

Эффективность полной реваскуляризации с помощью чрескожных вмешательств на коронарных артериях у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и поражением многих коронарных артерий: результаты рандомизированного исследования COMPLETE (Complete versus Culprit-Only Revascularization Strategies to Treat Multivessel Disease after Early PCI for STEMI)

Источник: Mehta SR, Wood DA, Storey RF, Mehran R, et al. COMPLETE Trial Steering Committee and Investigators. Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2019;381:1411–1421. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1907775>

Предпосылки к проведению исследования

Результаты ранее выполненных рандомизированных клинических исследований (РКИ) позволяли предположить, что осуществление чрескожного вмешательства (ЧВ) не только в коронарной артерии, кровоснабжающей зону инфаркта (КАКЗИ) у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ОИМпST) в дальнейшем обуславливает уменьшение потребности в реваскуляризации миокарда, но ни одно из таких РКИ не имело достаточной статистической мощности для оценки риска смерти от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) или инфаркта миокарда (ИМ). В ходе выполнения метаанализа РКИ были получены данные о возможном снижении риска смерти от осложнений ССЗ или риска развития ИМ, но ни одно из таких РКИ не имело достаточной статистической мощности для оценки частоты развития неблагоприятных клинических исходов.

Цель исследования

Проверить гипотезу о том, что поэтапное выполнение ЧВ не только в КАКЗИ с целью достижения полной реваскуляризации миокарда будет иметь преимущество по сравнению с изолированным ЧВ только в КАКЗИ по влиянию на комбинированный показатель общей смертности и частоты развития ИМ.

Схема исследования

Международное многоцентровое открытое рандомизированное исследование с использованием слепого метода при оценке клинических исходов; медиана продолжительности наблюдения 3 года.

Больные

В исследование были включены 2016 больных с ОИМпST и поражением многих коронарных артерий (КА), которым было выполнено успешное ЧВ в КАКЗИ.

Вмешательство

Больных распределяли в группу полной реваскуляризации миокарда с выполнением ЧВ во всех коронарных артериях, не кровоснабжающих зону инфаркта (не-КАКЗИ), в которых имелись ангиографические признаки гемодинамически значимого стеноза и группу только изолированного ЧВ в КАКЗИ.

Критерии оценки/Клинические исходы

1-й комбинированный показатель: смертность от осложнений ССЗ и частота развития ИМ.

2-й комбинированный показатель: смертность от осложнений ССЗ, частота развития ИМ и частота реваскуляризации миокарда, обусловленной ишемией.

Основные результаты

В ходе наблюдения, медиана которого достигала 3 лет, частота развития неблагоприятных исходов, включенных в 1-й комбинированный показатель, смертность от осложнений ССЗ и частоты развития ИМ в группе полной и группе неполной реваскуляризации составляла 7,8% и 10,5% соответственно (отношение риска 0,74 при 95% ДИ от 0,60 до 0,91; $p=0,004$). Частота развития неблагоприятных исходов, включенных во 2-й комбинированный показатель смертности от осложнений ССЗ, частоты развития ИМ и частоты реваскуляризации миокарда, обусловленной ишемией, в группе полной и группе неполной реваскуляризации достигала 8,9% и 16,7% соответственно (отношение риска 0,51 при 95% ДИ от 0,43 до 0,61; $p<0,001$). Причем преимущества полной реваскуляризации были устойчивыми независимо от предполагаемого срока выполнения ЧВ в не-КАКЗИ ($p=0,62$ и $p=0,27$ для взаимодействия с 1-м и 2-м основным комбинированным показателем соответственно).

Выводы

У больных ОИМпST с поражением многих коронарных сосудов выполнение полной реваскуляризации миокарда имело преимущества перед выполнением ЧВКА только в КАКЗИ по влиянию на снижение риска смерти от осложнений ССЗ или развития ИМ, риска развития неблагоприятных исходов, включенных в комбинированный показатель смертности от осложнений ССЗ, частоты развития ИМ или выполнения реваскуляризации, обусловленной ишемией миокарда. Причем преимущества полной реваскуляризации были сходными при выполнении ЧВ в не-КАКЗИ в период исходной госпитализации (медиана периода до реваскуляризации один день) или в течение нескольких недель после выписки из стационара (медиана периода до реваскуляризации 3 недели). Отсутствовали статистически значимые различия между группами по риску развития кровотечений, тромбоза стента, а также острого повреждения почек или инсульта.

Эффективность приема дапаглифлозина у больных с сердечной недостаточностью и сниженной фракцией выброса

Источник: McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, et al. DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019 Sep 19. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1911303>. [Epub ahead of print]

Предпосылки к проведению исследования

У больных сахарным диабетом (СД) 2-го типа применение ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера (ИНГК) 2-го типа приводит к снижению риска развития первой госпитализации по поводу сердечной недостаточности (СН), возможно, за счет механизмов, не связанных со снижением уровня глюкозы в крови. Необходимо иметь больше данных об эффектах ИНГК 2-го типа у больных с установленным диагнозом СН и сниженной фракцией выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ), независимо от наличия или отсутствия СД 2-го типа.

Материал и методы исследования

В ходе выполнения международного рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования 4744 больных с СН, клинические проявления которой соответствовали II, III или IV классу по классификации *New York Heart Association* и ФВ ЛЖ 40% или менее, распределяли в группу приема дапаглифлозина (по 10 мг 1 раз в сутки) или группу приема плацебо, в дополнение к стандартной терапии, соответствующей современным рекомендациям. Основным комбинированный показатель включал частоту развития таких неблагоприятных исходов, как утяжеление СН (госпитализация или незапланированное посещение медицинского учреждения для внутривенного введения средств для лечения СН) или смерть от осложнений сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

Основные результаты

В ходе наблюдения, медиана продолжительности которого достигала 18,2 месяца, неблагоприятные исходы, включенные в основной комбинированный

показатель частоты утяжеления СН и смертности от осложнений ССЗ, в группе дапаглифлозина и группе плацебо развились у 16,3% и 21,2% больных соответственно (отношение риска — ОР 0,74 при 95% доверительном интервале — ДИ от 0,65 до 0,85; $p < 0,001$). Частота развития первого утяжеления СН в группе дапаглифлозина и группе плацебо достигала 10,0% и 13,7% соответственно (ОР 0,70 при 95% ДИ от 0,59 до 0,83). От осложнений ССЗ в группе дапаглифлозина и группе плацебо умерли 9,6% и 11,5% больных соответственно (ОР 0,83 при 95% ДИ от 0,71 до 0,97). Причем данные, полученные в подгруппе больных с СД, были сходными с таковыми в подгруппе больных без СД. Частота развития нежелательных явлений, обусловленных уменьшением объема крови, нарушением функции почек или гипогликемией, не различалась между группами.

Вывод

Прием дапаглифлозина при добавлении к стандартной терапии у больных с СН и сниженной ФВ приводит к снижению риска утяжеления СН и смерти от осложнений ССЗ, а также уменьшению выраженности клинических проявлений СН. Снижение относительного и абсолютного риска смерти и госпитализаций было существенным и устойчивым в подгруппах больных с разными характеристиками, включая больных без СД 2-го типа.

Прием дапаглифлозина хорошо переносился, а частота досрочного прекращения терапии была низкой. Применение дапаглифлозина представляет собой новый подход к лечению СН и сниженной ФВ.