перенесшие инфаркт миокарда с подъемами сегмента ST, которые после рандомизации получали в дополнение к стандартной терапии ривароксабан по 2,5 мг 2 раза в сутки, ривароксабан по 5 мг 2 раза в сутки или плацебо. Первичная конечная точка эффективности (смерть от ССЗ, инфаркт миокарда или инсульт) реже регистрировалась у всех больных, принимавших ривароксабан (8,4 % против 10,6 % в группе плацебо, $p = 0,019$), в том числе при использовании антикоагулянта по 2,5 мг (8,7 % против 10,6 %, $p = 0,047$) и по 5 мг 2 раза в сутки (8,2 % против 10,6 %, $p = 0,051$) по сравнению с плацебо. Только доза 2,5 мг 2 раза в сутки снижала смертность от ССЗ (2,5 % против 4,2 %, $p = 0,006$) и общую смертность (3,0 % против 4,7 %, $p = 0,008$) при сравнении с плацебо. Ривароксабан в целом увеличивал частоту больших кровотечений, не связанных с коронарным шунтированием (2,2 % против 0,6 %, $p < 0,001$) и внутричерепных ➔ **20**

56 таблеток

28 таблеток

Специальный сердечный Аспирин® от «БАЙЕР»

В УДОБНОЙ КАЛЕНДАРНОЙ УПАКОВКЕ

Результаты крупных клинических исследований, представленные на конгрессе Европейского общества кардиологов (Мюнхен, 2012)

➔ **19** кровоизлияний (0,6 % против 0,1 %, $p = 0,015$), но не фатальных кровотечений (0,2 % против 0,1 %, $p = 0,51$). Последнее осложнение развивалось в 1 и 8 случаях ($p = 0,018$) при лечении антикоагулянтом по 2,5 мг и 5 мг 2 раза в сутки соответственно.

В ходе рандомизированного исследования **CARDia** у больных СД с многососудистым поражением коронарного русла впервые сопоставлялось влияние на прогноз коронарного шунтирования ($n = 254$) и ЧКВ со стентированием ($n = 256$). В течение в среднем 5,1 года наблюдения первичная конечная точка (смерть от любой причины, инфаркт миокарда или инсульт) регистрировалась у 20,5 % в группе коронарного шунтирования и 26,6 % в группе ЧКВ ($p = 0,11$), общая смертность составляла 12,6 и 14 % ($p = 0,53$), частота инфаркта миокарда – 6,3 и 14 % ($p = 0,007$), инсульта – 4,3 и 3,1 % ($p = 0,48$), а сумма осложнений (смерть от любой причины, инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация) – 26 и 37,5 % ($p = 0,005$) соответственно. Хотя коронарное шунтирование остается предпочтительным способом реваскуляризации при СД, многососудистое ЧКВ также возможно у некоторых пациентов.

Сессия Hot Line III проводилась 28 августа 2012 г.

В исследование **PRAGUE-12** включали пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), подвергавшихся хирургической операции по поводу ИБС или клапанных пороков, которым дополнительно проводили ($n = 117$) или не проводили ($n = 107$) процедуру аблации MAZE в левом предсердии. Первичная конечная точка эффективности (синусовый ритм без эпизодов ФП в течение суточного холтеровского мониторирования электрокардиограммы через год) регистрировалась у 60,2 % пациентов в группе аблации против 35,5 % в контрольной группе ($p = 0,002$). Комбинированная конечная точка безопасности (смерть, инфаркт миокарда, инсульт или почечная недостаточность в первые 30 дней) отмечалась в 10,3 % в группе аблации и 14,7 % в группе контроля ($p = 0,411$). Наблюдались тенденции к снижению общей смертности ($p = 0,800$) и частоты инсульта ($p = 0,319$) в течение года у подвергавшихся аблации. К концу исследования синусовый ритм в группе аблации значительно чаще выявлялся у больных с длительно существующей персистирующей (53,2 % против 13,9 %, $p < 0,001$), но не с пароксизмальной (61,9 % против 58,3 %) или персистирующей (72 % против 50 %) ФП. Запланированное дальнейшее наблюдение целесообразно с целью выявления вероятных клинических преимуществ аблации, которые могут проявиться позднее.

Длительный прием оральных антикоагулянтов показан для профилактики инсульта многим пациентам с ФП и механическими клапанами сердца. После проведения коронарного стентирования им рекомендовано принимать тройную терапию (оральный антикоагулянт, аспирин и клопидогрел), которая опасна геморрагическими осложнениями. Таких больных включали в исследование **WOEST**, в ходе которого после рандомизации проводили двойную (оральный антикоагулянт и клопидогрел; $n = 279$) или упоминавшуюся тройную ($n = 284$) антитромботическую терапию. В течение года наблюдения в группе двойной терапии регистрировалось значительно меньше кровотечений (19,5 % против 44,9 %, $p < 0,001$) и смертельных исходов (2,6 % против 6,4 %, $p = 0,027$) в сочетании с благоприятным профилем других важных показателей безопасности – частоты инфаркта миокарда (3,3 % против 4,7 %) и тромбоза стента (1,5 % против 3,2 %).

В наблюдательную научную программу **AFib Ablation Pilot** включались 1410 пациентов с ФП из стран Европы (Бельгия, Чешская Республика, Дания, Франция, Германия, Греция, Италия, Нидерланды, Польша, Испания), подвергавшихся процедуре аблации с целью восстановления синусового ритма. Периоперативные осложнения развивались в 7,7 % случаев, в том числе тяжелые – в 1,7 %. По результатам оценки через 3 мес аблация признавалась успешной у 74 % больных, однако 32 % пациентов продолжали прием антиаритмических препаратов. В течение первого года после аблации у 1300 доступных наблюдению больных осложнения, чаще сосудистые, отмечались редко (2,6 %). Зарегистрировано всего 4 смертельных исхода – 1 в результате геморрагического инсульта, 1 – не связан с ССЗ и 2 – по неизвестной причине.

Связь между мощным землетрясением в Японии 11 марта 2011 г. и случаями ССЗ и пневмонии оценивалась с помощью анализа 124 152 обращений за скорой медицинской помощью в зоне бедствия с 11 февраля по 30 июня 2011 г. После землетрясения отмечалось резкое увеличение количества вызовов по поводу сердечной недостаточности, ОКС, инсульта, остановки сердца и пневмонии. При этом наблюдался быстрый спад числа ОКС и остановки сердца, тогда как случаи сердечной недостаточности и пневмонии встречались чаще более 6 нед. Второй подъем частоты инсульта и остановки сердца зарегистрирован после наиболее сильных повторных толчков (7 апреля 2011 г.). Очевидна важность интенсивного медикаментозного лечения любых ССЗ после больших землетрясений.

В ходе исследования **CORE320** сравнивалась диагностическая точность КТ коронарных артерий в сочетании с перфузионной визуализацией миокарда и коронарной ангиографии в сочетании с однофотонной компьютерной перфузионной визуализацией миокарда. Все исследования успешно выполнены у 381 пациента с факторами риска ИБС. Диагностическая точность первой (неинвазивной) методики не уступала второй (инвазивной), в частности у больных с коронарными стенозами 50–70 % и более, требующими реваскуляризации. Оценивавшаяся неинвазивная методика позволяет снизить дозу облучения пациента, но еще не упоминается в текстах рекомендаций, остается недоступной в большинстве кардиологических центров.

У 1220 больных стабильной ИБС, включенных в исследование **FAME 2**, во время коронарной ангиографии выполняли оценку дробного резерва кровотока при помощи КТ. Пациентов с функционально значимыми стенозами ($n = 888$) рандомизировали для проведения ЧКВ и оптимальной медикаментозной терапии ($n = 447$) или только оптимальной медикаментозной терапии ($n = 441$). Больных с функционально незначимыми стенозами ($n = 322$) лечили медикаментозно. В течение года первичная конечная точка (смерть, инфаркт миокарда или экстренная реваскуляризация) регистрировалась в 4,3 и 12,7 % случаев ($p < 0,001$) в группах ЧКВ и одной медикаментозной терапии соответственно, что было обусловлено более низкой частотой экстренной реваскуляризации из-за развития ОКС в первой группе (1,6 % против 11,1 %, $p < 0,001$). Среди пациентов с функционально незначимыми стенозами первичная конечная точка отмечалась в 3,0 % случаев, что демонстрирует адекватность одной медикаментозной терапии.

Сессия Clinical Trial and Registry Update III проводилась 29 августа 2012 г.

У 2944 участников проекта **RE-LY** проводилось генетическое исследование с целью выявления генетических детерминант уровня дабигатрана в плазме крови, способного влиять на клинический эффект антитромботического лечения больных с ФП. Выявлявшийся в 32,8 % случаев генетический полиморфизм (CES1 SNP rs2244613 аллель) ассоциировался со снижением концентрации дабигатрана в плазме и уменьшением риска любых кровотечений.

В исследовании **ARISTOTLE** рассчитанная с помощью формулы Кокрофта–Голта скорость клубочковой фильтрации (СКФ) у 7518 пациентов превышала 80 мл/мин, у 7587 составляла 51 и 80 мл/мин, а у 3017 – 50 мл/мин и менее. Частота

та сердечно-сосудистых осложнений и кровотечений оказалась выше при нарушении функции почек (СКФ ≤ 80 мл/мин). Апиксабан был более эффективным, чем варфарин, в профилактике инсульта или системной эмболии и снижении смертности, вызывал меньше кровотечений независимо от функции почек. При СКФ ≤ 50 мл/мин наблюдалось наибольшее снижение риска кровотечения в группе апиксабана по сравнению с группой варфарина.

В рамках регистра **RE-LY AF** оценивались исходы лечения ФП в течение 1 года у 15 432 больных из 47 стран мира. За период наблюдения смертность включенных в регистр составила 11,5 %, в том числе 11,4 % в Северной Америке, 8,2 % в Западной Европе, 18,5 % в Латинской Америке и 21,5 % в Африке. При этом смертность среди больных с ревматическими пороками сердца и неклапанной ФП оказалась сопоставимой (10,6 % против 11,7 %). Частота развития инсульта за год составила 3,2 % в Северной Америке и гораздо выше в Китае (7,1 %), Юго-Восточной Азии (7,8 %) и Африке (9,1 %). Повышенный риск инсульта в этих регионах не удавалось связать с наличием ревматических пороков сердца и антикоагулянтной терапией, между тем при неклапанной ФП он прямо зависел от количества баллов по CHADS₂, набираемых пациентами (0 – 1,7 %; 1 – 2,7 %; 2 – 3,7 %; 3 – 6,9 %; более 3 – 8,8 %).

В регистр **EORP TCVT** в 2011–2012 гг. включили 4571 пациента (средний возраст 81,4 $\pm$ 7,1 года), подвергавшихся транскатетерной имплантации аортального клапана, из 137 центров 10 стран Европы. Наиболее часто (74,2 %) применялся трансфеморальный способ введения искусственного клапана, реже – трансапикальный (16,4 %) или другой (9,4 %), обычно подключичный. Смертность оказалась ниже при трансфеморальном (5,9 %, $p < 0,01$), чем при трансапикальном (12,8 %) и других (9,7 %) доступах. Внутригоспитальная летальность существенно не различалась при использовании клапана CoreValve (6,7 %) или SapienXT (7,9 %, $p = 0,15$), однако имплантация постоянного электрокардиостимулятора чаще требовалась в первом случае (23,4 % против 6,0 %, $p < 0,01$). По данным эхокардиографии аортальная регургитация II степени обнаруживалась у 7,7 %, III степени – у 1,3 % больных, чаще после применения клапана CoreValve ($p < 0,01$).

Обзор подготовлен
С.Г. КАНОРСКИМ
и М.Н. МАМЕДОВЫМ

Кардиология сегодня № 2–3 (5) 2013		Читайте в следующем номере:	
УЧРЕДИТЕЛИ Фонд содействия развитию кардиологии «Кардиопрогресс», ООО «Издательский дом «АБВ-пресс» Руководитель проекта Николайчук Александр Владимирович avn@abvpress.ru РЕДАКЦИЯ Главный редактор Оганов Рафаэль Тегамович Шеф-редактор Мамедов Мехман Ниязи оглы Верстка Тихонов Евгений Юрьевич Адрес редакции и учредителя 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 15, тел.: + 7 (499) 929-96-19, e-mail: abv@abvpress.ru		• Бета-адреноблокаторы в лечении ИБС и артериальной гипертонии у больных сахарным диабетом • Отчет с Европейского конгресса кардиологов • Отчет с Национального конгресса кардиологов	
ПЕЧАТЬ ООО «Графика» Заказ № 214 Тираж 10 000 экз. РАСПРОСТРАНЕНИЕ По подписке. Бесплатно. Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор) Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-52147 от 11.12.2012 Категорически запрещается полная или частичная перепечатка материалов без официального согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.			