

Важнейшие клинические исследования, представленные на сессиях HOT LINE Конгресса Европейского общества кардиологов 2024 года

Канорский С.Г.¹, Мамедов М.Н.²

¹ ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Краснодар, Россия.

² ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Канорский Сергей Григорьевич, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой терапии № 2 факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Краснодар, Россия. ORCID: 0000-0003-3370-3506

Мамедов Мехман ниязи оглы, д-р мед. наук, профессор, руководитель отдела вторичной профилактики хронических неинфекционных заболеваний ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия. ORCID: 0000-0001-7131-8049

На 12 научных сессиях HOT LINE Конгресса Европейского общества кардиологов 2024 года впервые представлены результаты 34 рандомизированных клинических исследований и 4 метаанализа. Исследования были посвящены различным направлениям кардиологии, включая лечение артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, нарушениям ритма сердца, хронической сердечной недостаточности, включая интервенционные и хирургические вмешательства.

Ключевые слова: клинические исследования, сердечно-сосудистые заболевания, лечение, диагностика.

Конфликт интересов: не заявлен.

Поступила: 27.12.2024

Принята: 11.01.2025



Для цитирования: Канорский С.Г., Мамедов М.Н. Важнейшие клинические исследования, представленные на сессиях HOT LINE Конгресса Европейского общества кардиологов 2024 года. Международный журнал сердца и сосудистых заболеваний. 2025. 13(45): 5-17. DOI: 10.24412/2311-1623-2025-45-5-17

Key research findings presented at the 2024 ESC Congress HOTLINE sessions

Kanorsky S.G.¹, Mamedov M.N.²

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Kuban State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Krasnodar, Russia.

² Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia.

AUTHORS

Sergey G. Kanorsky, MD, PhD, professor, head of the Department of Therapy department of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education "Kuban State Medical University" of Ministry of Health Care of Russia, Krasnodar, Russia. ORCID: 0000-0003-1510-9204

Mekhman N. Mamedov, MD, PhD, Professor, Head of the Secondary Prevention of Noncommunicable Diseases Department, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia. ORCID: 0000-0001-7131-8049

At the 12 HOT LINE scientific sessions of the 2024 European Society of Cardiology Congress, the results of 34 randomized clinical trials and 4 meta-analyses were presented for the first time. The studies covered various fields of cardiology, including the treatment of arterial hypertension, coronary heart disease, cardiac arrhythmias, and chronic heart failure, as well as interventional and surgical procedures.

Keywords: clinical research, cardiovascular diseases, treatment, diagnostics.

Conflict of interests: none declared.

Received: 27.12.2024

Accepted: 11.01.2025

For citation: Kanorsky S.G., Mamedov M.N. Key research findings presented at the 2024 ESC Congress HOTLINE sessions. International Journal of Heart and Vascular Diseases. 2025. 13(45): 5-17. DOI: 10.24412/2311-1623-2025-45-5-17

Список сокращений

АГ — артериальная гипертензия
БРА — блокаторы рецепторов ангиотензина
ДАД — диастолическое артериальное давление
иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИМ — инфаркт миокарда
ЛЖ — левый желудочек
ОКС — острый коронарный синдром
ОР — относительный риск

САД — систолическое артериальное давление
СД — сахарный диабет
СН — сердечная недостаточность
ХБП — хроническая болезнь почек
ХСН — хроническая сердечная недостаточность
ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка
ФП — фибрилляция предсердий
ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство
ЭКГ — электрокардиография

HELIOS-B. Транстретиновая амилоидная кардиомиопатия является прогрессирующим заболеванием с неблагоприятным прогнозом жизни. В двойном слепом рандомизированном исследовании с участием 655 пациентов назначались вутрисиран, малая интерферирующая рибонуклеиновая кислота, блокирующая синтез транстретина в печени при подкожном введении, в дозе 25 мг подкожно (n=326) или плацебо (n=329) через каждые 12 недель 3 раза. В течение 42 месяцев наблюдения частота первичной конечной точки — совокуп-

ность смерти от любой причины, госпитализации по сердечно-сосудистой причине или срочного визита по поводу сердечной недостаточности (СН) — снижалась на 28% (p=0,01) в группе вутрисирана при фоновом приеме тафамидиса и на 33% — при монотерапии вутрисираном (p=0,02), а риск смерти от любой причины уменьшался на 35% (p=0,01) по сравнению с плацебо. Лечение вутрисираном ассоциировалось с меньшим снижением расстояния, пройденного в 6-минутном тесте ходьбы (p<0,001), и меньшим ухудшением показателя качества жизни.

ни по Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire ($p < 0,001$). Частота побочных эффектов в группах втрисирана и плацебо существенно не различалась [1].

ABYSS. Оптимальная продолжительность лечения бета-адреноблокаторами после неосложненного инфаркта миокарда (ИМ) неизвестна. В многоцентровом открытом рандомизированном исследовании у 3698 пациентов, перенесших ИМ в среднем за 2,9 года до включения в исследование, с фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) не менее 40 % и без сердечно-сосудистых событий в течение предыдущих 6 месяцев прерывали ($n=1846$) или продолжали лечение бета-адреноблокаторами ($n=1852$). Первичная конечная точка — совокупность смерти, нефатального ИМ, нефатального инсульта или госпитализации по сердечно-сосудистым причинам при медиане наблюдения 3,0 года отмечалась у 23,8 % в группе прерывания против 21,1 % пациентов в группе продолжения приема бета-адреноблокаторов ($p=0,44$ для не меньшей эффективности). Прерывание приема бета-адреноблокаторов не улучшало качество жизни пациентов. Таким образом, прекращение приема бета-адреноблокаторов не уступает продолжению приема этих препаратов в отношении вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) после ИМ, в то время как качество жизни не улучшалось у пациентов, которые прекращали прием этих препаратов [2].

STOP-or-NOT. Наилучшая стратегия предоперационного ведения пациентов, принимающих ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА), неизвестна, что приводит к противоречивым рекомендациям. Пациентов, получавших иАПФ (46 %) или БРА (54 % случаев) в течение как минимум 3 месяцев, которым планировалось проведение серьезной не кардиохирургической операции, рандомизировали для продолжения их приема до дня операции ($n=1107$) или прекращения приема за 48 часов до операции ($n=1115$). Первичная конечная точка — совокупность случаев смерти от всех причин и серьезных послеоперационных осложнений в течение 28 дней после операции встречалась с равной частотой в группах продолжения и прекращения приема иАПФ или БРА ($p=0,85$). Эпизоды гипотонии во время операции наблюдались на 31 % чаще в группе продолжения лечения, а частота острого повреждения почек, послеоперационной органной недостаточности, продолжительность пребывания в больнице и отделения интенсивной терапии в течение 28 дней

после операции существенно не различались. Следовательно, среди пациентов, перенесших обширные не кардиологические операции, стратегия продолжения приема иАПФ или БРА до операции не была связана с более высоким уровнем послеоперационных осложнений по сравнению со стратегией прекращения приема препаратов эти классов [3].

BedMed и BedMed-Frail. Некоторые исследования показывали, что приём антигипертензивных препаратов на ночь способен снижать риск неблагоприятных сердечно-сосудистых исходов, что в последующем не подтверждалось. В открытом проспективном исследовании BedMed пациенты с артериальной гипертензией (АГ) (средний возраст 67 лет) после рандомизации получали препараты 5 основных классов, в более, чем в половине случаев в виде монотерапии, 1 раз в день перед сном ($n=1677$) или утром ($n=1680$). Приверженность к вечернему приему препаратов составляла 88 %, к утреннему приему — 97 % в течение 6 месяцев. При среднем периоде наблюдения 4,6 года первичная конечная точка — смерть от всех причин или госпитализация/визит за неотложной помощью по поводу инсульта, острого коронарного синдрома (ОКС) или хронической сердечной недостаточности (ХСН) встречалась с сопоставимой частотой в двух группах ($p=0,70$). В исследовании BedMed-Frail с аналогичным дизайном пациенты с АГ (средний возраст 88 лет) получали препараты 5 основных классов, в большинстве случаев в виде монотерапии, 1 раз в день перед сном ($n=394$) или утром ($n=382$). Сумма упоминавшихся событий первичной конечной точки снова регистрировалась с сопоставимой частотой в двух группах ($p=0,28$). По мнению авторов этих работ, антигипертензивные препараты, которые нужно принимать 1 раз в день, пациенты могут принимать в любое удобное для них время, в соответствии с их предпочтениями и привычками, но следует учесть, что, как правило, пациенты лучше соблюдают режим утреннего приёма лекарств.

Метаанализ исследований приема антигипертензивных препаратов на ночь. В метаанализ на уровне отдельных пациентов включались данные исследований BedMed ($n=3357$), BedMed-Frail ($n=776$), Hygia ($n=19\ 168$), MAPES ($n=2201$) и TIME ($n=21\ 104$). Первичная конечная точка (смерть от всех причин, ИМ, инсульт, утяжеление СН) наступала на 29 % реже, но не значимо статистически, в группе приема антигипертензивных препаратов на ночь по сравнению с группой утреннего их приема. Не отмечалось значимых различий и по

безопасности (экстренная госпитализация, переломы костей, глаукома, когнитивные расстройства) между двумя этими группами. По мнению авторов метаанализа назначение антигипертензивной терапии на ночь не снижает риск тяжелых сердечно-сосудистых осложнений, смерти, не влияет на безопасность лечения по сравнению с утренним приемом антигипертензивных препаратов. Такие препараты, предназначенные для приема 1 раз в сутки, могут применяться в то время, которое в наибольшей степени соответствует предпочтениям пациента и конкретным обстоятельствам. Имеющиеся доказательства не поддерживают концепцию хронотерапии в лечении АГ.

GMRx2. Фиксированные комбинации 3 или более антигипертензивных препаратов в низких дозах в одной таблетке являются перспективными для начального или раннего лечения АГ. В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании участвовали взрослые с АГ, у которых при 2-недельном приеме плацебо после отмены антигипертензивных препаратов домашнее систолическое артериальное давление (САД) составляло от 130 до 154 мм рт.ст. После рандомизации в соотношении 2:2:1 применялись фиксированная комбинация ¼ доз препаратов (телмисартан 10 мг/амлодипин 1,25 мг/индапамид 0,625 мг), ½ доз (телмисартан 20 мг/амлодипин 2,5 мг/индапамид 1,25 мг) или плацебо. Первичной конечной точкой эффективности было различие в изменении САД в домашних условиях с момента рандомизации до 4-й недели, а первичной конечной точкой безопасности являлось прекращение лечения из-за нежелательного явления. Скорректированные с помощью плацебо средние значения систолического АД в домашних условиях на 4 неделе составляли -7,3 мм рт.ст. для комбинации 1/4 доз и -8,2 мм рт.ст. для 1/2 доз, а при офисном измерении -8,0 и -9,5 мм рт.ст. соответственно. На 4-й неделе терапии частота контроля офисного АД (<140/90 мм рт.ст.) составляла 37%, 65% и 70% для плацебо, комбинаций ¼ доз и ½ доз соответственно ($p < 0,001$ по сравнению с плацебо). Прекращение лечения плацебо, комбинациями ¼ и ½ доз препаратов из-за нежелательных явлений отмечалось в 1,6%, 0 и 5,1% случаев соответственно, электролитные нарушения развивались с сопоставимой частотой. Исследование дополняет растущий объем фактических данных, подтверждающих эффективность фиксированной низкодозовой тройной комбинации препаратов в качестве начальной стратегии лечения АГ [4].

QUADRO. В двойном слепом контролируемом исследовании 183 пациента со средним исходным уровнем офисного САД 150,3 мм рт.ст. и диастолического АД (ДАД) 90,0 мм рт.ст. первоначально 8 недель принимали тройные фиксированные комбинации периндоприла, индапамида и амлодипина в дозах 10/2,5/5 мг или 10/2,5/10 мг ежедневно при хорошей переносимости. При сохранении неконтролируемого АД через 8 недель (офисное систолическое АД ≥ 140 мм рт.ст. и 24-часовое амбулаторное САД ≥ 130 мм рт.ст.) после рандомизации 1:1 продолжали ту же тройную терапию или назначали прием одной таблетки, содержащей периндоприл, индапамид, амлодипин и бисопролол (10/2,5/5/5 мг или 10/2,5/10/5 мг ежедневно) в течение 8 недель. Через 8 недель среднее САД в положении сидя в офисе снижалось на 20,67 мм рт.ст. в группе квадротерапии и на 11,32 мм рт.ст. в группе тройной терапии (скорректированная разница -8,04 мм рт.ст.; $p < 0,0001$). В группе квадротерапии оказались ниже среднее 24-часовое амбулаторное САД (на -7,53 мм рт.ст.; $p < 0,0001$) и среднее ДАД в положении сидя в офисе (на -6,14 мм рт.ст.; $p < 0,0001$). Контроль АД в офисе (<140/90 мм рт.ст.) достигался у 66,3% против 42,7% ($p = 0,001$), нормализация амбулаторного АД (среднее АД за 24 часа <130/80 мм рт.ст.) у 51,2% против 20,7% ($p < 0,0001$), нормализация АД в домашних условиях (<135/85 мм рт.ст.) у 60,7% против 25,4% пациентов ($p < 0,0001$) в группах квадротерапии и тройной терапии соответственно. Между двумя группами не было существенных различий частоты побочных эффектов, о серьезных побочных явлениях не сообщалось.

VERONICA-Nigeria. В исследовании участвовали 300 взрослых нигерийцев с неконтролируемой АГ (среднее домашнее АД 151/97 мм рт.ст. и офисное АД 156/97 мм рт.ст.), исходно не лечившиеся или получавшие один антигипертензивный препарат. После рандомизации проводились лечение тройной фиксированной комбинацией телмисартана, амлодипина и индапамида в дозах 10/1,25/0,625 мг, 20/2,5/1,25 мг и 40/5/2,5 мг с ускоренным титрованием или стандартная терапия, начинавшаяся с амлодипина (5 мг/сутки) с добавлением лозартана (50–100 мг/сутки), затем гидрохлоритиазида (25 мг/сутки). На 6-м месяце лечения домашнее САД в среднем снижалось на 31 мм рт.ст. в группе фиксированной комбинации и на 26 мм рт.ст. в группе стандартного лечения (скорректированная разница -5,8 мм рт.ст.; $p < 0,001$), частота контроля АГ в клинике (<140/90 мм рт.ст.) составляла 82% против 72%, а в домашних условиях (<130/80 мм рт.ст.) — 62% против 28% в группе

фиксированной комбинации по сравнению с группой стандартной терапии. Ни один из участников не прекращал лечение из-за побочных эффектов [5].

RESHAPE-HF2. Для выявления возможных преимуществ интервенционного лечения 505 пациентов с СН и умеренной или тяжелой функциональной митральной регургитацией рандомизировали в группы транскатетерной реконструкции митрального клапана на фоне рекомендованной медикаментозной терапии (группа устройства; $n=250$) или только медикаментозной терапии (контрольная группа; $n=255$). Суммарная частота первой/повторной госпитализации по поводу СН или сердечно-сосудистой смерти в течение 24 месяцев оказалась на 36 % меньше ($p=0,002$), частота первой или повторной госпитализации по поводу СН в течение 24 месяцев — на 41 % меньше ($p=0,002$), а показатель качества жизни по опроснику Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire существенно улучшался ($p<0,001$) в группе устройства против контрольной группы [6].

MATTERHORN. В рекомендациях по лечению пациентов с СН и вторичной митральной регургитацией упоминаются транскатетерная реконструкция «край в край» и хирургическая операция на митральном клапане, но данные рандомизированных исследований, сравнивавших эти методы лечения, отсутствуют. Всего 210 пациентов с такой патологией, получавших рекомендованное медикаментозное лечение, рандомизировали в группу транскатетерной (группа вмешательства) либо хирургической реконструкции или замены митрального клапана (группа хирургии). В течение 1 года наблюдения после процедуры события первичной конечной точки эффективности (совокупность смерти, госпитализации из-за СН, повторного вмешательства на митральном клапане, имплантации вспомогательного устройства в левый желудочек (ЛЖ) или инсульта) отмечалась у 16,7 % против 22,5 % пациентов ($p<0,001$ для не меньшей эффективности), а совокупность основных нежелательных явлений в течение 30 дней после процедуры — у 14,9 % против 54,8 % больных в группе вмешательства и группе хирургии соответственно ($p<0,001$ для не меньшей эффективности). Среди пациентов с СН и вторичной митральной регургитацией транскатетерная реконструкция «край в край» не уступает хирургии митрального клапана в отношении неблагоприятных клинических исходов в течение 1 года [7].

Tri.Fr. Пациентов с тяжелой симптомной трикуспидальной регургитацией рандомизировали

в группу транскатетерной коррекции трикуспидального клапана и оптимальной медикаментозной терапии ($n=152$) или только оптимальной медикаментозной терапии ($n=148$). Через 1 год улучшение функционального класса ХСН по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации и общей оценки состояния отмечались у 74,1 % пациентов в группе интервенционного и у 40,6 % — в группе консервативного лечения. Средний общий балл по шкале Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire также оказался лучше в первой из групп ($p<0,001$). Массивная или выраженная трикуспидальная регургитация обнаруживалась у 6,8 % пациентов в группе интервенционного и у 53,5 % — в группе только медикаментозного лечения ($p<0,001$) [8].

ASSURE DES. Пациентам, которым более года назад был имплантирован стент с лекарственным покрытием, перед плановой некардиальной хирургической операцией после рандомизации не отменяли монотерапию аспирином ($n=462$) или отменяли за 5 дней все антитромбоцитарные препараты ($n=464$). Антитромбоцитарную терапию было рекомендовано возобновлять не позднее, чем через 48 часов после операции, при отсутствии противопоказаний. События первичной конечной точки — смерть от любой причины, ИМ, тромбоз стента или инсульт в период между пятью днями до и тридцатью днями после некардиальной операции наблюдались у 0,6 % пациентов в группе монотерапии аспирином и у 0,9 % — в группе прерывания антитромбоцитарной терапии ($p>0,99$). Ни в одной из групп не было случаев тромбоза стента. Частота больших кровотечений существенно не различалась между группами (6,5 % против 5,2 %; $p=0,39$), а небольшие кровотечения возникали значительно чаще в группе приема аспирина (14,9 % против 10,1 %; $p=0,027$) [9].

SWEDEGRAFT. Метод «бесконтактного» забора трансплантата из подкожной вены нижней конечности, при котором оставляют небольшое количество окружающей ткани, призван предотвращать спазм вены и устранять необходимость расширения сосуда при аортокоронарном шунтировании. Всего 902 пациента были рандомизированы в группы бесконтактного или традиционного забора вены для операции. Первичная конечная точка — отказ трансплантата (окклюзия или стеноз более, чем на 50 % по данным коронарной компьютерной томографической ангиографии, чрескожное вмешательство на венозном трансплантате или смерть в течение 2-х лет после аортокоронарного шунтирования) через 3,5 года после операции наблюда-

лась у 19,8% пациентов в группе бесконтактного и у 24,0% — традиционного забора вен ($p=0,15$). Кроме того, не выявлялось значимых различий частоты комбинированной конечной точки, включавшей смерть, ИМ или повторную реваскуляризацию между двумя группами (12,6% и 9,9% при использовании бесконтактного и традиционного забора вен; $p=0,195$). Через 3 месяца частота осложнений со стороны раны оказалась значительно выше у пациентов, которым проводилась бесконтактная резекция (24,7% против 13,8%). Через 2 года после операции симптомы, связанные с раной на ноге, по-прежнему наблюдались у 49,6% против 25,2% пациентов в группах бесконтактного и традиционного забора вен. Следовательно, бесконтактная методика забора вены не превосходит традиционную методику в предотвращении нарушения проходимости венозного трансплантата или улучшении среднесрочных клинических исходов у пациентов, перенесших плановое аортокоронарное шунтирование, связана с повышенным риском ранних осложнений в области раны на ноге и остаточных симптомов.

TIGHT K. С целью определения уровня калия в крови, который следует поддерживать для профилактики послеоперационной фибрилляции предсердий (ФП) 1690 пациентов после кардиохирургического вмешательства без аритмий сердца в анамнезе рандомизировали для введения калия при снижении его уровня ниже 4,5 ммоль/л (группа тщательной коррекции) или 3,6 ммоль/л (группа расслабленной коррекции). Клинически выявленная и электрокардиографически подтвержденная впервые возникшая ФП в течение 120 часов после операции аортокоронарного шунтирования или до выписки из больницы (первичная конечная точка) наступала у 26,2% против 27,8% пациентов в группах тщательной и расслабленной коррекции. Для предупреждения впервые возникшей после кардиохирургической операции ФП добавление калия при его уровне в сыворотке крови ниже 3,6 ммоль/л не уступает распространенной практике введения калия для поддержания его концентрации выше или равной 4,5 ммоль/л. Более низкий порог введения калия не был связан с увеличением риска нарушений ритма сердца или неблагоприятных клинических исходов [10].

NOTION-3. Польза чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС) и тяжелым аортальным стенозом, которым проводится транскатетерная имплантация аортального клапана, остается неясной. Пациентов с тяжелым симптом-

ным аортальным стенозом и, по крайней мере, одним стенозом коронарной артерии с фракционным резервом кровотока $\leq 0,80$ или стенозом $\geq 90\%$ рандомизировали для прохождения ЧКВ ($n=227$) или консервативного лечения ($n=228$), причем во всех случаях проводилась транскатетерная имплантация аортального клапана. При медиане времени наблюдения 2 года первичная конечная точка — смерть от любой причины, ИМ или срочная реваскуляризация отмечались у 26% пациентов в группе ЧКВ и у 36% в группе консервативного лечения ($p=0,04$), а кровотечение — у 28% и 20% больных соответственно. Полученные результаты свидетельствуют о прогностической пользе проведения ЧКВ у пациентов со стабильной ИБС, которым проводится транскатетерная имплантация аортального клапана [11].

PAUSE TAVI. У $\frac{1}{3}$ пациентов, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана, из-за сопутствующих заболеваний есть показания к пероральной антикоагулянтной терапии, прерывание которой во время вмешательства может снизить риск кровотечения, а продолжение — уменьшить риск тромбозмболии. В открытом исследовании не меньшей эффективности пациентов с запланированной транскатетерной имплантацией аортального клапана рандомизировали для перипроцедурного продолжения ($n=431$) или прерывания пероральной антикоагуляции ($n=427$). В течение 30 дней после вмешательства первичная конечная точка (совокупность смерти от сердечно-сосудистых причин, любого инсульта, ИМ, серьезных сосудистых осложнений или большого кровотечения) отмечалась у 16,5% пациентов в группе продолжения и у 14,8% в группе прерывания пероральной антикоагуляции ($p=0,18$ для не меньшей эффективности), тромбозмболические осложнения наблюдались в 8,8% против 8,2%, а кровотечения в 31,1% против 21,3% случаев соответственно. Перипроцедурное продолжение пероральной антикоагуляции не хуже ее прерывания во время транскатетерной имплантации аортального клапана в отношении риска ишемических и геморрагических осложнений в течение 30 дней [12].

RHEIA. Впервые больных только женского пола ($n=443$) с тяжелым стенозом аортального клапана (с высоким или низким градиентом давления) рандомизировали в соотношении 1:1 в группу транскатетерной имплантации аортального клапана с использованием баллонной системы третьего поколения (Edwards Sapien, Sapien Ultra) с доступом через бедренную артерию или в группу хирургической замены аортального клапана (Edwards Magna

Ease, Intuityn Livanova Perceval). В течение 1 года первичная конечная точка (совокупность смерти от всех причин, инсульта и повторной госпитализации из-за симптомов, связанных с клапаном или процедурой, или утяжеления СН) достигалась у 8,9% пациентов в группе транскатетерной имплантации аортального клапана против 15,6% в группе хирургической операции ($p=0,03$). Основными причинами этих различий являлись снижение числа повторных госпитализаций из-за симптомов, связанных с клапаном или процедурой, или из-за утяжеления СН (4,8% против 11,4%; $p=0,02$), случаев возникновения ФП (3,3% против 28,8%; $p<0,001$) и более короткие сроки госпитализации (4 дня против 9) соответственно. Однако частота имплантации кардиостимуляторов была выше при катетерном (8,8%) против хирургического вмешательства (2,9%; $p=0,01$). Клапаны, имплантированные катетерным способом, имели более высокие средние градиенты давления ($p<0,001$) и меньшую эффективную площадь отверстия ($p<0,001$) через 1 месяц и 1 год, более высокую частоту легкой параваскулярной аортальной регургитации (15,5% против 2,4% случаев; $p<0,001$) по сравнению с клапанами, замененными с помощью хирургического вмешательства. Это первое исследование TAVI в сравнении с хирургической заменой аортального клапана у женщин. Поскольку женщины часто недостаточно представлены в кардиологических исследованиях, исследование RHEIA закладывает основу для специализированных исследований с участием женщин в области кардиохирургии.

STEEER-AF. Исследование проводилось в 70 центрах шести европейских стран, представляло собой целенаправленную образовательную программу повышения приверженности рекомендациям I и III классов руководства по лечению ФП (поскольку они являются наиболее строгими), уделяя особое внимание профилактике инсульта, контролю синусового ритма и интеграции медицинской помощи. Участвовавшие в проекте центры были рандомизированы для прохождения образовательной программы для своих медицинских работников или для продолжения обычной практики. В исследование были включены 1732 пациента, которых опрашивали в отношении проводимого лечения. Исходный уровень соблюдения всех рекомендаций I или III класса составлял 61,0% для профилактики инсульта и 21,0% для контроля синусового ритма, что значительно хуже ожиданий. После проведения образовательного мероприятия при среднем сроке наблюдения 7,7 месяца отмечалось значительное влияние на контроль ритма сердца,

но не на профилактику инсульта. Частота соблюдения всех рекомендаций по контролю сердечного ритма увеличивалась с 20,5% до 22,9% в контрольной группе и с 21,4% до 33,9% в экспериментальной группе, что свидетельствовало о значительно большем эффекте образовательной программы. Соблюдение рекомендаций по профилактике инсульта в контрольной группе изменялось с 58,6% до 60,9%, а в экспериментальной группе — с 63,4% до 67,5%, указывая на отсутствие существенных различий между группами.

OCEANIC AF. Профилактика инсульта у пациентов с ФП с помощью прямых пероральных антикоагулянтов предрасполагает к риску кровотечения, что ограничивает их применение. Асундексан, активированный ингибитор фактора XI, является пероральным антикоагулянтом, который может предотвращать инсульт при меньшем риске кровотечения. В исследовании фазы 3 пациентов с ФП (средний балл $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ $4,3\pm 1,3$) рандомизировали для приема асундексана в дозе 50 мг 1 раз в день ($n=7415$) или стандартного лечения апиксабаном ($n=7395$). Основными целями являлись установление не уступает ли, по крайней мере, асундексан апиксабану в эффективности профилактики инсульта или системной эмболии, а также превосходит ли асундексан апиксабан в отношении развития больших кровотечений. Исследование было прекращено преждевременно по рекомендации независимого комитета по мониторингу данных. Инсульт или системная эмболия отмечались у 1,3% пациентов, которым был назначен асундексан, и у 0,4%, которым был назначен апиксабан (относительный риск (ОР) 3,79), а большое кровотечение — у 0,2% и у 0,7% больных соответственно (ОР 0,32). Гипотеза исследования о сопоставимой эффективности при большей безопасности асундексана в сравнении с апиксабаном не подтвердилась [13].

EPIC-CAD. Пациентов с ФП (средний балл $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ 4,3) и стабильной ИБС рандомизировали для монотерапии эдоксабаном ($n=524$) или двойной антитромботической терапии эдоксабаном и антиагрегантом ($n=516$). Через 12 месяцев первичная конечная точка (смерть от любой причины, ИМ, инсульт, системная эмболия, незапланированная срочная реваскуляризация и большое или клинически значимое небольшое кровотечение) регистрировалась у 6,8% в группе монотерапии эдоксабаном и у 16,2% в группе двойной антитромботической терапии ($p<0,001$). Кумулятивная частота крупных ишемических событий оказалась сходной в группах исследования. Большое или

клинически значимое небольшое кровотечение наблюдалось у 4,7% пациентов в группе монотерапии эдоксабаном и у 14,2% — в группе двойной антитромботической терапии. Полученные результаты подтверждают действующие клинические рекомендации по монотерапии антикоагулянтам больных с ФП на фоне стабильной ИБС [14].

FINEARTS-HF. В двойном слепом исследовании пациентов с СН и ФВ ЛЖ $\geq 40\%$ рандомизировали для получения финеренона в максимальной дозе 20 мг или 40 мг 1 раз в день ($n=3003$) или плацебо ($n=2998$) в дополнение к обычной терапии. За медианное время наблюдения 32 месяца первичная конечная точка (незапланированная госпитализация или срочный визит по поводу СН и смерть от сердечно-сосудистых причин) регистрировалась на 16% реже в группе финеренона по сравнению с группой плацебо ($p=0,007$), при этом случаи утяжеления СН встречались на 18% ($p=0,006$), а смерть от сердечно-сосудистых причин — на 7% реже. В группе финеренона был повышен риск гиперкалиемии и снижен риск гипокалиемии [15].

MRAs in heart failure. В заранее запланированный метаанализ на уровне отдельных пациентов включались данные исследований RALES (спиронолактон) и EMPHASIS-HF (эплеренон), в которых участвовали пациенты с ХСН и сниженной ФВ ЛЖ, а также исследований TOPCAT (спиронолактон) и FINEARTS-HF (финеренон) с участием пациентов с ХСН и умеренно сниженной или сохраненной ФВ ЛЖ. Всего в четыре исследования были включены 13 846 пациентов. Антагонисты минералокортикоидных рецепторов снижали риск смерти от ССЗ или госпитализации из-за СН на 23%. Риск суммы этих событий уменьшался на 34% у пациентов с ХСН и сниженной ФВ ЛЖ и на 13% — у больных с ХСН и умеренно сниженной или сохраненной ФВ ЛЖ. Отдельно частота госпитализации по поводу СН уменьшалась на 37% и 18%, смерти от ССЗ — на 28% и 8%, смерти от всех причин — на 27% и 6% при ХСН со сниженной ФВ ЛЖ, а также при ХСН с умеренно сниженной или сохраненной ФВ ЛЖ соответственно. Лечение антагонистами минералокортикоидных рецепторов повышало риск гиперкалиемии в 2,27 раза и уменьшало риск гипокалиемии ($<3,5$ ммоль/л) на 49% [16].

FINE-HEART. Сердечно-сосудисто-почечно-метаболический синдром — новая категория, которая связывает ССЗ, хроническую болезнь почек (ХБП) и сахарный диабет (СД). Нестероидный антагонист минералокортикоидных рецепторов финеренон изучался в трех рандомизированных проспективных клинических исследованиях

у пациентов с сердечно-сосудисто-почечно-метаболическим синдромом: FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD и FINEARTS-HF с участием всего 18 991 больных. За 2,9 года наблюдения первичная конечная точка метаанализа — сердечно-сосудистая смерть наступала у 4,4% пациентов, получавших финеренон, и у 5,0% принимавших плацебо ($p=0,076$). Смерть от любой причины наступала у 11,0% пациентов группы, принимавших финеренон, и у 12,0% участников группы, принимавших плацебо ($p=0,027$). Финеренон дополнительно снижал риск госпитализации по поводу СН на 17% ($p<0,001$) и комбинированного почечного исхода на 20% ($p<0,001$). Хотя этот объединенный анализ не продемонстрировал существенного снижения сердечно-сосудистой смертности, лечение финереноном ассоциировалось со значительно более низким риском смерти от любой причины, неблагоприятных сердечно-сосудистых и почечных исходов [17].

SENIOR-RITA. В проспективном исследовании 1518 пациентов с ИМ без подъема сегмента ST в возрасте ≥ 75 лет (в среднем 82 года) рандомизировали в соотношении 1:1 для инвазивной стратегии — коронарной ангиографии и реваскуляризации плюс наилучшей доступной медикаментозной терапии ($n=753$) или консервативной стратегии — наилучшей доступной медикаментозной терапии ($n=765$). При медиане времени наблюдения 4,1 года первичная конечная точка (совокупность смерти от сердечно-сосудистых причин или нефатального ИМ) регистрировалась у 25,6% пациентов в группе инвазивной стратегии и у 26,3% — в группе консервативной стратегии ($p=0,53$). Сердечно-сосудистая смерть наступала у 15,8% больных в группе инвазивной и у 14,2% в группе консервативной стратегии, нефатальный ИМ развивался у 11,7% и у 15,0% пациентов соответственно. Осложнения инвазивной процедуры происходили у менее чем 1% пациентов. У людей старческого возраста инвазивная стратегия лечения ИМ без подъема сегмента ST не приводила к значительному снижению суммарного риска сердечно-сосудистой смерти или нефатального ИМ по сравнению с консервативной стратегией [18].

EARTH-STEMI. С использованием баз данных PubMed, Embase и Cochrane проведен метаанализ индивидуальных данных пациентов с ИМ с подъемами сегмента ST в возрасте ≥ 75 лет, участвовавших в 7 рандомизированных клинических исследованиях, в которых сравнивались стратегии полной реваскуляризации ($n=816$) с реваскуляризацией только инфаркт-связанной артерии ($n=917$). Полная реваскуляризация, по сравнению с изби-

рательной, значимо (на 22%) снижала риск первичной конечной точки (смерть, ИМ или реваскуляризация, вызванная ишемией) при сроке наблюдения до 4 лет, но не при максимально возможном сроке наблюдения (-17%). Вместе с тем полная реваскуляризация значительно (на 24%) уменьшала риск смерти от ССЗ или ИМ за максимальный период наблюдения. Долгосрочная смертность не различалась в группах с полной и частичной реваскуляризацией [19].

SCOFF. В настоящее время перед кардиологической процедурой с седацией при сохраненном сознании рекомендуются 6-часовой отказ от твердой и 2-часовой — от жидкой пищи, что не основывалось на данных исследований. Пациентов, направлявшихся на коронарную ангиографию, ЧКВ или имплантацию электронных устройств рандомизировали в соотношении 1:1 в группы с рекомендованным голоданием (n=358) или без голодания (n=358). Первичная конечная точка (совокупность аспирационной пневмонии, гипотонии, гипергликемии и гипогликемии) регистрировалась у 19,1% пациентов в группе голодания и у 12,0% — в группе без голодания. Группа без голодания отличалась лучшими показателями удовлетворенности пациентов. Не было существенных различий в необходимости в неинвазивной и инвазивной вентиляции легких, частоте поступления в отделение интенсивной терапии, повторной госпитализации, пневмонии и смертности в течение 30 дней. Полученные результаты подтверждают отмену требований к голоданию для пациентов, проходящих кардиологические процедуры (катетеризация сердца и др.), которые требуют седации с сохранением сознания [20].

STROKESTOP II. В рандомизированной программе массового скрининга ФП всех 75-76-летних жителей Стокгольма (Швеция) изучался вопрос, снизит ли приглашение на скрининг риск тромбэмболических событий по сравнению с контрольной группой, которая не приглашалась на скрининг. Из вызывавшихся на скрининг 6843 (49%) приняли приглашение. У участников без ранее известной ФП были проанализированы уровни N-концевого про-В-типа натрийуретического пептида для стратификации на группы высокого риска (≥ 125 нг/л) и низкого риска (< 125 нг/л). Группа низкого риска (40%) прошла один эпизод скрининга с помощью регистрации одноканальной электрокардиограммы (ЭКГ), а группа высокого риска (60%) подвергалась более интенсивному домашнему скринингу (4 раза в день в течение 2-х недель) с регистрацией ЭКГ портативным одноканальным устройством. ФП

была обнаружена впервые у 2,4% из всех участников. При медиане времени наблюдения 5 лет не отмечалось различий риска инсульта или системной эмболии между группой вмешательства (включая пришедших на скрининг и приглашенных, но не пришедших) и контрольной группой. Риск инсульта или системной эмболии был на 41% меньше в группе низкого риска по сравнению с контрольной группой. В группе высокого риска вероятность развития новой ФП в течение 5 лет была более чем в 2 раза выше, а риск ишемического инсульта или системной эмболии — на 57% выше, чем в группе низкого риска.

GUARD-AF. С помощью монитора Zio XT, наклеиваемого с помощью пластыря на кожу, в течение 14 дней непрерывно регистрировалась ЭКГ для получения ответа на вопрос приводит ли выявление ФП у пожилых людей с недиагностированной ранее аритмией к снижению частоты инсультов по сравнению с обычным лечением. В общей сложности 11 905 участников были рандомизированы в группы скрининга или обычного лечения. Отмечалось увеличение числа новых случаев ФП на 52%, увеличение количества случаев начала приема пероральных антикоагулянтов без увеличения частоты госпитализаций по поводу кровотечения, но без значительного снижения частоты госпитализаций с любым инсультом по сравнению с обычным лечением в течение максимум 2,5 лет наблюдения. Исследователи заявили, что их результаты не следует считать окончательными из-за раннего прекращения проекта в связи с пандемией COVID-19 и меньшего, чем ожидалось, количества клинических событий.

MIRACLE-AF. В исследовании приняли участие 1039 больных с ФП в возрасте ≥ 65 лет из сельских клиник Китая. Клиники были рандомизированы для телемедицинской интегрированной помощи (группа вмешательства) или расширенной обычной помощи (контрольная группа). Лечение в обеих группах проводилось врачами, которые прошли усиленную подготовку по комплексному ведению в соответствии с принципами Atrial fibrillation Better Care (ABC). Однако только врачи в группе вмешательства имели доступ к платформе телемедицины. Через 1 год лечение 33% пациентов в группе вмешательства и 8,8% в контрольной группе, а через 3 года 42% и 10% пациентов соответствовали всем трем критериям Atrial fibrillation Better Care. Через 3 года комбинированная первичная конечная точка (смерть от ССЗ, любой инсульт, госпитализация из-за утяжеления СН или ОКС и экстренные визиты по причине ФП) отме-

чалась на 36% реже в группе вмешательства по сравнению с контролем. В частности, риск смерти от ССЗ оказался на 50% ниже в группе вмешательства, а риски любого инсульта и госпитализации из-за утяжеления СН или ОКС были на 36% и 31% ниже соответственно по сравнению с контрольной группой. Телемедицинские технологии для помощи специалистов по ФП сельским врачам — эффективная и осуществимая стратегия, которую можно масштабировать в условиях ограниченного доступа к медицинской помощи.

SHAM-PVI. Существуют опасения, что изоляция легочных вен при ФП может оказывать сильный эффект плацебо, но двойных слепых рандомизированных клинических исследований по этой проблеме не проводилось. Чтобы определить, является ли изоляция легочных вен более эффективной, чем имитация этой процедуры, пациентов с симптомной пароксизмальной или персистирующей ФП рандомизировали для проведения изоляции лёгочной вены с помощью криоабляции (n=64) или имитации этой процедуры с помощью стимуляции диафрагмального нерва (n=62). Бремя ФП оценивалось через 6 месяцев с помощью имплантируемого петлевого регистратора. Абсолютное среднее уменьшение бремени ФП от исходного уровня к 6-му месяцу составляло 60,31% в группе абляции и 35,0% — в группе ее имитации (p<0,001). В группе реальной абляции у пациентов отмечалось преимущество в общем показателе влияния ФП на качество жизни и общем показателе здоровья по шкале Short Form [21].

SUPPRESS-AF. В исследовании участвовали 1347 пациентов с персистирующей ФП, проходивших первую катетерную абляцию. У 343 (25,5%) больных обнаруживались низковольтные области в левом предсердии площадью ≥ 5 см² и их рандомизировали в соотношении 1:1 для абляции низковольтных областей в дополнение к стандартной процедуре (n=170) или обычной изоляции легочных вен (n=171, контроль). Рецидивы аритмии выявлялись с помощью 24-часового непрерывного мониторинга ЭКГ через 6 и 12 месяцев после абляции и двухразовой ежедневной домашней регистрации ЭКГ в течение 1 года. Первичная конечная точка — рецидив ФП или предсердной тахикардии в течение года без профилактического приема антиаритмических препаратов отмечалась с сопоставимой частотой — у 61% пациентов в группе дополнительной абляции и у 50% в группе стандартного лечения, а также у 63% против 55% больных соответственно при использовании антиаритмических препаратов. Однако в подгруппе па-

циентов с дилатацией левого предсердия (диаметр ≥ 45 мм) дополнительная абляция низковольтных областей снижала частоту рецидива ФП на 40%. Частота серьезных осложнений, таких как инсульт, оказалась очень низкой и сходной в сопоставлявшихся группах (1,7% против 1,8% случаев соответственно). Исследование показало, что абляция, нацеленная на низковольтные области в левом предсердии, в дополнение к стандартной изоляции легочных вен может рассматриваться только в случаях значительной дилатации левого предсердия.

CRABL-HF. В первом рандомизированном исследовании у больных с ХСН со сниженной ФВ ЛЖ сравнивали радиочастотную катетерную абляцию (n=55) и криобаллонную катетерную абляцию (n=55) у больных с ФП. У пациентов с имплантированными электронными устройствами обеспечивался непрерывный амбулаторный мониторинг ЭКГ для регистрации эпизодов ФП. У пациентов без имплантированных электронных устройств амбулаторная ЭКГ регистрировалась 2 раза в день в течение 1 года после слепого периода в 90 дней после процедуры. Через год после абляции не было значительных различий в частоте эпизодов предсердных тахикардий продолжительностью 30 с или более, которые наблюдались у 21,8% пациентов, подвергавшихся радиочастотной и у 22,2% — криобаллонной абляции. Последняя выполнялась значительно быстрее (медиана времени 101 против 165 минут) и с использованием меньшего объема инфузии во время абляции, что снижало риск утяжеления СН. Не было существенных различий в общем профиле безопасности двух методов абляции (1 случай артериовенозной фистулы в группе радиочастотной абляции и 1 случай ретроперитонеальной гематомы в группе криобаллонной абляции). Не отмечалось утяжеления СН в связи с абляцией, симптоматических церебральных инфарктов, транзиторных ишемических атак, стеноза легочных вен, атриоэзофагеальных свищей или связанных с процедурой смертей. В течение 1 года не наблюдалось различия в суммарной частоте осложнений — смерть от любой причины и/или госпитализация по поводу СН между двумя группами, а также в качестве жизни при использовании опросника AFEQT. По результатам исследования более простая процедура криобаллонной абляции оправдана для лечения ФП у большинства пациентов с ХСН со сниженной ФВ ЛЖ.

OCCUPI. Пациентов с анатомически сложными атеросклеротическими поражениями коронарных артерий, требующими ЧКВ с использованием стентов с лекарственным покрытием, рандомизиро-

вали в соотношении 1:1 для прохождения контроля с помощью оптической когерентной томографии (n=803) или стандартного ангиографического контроля (n=801). В течение 1 года наблюдения комбинированная первичная конечная точка (кардиальная смерть, ИМ, тромбоз стента и реваскуляризация целевой артерии) наблюдалась на 38% реже в группе контроля с помощью оптической когерентной томографии, в том числе риск спонтанного ИМ или реваскуляризации целевой артерии — на 64% реже.

INFINITY-SWEDEHEART. Биоадаптер — это новый имплантат, который восстанавливает гемодинамическую модуляцию артерии, обеспечивая циклическую пульсацию, вазомоцию и адаптивное ремоделирование, разблокируя и обеспечивая динамическую поддержку артерии. Пациентов с ОКС (76,6% случаев) или со стабильной ИБС, показаниями к ЧКВ, с тремя поражениями, подходящими для имплантации одного устройства в область каждого поражения, рандомизировали в группу применения биоадаптера DynamiX (n=1201) или современного стента, покрытого зотаролимузом Resolute Onyx и Onyx Trustar (n=1198). За 12 месяцев наблюдения первичная конечная точка — сердечно-сосудистая смерть, ИМ в зоне целевой артерии или ее реваскуляризация, вызванная ишемией, развивалась у 2,4% против 2,8% пациентов в группах биоадаптера и стандартного стента (p<0,0001 для не уступающей эффективности), а частота возникновения тромбоза устройства (показатель безопасности) составляла 0,7% против 0,5% соответственно, не различаясь между группами [22].

REC-CAGEFREE I. Пациентов с неосложненной ИБС и показаниями к ЧКВ рандомизировали в соотношении 1:1 в группу ангиопластики баллоном, покрытым паклитакселом с возможностью экстренного стентирования в связи с неудовлетворительным результатом (n=1133) или в группу имплантации стентов второго поколения, покрытых сирололимузом (n=1139). В течение 24 месяцев наблюдения события комбинированной первичной конечной точки (сердечно-сосудистая смерть, ИМ в зоне целевой артерии или клинически и физиологически обоснованная ее реваскуляризация) происходили у 6,4% пациентов в группе ангиопластики и у 3,4% — в группе стентирования, то есть критерий не меньшей эффективности ангиопластики не был достигнут. В соответствии с этими результатами у пациентов с неосложненной ИБС стратегия имплантации современных стентов должна оставаться предпочтительным методом лечения [23].

PROTEUS. Использование искусственного интеллекта в сердечно-сосудистой визуализации может потенциально улучшить принятие клинических решений при лечении заболеваний, но ни одно проспективное рандомизированное контролируемое исследование ранее не оценивало его влияние на сердечно-сосудистые исходы. В этом исследовании оценивалось, является ли принятие решений с использованием искусственного интеллекта не менее эффективным, чем стандартное принятие решений при отборе участников для инвазивной коронарной ангиографии после стресс-эхокардиографии. В рандомизированном проекте участвовал 2341 пациент, прошедший стресс-эхокардиографию, а принятие клинических решений о дальнейшем ведении больных проводилось с использованием искусственного интеллекта (вмешательство) или стандартным образом (контроль). Первичной конечной точкой было соответствующее направление на коронарографию, при этом истинно положительные результаты определялись как тяжелое ишемическое заболевание, требующее реваскуляризации, у участников, направленных на инвазивную ангиографию, а ложноотрицательные — как острое коронарное событие в течение 6 месяцев. Принятие решений с помощью искусственного интеллекта не давало превосходства в сравнении с клиническим подходом к принятию решений по отбору пациентов для коронарной ангиографии. Из направлений на ангиографию оказались верными 34 из 49 в группе вмешательства и 27 из 36 — в контрольной группе. Из пациентов, которых должны были направить на ангиографию и у которых впоследствии происходило ишемическое событие, 19 были в группе искусственного интеллекта и 22 — в контрольной группе, различие не значимо статистически. Предсказующая точность логистической модели (AUROC) для вмешательства не достигала критерия «не хуже» в группе вмешательства по сравнению с контрольной группой. Поскольку принятие решений с использованием искусственного интеллекта при стресс-эхокардиографии не достигло конечной точки не меньшей эффективности, оно еще не может рассматриваться в качестве основного [24].

RAPIDxAI. В рандомизированном исследовании оценивалось улучшает ли поддержка принятия решений на основе искусственного интеллекта (группа вмешательства) результаты лечения ССЗ по сравнению с обычным лечением (контрольная группа) в течение 12 месяцев у 14 131 пациентов с предположительно кардиальной болью и повреждением миокарда в отделении неотложной

помощи. Через 6 месяцев использование в отделении неотложной помощи поддержки принятия решений на основе искусственного интеллекта для помощи в диагностической и прогностической оценке не оказало существенного влияния на лечение для улучшения сердечно-сосудистых исходов. Не отмечалось существенных различий в отношении частоты событий первичной конечной точки (смерть от ССЗ, ИМ и незапланированная повторная госпитализация в связи с ССЗ) — 26,0% в группе вмешательства и 26,4% в контрольной группе ($p=0,606$). У пациентов, которых сразу после поступления в отделение неотложной помощи выписывали с помощью системы поддержки принятия решений на основе искусственного интеллекта, вероятность смерти или ИМ в течение 30 дней была несколько ниже, чем у тех, кто получал обычное лечение (0,86% против 1,1%; $p<0,001$ для не меньшей эффективности). Исследование не выявило повышенных рисков при внедрении поддержки принятия клинических решений на основе искусственного интеллекта, что подтверждает ее безопасность.

WESTCOR-POC. В общей сложности 1494 последовательных пациента с симптомами, указывавшими на ОКС, поступавших в отделение неотложной помощи, были рандомизированы в группу определения сердечного тропонина быстрым (за 8 минут) способом или в группу, где проводилось

стандартное тестирование в центральной лаборатории. В каждой группе для установления диагноза сравнивались результаты 0-часового и 1-часового тестов на тропонин. Медиана продолжительности пребывания в отделении неотложной помощи составляла 174 минуты в группе быстрого тестирования по сравнению с 180 минутами в группе стандартного тестирования. Однако среди пациентов, которых врач осматривал раньше (в течение 60 минут), быстрое тестирование сокращало время пребывания в отделении неотложной помощи на 15 минут (147 против 162 минут). У больных с ОКС без подъема сегмента ST быстрое тестирование уменьшало время пребывания в отделении неотложной помощи на 43 минуты по сравнению со стандартным тестированием (в среднем 137 против 180 минут), и пациенты из группы высокого риска быстрее переводились в кардиологическое отделение. Сумма случаев таких исходов как смерть, ИМ и экстренная реваскуляризация в течение 30 дней оказалась сопоставимой в группах быстрого и стандартного тестирования (11,4% против 9,4% соответственно).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Fontana M, Berk JL, Gillmore JD, et al.; HELIOS-B Trial Investigators. Vutrisiran in Patients with Transthyretin Amyloidosis with Cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2025;392:33–44. DOI: 10.1056/NEJMoa2409134
2. Silvain J, Cayla G, Ferrari E, et al.; ABYSS Investigators of the ACTION Study Group. Beta-Blocker Interruption or Continuation after Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2024;391(14):1277–1286. DOI: 10.1056/NEJMoa2404204
3. Legrand M, Falcone J, Cholley B, et al.; Stop-or-Not Trial Group. Continuation vs Discontinuation of Renin-Angiotensin System Inhibitors Before Major Noncardiac Surgery: The Stop-or-Not Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2024;332(12):970–978. DOI: 10.1001/jama.2024.17123
4. Rodgers A, Salam A, Schutte AE, et al. Efficacy and Safety of a Novel Low-Dose Triple Single-Pill Combination Compared With Placebo for Initial Treatment of Hypertension. *J Am Coll Cardiol.* 2024;84(24):2393–2403. DOI: 10.1016/j.jacc.2024.08.025
5. Ojji DB, Salam A, Sani MU, et al. Low-Dose Triple-Pill vs Standard-Care Protocols for Hypertension Treatment in Nigeria: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2024;332(13):1070–1079. DOI: 10.1001/jama.2024.18080
6. Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS, et al.; RESHAPE-HF2 Investigators. Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation. *N Engl J Med.* 2024;391(19):1799–1809. DOI: 10.1056/NEJMoa2314328
7. Baldus S, Doenst T, Pfister R, et al.; MATTERHORN Investigators. Transcatheter Repair versus Mitral-Valve Surgery for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med.* 2024;391(19):1787–1798. DOI: 10.1056/NEJMoa2408739
8. Donal E, Dreyfus J, Leurent G, et al.; Tri-Fr Investigators. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Severe Isolated Tricuspid Regurgitation: The Tri.Fr Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2024 Nov 27. DOI: 10.1001/jama.2024.21189. Online ahead of print.
9. Kang DY, Lee SH, Lee SW, et al.; ASSURE DES Investigators. Aspirin Monotherapy vs No Antiplatelet Therapy in Stable Patients With Coronary Stents Undergoing Low-to-Intermediate Risk Noncardiac Surgery. *J Am Coll Cardiol.* 2024;84(24):2380–2389. DOI: 10.1016/j.jacc.2024.08.024
10. O'Brien B, Campbell NG, Allen E, et al.; TIGHT K investigators. Potassium Supplementation and Prevention of Atrial Fibrillation After Cardiac Surgery: The TIGHT K Randomized



- Clinical Trial. *JAMA*. 2024;332(12):979–988. DOI: 10.1001/jama.2024.17888
11. Lønborg J, Jabbari R, Sabbah M, et al.; NOTION-3 Study Group. PCI in Patients Undergoing Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med*. 2024;391(23):2189–2200. DOI: 10.1056/NEJMoa2401513
12. van Ginkel DJ, Bor WL, Aarts HM, et al.; POPular PAUSE TAVI Investigators. Continuation versus Interruption of Oral Anticoagulation during TAVI. *N Engl J Med*. 2024 Aug 31. DOI: 10.1056/NEJMoa2407794. Online ahead of print.
13. Piccini JP, Patel MR, Steffel J, et al.; OCEANIC-AF Steering Committee and Investigators. Asundexian versus Apixaban in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2024 Sep 1. DOI: 10.1056/NEJMoa2407105. Online ahead of print.
14. Cho MS, Kang DY, Ahn JM, et al.; EPIC-CAD Investigators. Edoxaban Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation and Stable Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2024 Sep 1. DOI: 10.1056/NEJMoa2407362. Online ahead of print.
15. Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, et al.; FINEARTS-HF Committees and Investigators. Finerenone in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2024;391(16):1475–1485. DOI: 10.1056/NEJMoa2407107
16. Jhund PS, Talebi A, Henderson AD, et al. Mineralocorticoid receptor antagonists in heart failure: an individual patient level meta-analysis. *Lancet*. 2024;404(10458):1119–1131. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01733-1
17. Vaduganathan M, Filippatos G, Claggett BL, et al. Finerenone in heart failure and chronic kidney disease with type 2 diabetes: FINE-HEART pooled analysis of cardiovascular, kidney and mortality outcomes. *Nat Med*. 2024;30(12):3758–3764. DOI: 10.1038/s41591-024-03264-4
18. Kunadian V, Mossop H, Shields C, et al.; British Heart Foundation SENIOR-RITA Trial Team and Investigators. Invasive Treatment Strategy for Older Patients with Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2024;391(18):1673–1684. DOI: 10.1056/NEJMoa2407791
19. Campo G, Böhm F, Engstrøm T, et al. Complete Versus Culprit-Only Revascularization in Older Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: An Individual Patient Meta-Analysis. *Circulation*. 2024;150(19):1508–1516. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.071493
20. Ferreira D, Hardy J, Meere W, et al. Fasting vs. no fasting prior to catheterization laboratory procedures: the SCOFF trial. *Eur Heart J*. 2024;45(47):4990–4998. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae573
21. Dulai R, Sulke N, Freemantle N, et al. Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation: The SHAM-PVI Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024;332(14):1165–73. DOI: 10.1001/jama.2024.17921
22. Erlinge D, Andersson J, Fröbert O, et al. Bioadaptor implant versus contemporary drug-eluting stent in percutaneous coronary interventions in Sweden (INFINITY-SWEDEHEART): a single-blind, non-inferiority, registry-based, randomised controlled trial. *Lancet*. 2024;404(10464):1750–1759. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)02227-X
23. Gao C, He X, Ouyang F, et al.; REC-CAGEFREE I Investigators. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;404(10457):1040–1050. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01594-0
24. Upton R, Akerman AP, Marwick TH et al.; for the PROTEUS Investigators. PROTEUS: A Prospective RCT Evaluating Use of AI in Stress Echocardiography. *NEJM AI* 2024;1(11) Oct 18 DOI: 10.1056/Aloa2400865