Важнейшие клинические исследования, представленные на сессиях HOT LINE Конгресса Европейского общества кардиологов 2025 года

На конгрессе Европейского конгресса кардиологов 2025 года в рамках сессий HOT LINE доложены представлены результаты 42 международных многоцентровых клинических исследований. Исследования были посвящены различным направлениям кардиологии, включая артериальную гипертонию, ишемическую болезнь сердца, мерцательную аритмию, липидоснижающую терапию, фармакотерапию сердечной недостаточности, интенсивную терапию в кардиологии и организацию здравоохранения в кардиологии. Также были представлены новые тексты 5 клинических рекомендаций. В кратком отчете приводятся результаты наиболее интересных исследований.
Ключевые слова: клинические исследования, метаанализы, клинические рекомендации, сердечно-сосудистые заболевания.

Получены: 02.08.2025
Приняты: 08.08.2025

2025 ESC Congress HOT LINE sessions: key clinical studies

At the 2025 European Congress of Cardiology, the results of 42 international multicenter clinical trials were presented in the HOT LINE sessions. The studies addressed various areas of cardiology, including arterial hypertension, coronary heart disease, atrial fibrillation, lipid-lowering therapy, pharmacotherapy for heart failure, intensive care in cardiology, and healthcare management in cardiology. New texts for five clinical guidelines were also presented. A summary report presents the results of the most interesting studies.
Keywords: clinical trials, meta-analyses, clinical guidelines, cardiovascular diseases.

Received: 02.08.2025
Accepted: 08.08.2025

Список сокращений

АГ — артериальная гипертензия
ИМ — инфаркт миокарда
ЛЖ — левый желудочек
ОКС — острый коронарный синдром
САД — систолическое артериальное давление
СН — сердечная недостаточность
ФВ — фракция выброса
ХСН — хроническая сердечная недостаточность

С 29 августа по 1 сентября 2025 года в Мадриде (Испания) прошел очередной Конгресс Европейского общества кардиологов, совмещенный в этом году со Всемирным конгрессом кардиологов. Главная тема мероприятия — «Глобальное здравоохранение: кардиология без границ».

Участники Конгресса рассмотрели 5 новых текстов клинических рекомендаций:

DOI: 10.24412/2311-1623-2025-47-59-63

- по лечению клапанных пороков сердца;
- по лечению миокардитов и перикардитов;
- по лечению сердечно-сосудистых заболеваний при беременности;
- целенаправленное обновление рекомендаций 2019 года по лечению дислипидемий;
- консенсусное заявление по вопросам психического здоровья и сердечно-сосудистых заболеваний.

Полные тексты этих документов доступны в Интернете на сайте https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines.

На 10 научных сессиях HOT LINE впервые доложены результаты 42 специально отобранных клинических исследований. Исследования были посвящены различным направлениям кардиологии, включая ведение пациентов с аритмиями сердца, хронической сердечной недостаточностью (ХСН), гипертрофической кардиомиопатией, дислипидемией, артериальной гипертензией (АГ), после перенесенного инфаркта миокарда (ИМ), коронарной реваскуляризации, венозной тромбоэмболии, в периоперационном периоде.

Наибольший интерес представляют работы, кратко изложенные ниже.

В исследовании **POTCAST** участвовали 1200 пациентов с высоким риском желудочковых аритмий — с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором — и с исходным уровнем калия в плазме крови 4,3 ммоль/л или ниже. После рандомизации в соотношении 1:1 проводилось лечение, направленное на повышение уровня калия в плазме до 4,5–5,0 ммоль/л путем применения добавок калия, антагониста минералкортикоидных рецепторов или и того, и другого в сочетании с диетическими рекомендациями или стандартная терапия. При медиане продолжительности наблюдения 39,6 месяца сумма событий первичной конечной точки (документированная устойчивая желудочковая тахикардия или соответствующий разряд кардиовертера-дефибриллятора, незапланированная госпитализация на период более 24 часов по поводу аритмии или сердечной недостаточности, смерть по любой причине) наблюдалась у 22,7% пациентов в группе с высоким нормальным уровнем калия по сравнению с 29,2% — в группе стандартной терапии (p=0,01). Частота госпитализаций по поводу гиперкалиемии или гипокалиемии была одинаковой в обеих группах.

Терапевтическая эффективность сердечного гликозида дигитоксина у пациентов с сердечной недостаточностью (СН) и сниженной фракцией выброса (ФВ) оценивалась в исследовании **DIGIT-HF**. Всего 1212 пациентов с ХСН III или IV функционального класса по классификации New York Heart Association с фракцией выброса левого желудочка (ЛЖ) 40% или менее, а также II функционального класса и ФВ ЛЖ 30% или менее рандомизировали в соотношении 1:1 для получения дигитоксина (в начальной дозе 0,07 мг 1 раз в день) или плацебо в дополнение к медикаментозной терапии, назначавшейся в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. При медиане периода наблюдения 36 месяцев первичная конечная точка (смерть по любой причине или госпитализация по поводу ухудшения течения сердечной недостаточности (СН) регистрировалась у 39,5% пациентов в группе дигитоксина и у 44,1% — в группе плацебо (p=0,03) с тенденцией к снижению смертности (на 14%) в группе сердечного гликозида и при сопоставимой частоте серьезных нежелательных явлений (4,7% против 2,8% случаев в группах дигитоксина и плацебо соответственно).

После завершения исследования VICTORIA (n=5050) стимулятор растворимой гуанилатциклазы верицигуат был одобрен для лечения прогрессирующей СН со сниженной ФВ и получил рекомендацию класса IIb в европейских и североамериканских руководствах. В последующем исследовании VICTOR (n=6105) оценивалось применение верицигуата у пациентов с СН со сниженной ФВ без недавнего ухудшения ее течения. Заранее запланированный объединенный анализ данных на уровне пациентов из исследований **VICTORIA и VICTOR** проводился с целью определения влияния верицигуата на клинические исходы. Участники обоих исследований получали современную фоновую терапию СН в соответствии с рекомендациями. Первичная конечная точка — сердечно-сосудистая смерть или госпитализация по поводу СН — наблюдалась у 25,9% из 5579 пациентов в группе верицигуата и у 27,9% из 5576 больных в группе плацебо (p=0,0088), в том числе существенно снижались риск сердечно-сосудистой смерти (на 11%; p=0,020) и госпитализации по поводу СН (на 8%; p=0,043). Следовательно, верицигуат может применяться в качестве дополнительного варианта лечения отдельных пациентов с СН со сниженной ФВ.

В исследовании **ODYSSEY-HCM** ингибитор сердечного миозина мавакамтен, одобренный для лечения взрослых пациентов с симптомной обструктивной гипертрофической кардиомиопатией, оценивался при необструктивной ее форме. После рандомизации 289 пациентов получали мавакамтен (начальная доза 5 мг/сутки с корректировкой до максимальной дозы 15 мг/сутки в зависимости

от ФВ ЛЖ) и 291 — плацебо. За период наблюдения 48 недель значимых различий по двумя основным конечным точками не отмечалось: среднее изменение пикового потребления кислорода составляло 0,52 мл/кг/мин в группе мавакамтена и 0,05 мл/кг/мин в группе плацебо (p=0,07), а динамика качества жизни по 23-пунктному опроснику Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire — 13,1 балла против 10,4 балла (p=0,06). У пациентов с необструктивной гипертрофической кардиомиопатией мавакамтен не приводил к значительно более выраженному улучшению пикового потребления кислорода или уменьшению симптомов по сравнению с плацебо.

Ингибитор сердечного миозина афикамтен сопоставлялся в исследовании **MAPLE-HCM** с метопрололом у пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией. После рандомизации 88 больных получали афикамтен в дозе от 5 до 20 мг/сутки плюс плацебо, а 87 — метопролол в дозе от 50 до 200 мг/сутки плюс плацебо. В течение 24 недель наблюдения изменение пикового потребления кислорода (первичная конечная точка) составляли 1,1 мл/кг/мин в группе афикамтена и -1,2 мл/кг/мин — в группе метопролола (p<0,001). У пациентов, получавших афикамтен, происходили значительные улучшения функционального класса СН по классификации New York Heart Association, качества жизни по опроснику Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, градиента давления в выходном тракте ЛЖ, уровня N-концевого предшественника мозгового натрийуретического пептида и индекса объема левого предсердия по сравнению с пациентами, получавшими метопролол. Существенных различий в индексе массы ЛЖ и частоте нежелательных явлений в двух группах лечения не наблюдалось.

В открытом рандомизированном исследовании **REBOOT-CNIC** сопоставлялись результаты современного лечения (коронарная реперфузия и вторичная профилактика) пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST или без него и ФВ ЛЖ более 40 % при терапии бета-блокаторами (n=4207) по сравнению с отсутствием такой терапии (n=4231). При медиане периода наблюдения 3,7 года события первичной конечной точки (совокупность смерти по любой причине, повторного инфаркта или госпитализации по поводу СН) наступали с равной частотой (p=0,63) в двух группах, не различались частота смерти от любой причины, повторного ИМ, госпитализации по поводу СН и показателей безопасности лечения.

В открытом рандомизированном исследовании **BETAMI–DANBLOCK** участвовали пациенты, перенесшие ИМ, с ФВ ЛЖ не менее 40 %, которых в течение 14 дней после события распределяли в группу длительной терапии бета-блокаторами (n=2783) или группу отказа от такой терапии (n=2791). При медиане периода наблюдения 3,5 года комбинированная первичная конечная точка (смерть от любой причины, ИМ, незапланированная коронарная реваскуляризация, ишемический инсульт, СН или злокачественные желудочковые аритмии) отмечалась у 14,2 % пациентов в группе бета-блокаторов и у 16,3 % — в группе без бета-блокаторов (p=0,03) без значимых различий частоты отдельных ее компонентов и показателей безопасности терапии между группами. В этом исследовании у пациентов с ИМ и ФВ ЛЖ не менее 40 % терапия бета-блокаторами приводила к снижению риска смерти или серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий по сравнению с отсутствием терапии бета-блокаторами.

В исследование 3 фазы **BaxHTN** включали пациентов с систолическим артериальным давлением (САД) в положении сидя от 140 мм рт. ст. до менее 170 мм рт. ст., несмотря на терапию двумя антигипертензивными препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия (АГ) или 3 и более такими препаратами (резистентная АГ), включая диуретик. После двухнедельного вводного периода приема плацебо пациентов с САД в положении сидя 135 мм рт. ст. или более рандомизировали для приема селективного ингибитора альдостеронсинтазы баксдростата в дозе 1 мг (n=264), баксдростата в дозе 2 мг (n=266) или плацебо (n=264) 1 раз в день. Через 12 недель изменение САД в положении сидя от исходного значения (первичная конечная точка) составляло –14,5 мм рт. ст. при приеме 1 мг баксдростата, –15,7 мм рт. ст. при приеме 2 мг баксдростата и -5,8 мм рт. ст. при приеме плацебо. Скорректированное на плацебо различие составляло –8,7 мм рт. ст. при приеме 1 мг баксдростата и –9,8 мм рт. ст. при приеме 2 мг баксдростата (p<0,001 для обоих сравнений). Уровень калия более 6,0 ммоль/л был зарегистрирован у 2,3 % пациентов в группе 1 мг баксдростата, у 3,0 % в группе 2 мг баксдростата и у 0,4 % — в группе плацебо. У пациентов с неконтролируемой или резистентной АГ добавление баксдростата к фоновой терапии через 12 недель приводило к значительному снижению САД в положении сидя по сравнению с плацебо.

Олезарсен — это антисмысловой олигонуклеотид, который ингибирует синтез аполипопротеина C–III, что приводит к снижению уровня триглицеридов в плазме. Этот препарат оценивался в ран-

DOI: 10.24412/2311-1623-2025-47-59-63

домизированном исследовании 3 фазы **Essence–TIMI 73b** с участием пациентов с умеренной гипертриглицеридемией (уровень триглицеридов от 150 до 499 мг/дл) и повышенным сердечно-сосудистым риском или с тяжелой гипертриглицеридемией (уровень триглицеридов ≥500 мг/дл), которых рандомизировали в соотношении 1:3 для подкожного введения 1 раз в месяц олезарсена в дозе 50 мг (n=254), олезарсена в дозе 80 мг (n=766) или плацебо (n=329). Через 6 месяцев лечения среднее изменение уровня триглицеридов, скорректированное с учетом влияния плацебо, составляло -58,4 % в группе олезарсена 50 мг (p<0,001) и -60,6 % в группе олезарсена 80 мг (p<0,001). Частота серьезных нежелательных явлений оказалась одинаковой во всех исследовавшихся группах.

Оптимальная продолжительность антикоагулянтной терапии после венозной тромбоэмболии у пациентов с преходящим провоцирующим фактором (например, хирургическое вмешательство, травма или иммобилизация) и сопутствующими стойкими факторами риска не определена. В рандомизированном исследовании **HI-PRO** пациенты с венозной тромбоэмболией после возникновения преходящего провоцирующего фактора, имевшие как минимум 1 стойкий фактор риска и получавшие антикоагулянтную терапию не менее 3 месяцев, были рандомизированы в группы приема апиксабана в дозе 2,5 мг 2 раза в день (n=300) или плацебо (n=300) в течение 12 месяцев. За период наблюдения события первичной конечной точки эффективности (первый симптомный рецидив венозной тромбоэмболии) регистрировались у 1,3 % пациентов в группе апиксабана и у 10,0 % — в группе плацебо (p<0,001). События первичной конечной точки безопасности (первый эпизод большого кровотечения в соответствии с критериями International Society on Thrombosis and Haemostasis) встречались с сопоставимой частотой: большое кровотечение — у 1 пациента в группе апиксабана и ни у одного в группе плацебо, небольшое клинически значимое кровотечение наблюдалось у 4,8 % пациентов в группе апиксабана и у 1,7 % — в группе плацебо (p=0,06). Редкие смертельные исходы не были связаны с сердечно-сосудистыми или геморрагическими причинами.

В исследовании **AQUATIC** участвовали пациенты с хроническим коронарным синдромом, которым за более, чем 6 месяцев до включения в исследование был имплантирован стент, имеющие высокий атеротромботический риск и получающие постоянную пероральную антикоагулянтную терапию. После рандомизации в дополнение к антикоагулянтам назначались 1 раз в день аспирин в дозе 100 мг (n=433) или плацебо (n=439). Исследование было прекращено досрочно по рекомендации независимого совета по мониторингу данных и безопасности после медианы периода наблюдения 2,2 года из-за превышения числа смертей по любой причине в группе аспирина. Первичная конечная точка эффективности (совокупность сердечно-сосудистой смерти, ИМ, инсульта, системной эмболии, коронарной реваскуляризации или острой ишемии конечности) наблюдалась у 16,9 % пациентов в группе аспирина и у 12,1 % — в группе плацебо (p=0,02), а смерть по любой причине наступала в 13,4 % против 8,4 % случаев соответственно (p=0,01). Ключевой показатель безопасности (большое кровотечение) регистрировался у 10,2 % пациентов в группе аспирина и у 3,4 % — в группе плацебо (p<0,001).

В исследовании **NEO-MINDSET** участвовали пациенты после успешного чрескожного коронарного вмешательства при острых коронарных синдромах, которых в течение первых 4 дней госпитализации рандомизировали в группу прекращения лечения аспирином для последующей монотерапии мощным ингибитором $P2Y_{12}$-рецепторов (тикагрелор или прасугрел) (n=1712) или двойной антитромбоцитарной терапии (аспирин и мощный ингибитор $P2Y_{12}$-рецепторов) (n=1698) в течение 12 месяцев. За этот период наблюдения события первичной конечной точки (смерть от любой причины, ИМ, инсульт или экстренная реваскуляризация) происходили у 7,0 % пациентов в группе монотерапии и у 5,5 % — в группе двойной антитромбоцитарной терапии (p=0,11 для не меньшей эффективности). Большие или клинически значимые небольшие кровотечения наблюдались у 2,0 % в группе монотерапии и у 4,9 % — в группе двойной антитромбоцитарной терапии, а тромбоз стента встречался у 12 и 4 пациентов в сопоставлявшихся группах соответственно. Среди пациентов, перенесших успешное чрескожное коронарное вмешательство по поводу острого коронарного синдрома (ОКС), монотерапия мощным ингибитором $P2Y_{12}$-рецепторов оказалась не менее эффективной, чем двойная антитромбоцитарная терапия в отношении предупреждения суммарного риска смерти и ишемических событий в течение 12 месяцев.

В исследование **TARGET-FIRST** включались пациенты, которым была успешно выполнена полная коронарная реваскуляризация с имплантацией современных стентов с лекарственным покрытием в течение 7 дней после ИМ и которые завершили

1-месячную двойную антитромбоцитарную терапию без ишемических осложнений или больших кровотечений. После рандомизации проводилась монотерапия ингибитором $P2Y_{12}$-рецепторов (n=961) или двойная антитромбоцитарная терапия (n=981) в течение 11 месяцев. За период наблюдения первичная комбинированная конечная точка (смерть от любой причины, ИМ, тромбоз стента, инсульт или большое кровотечение 3 или 5 типа согласно определению Bleeding Academic Research Consortium) отмечалась у 2,1 % пациентов в группе монотерапии ингибитором $P2Y_{12}$-рецепторов и у 2,2 % пациентов в группе двойной антитромбоцитарной терапии (p=0,02 для не меньшей эффективности). Основная вторичная конечная точка (кровотечение 2, 3 или 5 типа по определению Bleeding Academic Research Consortium) наблюдалась у 2,6 % пациентов в группе монотерапии ингибитором $P2Y_{12}$-рецепторов и у 5,6 % — в группе двойной антитромбоцитарной терапии (p=0,002 для превосходства). Тромбоз стента встречался редко, и его частота была одинаковой в сопоставлявшихся группах.

В этом открытом клиническом исследовании **TACSI**, основанном на регистрах кардиоторакальных хирургических центров, пациентов после аортокоронарного шунтирования по поводу ОКС рандомизировали для получения тикагрелора и аспирина (n=1104) или только аспирина (n=1097) в течение 1 года. За этот период наблюдения сумма осложнений комбинированной первичной конечной точки (смерть, ИМ, инсульт или повторная реваскуляризация) наблюдалась у 4,8 % пациентов в группе тикагрелора и аспирина и у 4,6 % — в группе только аспирина (p=0,77). Ключевой вторичной конечной точкой были все неблагоприятные клинические исходы, определявшиеся как события первичной конечной точки плюс большое кровотечение, и ее частота составляла 9,1 % случаев в группе тикагрелора и аспирина против 6,4 % в группе только аспирина. Большое кровотечение наблюдалось у 4,9 % пациентов в группе тикагрелора и аспирина, а также у 2,0 % — в группе монотерапии аспирином. У пациентов, перенесших аортокоронарное шунтирование по поводу ОКС, добавление тикагрелора к аспирину не приводит к снижению риска смерти, ИМ, инсульта или повторной коронарной реваскуляризации по сравнению с применением только аспирина в течение 1 года.

Следующий конгресс Европейского общества кардиологов планируется провести в Мюнхене, Германия с 28 по 31 августа 2026 года.

Материал подготовлен профессором
Канорским С.Г. (Краснодар),
редактирован профессором
Мамедовым М.Н. (Москва).