

УДК 616.12-008.331.1:615.225.2-085

Г.А. ДЖУНУСБЕКОВА

Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней МЗ РК, г. Алматы

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ПРОЕКТ «АЛМАЗ» – ОЦЕНКА АНТИГИПЕРТЕНЗИВНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕСТАНСА® НА АМБУЛАТОРНОМ ПРИЕМЕ У ПАЦИЕНТОВ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ



В данной работе изложены результаты проекта «Алмаз», в котором оценивалась антигипертензивная эффективность Престанса на амбулаторном приеме в реальной клинической практике у пациентов с артериальной гипертензией. Назначение Престанса больным с АГ показало достоверную эффективность при хорошей переносимости и безопасности терапии.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, комбинированная антигипертензивная терапия, Престанс®, вариации дозировок, ЦАД (целевое артериальное давление).

Артериальная гипертония (АГ) вследствие широкой распространенности, малосимптомности начала заболевания, наличия высокого риска развития тяжелых осложнений (инсульта, инфаркта миокарда, сердечной и почечной недостаточности) относится к социально значимым заболеваниям [1]. Необходимость назначения комбинированной антигипертензивной терапии для достижения целевых уровней АД основывается на данных крупных многоцентровых клинических исследований. Например, в исследовании SHEP потребность в назначении комбинированной гипотензивной терапии возникла у 45% пациентов, в исследовании ALLHAT – у 62 %, INVEST – у 80% [2, 3, 4].

Обоснованием для оценки антигипертензивной эффективности комбинации периндоприла и амлодипина (Престанс) послужили -результаты клинических исследований (ASCOT, STRONG) как в отношении снижения САД/ДАД на 41/23 мм рт.ст., соответственно при 24-часовом контроле, так и в снижении риска сердечно-сосудистых осложнений: общей смертности - на 11%, сердечно-сосудистой смертности - на 24%, инсульта - на 23% [5, 6].

В ходе реализации проекта было запланировано получение данных о приверженности больных к лечению и информации о характере назначаемой антигипертензивной терапии в реальной клинической практике.

Цель проекта «АЛМАЗ» – оценка качества контроля АГ у пациентов с АГ, а также антигипертензивной эффективности применения фиксированного комбинированного антигипертензивного препарата Престанс® у данной категории больных на амбулаторном приеме.

Материал и методы

В проект «АЛМАЗ» было включено 779 больных (316 мужчин, 463 женщины) с АГ, находящихся на амбулаторном наблюдении и проживающих в различных регионах Казахстана (города Астана, Алматы, Шымкент). В исследовании приняли участие 56 врачей-терапевтов и кардиологов ПМСП.

Критериями включения в проект «АЛМАЗ» явились: возраст старше 18 лет, наличие эссенциальной АГ, регулярный или нерегулярный прием антигипертензивных препаратов, уровень САД/ДАД $\geq 140/90$ мм рт.ст.

Критериями исключения из исследования являлись: возраст младше 18 лет, симптоматическая АГ, впервые выявленная или нелеченная АГ, САД/ДАД $< 140/90$ мм рт.ст.

В исследование включали пациентов, у которых врач-кардиолог или терапевт решили изменить лечение с отменой предшествующей неэффективной антигипертензивной терапии и назначением Престанса® 5/5, 5/10, 10/5, 10/10 (периндоприла аргинин 5 или 10 мг + амлодипина безилат 5 или 10 мг).

Основными критериями эффективности были: динамика САД в мм рт.ст.; динамика ДАД в мм рт.ст.; достижение целевых уровней АД и переносимость препарата на 2-м и 3-м визитах (через 1 и 2 месяца лечения) и на 4 заключительном визите (спустя 3 месяца от начала исследования).

Статистическая обработка полученных результатов производилась с использованием компьютерной программы «Statistica 6.0» («Statsoft», США).

Результаты исследования

Всего в проекте «АЛМАЗ» приняло участие 56 врачей-терапевтов и кардиологов ПМСП, включивших 779 больных с АГ, из них 316 (40,6%) – мужчин, 463 (59,4%) – женщины.

Клиническая характеристика включенных в проект «АЛМАЗ» больных с АГ представлена в таблице 1.

Средний возраст 779 больных с АГ, включенных в исследование, составил 59,1 $\pm$ 20,78 года (от 23 до 92 лет), из них младше 40 лет – 18 чел. (2,3%), от 40 (включительно) до 50 лет – 119 чел. (15,3%), от 50 до 60 лет – 262 чел. (33,6%), от 60 до 70 лет – 257 чел. (32,9%), от 70 лет и старше – 123 чел. (15,8%). Большинство пациентов имели возраст от 50 до 70 лет (82,4%).

Сахарный диабет в анамнезе имели 122 больных (15,6%), наряду с АГ страдали ИБС 108 пациентов (13,8%).

Таблица 1 – Клиническая характеристика включенных в проект «АЛМАЗ» больных с АГ

Показатель	Значение (n=779)
Мужчины (n,%)	316 (40,6%)
Возраст (годы)	59,1±20,78
Сахарный диабет в анамнезе (n,%)	122 (15,6%)
ИБС в анамнезе (n,%)	108 (13,8%)
САД (мм рт.ст.)	172,6±17,35
ДАД (мм рт.ст.)	99,3±10,12
Исходная антигипертензивная терапия	
ИАПФ (n,%)	452 (58%)
блокаторы АТ-рецепторов (n,%)	38 (4,9%)
диуретики (n,%)	367 (47,1%)
антагонисты кальция (n,%)	177 (22,7%)
β-блокаторы (n,%)	354 (45,4%)
фиксированные комбинации (n,%)	117 (15%)

В качестве антигипертензивных препаратов ИАПФ принимали 58% больных (452 чел.), диуретики – 47,1% больных (367 чел.), бета-блокаторы – 45,4% больных (354 чел.), антагонисты кальция – 22,7% больных (177 чел.), блокаторы ангиотензиновых рецепторов – 4,9% (38 чел.). Фиксированные антигипертензивные препараты получали 15% больных (117 чел.) (рис. 1). В целом следует отметить, что большинство больных с АГ получали современные классы антигипертензивных препаратов, прежде всего препараты, воздействующие на ренин-ангиотензиновую систему – 51,9%, из них большинство – ИАПФ (92,2%).

Несмотря на получаемую антигипертензивную терапию, на момент первого обращения АД в среднем по группе было равным 172,6±17,35/99,7±10,12 мм рт.ст., т.е. большинство пациентов относились ко 2 степени повышения АД в отношении САД и к 3 степени повышения АД в отношении ДАД. А именно лишь 76 больных (9,7%) имели 1 степень повышения АД и соответственно 92,3% – 1 и 2 степени повышения АД, а значит, нуждались в комбинированной терапии.

Включенным в исследование пациентам на первом приеме назначался Престанс® в дозе 5/5 мг – 275 больным (35,3%), в дозе 5/10 мг – 70 больным (8,9%), в дозе 10/5 мг – 278 больным (35,7%) и в дозе 10/10 мг – 156 пациентам (20%).

Дополнительная терапия потребовалась у 100 больных (12,8%) больных, так бета-блокатор был назначен у 8,3% больных (65 чел.), диуретики – у 4,4% больных (34 чел.).

На 2 визите на фоне назначенной антигипертензивной терапии уровень САД у больных АГ составил 143,5±15,3 мм рт.ст., ДАД 86,6±8,01 мм рт.ст., т.е. средние значения ДАД, спустя месяц терапии, достигли на фоне приема Престанса® целевого уровня менее 90 мм рт.ст.

На 3 визите уровень САД у больных АГ составил 132,2±13,9 мм рт.ст., ДАД 81,8±7,19 мм рт.ст., т.е. средние значения САД и ДАД спустя 2 месяца терапии достигли на фоне приема Престанса целевого уровня менее 140/90 мм рт.ст.

На 4 заключительном визите уровень САД у больных АГ составил 126,8±10,6 мм рт.ст., ДАД 79,8±6,69 мм рт.ст. Дальнейшая рекомендованная доза Престанса® у 43,9% больных (341 чел.) составила 5/5 мг, у 6,3% пациентов (49 чел.) – 5/10 мг, у 34,1% больных (266 чел.) – 10/5 мг и у 15,4% больных (120 чел.) – 10/10 мг.

Переносимость Престанса®, по мнению врачей, было расценена как «удовлетворительная» в большинстве случаев – у 98,3% больных (763 чел.).

По мнению больных переносимость была расценена как «удовлетворительная» также в большинстве случаев – у 98,3% больных (761 чел.).

Отмечена тенденция к некоторому увеличению назначения Престанса® в дозировке 5/5 мг/сут с исходных 35,3% до 43,9% к 4 визиту, а также соответствующего снижения частоты назначения более высоких доз – 5/10 мг и 10/10 мг.

Динамика уровней АД на фоне назначения Престанса® с 1 по 4 визит у пациентов с АГ представлена на рисунке 1. Отмечено значимое снижение как САД, так и ДАД, начиная уже со второго визита. Общее снижение САД/ДАД за весь период наблюдения (3 месяца) составило 35,8/17,26 мм рт.ст.

Достижение целевого уровня САД ниже 140 мм рт.ст. составило 99,4%, целевого уровня ДАД ниже 90 мм рт.ст. – 95,1%. В целом по всем больным АГ целевого уровня САД/ДАД ниже 140/90 мм рт.ст. достигнуто у 94%.

Выводы

- Терапия Престансом® в дозе 5,5; 5/10; 10/5 и 10/10 мг у больных с АГ в течение 3-х месяцев обеспечила значимое снижение САД/ДАД в среднем на 45,8/19,5 мм рт.ст. с достижением целевого уровня АД к концу терапии в 94% случаев.

- Наиболее часто назначаемая доза Престанса® (43,9%) в исследовании составила 5/5 мг.

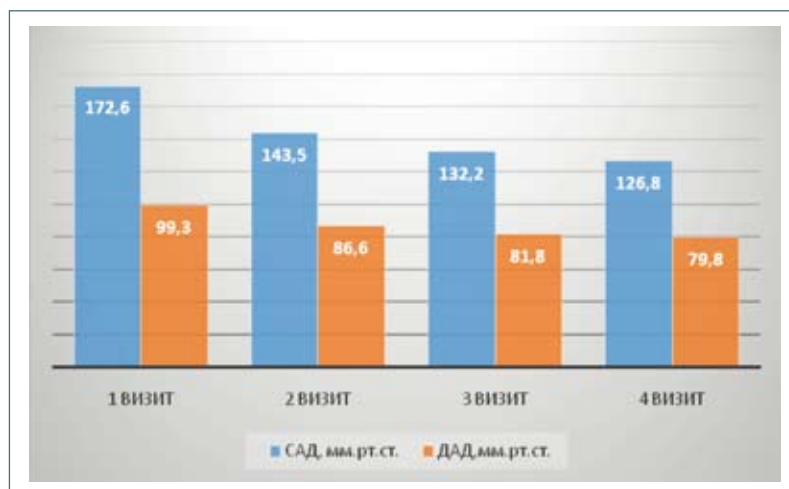


Рисунок 1 – Динамика уровней САД/ДАД на фоне 3-месячной терапии Престансом® больных с АГ в ходе 1-4 визитов

• Препарат продемонстрировал очень хорошую переносимость – по мнению врачей переносимость Престанса® было расценено как «удовлетворительная» в большинстве случаев – у 98,3% больных (763 чел.).

• Частота развития побочного действия (сухого кашля, першения в горле), потребовавшего отмены препарата, отмечена лишь у трех пациентов, что составило 0,5%.

• Широкое использование Престанса® у больных АГ в клинической практике, несомненно, будет способствовать улучшению контроля АД и снижению сердечно-сосудистого риска.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Оганов Р.Г., Шальнова С.А., Деев А.Д. и др. Артериальная гипертония и ее вклад в смертность от сердечно-сосудистых заболеваний // Профилактика заболеваний и укрепление здоровья. – 2001. – №4. – С. 11-15

2 The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs. diuretic: the Antihypertensive and Lipid Lowering treatment to prevent Heart Attack Trial (ALLHAT) // JAMA. – 2002. – V. 288. – P. 2981–97

3 Pepine C.J., Handberg E.M., Cooper-DeHoff R.M. et al. INVEST Investigators. A calcium antagonist vs a non-calcium antagonist hypertension treatment strategy for patients with coronary artery disease. The International Verapamil-Trandolapril Study (INVEST): a randomized controlled trial // JAMA. – 2003. – V. 290. – P. 2805–281

4 Dahlof B., Sever P.S., Poulter N.R. et al. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial–Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT–BPLA): A multicentre randomised controlled trial // Lancet. 2005. – V. 366. – P. 895–906

5 Roman M.J., Devereux R.B., Kizer J.R. et al. High central pulse pressure is independently associated with adverse cardiovascular outcome the strong heart study // J. Am. Coll. Cardiol. – 2009. – Vol. 54. – P. 1730-1734

ТҰЖЫРЫМ

Г.А. ДЖУНУСБЕКОВА

ҚР ДСМ Кардиология және ішкі аурулар ғылыми-зерттеу институты, Алматы қ.

«АЛМАС» РЕСПУБЛИКАЛЫҚ ЖОБАСЫ – АРТЕРИЯЛЫҚ ГИПЕРТЕНЗИЯМЕН НАУҚАС ЕМДЕЛУШІЛЕР АМБУЛАТОРЛЫҚ ҚАБЫЛДАП ЖАТҚАН ПРЕСТАНСТЫҢ® ГИПЕРТЕНЗИЯҒА ҚАРСЫ ТИІМДІЛІГІН БАҒАЛАУ

Артериялық гипертонияның (АГ) кең таралғандық, аурудың басталу белгілерінің аздығы, күрделі асқынудың (инсульт, миокард инфаркті, жүрек және бүйрек жетімсіздігінің) даму қауіп-қатерінің болуы салдарынан әлеуметтік маңызды ауруларға жатады [1]. АГ бойынша қазіргі заманғы халықаралық ұсынымдар (ЕОАГ/ЕОК 2013 ж.) Көптеген АГ-

мен науқас емделушілерге 140 мм рт.ст. кем ОАҚ мақсатты деңгейге жеткізуді ұсынады. Артериялық қысымды (АД) барабар бақылау проблемасы нақты емханалық тәжірибеде шиеленісті жағдайда.

Мақсаттары: Құрамдастырылған емнің, атап айтқанда, АГ-мен науқастар дәрігердің күнделікті емханалық тәжірибесінде амбулаторлық қабылдап жатқан Престанстың® тиімділігін және төзе алушылығын бағалау.

Әдістер: Престанстың® әртүрлі мөлшерлемеді қабылдайтын, емнің 2, 3, 4 айларында бастапқы және қайталама тексеру кезінде 779 АГ-мен науқастарды амбулаторлық бақылау.

Нәтижелері: Жалпы емделгенге дейін АҚ орташа мәні 172/99 мм.рт.ст., 170/98 мм рт.ст., 1 айдан кейін – 143/15 мм рт.ст., 2 айдан кейін – 132/14 мм рт.ст., 3 айдан кейін – 127/80 мм рт.ст.

Қорытындылар: Нақты емханалық тәжірибеде 3 ай ішінде Престанспен® емдеу 2-3 дәрежелі АГ-мен науқастардағы ОАҚ және ДАД-тың тиімді төмендеуіне әкелді, 94% емделушідегі МАҚ-қа қол жеткізілді, емнің жақсы төзе алушылығы және қолайлы қабылдау кезінде – күніне небәрі 1 таблетка, бұл емделушілердің тұрақты емнен айнымаушылығын арттырады.

Негізгі сөздер: артериялық гипертензия, құрамдастырылған гипертензияға қарсы ем, Престанс®, мөлшерлеменің түрленуі, МАҚ (мақсатты артериялық қысым).

SUMMARY

G.A. DZHUNUSBEKOVA

Scientific Research Institute of Cardiology and Internal Diseases, the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, Almaty c.

ALMAZ NATIONAL PROJECT IS – THE ASSESSMENT OF ANTIHYPERTENSIVE EFFICACY OF PRESTANCE® IN OUTPATIENTS WITH ARTERIAL HYPERTENSION

Arterial hypertension (AH) is classified among the socially significant diseases due to the high prevalence, low-symptom onset of the disease, and a high risk of serious complications (stroke, myocardial infarction, heart failure and renal failure) [1]. Current guidelines for the management of arterial hypertension (2013 ESH/ESC) recommend most patients with AH to reach the target level of the systolic blood pressure less than 140 mm Hg. The problem of adequate control of blood pressure (BP) is acute in clinical practice.

Aims: To assess the efficacy and tolerability of a combined therapy, in particular, Prestance, in outpatients with AH, in a physician's daily clinical practice.

Methods: A supervision of 779 outpatients with AH receiving Prestance at different doses, during a primary examination and repeated examinations at 2, 3, 4 months of the treatment.

Results: In general, the average BP before the treatment was 172/99 mm Hg, 170/98 mm Hg, in 1 month – 143/15 mm Hg, in 2 months – 132/14 mm Hg, in 3 months – 127/80 mm Hg.

Conclusions: In outpatients with 2-3 degree AH, the treatment with PRESTANCE in real clinical practice for 3 months led to an effective decrease in the systolic blood pressure and diastolic blood pressure and the reaching of the target blood pressure in 94% of the patients, with good tolerability and a convenient intake (only 1 tablet per day), which increased the patients' compliance with the continuous treatment.

Key words: arterial hypertension, combined antihypertensive therapy, Prestance, variations in dosage, TBP (target blood pressure).