



Конгресс Американского колледжа кардиологов (Новый Орлеан, 2019): результаты важнейших клинических исследований

С.Г. Канорский

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет Минздрава России»,
Краснодар, Россия.

Автор

Канорский Сергей Григорьевич*, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой терапии № 2 факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов, Краснодар, Россия.

Обзорная статья содержит отчет о 18-ти важнейших клинических исследованиях, представленных на научных сессиях Американского колледжа кардиологов, проходивших в Новом Орлеане (США) 16–18 марта 2019 года.

Ключевые слова: кардиология, сердечно-сосудистые заболевания, клинические исследования.

Конфликт интересов: не заявлен.

Поступила: 8.04.2019 г.

Принята к публикации 15.05.2019

Congress of the American College of Cardiology (New Orleans, 2019): Results from the most important clinical trials

S.G. Kanorskii

Kuban State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Krasnodar, Russia

Author

Sergey G. Kanorskii, M.D., Ph.D., doctor of sciences, professor, head of the Dept of Therapy № 2.

The review article contains a report on 18 of the most important clinical studies that were presented at the scientific sessions of the American College of Cardiology, represented in New Orleans (USA) from March 16–18, 2019.

Key words: cardiology, cardiovascular diseases, clinical trials.

Conflict of interests: None declared.

Список сокращений

АД — артериальное давление

АГ — артериальная гипертензия

ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия

ДИ — доверительный интервал

ИМ — инфаркт миокарда

ЛЖ — левый желудочек

ЛП — левое предсердие

МРТ — магнитно-резонансная томография

ОР — относительный риск

ОКС — острый коронарный синдром

СР — синусовый ритм

СН — сердечная недостаточность

ФП — фибрилляция предсердий

ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство

ЭКГ — электрокардиограмма

ТІМІ — тромболизис при инфаркте миокарда

Очередной 68-й ежегодный American College of Cardiology проходил с 16 по 18 марта 2019 года в городе Новый Орлеан штата Луизиана.

На мероприятии активно обсуждалось новое руководство American College of Cardiology/American Heart Association по первичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1]. Данный документ обобщил наиболее важные исследования по проблеме предупреждения нарушений здоровья, обусловленных атеросклерозом (острые коронарные синдромы (ОКС), инфаркт миокарда (ИМ), стабильную или нестабильную стенокардию, реваскуляризацию артерий, инсульт/транзиторную ишемическую атаку, заболевание периферических артерий, а также сердечную недостаточность (СН) и фибрилляции предсердий (ФП)). В руководстве подчеркивается целесообразность согласованного решения пациента и врача с междисциплинарным подходом к реализации рекомендованных профилактических стратегий, учитывающих социальные детерминанты здоровья, барьеры на пути к медицинской помощи, ограниченную медицинскую грамотность, финансовые трудности, культурные влияния, уровень образования и другие социально-экономические факторы риска, связанные с краткосрочными и долгосрочными целями в области здравоохранения.

Традиционно наибольший интерес участников конгресса вызывало представление результатов новых рандомизированных клинических исследований, которые докладывались на научных сессиях Late-Breaking Clinical Trials и Featured Clinical Research. В настоящей статье в сжатой форме изложены основные результаты важнейших из этих проектов.

Инфаркт миокарда

В исследование **SAFARI-STEMI** [2] включались пациенты с ИМ и подъемами сегмента ST в первые 12 часов от начала симптомов, которым после ран-

домизации выполнялось первичное чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с использованием радиального (n=1136) или бедренного доступа (n=1156). Исследование было прекращено досрочно из-за невозможности выявить, в зависимости от особенностей выполнения ЧКВ, различие в частоте первичной конечной точки (смертность от всех причин через 30 дней), которая регистрировалась в 1,5% случаев в группе лучевого и в 1,3% случаев в группе бедренного доступа (p=0,69). Вторичные конечные точки также регистрировались с сопоставимой частотой в группах лучевого и бедренного доступа: рецидив ИМ — в 1,8% и 1,6% (p=0,83), инсульт — в 1,0% и 0,4% (p=0,12), смерть, рецидив ИМ или инсульт — в 4,0% и 3,4% (p=0,45), определенный/вероятный тромбоз стента — в 1,5% и 1,1% (p=0,83), большое кровотечение по тромболизису при инфаркте миокарда (ТІМІ) вне связи с коронарным шунтированием — в 1,1% и 1,3% (p=0,74) случаев соответственно.

Авторам работы не удалось показать, что преимущественно рекомендованный радиальный доступ лучше бедренного при первичном ЧКВ у больных с ИМ и подъемами сегмента ST. Операторы катетеризационных лабораторий могут выбирать любой из этих двух доступов в зависимости от конкретной ситуации и собственных предпочтений.

Фибринолитическая терапия у больных с ИМ и стойким подъемом сегмента ST выполнялась в группе применения тикагрелора (n=1913) или клопидогрела (n=1886) в рандомизированном исследовании **TREAT** [3]. Комбинированная первичная конечная точка (смерть от ССЗ, ИМ, инсульт/транзиторная ишемическая атака, рецидивирующая ишемия или другие артериальные тромботические события) в течение 12-ти месяцев отмечалась в 8,0% в группе тикагрелора против 9,1% в группе клопидогрела (p=0,25). Авторы проекта констатировали равную эффективность и безопасность тикагрелора и клопидогрела у пациентов мо-

ложе 75 лет с ИМ и стойким подъемом сегмента ST, получавших фибринолитическую терапию.

Пациентов, перенесших ОКС 2–12 месяцев назад, в исследовании **CODIACS-QOL** [4] рандомизировали для скрининга депрессии/уведомления о его результатах/лечения депрессии ($n=499$), скрининга депрессии/уведомления о его результатах ($n=501$) и отсутствия скрининга ($n=500$). Депрессия выявлялась у 7,6% и 6,6% больных первой и второй групп соответственно. В течение 18-ти месяцев наблюдения не отмечалось существенных различий между тремя группами в отношении показателей качества жизни ($p=0,91$), количества дней без депрессии ($p=0,63$) и смертности. Следовательно, скрининг на депрессию после ОКС оказался неэффективным, и рекомендации по скринингу депрессии в такой ситуации, по-видимому, требуют пересмотра.

Нарушения ритма сердца

Катетерная абляция все шире применяется для поддержания синусового ритма (СР) у больных с ФП из-за представлений о превосходящей ее эффективности в сравнении с медикаментозной антиаритмической терапией. Между тем отсутствуют данные крупных рандомизированных клинических исследований, подтверждающие гипотезу об улучшении отдаленных исходов (снижение смертности и риска инсульта) с помощью абляции ФП при сопоставлении с лекарственным лечением.

В открытом исследовании **CABANA** [5] участвовали 2204 пациента с симптомами пароксизмальной (42,9% случаев) или персистирующей (57,1%) ФП в возрасте 65 лет и старше или моложе 65 лет с одним или более факторами риска развития инсульта, которых рандомизировали для проведения катетерной абляции в левом предсердии (ЛП) ($n=1108$) или медикаментозной антиаритмической терапии ($n=1096$) в соответствии с действующими рекомендациями. В группе катетерной абляции 90,8% больных подвергались этой процедуре, в том числе 19,4% повторно ввиду ее неэффективности. Еще у 301 больного (27,5%), включенного в группу лекарственного лечения в процессе длительного наблюдения выполнялась катетерная абляция. При медиане периода наблюдения 48,5 месяцев комбинированная первичная конечная точка (смерть, инвалидизирующий инсульт, серьезные кровотечения или внезапная остановка сердца) в анализе «по намерению лечить» регистрировалась у 8,0% ($n=89$) пациентов в группе абляции против 9,2% ($n=101$)

больных в группе медикаментозной терапии (относительный риск (ОР) 0,86 при 95% доверительном интервале (ДИ) от 0,65 до 1,15; $p=0,303$), смерть от любой причины — в 5,2% против 6,1% случаев (ОР 0,85 при 95% ДИ от 0,60 до 1,21; $p=0,377$), смерть или госпитализация по поводу ССЗ — в 51,7% против 58,1% случаев (ОР 0,83 при 95% ДИ от 0,74 до 0,93; $p=0,001$). Среди серьезных нежелательных явлений в группе катетерной абляции отмечались тампонада сердца (0,8%), гематомы (2,3%) и псевдоаневризмы (1,1%), в группе медикаментозной терапии — нарушения функции щитовидной железы (1,6%) и проаритмия (0,8%). Оценка показателей качества жизни с помощью опросников AFEQT и MAFSI через 12 месяцев от рандомизации выявляла преимущество в группе абляции ($p<0,001$) [6].

Таким образом, не удалось показать, что у пациентов с ФП катетерная абляция в ЛП способна улучшить прогноз по сравнению с медикаментозной антиаритмической терапией. Тем не менее, на результирующий эффект лечения ФП у больных, рандомизированных для катетерной абляции, повлияли более низкая, чем ожидалось, частота неблагоприятных событий в исследовании, а также переход пациентов из группы в группу, что следует учитывать при интерпретации итогов проекта.

Широко известно, что чрезмерное употребление алкоголя способно вызывать ФП. **Alcohol-AF** [7] — первое рандомизированное контролируемое исследование, в котором у больных с пароксизмальной или персистирующей ФП, умеренно потреблявших алкоголь (в среднем 16 дринок в неделю), сопоставлялись влияние воздержания от него ($n=70$) и продолжение привычного приема алкоголя ($n=70$). Характер сердечного ритма оценивался по результатам мониторинга с помощью имплантированных петлевых регистраторов, электрокардиостимуляторов, устройств AliveCor на базе смартфона или холтеровского мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ). В течение 6-ти месяцев наблюдения рецидив ФП наблюдался в 53% против 73% случаев ($p=0,004$), среднее время существования ФП составляло 5,6% против 8,2% ($p=0,016$), госпитализация по поводу ФП — 9% против 20% ($p=0,053$) в группе воздержания от алкоголя и группе привычного его потребления соответственно. Кроме того, воздержание от алкоголя сопровождалось существенным уменьшением клинической симптоматики ФП ($p<0,05$), индекса массы тела ($p=0,03$) и уровня артериального давления (АД). Пациентам с рецидивирующей ФП следует

рекомендовать ограничение или даже полный отказ от употребления алкоголя.

В исследование **СОАСТ** [8] включали пациентов, успешно реанимированных при внебольничной остановке сердца без признаков ИМ с подъемом сегмента ST, которых рандомизировали для немедленной коронарной ангиографии (в среднем через 0,8 часа; $n=273$) или коронарной ангиографии, отложенной до окончания неврологического восстановления (в среднем через 119,9 часа; $n=265$). При наличии показаний всем больным выполнялось ЧКВ. Первичная конечная точка (выживаемость через 90 дней) отмечалась в 64,5% случаев в группе немедленной и 67,2% в группе отложенной ангиографии (ОР 0,89 при 95% ДИ от 0,62 до 1,27; $p=0,51$). Не получено существенных различий показателей выживаемости в течение 90 дней с хорошими неврологическими показателями: легкой/умеренной инвалидностью, повреждениями миокарда, продолжительности инотропной поддержки, маркеров шока, рецидива желудочковой тахикардии, продолжительности искусственной вентиляции легких, большого кровотечения, возникновение острого повреждения почек, необходимости заместительной почечной терапии, неврологического статуса при выписке из палаты интенсивной терапии. Стратегия немедленной ангиографии не превосходит стратегию отсроченной ангиографии у успешно реанимированных после внебольничной остановки сердца без признаков ИМ с подъемом сегмента ST в отношении выживаемости через 90 дней.

В «умных часах» Apple Watch и соответствующем приложении Heart Study используется фотоплетизмография для периодического измерения кровотока и обнаружения его изменений, которые могут указывать на нерегулярное сердцебиение. При его обнаружении создается тахограмма, демонстрирующая нерегулярность ритма сердца и инициирующая более частый мониторинг. Если последующие тахограммы нормальны, возвращается исходная периодичность измерений. Однако, если пять из шести тахограмм в течение 48 часов нерегулярны, происходит уведомление о нерегулярном ритме.

Целью исследования **Apple Heart** [9] было выявление пациентов с ФП на ЭКГ, регистрировавшейся прикрепляемым по решению врача носимым устройством. В исследовании приняли участие 419 297 человек, ранее не имевших документированных ФП/трепетаний предсердий, не принимавших антикоагулянты, носивших Apple Watch

и совместимый iPhone. В течение 8-ми месяцев мониторинга уведомление о нерегулярности пульса получил 2161 участник проекта (0,52%), в том числе 3,14% обследованных старше 65 лет и лишь 0,16% — моложе 40 лет. Регистраторы ЭКГ отправлялись 658 участникам, 450 из них были возвращены и включены в анализ. Лишь у 0,26% пожилых и 0,004% молодых людей удалось впервые выявить ФП продолжительностью более 30-ти секунд (первичная конечная точка исследования).

Результаты проекта получили критическую оценку экспертов, отмечавших перегрузку информацией, а также гипердиагностику аритмий сердца, вызывавшую чрезмерную тревожность, способную привести к инициации ненужного лечения.

Антитромботическая терапия

В открытом 2×2 факториальном исследовании **AUGUSTUS** [10] 4614 пациентов с ФП и ОКС, подвергавшихся (или не подвергавшихся — 23,9% случаев) ЧКВ, рандомизировали для 6-месячного лечения апиксабаном ($n=2306$) или антагонистом витамина К ($n=2308$) и ингибитором P2Y12 рецепторов в комбинации с аспирином ($n=2307$) или плацебо ($n=2307$). В течение 6-ти месяцев первичная конечная точка (большое или небольшое клинически значимое кровотечение) отмечалась у 10,5% пациентов в группе апиксабана и у 14,7% больных в группе антагониста витамина К (ОР 0,69 при 95% ДИ от 0,58 до 0,81; $p<0,001$), а также у 16,1% пациентов, получавших аспирин и 9,0% больных плацебо (ОР 1,89 при 95% ДИ от 1,59 до 2,24; $p<0,001$). В группе апиксабана регистрировались снижение частоты смертельного исхода или госпитализации (23,5%) по сравнению с группой антагониста витамина К (27,4%) (ОР 0,83 при 95% ДИ от 0,74 до 0,93; $p=0,002$) и аналогичная частота ишемических событий (инсульт, ИМ, тромбоз стента или срочная реваскуляризация). В группах аспирина и плацебо наблюдалась аналогичная частота смертельного исхода или госпитализации и ишемических событий.

У пациентов с ФП, недавно перенесших ОКС или ЧКВ, получавших ингибитор P2Y12 рецепторов, схема антитромботической терапии, включающая апиксабан без аспирина, сопровождалась снижением риска кровотечений и частоты госпитализаций без значительных различий в частоте ишемических событий по сравнению со схемами, включавшими антагонист витамина К, аспирин или их сочетание. Проект AUGUSTUS подтвердил преи-

мущества двойной комбинации (прямой пероральный антикоагулянт и ингибитор P2Y₁₂ рецепторов, обычно клопидогрел) перед тройной терапией (варфарин, клопидогрел и аспирин) у исследованной категории больных.

После ЧКВ с имплантацией покрытых эверолимусом стентов Xience участники исследования **STOPDAPT-2** [11] рандомизировались для проведения 1-месячной двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ — аспирин и клопидогрел) с последующей монотерапией клопидогрелом в течение 5-ти лет (n=1523) или 12-месячной ДАТ (аспирин и клопидогрел) с последующей монотерапией аспирином в течение 5 лет (n=1522). За 1 год наблюдения первичная конечная точка — суммарное количество неблагоприятных событий (смерть, ИМ, тромбоз стента, инсульт, большое/небольшое кровотечение) составляло 2,4 % в группе с 1-месячной против 3,7 % в группе 12-месячной ДАТ (p=0,04). При этом частота ишемических осложнений (смерть, ИМ, тромбоз стента или инсульт) за этот период оказалась сходной — 2,0 % против 2,5 % (p для не меньшей эффективности = 0,005), а частота геморрагических событий значительно ниже при 1-месячной по сравнению с 12-месячной ДАТ соответственно (большое/небольшое кровотечение по TIMI в течение года — 0,4 % против 1,5 %, p=0,004; кровотечения типа 3–5 по шкале Bleeding Academic Research Consortium за 1 год — 0,5 % против 1,8 %, p=0,003).

Чистая клиническая польза 1-месячной ДАТ у больных, перенесших ЧКВ, существенно выше в сравнении с 12-месячной ДАТ, что обусловлено снижением риска геморрагических осложнений при сходной частоте ишемических событий.

В проекте **SMART-CHOICE** [12] пациентов, перенесших ЧКВ с имплантацией стентов, покрытых эверолимусом, рандомизировали для проведения краткосрочной (3 месяца, n=1495) или более длительной (12 месяцев, n=1498) ДАТ. В течение 12-ти месяцев наблюдения композитная первичная конечная точка (смерть от всех причин, ИМ или инсульт) регистрировалась в 2,9 % против 2,5 % (p=0,46), смерть от любой причины — в 1,4 % против 1,2 % (p=0,61), ИМ — в 0,8 % против 1,2 % (p=0,28), тромбоз стента — в 0,2 % против 0,1 % (p=0,65), кровотечения типа 2–5 по шкале Bleeding Academic Research Consortium — в 2,0 % против 3,4 % (p=0,02) случаев в группах краткосрочной и более длительной ДАТ соответственно.

Результаты этого исследования показали, что ДАТ продолжительностью 3 месяца в целом не

уступает 12-месячной ДАТ среди неотобранных пациентов, перенесших ЧКВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием, сопровождается снижением риска кровотечения. Однако следует учитывать, что больным с ОКС, исходя из их диагноза, необходима более длительная ДАТ по сравнению с пациентами со стабильной ишемической болезнью сердца.

Большое кровотечение, возникшее спонтанно или связанное с неотложными инвазивными процедурами, представляет собой проблему при лечении тикагрелором и другими антитромбоцитарными препаратами. Антитромбоцитарные эффекты тикагрелора не могут быть устранены с помощью переливания тромбоцитарной массы. Поэтому создание и представление первого опыта применения быстродействующего антидота тикагрелора весьма актуально.

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании фазы 1 оценивалась эффективность внутривенного введения **PB2452** — фрагмента моноклональных антител, с высокой аффинностью связывающего тикагрелор, с целью прекращения его действия [13]. Функцию тромбоцитов определяли у 64 здоровых добровольцев до, в течение 48-ми часов после приема тикагрелора, а также после введения PB2452 или плацебо, используя оптическую агрегометрию, тест реакционной способности тромбоцитов и анализ стимулируемого вазодилататором фосфорилирования фосфобелков. Внутривенное болюсное введение PB2452 сопровождалось длительной инфузией (8, 12 или 16 часов) и ассоциировалось со значительно большим увеличением функции тромбоцитов, чем применение плацебо. Прекращение действия тикагрелора происходило в течение 5-ти минут после начала введения PB2452 и сохранялось более 20-ти часов (p<0,001 после корректировки по Бонферрони во всех временных точках для всех анализов). Неблагоприятные реакции, связанные с применением PB2452, ограничивались кровоподтеками в месте инфузии.

Клапанные пороки сердца

Исходы транскатетерной и хирургической имплантации аортального клапана существенно не различаются среди пациентов со стенозом устья аорты и средним или высоким интраоперационным риском смерти. В исследовании **PARTNER 3** [14] 1000 больных с тяжелым аортальным стенозом и низким хирургическим риском (средний возраст

73 года) рандомизировали для трансфеморальной катетерной имплантации аортального клапана или хирургической операции замены аортального клапана. В течение 1 года наблюдения комбинированная первичная конечная точка (смерть, инсульт или повторная госпитализация) отмечалась в 8,5% против 15,1% (ОР 0,54 при 95% ДИ от 0,37 до 0,79; $p=0,001$), смерть от любой причины в 1,0% против 2,5% (ОР 0,41 при 95% ДИ от 0,14 до 1,17), инсульт в 1,2% против 3,1% (ОР 0,38 при 95% ДИ от 0,15 до 1,00), повторная госпитализация в 7,3% против 11,0% (ОР 0,65 при 95% ДИ от 0,42 до 1,00) случаев в группах транскатетерной и хирургической имплантации аортального клапана соответственно. За первые 30 дней в группе катетерного вмешательства наблюдались: более низкая частота инсульта ($p=0,02$), суммы смертельного исхода и инсульта ($p=0,01$), впервые возникшей ФП ($p<0,001$), неудовлетворительного результата лечения (смерть или низкий балл по опроснику Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) на 30-й день ($p<0,001$) и сокращение срока госпитализации ($p<0,001$) по сравнению с группой хирургического вмешательства. Не было существенных межгрупповых различий частоты больших сосудистых осложнений (2,2% против 1,5%), имплантации постоянного электрокардиостимулятора (6,6% против 4,1%), умеренной или тяжелой парававулярной регургитации (0,8% против 0%) в группах катетерной и хирургической процедур соответственно. Вместе с тем, в группе хирургической операции наблюдались более низкий средний градиент давления на аортальном клапане через 30 дней (11,2 против 12,8 мм рт.ст.), более низкая частота блокады левой ножки пучка Гиса через 1 год (8,0% против 23,7% ОР 3,43 при 95% ДИ от 2,32 до 5,08) по сравнению с группой транскатетерной имплантации аортального клапана.

Важным ограничением исследования является небольшой срок наблюдения (1 год), не решающий проблему выявления отсроченного разрушения конструкции клапана. Контроль состояния и показателей эхокардиографии сравнительно более молодых пациентов с низким риском осложнений необходимо продолжать не менее 10-ти лет.

В подобном исследовании **Evolut** [15] транскатетерная замена аортального клапана саморасширяющимся наданулярным биопротезом сопоставлялась с хирургической заменой аортального клапана у 1403 пациентов с тяжелым аортальным стенозом и низким хирургическим риском. После

наблюдения 850-ти пациентов в течение 12-ти месяцев анализировались полученные данные и выполнялся математический расчет событий первичной конечной точки (летальный исход или инвалидность) за 24 месяца, которые оценивались в 5,3% в группе транскатетерного и 6,7% — хирургического вмешательства. За первые 30 дней отмечались: более низкая частота инвалидирующего инсульта (0,5% против 1,7%), кровотечения (2,4% против 7,5%), острого повреждения почек (0,9% против 2,8%) и ФП (7,7% против 35,4%), но более высокая частота умеренной или тяжелой аортальной регургитации (3,5% против 0,5%) и имплантации электрокардиостимулятора (17,4% против 6,1%) в группах транскатетерной и хирургической операций соответственно. Через 12 месяцев группа транскатетерного вмешательства отличалась более низким градиентом давления на аортальном клапане (8,6 против 11,2 мм рт.ст.) и более широким эффективным отверстием (2,3 см² против 2,0 см²).

По мнению авторов исследований PARTNER 3 и Evolut транскатетерная замена аортального клапана в настоящее время должна рассматриваться не в качестве альтернативы хирургическому вмешательству, а как предпочтительная процедура у больных с тяжелым аортальным стенозом.

Сердечная недостаточность

В открытом исследовании **COAPT** [16] участвовали больные со вторичной митральной регургитацией 3+ или 4+ и симптомами СН II–IV функциональных классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации, сохранявшимися несмотря на максимальное рекомендованное медикаментозное лечение и ресинхронизирующую терапию по показаниям. После рандомизации 302 пациентам имплантировали устройство MitraClip, а 312 больных являлись контрольной группой; во всех случаях продолжали применять подобранную фармакотерапию. При продолжительности наблюдения 24 месяца первичная конечная точка эффективности (госпитализация по поводу СН) отмечалась в 35,8% случаях в группе MitraClip против 67,9% в контроле (ОР 0,53 при 95% ДИ от 0,40 до 0,70; $p<0,001$), а первичная конечная точка безопасности (отсутствие связанных с устройством осложнений через 12 месяцев) — в 96,6% случаях использования MitraClip. Смерть от всех причин регистрировалась в 29,1% против 46,1% (ОР 0,62 при 95% ДИ от 0,46 до 0,82; $p<0,001$), смерть или госпитализация в связи с СН — в 45,7% против 67,9% ($p<0,001$), сердечно-сосуди-

стая смерть — в 29,1% против 46,1% ($p < 0,001$), инсульт — в 4,4% против 5,1% ($p = 0,93$), применение вспомогательного устройства для левого желудочка (ЛЖ) или пересадка сердца — в 4,4% против 9,5% ($p = 0,01$) случаев. Уменьшение тяжести митральной регургитации на $\geq 2+$ наблюдалось в 84,1% против 15,9% случаев ($p < 0,0001$) в группе MitraClip и контроле соответственно. Оценка изменений качества жизни с помощью опросников Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire и SF-36 через 24 месяца также показала преимущества, достигавшиеся в результате имплантации устройства MitraClip. Так, выживание с умеренным улучшением отмечалось в 36,4% против 16,6% ($p < 0,001$), выживание с существенным улучшением — в 29,1% против 11,7% случаев ($p < 0,001$).

Целью исследования **Hopeful Heart** [17] являлось сравнение результатов совместного лечения СН и сопутствующей депрессии по сравнению со стандартной терапией пациентов, недавно госпитализированных по поводу сердечной декомпенсации. Больных с положительным скринингом на депрессию рандомизировали в «смешанную» группу (совместная помощь при СН и депрессии командой, состоявшей из психиатра, кардиолога, терапевта и медсестры; $n = 250$), группу «усиленной обычной помощи» (совместная помощь только при СН командой, включавшей кардиолога, терапевта и медсестру; $n = 250$), или группу «обычной помощи» (стандартная помощь при СН и депрессии; $n = 125$). Из показавших отрицательный результат при скрининге на депрессию образовалась контрольная группа ($n = 125$). В течение 12-ти месяцев наблюдалось улучшение качества жизни, связанного со здоровьем ($p = 0,002$), улучшение показателей настроения ($p < 0,0001$) при смешанной помощи по сравнению с обычной, но не отмечалось различий в частоте повторных госпитализаций ($p = 0,49$) и смертности ($p = 0,79$) между этими группами.

В заключительный анализ проекта **MOMENTUM 3** [18] были включены 1028 пациентов с тяжелой прогрессирующей СН, которых независимо от предполагаемой цели использования вспомогательных устройств (мост к трансплантации сердца или паллиативная терапия) рандомизировали для применения искусственного ЛЖ с магнитной левитацией центробежного потока (HeartMate 3, $n = 516$) или подшипниковой модели насоса с осевым потоком (Heartmate II, $n = 512$). В 61% случаев больные не имели права на трансплантацию сердца, 86% получали внутривенную инотропную терапию. Важными отличиями центробежного насоса являются широ-

кий поток крови с уменьшением напряжения сдвига, отсутствие механических опор для снижения трения и новый механизм пропульсивного действия для предотвращения тромбоза. Фоновое лечение в обеих группах включало аспирин и варфарин (целевое международное нормализованное отношение 2,0–3,0). В течение 2-х лет наблюдения комбинированная первичная конечная точка (выживаемость без инвалидизирующего инсульта, повторной операции для замены имплантированного насоса или удаления неисправного устройства) регистрировалась в 76,9% против 64,8% случаев (ОР 0,84 при 95% ДИ от 0,78 до 0,91; $p < 0,001$), а замена насоса требовалась в 2,3% против 11,3% случаев (ОР 0,21 при 95% ДИ от 0,11 до 0,38; $p < 0,001$) в группах HeartMate 3 и Heartmate II. Через 24 месяца выживаемость составляла 79,0% против 76,7% ($p = 0,37$), частота любого инсульта — 9,9% против 19,4% ($p < 0,001$), инвалидизирующего инсульта — 5,0% против 7,5% ($p = 0,008$), любого кровотечения — 43,7% против 55,0% случаев ($p < 0,001$) в группе насосов с центробежным и осевым потоком соответственно.

Артериальная гипертензия

Целью рандомизированного исследования **RADIANCE-HTN SOLO** [19] являлась оценка безопасности и эффективности симпатической денервации почек с помощью эндоваскулярной ультразвуковой системы Paradise ($n = 72$) по сравнению с имитацией процедуры ($n = 74$) у пациентов с систоло-диастолической артериальной гипертензией (АГ). Применялись минимум два воздействия ультразвуком по 7 секунд каждое в основных ветвях правой и левой почечных артерий в соответствии с индивидуальными планами, разработанными до рандомизации на основе результатов компьютерной томографии или магнитно-резонансной ангиографии. В каждом случае все антигипертензивные препараты отменялись на период 4-й недели перед рандомизацией. После рандомизации все пациенты оставались без антигипертензивных препаратов до 2-х месяцев, если офисное АД не достигало 180/110 мм рт.ст. или его показатели при домашнем самоизмерении АД не достигали 170/105 мм рт.ст. Средний уровень АД у участников исследования в этот период составлял 143/93 мм рт.ст. Между вторым и пятым месяцами, если АД при домашнем самоизмерении составляло $\geq 135/85$ мм рт.ст., рекомендовалось последовательное назначение амлодипина в дозе 5 мг/сутки, стандартной дозы ингибитора ангиотензинпревращающего фермен-

та/блокатора рецепторов ангиотензина II и гидрохлортиазида в дозе 12,5 мг/сутки, при необходимости с повышением дозы гидрохлортиазида (до 25 мг/сутки) и амлодипина (до 10 мг/сутки).

Через 2 месяца первичная конечная точка (снижение среднесуточного амбулаторного систолического АД (САД)) в группе денервации почек составляло -8,5 мм рт.ст. против -2,2 мм рт.ст. в группе имитации процедуры (межгрупповое различие -6,3 мм рт.ст.; $p=0,0001$). Потребность в медикаментозной антигипертензивной терапии констатировалась в 55 % против 79 % случаев ($p=0,002$) в группах денервации почек и ее имитации соответственно.

Через 6 месяцев прием антигипертензивных препаратов требовался у 65,2 % против 84,5 % больных ($p=0,008$) при их среднем количестве 0,9 против 1,3 ($p=0,010$). В этот период снижение среднесуточного амбулаторного САД в группе денервации почек составляло -18,1 мм рт.ст. против -15,6 мм рт.ст. в группе имитации процедуры (межгрупповое различие -2,3 мм рт.ст.; $p=0,24$, а после поправки на количество антигипертензивных препаратов -4,3 мм рт.ст.; $p=0,024$). За период наблюдения не отмечалось каких-либо серьезных побочных эффектов в каждой из групп.

Результаты исследования показали, что применявшийся способ денервации почек обеспечивал большее снижение АД через 2 месяца по сравнению с имитацией процедуры на фоне отказа от антигипертензивной лекарственной терапии. Через 6 месяцев большинство пациентов нуждались в медикаментозном снижении АД, несмотря на денервацию почек, однако количество и доза необходимых препаратов оказались меньше по сравнению с больными в группе имитации процедуры. Полученные данные необходимо воспроизвести в аналогичной работе, но у крупной когорты пациентов с более длительным периодом наблюдения.

Патология мелких субкортикальных сосудов головного мозга, характеризующаяся гиперинтенсивностью белого вещества по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ), ассоциируется с функциональным снижением у людей с АГ в пожилом и старческом возрасте. В рандомизированном исследовании **INFINTY** [20] сопоставлялось влияние интенсивной (целевое среднесуточное амбулаторное САД ≤ 130 мм рт.ст., $n=99$) и стандартной (целевое среднесуточное амбулаторное САД 145 мм рт.ст., $n=100$) антигипертензивной терапии на развитие гиперинтенсивности белого вещества, когнитивную функцию и функцию мобильности

у больных с систолической АГ (150–170 мм рт.ст. при приеме ≥ 1 или более 170 мм рт.ст. при приеме 0–1 антигипертензивных препаратов) в возрасте ≥ 75 лет (средний возраст 80 лет).

Через 3 года после рандомизации средние показатели 24-часового амбулаторного мониторинга АД составляли 131/65 мм рт.ст. против 146/74 мм рт.ст. ($p<0,001$), а динамика гиперинтенсивности белого вещества по данным МРТ составляла 0,29 % против 0,48 % ($p=0,03$) в группах интенсивного и стандартного лечения соответственно. При этом изменение скорости походки от исходного уровня до конца исследования в сравнивавшихся группах не различалось ($p=0,91$), а динамика когнитивной функции в целом являлась сопоставимой ($p=0,29$). Только 1 из 6 когнитивных параметров (время последовательной реакции) значительно больше улучшался в группе интенсивного снижения АД. В группе интенсивной антигипертензивной терапии оказалась ниже частота нефатальных сердечно-сосудистых событий (ИМ, инсульт, СН и аритмия сердца) — 4,1 % против 17 % в группе стандартного лечения (ОР 0,24 при 95 % ДИ от 0,08 до 0,68; $p<0,01$). Частота падений и обмороков в группах не существенно различалась.

По мнению авторов работы снижение АД способно ограничивать рост повреждений головного мозга, но это не оказывает положительного влияния на функциональные возможности. Вполне вероятно, что 3 года — недостаточный срок для получения различий в функциональном статусе, и полученные данные не противоречат представлениям о целесообразности более интенсивного лечения АГ в старческом возрасте.

Заключение

В настоящей статье содержатся важнейшие, по мнению автора, материалы 68-го ежегодного конгресса American College of Cardiology 2019 года. Большой объем информации о мероприятии доступен на официальном сайте этой организации <https://www.acc.org>.

Представленная новая научная информация, полученная в результате хорошо спланированных и тщательно выполненных рандомизированных клинических исследований, несомненно, окажет влияние на практическую врачебную деятельность.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература / References

1. Arnett D.K., Blumenthal R.S., Albert M.A. et al. 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2019, Mar 17. [Epub ahead of print]
2. Le May M.R. The Safety and Efficacy of Femoral Access vs. Radial Access in ST-Elevation Myocardial Infarction (SAFARI-STEMI) trial. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 18, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
3. Berwanger O., Lopes R.D., Moia D.D.F. et al. Ticagrelor versus Clopidogrel in Patients with STEMI Treated with Fibrinolytic Therapy: TREAT Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Mar 12. [Epub ahead of print]
4. Kronish I.M. Randomized trial of depression screening after acute coronary syndromes: results from Comparison of Depression Identification After Acute Coronary Syndromes—Quality of Life and Cost Effectiveness (CODIACS-QoL). Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 16, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
5. Packer D.L., Mark D.B., Robb R.A. et al. Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019 Mar 15. [Epub ahead of print]
6. Mark D.B., Anstrom K.J., Sheng S. et al. Effect of Catheter Ablation vs Medical Therapy on Quality of Life Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019 Mar 15. [Epub ahead of print]
7. Voskoboinik A. Impact of Alcohol Abstinence in Moderate Drinkers with Atrial Fibrillation: Results from the Alcohol-AF Randomized Controlled Trial. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 18, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
8. Lemkes J.S., Janssens G.N., van der Hoeven N.W. et al. Coronary Angiography after Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation. *N Engl J Med.* 2019;380:1397–407.
9. Turakhia M. The Apple Heart Study: Results of a Large-scale, App-based Study To Identify Atrial Fibrillation Using A Smartwatch. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 16, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
10. Lopes R.D., Heizer G., Aronson R. et al. Antithrombotic Therapy after Acute Coronary Syndrome or PCI in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2019;380:1509–24.
11. Watanabe H. One-Month Dual Antiplatelet Therapy Followed by Clopidogrel Monotherapy versus Standard 12-Month Dual Antiplatelet Therapy with Clopidogrel After Drug-Eluting Stent Implantation: STOPDAPT-2 trial. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 18, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
12. Hahn J-Y. SMART-CHOICE: P2Y12 Inhibitor Monotherapy Versus Dual Antiplatelet Therapy in Patients Undergoing Implantation of Coronary Drug-eluting Stents. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 18, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
13. Bhatt D.L., Pollack C.V., Weitz J.I. et al. Antibody-Based Ticagrelor Reversal Agent in Healthy Volunteers. *N Engl J Med.* 2019 Mar 17. [Epub ahead of print]
14. Mack M.J., Leon M.B., Thourani V.H. et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1695–705.
15. Popma J.J., Deeb G.M., Yakubov S.J. et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1706–15.
16. Arnold S.V., Chinnakondepalli K.M., Spertus J.A. et al. Health Status After Transcatheter Mitral-Valve Repair in Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation: COAPT Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:2123–32.
17. Rollman B. Blended Collaborative Care for Treating Heart Failure and Comorbid Depression. 12-Month Primary Outcomes from the Hopeful Heart Trial. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 16, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)
18. Mehra M.R., Uriel N., Naka Y. et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device—Final Report. *N Engl J Med.* 2019;380:1618–27.
19. Azizi M., Schmieder R.E., Mahfoud F. et al. Six-Month Results of Treatment-Blinded Medication Titration for Hypertension Control Following Randomization to Endovascular Ultrasound Renal Denervation or a Sham Procedure in the RADIANCE-HTN SOLO Trial. *Circulation* 2019 Mar 17. [Epub ahead of print] doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040451
20. White W.B. Primary Results of the Intensive versus Standard Ambulatory Blood Pressure Lowering to Lessen Functional Decline in the Elderly Trial. Presented at: American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC 2019), New Orleans, LA, March 18, 2019. <https://www.acc.org> (10 April 2019)