

Республиканский проект «НАВИГАТОР» – оценка эффективности Нолипрела форте у пациентов с артериальной гипертонией и сахарным диабетом 2 типа на амбулаторном приеме



Джунусбекова Г.А., д.м.н.

НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗ РК, г. Алматы

Участники проекта «НАВИГАТОР»:

г. Алматы: Балтабекова Л.К., Алпысбаева М.А., Макажанова Д.М., Юсупова И.Х., Панченко Е.Д., Изтелеуов У.А., Колесниченко М.В., Раипова А.О., Мышкина И.Н., Егембаева Ж.М., Вербицкая И.Я., Редутко Т.В., Джанайдар М.Р., Соболевская И.П., Алиханова А.Г., Алимбек А.С., Каражанова Н.Б.
 г. Шымкент: Камиллов А.С., Амирова Ж.К., Байтемирова Л.Б., Аббасова Ш.Б., Куанбаева А., Шериева К., Омарова Г., Назарова Д., Лауланбеков Д., Калмурзаева Ж.
 г. Астана: Жапарова А.М., Байузакова Г.Ж., Бектурганова Е.Б., Рыспаева А.Ш., Данильчик И.А., Чернищина В.В.
 г. Павлодар: Поварницын О.В., Ицкович В.Б., Антикеева Ш.К., Жылкибаева Б.О., Евграшина О.В.
 г. Актобе: Сотникова Л.Д., Шупанова И.С., Тажибаева Г.Ж., Рыбалкина Л.В.
 г. Уральск: Самарцева Н.Н., Литвинова О.В., Яковенко И.В., Безбородова Т.В., Калиева Ж.Г., Сансызбаева Г.С., Школьная Н.А.
 г. Караганда: Ващенко К.В., Муханова Г.С., Дмитрова Л.С., Марамова Ш.С., Жолдыбекова А.А.

Согласно эпидемиологическим данным, полученным в Республиканском проекте «СКИФ» в марте 2011 г. [1], в Казахстане среди больных с сахарным диабетом 2 типа (СД 2) около 90% пациентов имеют недостаточный контроль артериального давления (АД), т.е. уровень АД $\geq 140/90$ мм рт.ст. У большинства пациентов – у каждого 7-го из 10-ти обследованных в ходе проекта, а всего было обследовано 1211 больных с СД 2 типа, установлено наличие диабетической нефропатии (в виде снижения скорости клубочковой фильтрации, микро-, макропротеинурии). Эти данные указывают на настоятельную необходимость более интенсивного лечения артериальной гипертонии (АГ) у пациентов с СД 2 типа с целью максимального снижения риска сердечно-сосудистых и почечных осложнений.

Целью проекта «НАВИГАТОР» явилась оценка качества контроля АГ у пациентов с СД 2 типа и клинической эффективности применения фиксированного комбинированного антигипертензивного препарата Нолипрел форте у данной категории больных на амбулаторном приеме.

Обоснованием для рекоменда-

ции Нолипрел форте больным АГ и СД 2 типа послужили результаты крупнейшего (более 11 тыс. пациентов) международного исследования ADVANCE [2], которые показали, что более интенсивный контроль АД с помощью Нолипрела форте у больных СД позволил не только достичь целевых уровней АД (менее 140/90 мм рт.ст.),

но и снизить риск общей смертности на 14%, сердечно-сосудистой смертности – на 18% и риск развития почечных осложнений диабета – на 21% [9]. Более того, была отмечена прекрасная переносимость и метаболическая нейтральность лечения Нолипрела форте, что необходимо принимать во внимание при выборе

антигипертензивного препарата больному с СД 2 типа. При расчете на каждый 1 млн. больных СД 2 типа, уже получающих превентивную терапию, дополнительное назначение Нолипрела форте позволит избежать 15 000 случаев сосудистых осложнений, 13 300 случаев коронарных событий, 50 000 новых случаев почечной недостаточности, спасти 13 000 жизней [2].

Именно поэтому проведение проекта «НАВИГАТОР» и внедрение вышеуказанной стратегии контроля АД в ежедневную клиническую практику имеет большое значение в повышении эффективности терапии пациентов с АГ и СД 2 типа.

Материал и методы

Проект «НАВИГАТОР» был проведен в период с мая по сентябрь 2012 года. В него было включено 532 больных (214 мужчин, 318 женщин) с АГ и СД 2 типа, находящихся на амбулаторном наблюдении и проживающих в различных регионах Казахстана (г. Астана, Алматы, Актобе, Караганда, Павлодар, Уральск, Шымкент). В исследовании приняли участие 55 врачей-терапевтов и кардиологов ПМСП.

Критериями исключения из исследования являлись: возраст младше 18 лет; АГ III степени ($AD \geq 180/110$ мм рт. ст.); вторичные формы АГ; СД 1 типа; наличие перенесенного инфаркта миокарда и мозгового инсульта менее 6 месяцев до начала исследования; хроническая болезнь почек IV-V ст. (СКФ < 30 мл/мин), наличие онкологических заболеваний; беременность и кормление грудью.

В исследование включали пациентов, соответствующих перечисленным критериям, у которых врач-кардиолог или терапевт в рамках повседневной клинической практики решал изменить лечение: отменялась предшествующая неэффективная антигипертензивная терапия и назначался



Рисунок 1. Схема назначения Нолипрел форте с учетом предшествующей антигипертензивной терапии

Нолипрел форте (периндоприла аргинин 5 мг+индапамид 1,5 мг).

На рис. 1 приведена схема назначения Нолипрел форте с учетом вида предшествующей антигипертензивной терапии.

В соответствии с дизайном на всех включенных в исследование пациентов на 1 визите заполнялась индивидуальная карта, включавшая в себя ФИО, пол, возраст, рост, массу тела, длительность диабета, тип сахароснижающей терапии, наличие АГ в анамнезе, длительность АГ, вид исходной антигипертензивной терапии, регулярность приема антигипертензивных препаратов, наличие в анамнезе мозгового инсульта или транзиторной ишемической атаки, наличие ишемической болезни сердца (ИБС) (стенокардии, перенесенного инфаркта миокарда – ИМ) в анамнезе, наличие микроальбуминурии (МАУ), протеинурии в анализе мочи, уровень систолического (САД) и диастолического (ДАД) артериального давления на приеме.

Если на 2-ом визите (через месяц лечения) уровень АД регистрировался более 140/90 мм рт.ст., рекомендовалось увеличение дозы Нолипрел форте до 2 табл. в сутки. Если

был достигнут уровень АД менее 140/90 мм рт.ст., пациенту рекомендовалось продолжить прием Нолипрел форте в дозе 1 табл. в сутки. В индивидуальной карте также отмечался вид дополнительной антигипертензивной терапии (если требовался), переносимость препарата.

На 3 визите (через 2 месяца терапии) вновь определялся уровень САД и ДАД, указывалась дальнейшая рекомендуемая доза Нолипрел форте, вид дополнительной антигипертензивной терапии (если требовался), переносимость препарата.

На 4 заключительном визите (спустя 3 месяца от начала исследования) также отмечался достигнутый уровень САД и ДАД, рассчитывалась величина изменения САД и ДАД за весь период наблюдения, отмечалась переносимость препарата.

Основными критериями эффективности были: динамика САД в мм рт.ст.; динамика ДАД в мм рт.ст.; достижение целевых уровней АД.

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

Таблица 1. Клиническая характеристика включенных в проект «НАВИГАТОР» больных с АГ и СД 2 типа

| Показатель | | Значение (n=532) |
|---|--|-------------------|
| Мужчины (n, %) | | 214 (40,2%) |
| Возраст (годы) | | 59,9±10,35 |
| Масса тела (кг) | | 82,7±14,41(n=506) |
| Индекс массы тела (кг/м ²) | | 29,9±5,59 (n=506) |
| Длительность СД (годы) | | 6,0±6,09 |
| Тип сахароснижающей терапии | таблетки (n, %) | 470 (88,3%) |
| | инсулин (n, %) | 37 (6,95%) |
| Наличие АГ в анамнезе (n, %) | | 519 (97,5%) |
| Впервые выявленная АГ (n, %) | | 13 (2,5%) |
| Длительность АГ (годы) | | 9,0±6,91 |
| САД (мм рт.ст.) | | 161,1±16,35 |
| ДАД (мм рт.ст.) | | 95,7±9,61 |
| Исходная антигипертензивная терапия | ИАПФ (n, %) | 331 (62,2%) |
| | Блокаторы АТ-рецепторов (n, %) | 41 (7,7%) |
| | Диуретики (n, %) | 237 (44,5%) |
| | Антагонисты кальция (n, %) | 117 (22%) |
| | β-блокаторы (n, %) | 146 (27,4%) |
| | Препараты центрального действия (n, %) | 51 (9,6%) |
| Лечение регулярное (n, %) | | 247 (46,4%) |
| Мозговой инсульт или ТИА в анамнезе (n, %) | | 76 (14,3%) |
| Наличие ИБС (стенокардия, перенесенный инфаркт миокарда) (n, %) | | 204 (38,3%) |
| Наличие микроальбуминурии (n, %) | | 73 (13,7%) |
| Наличие протеинурии (n, %) | | 100 (18,8%) |

(M) и стандартное отклонение (SD). Проверку выборок на соответствие нормальному распределению проводили методом трех сигм (σ -SD). При сравнении показателей в двух зависимых выборках использовали параметрический парный критерий Стьюдента и непараметрический критерий Уилкоксона. Дискретные величины сравнивали по критерию χ^2 Pearson. При сравнении набора частот в случае общего количества наблюдений менее 50 и количества наблюдений каждого варианта значения

менее 7 использовали точный критерий Фишера. Данные представлены в виде $M \pm \sigma$. Достоверными считали различия при $p < 0,05$.

Результаты исследования

Всего в проекте «НАВИГАТОР» приняли участие 55 врачей-терапевтов и кардиологов ПМСП, было включено 532 больных с АГ и СД 2 типа, из них 214 (40,2%) – мужчин, 318 (59,8%) – женщин. Результаты заключительного 4-го визита получены у 523 (98,3%)

больных, что свидетельствует о преобладающем большинстве пациентов, завершивших исследование.

Клиническая характеристика включенных в проект «НАВИГАТОР» больных с АГ и СД 2 типа представлена в табл. 1.

Средний возраст 532 больных с АГ и СД 2 типа, включенных в исследование, составил $59,9 \pm 10,35$ лет (от 20 до 90 лет), из них младше 40 лет – 9 чел. (1,7%), от 40 (включительно) до 50 лет – 72 чел. (13,5%), от 50 до 60 лет – 175 чел (32,9%), от 60 до 70 лет

– 163 чел. (30,6%), от 70 лет и старше – 111 чел. (21,3%). Возрастной состав пациентов, включенных в исследование «НАВИГАТОР», отображен на рис. 2. Большинство пациентов имели возраст от 50 до 70 лет (63,5%).

Весьма типичными для больных с АГ и СД 2 типа оказались и антропометрические показатели (табл. 1). Так, средняя масса тела 506 больных (у которых была указана масса тела) составила $82,7 \pm 14,41$ кг, а индекс массы тела – $29,9 \pm 5,591$ кг/м², что превышает нормативные показатели. В частности, в соответствии с критериями ВОЗ низкий вес (ИМТ до 18,5 кг/м²) отмечен у одного больного (0,19%), нормальный вес тела (ИМТ 18,5–24,9 кг/м²) – у 67 чел. (13,2%); избыточный вес (ИМТ 25,0–29,9 кг/м²) выявлен у 228 чел. (45%); ожирение I степени (ИМТ 30,0–34,9 кг/м²) – у 138 чел. (27,3%), ожирение II степени (ИМТ 35,0–39,9 кг/м²) – у 48 чел. (9,5%); ожирение III степени (ИМТ более 40 кг/м²) – у 24 чел. (4,81%) (рис. 2). В среднем у 48,61% больных имелось ожирение, у 45% избыточная масса тела и лишь у 13,2% пациентов нормальная масса тела.

Средняя длительность СД 2 типа у обследованных больных составила $6,0 \pm 6,09$ лет. При этом у 245 (46%) больных длительность СД 2 типа не превышала 5 лет, у 135 (25,4%) от 5 лет включительно до 10 лет и у 152 (28,6%) свыше 10 лет.

Абсолютное большинство больных (470 человек – 88,3%) принимали на момент исследования таблетированные сахароснижающие препараты, 37 больных (14,6%) – принимали инсулин, что вполне соответствует тактике сахароснижающей терапии, назначаемой больным СД 2 типа в Казахстане.

При первом обследовании пациентов АД в среднем по группе было равным $161,14 \pm 16,35/95,7 \pm 9,61$ мм рт.ст.

97,5% больных с СД 2 типа (519 чел.) имели в анамнезе АГ и лишь у 13 (2,5%) больных АГ была

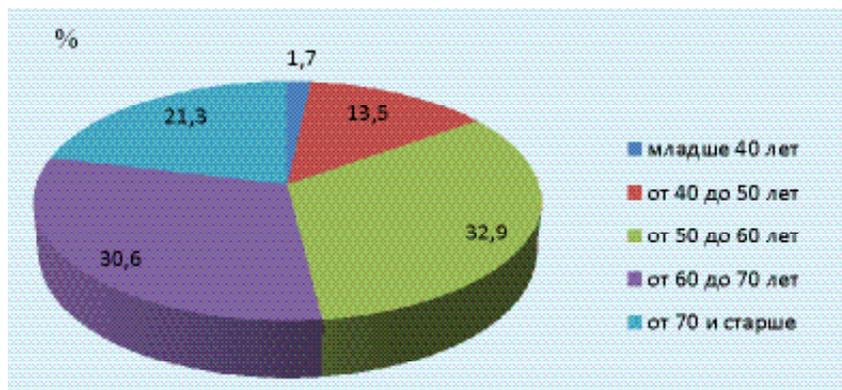


Рисунок 2. Возрастной состав больных с АГ и СД 2 типа, включенных в проект «НАВИГАТОР»

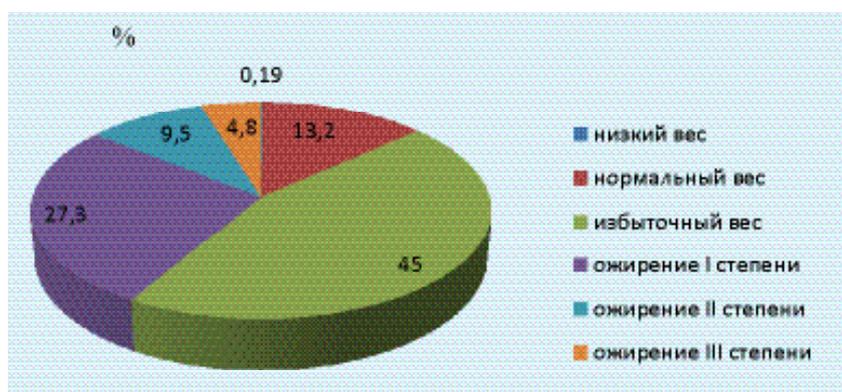


Рисунок 3. Частота избыточного веса и ожирения у больных с АГ и СД 2 типа, включенных в проект «НАВИГАТОР»

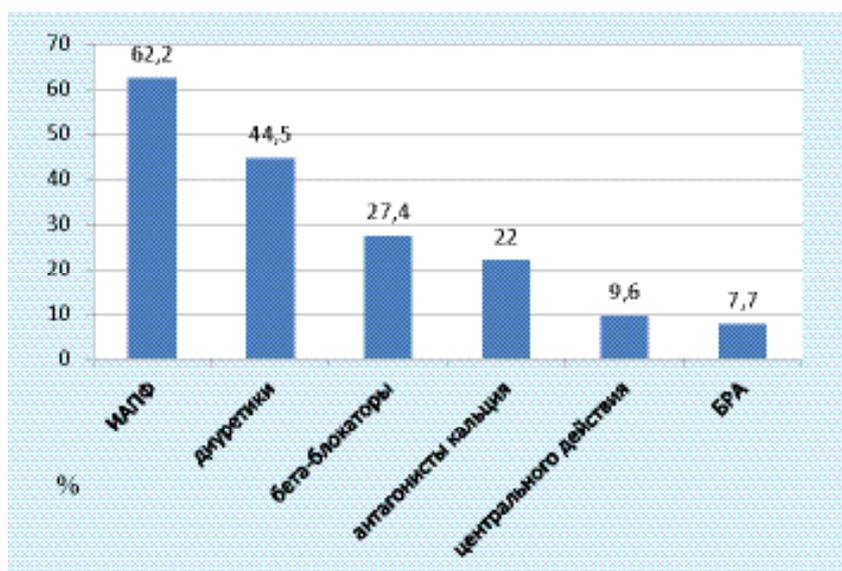


Рисунок 4. Вид исходной антигипертензивной терапии у больных с АГ и СД 2 типа, включенных в проект «НАВИГАТОР»

впервые выявлена, что подтверждает высокую частоту распространенности АГ у больных СД 2 типа.

В качестве антигипертензивных препаратов ИАПФ принимали 62,2% больных (331 чел.), диуретики – 44,5% больных (237 чел.),

бета-блокаторы – 27,4% больных (146 чел.), антагонисты кальция – 22% больных (117 чел.), препараты центрального действия – 9,6% больных (51 чел.), блокаторы ангиотензиновых рецепторов – 7,7% (41 чел.) (рис. 4). В целом следует

отметить, что большинство больных с АГ и СД 2 типа получали современные классы антигипертензивных препаратов, прежде всего препараты, воздействующие на ренин-ангиотензиновую систему (ИАПФ+БРА) – 69,9%. Однако, к сожалению, регулярно антигипертензивную терапию получали лишь 46,4 % больных (247 чел.).

На момент включения в исследование перенесли мозговой инсульт или транзиторную ишемическую атаку 14,3% больных (76 чел.), страдали стенокардией напряжения или перенесли инфаркт миокарда – 38,3% пациентов (204 чел.), что наглядно отражает очень высокий кардиоваскулярный риск у больных с АГ в сочетании с СД 2 типа.

Кроме того, поражение почек в виде микроальбуминурии установлено у 13,7% и в виде протеинурии у 18,8%, всего у 32,5% больных с АГ и СД 2 типа.

Учитывая наличие у обследованных нами пациентов сахарного диабета 2 типа, высокую частоту встречаемости факторов риска (ожирение), признаков органного поражения (МАУ, протеинурия), ассоциированных осложнений (мозговой инсульт или транзиторную ишемическую атаку, ИБС) данную категорию пациентов, несомненно, следует отнести к группе очень высокого сердечно-сосудистого риска. При этом абсолютно оправданным представляется назначение фиксированного комбинированного антигипертензивного препарата Нолипрел форте, содержащего ИАПФ периндоприла аргинин 5 мг и метаболически нейтральный диуретик индапамид 1,5 мг. Как отмечалось выше, обоснованием для рекомендации Нолипрела форте больным с АГ и СД 2 типа служат результаты исследования ADVANCE, продемонстрировавшие возможность более интенсивного контроля АД с помощью Нолипрел форте у больных СД со значимым снижением риска развития инфаркта миокарда, инсульта, сердечно-со-

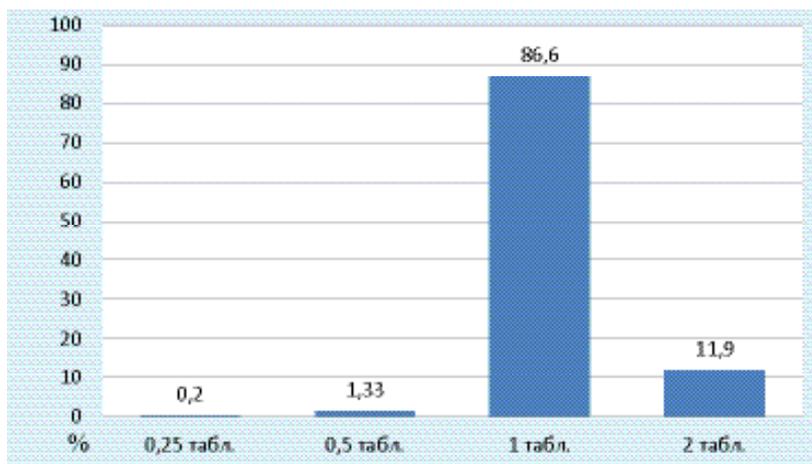


Рисунок 5. Рекомендованные на 1 визите дозы Нолипрела форте больным с АГ и с СД 2 типа



Рисунок 6. Дополнительная антигипертензивная терапия у больных с АГ и СД 2 типа, включенным в проект «НАВИГАТОР»

судистой смертности и возникновения или усугубления существующей нефропатии [2]. В связи с чем, включенным в исследование пациентам на первом приеме назначался Нолипрел форте. В среднем на первом приеме средняя рекомендуемая доза Нолипрел форте составила $1,1 \pm 0,33$ табл. В частности одному пациенту (0,2%) было назначено 0,25 табл. Нолипрела форте, 7 больным (1,31%) – 0,5 табл., 461 больным (86,6%) – 1 табл., 63 пациентам (11,9%) – суточная доза Нолипрел форте (рис. 5).

Дополнительно к терапии Нолипрел форте в случае необходимости допускалось назначение других классов антигипертензивных препаратов, с целью усиления антигипертензивного

эффекта. Такое дополнение к терапии на первом приеме потребовалось 246 (46,2%) больным. Так, бета-блокатор был назначен 28,7% больным (153 чел.), антагонисты кальция 12,4% больным (66 чел.), другие (помимо индапамида) диуретики 1,7% больным (9 чел.), блокаторы ангиотензиновых рецепторов 1,12% больным (6 чел.), препараты центрального действия 2,6% больным (14 чел.) (рис. 6). Следует отметить, что комбинация БРА и иАПФ признана нерациональной после результатов исследования ONTARGET, вследствие установленного **увеличения рисков и отсутствия дополнительных преимуществ у пациентов высокого кардиоваскулярного риска в возрасте старше 55 лет и с усугублением**

проявлений ишемической нефропатии [3].

На 2 визите на фоне назначенной антигипертензивной терапии уровень САД у больных АГ с СД 2 типа составил $138,1 \pm 13,5$ мм рт.ст., ДАД $85,59 \pm 7,98$ мм рт.ст. Дальнейшая рекомендованная доза у 0,18% больных (1 чел.) составила 0,25 табл/сут., у 1,12% пациентов (6 чел.) – 0,5 табл/сут., у 70,9% больных (377 чел.) – 1,0 табл/сут., у 11,8% больных (63 чел.) – 2,0 табл/сут.

Дополнительно к терапии Нолипрел форте добавлен бета-блокатор 122 больным (21,9%), антагонист кальция 67 больным (12,6%), диуретик (кроме индапамида) 2 больным (0,37%), блокатор ангиотензиновых рецепторов 4 больным (0,54%), препарат центрального действия 2 больным (0,37%).

Состояние на фоне терапии было расценено пациентами при опросе как «неудовлетворительное» у 5 человек (0,93%) (отмечалось развитие побочного действия препарата – сухого кашля, препарат был отменен), как «удовлетворительное» у 17,9% больных (94 чел.), как «хорошее» у 81,7% больных (435 чел.).

На 3 визите уровень САД у больных АГ с СД 2 типа составил $129,1 \pm 11,08$ мм рт.ст., ДАД $80,48 \pm 6,85$ мм рт.ст. Дальнейшая рекомендованная доза у 1 больного (0,18%) составила 0,25 табл./сут., у 10 больных (1,87%) составила 0,5 табл/сут., у 385 больных (72,3%) – 1,0 табл/сут., у 131 больного (24,6%) – 2,0 табл/сут.

Дополнительно к терапии Нолипрела форте добавлен бета-блокатор 111 больным (21,1%), антагонист кальция – 45 больным (8,57%), диуретик (кроме индапамида) 1 больному (0,19%), блокатор ангиотензиновых рецепторов – 3 больным (0,57%), препарат центрального действия 8 больным (1,52%).

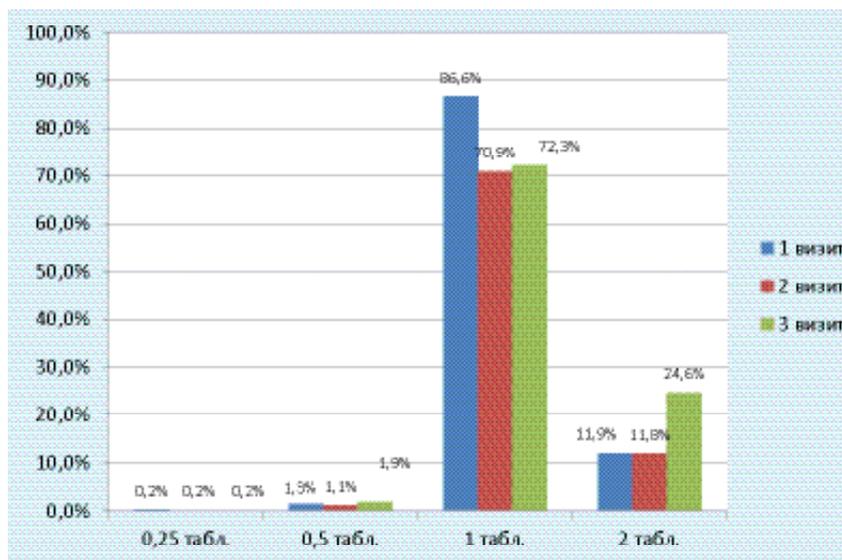


Рисунок 7. Динамика назначенных доз Нолипрел форте больным с АГ и СД 2 типа в ходе 1-3 визитов

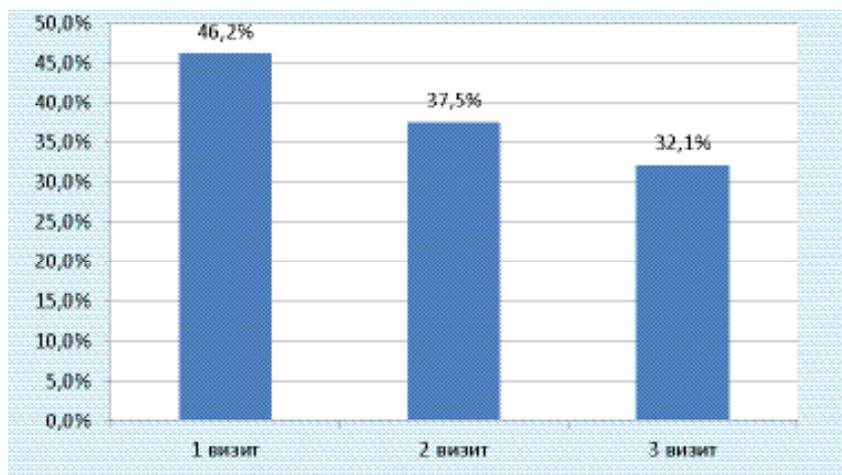


Рисунок 8. Динамика частоты назначения дополнительной антигипертензивной терапии больным с АГ и СД 2 типа в ходе 1-3 визитов

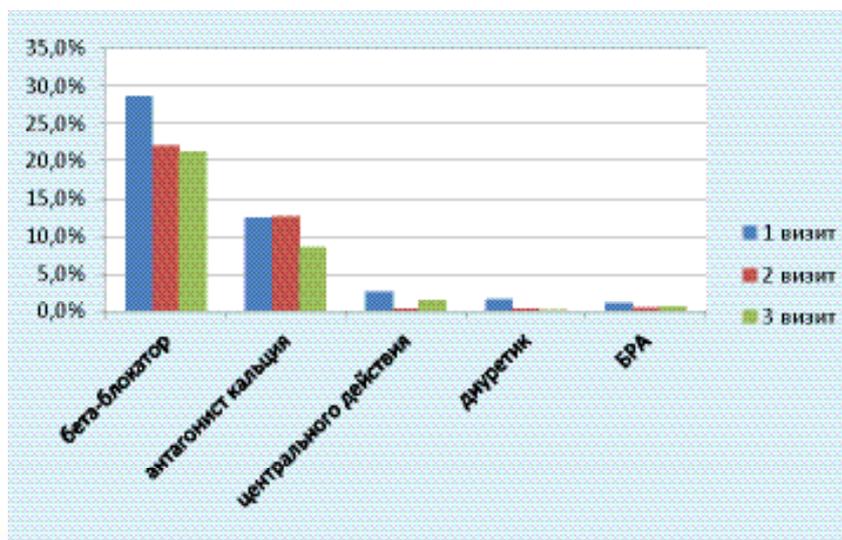


Рисунок 9. Динамика частоты назначения различных классов дополнительной антигипертензивной терапии больным с АГ и СД 2 типа в ходе 1-3 визитов

Таблица 2. Динамика уровней САД и ДАД в ходе 2, 3 и 4 визитов на фоне терапии Нолипрел форте у больных АГ

| Средние уровни АД | 1 визит (n=532) | 2 визит (n=525) | 3 визит (n=523) | 4 визит (n=523) |
|--|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| САД (мм рт.ст.) | 161,1±16,35 | 138,1±13,5* | 129,1±11,08** | 125,3±10,13*** |
| Разница в уровне САД в сравнении с 1 визитом | - | Δ 23 мм рт.ст. | Δ 32 мм рт.ст. | Δ 35,8 мм рт.ст. |
| ДАД (мм рт.ст.) | 95,7±9,61 | 85,59±7,98* | 80,48±6,85** | 78,44±6,36*** |
| Разница в уровне ДАД в сравнении с 1 визитом | - | Δ 10,11 мм рт.ст. | Δ 15,22 мм рт.ст. | Δ 17,26 мм рт.ст. |

Примечание: * – различие между 1 и 2 визитами; ** – различие между 1 и 3 визитами; *** – различие между 1 и 4 визитами.

Состояние на фоне терапии было расценено пациентами при опросе как «неудовлетворительное» у 2 человек (0,38%) (отмечалось развитие побочного действия препарата – сухого кашля, препарат был отменен), как «удовлетворительное» у 18,8% больных (99 чел.), как «хорошее» у 80,7% больных (424 чел.).

На 4 заключительном визите уровень САД у больных АГ с СД 2 типа составил 125,3±10,13 мм рт.ст., ДАД 78,44±6,36 мм рт.ст.

Состояние на фоне терапии в конце исследования было расценено пациентами при опросе как «удовлетворительное» у 26,4% больных (67 чел.), как «хорошее» у 87,1% больных (456 чел.).

В целом в исследовании динамика назначенных доз Нолипрел форте в ходе 1-3 визитов отражена на рис. 7. Отмечена тенденция к некоторому увеличению назначения Нолипрел форте в дозировке 2 табл./сут с исходных 11,9% до 24,8% к 3 визиту, а также соответствующего снижения частоты назначения дозы 1 табл./сут.

Примечательно, что с увеличением продолжительности лечения отмечается снижение частоты назначения, помимо Нолипрел форте, другой антигипертензивной терапии, в среднем с 46,2% до 32,1% (рис. 8 и 9). При этом сохранялось преобладающее назначение в качестве вторых препаратов – бета-блокатора и антагониста кальция (рис. 9).

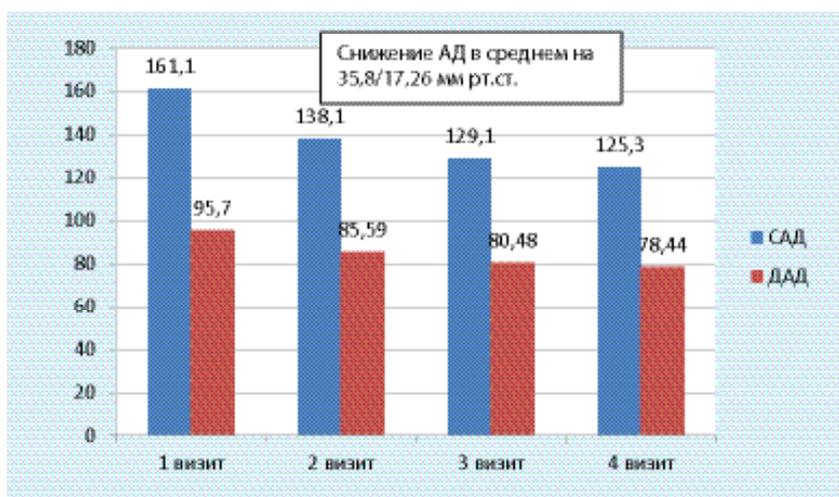


Рисунок 10. Динамика уровней САД/ДАД на фоне 3-месячной терапии Нолипрел форте больных с АГ и СД 2 типа в ходе 2, 3 и 4 визитов

Таблица 3. Динамика состояний больных на фоне терапии Нолипрел форте в ходе исследования «НАВИГАТОР»

| Состояние больных | 2 визит (n=525) | 3 визит (n=523) | 4 визит (n=523) |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Неудовлетворительное | 5 (0,93%) | 2 (0,38%) | - |
| Удовлетворительное | 94 (17,9%) | 99 (18,8%) | 67 (12,8%) |
| Хорошее | 435 (81,7%) | 424 (80,7%) | 456 (87,1%) |

Динамика уровней АД на фоне назначения Нолипрел форте пациентам с АГ и СД представлена в табл. 2. Отмечено значимое снижение как САД, так и ДАД, начиная уже со второго визита. В целом, целевой уровень АД достигнут на фоне терапии Нолипрел форте уже ко второму визиту. Общее снижение САД/ДАД за весь период наблюдения (3 месяца) состави-

ло 35,8/17,26 мм рт.ст. (рис. 10).

Достижение целевого уровня САД ниже 140 мм рт.ст. составила 84,2%, целевого уровня ДАД ниже 90 мм.рт.ст. – 90,1%, в целом по всем больным АГ целевого уровня САД/ДАД ниже 140/90 мм рт.ст. – 85,7%.

Динамика переносимости терапии Нолипрел форте представлена в табл. 3. В ходе лечения (2 и 3 ви-

зиты) побочный эффект в виде сухого кашля возник у 7 больных (1,3%), в связи с чем препарат был отменен. К концу исследования удовлетворительная и хорошая переносимость отмечена у всех пациентов.

Обсуждение

Сердечно-сосудистые осложнения остаются ведущей причиной смертности у больных СД 2 типа. Важным фактором, увеличивающим сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность при СД 2 типа является наличие АГ [4]. В исследовании MRFIT [5] продемонстрировано, что АГ ассоциируется с 2-3-кратным увеличением абсолютного риска сердечно-сосудистой смертности у больных СД 2 типа по сравнению с пациентами без диабета. Таким образом, контроль АД у больных СД 2 типа может иметь решающее значение для улучшения прогноза.

В настоящее время согласно рекомендациям ЕОК/ЕОАГ 2007 г. наличие СД у больных АГ определяет очень высокий сердечно-сосудистый риск, что подразумевает необходимость назначения комбинированной антигипертензивной терапии уже на первой ступени лечения [6].

На сегодняшний момент одной из наиболее рациональных комбинаций для лечения АГ признано сочетание иАПФ и диуретика. Диуретик + иАПФ – высокоэффективная комбинация, обеспечивающая воздействие на два основных патофизиологических механизма АГ: задержку натрия и воды и активацию ренин-ангиотензиновой системы. Эффективность данной комбинации продемонстрирована при низко-, нормо- и высокорениновой АГ [7]. Частота контроля АГ при использовании данной комбинации повышается до 80% [8] при снижении вероятности развития побочных эффектов. иАПФ устраняют гипокалиемию, гипомagneмию, дислипидемию, нарушения углеводного обмена,

которые могут развиваться при монотерапии диуретиками.

В настоящее время наибольшей доказательной базой, т.е. данными относительно эффективности и безопасности, полученными при проведении крупных многоцентровых исследований, из препаратов, применяющихся для лечения повышенного АД у больных СД, обладает комбинированный препарат Нолипрел форте, представляющий собой комбинацию иАПФ периндоприла аргинин и метаболически нейтрального диуретика индапамида [9].

Данные об эффективности именно этой комбинации антигипертензивных препаратов были получены при проведении одного из крупнейших исследований – ADVANCE, включавшего более 11 тысяч пациентов с СД 2 типа. Результаты данного исследования продемонстрировали, что интенсивный контроль АД с помощью Нолипрела форте у больных СД позволили убрать не только достичь целевых уровней АД, но и снизить риск общей смертности на 14%, кардиоваскулярной смертности на 21% при прекрасной переносимости и метаболической нейтральности Нолипрел форте [2].

В связи с этим, нами было проведено исследование «НАВИГАТОР», целью которого явилась оценка качества контроля АД у пациентов с СД 2 типа и клинической эффективности применения фиксированного комбинированного антигипертензивного препарата Нолипрел форте на амбулаторном приеме в реальной клинической практике.

В целом анализ результатов исследования, продолжавшегося 3 месяца, показал значимое снижение уровня АД уже спустя 1 месяц терапии. Целевой уровень АД достигнут на фоне терапии Нолипрел форте также через месяц. Общее снижение АД за весь период наблюдения (3 месяца) составило 35,8/17,26 мм рт.ст. Достижение целевого уровня

АД ниже 140 мм рт.ст. составило 85,7%. При этом частота побочного эффекта в виде сухого кашля составила лишь 1,3%. Удовлетворительная и хорошая переносимость отмечена у подавляющего большинства пациентов. Следовательно, в реальной клинической практике на амбулаторном приеме результаты исследования ADVANCE в плане уровня снижения АД и переносимости терапии Нолипрел форте полностью подтверждаются.

В соответствии с результатами исследования ADVANCE проведение подобной терапии у 79 больных СД 2 типа в течение 5 лет предупредит одну смерть от всех причин [2]. Улучшение контроля за АД с помощью Нолипрел форте у больных СД 2 типа может привести к реальному снижению смертности, что является убедительным аргументом для повсеместного внедрения названного лечения больных СД 2 типа в рутинную клиническую практику.

Заключение

Терапия Нолипрел форте у больных с АГ и СД 2 типа в течение 3-х месяцев обеспечила значимое снижение САД/ДАД в среднем на 42/16,3 мм рт.ст. с достижением целевого уровня АД к концу терапии в 85,7% случаев.

Наиболее часто назначаемая доза Нолипрел форте (72,3%) в исследовании составила 1 табл. в сутки.

Препарат продемонстрировал очень хорошую переносимость – частота развития побочного действия (сухого кашля), потребовавшего отмены препарата составила 1,3%.

Широкое использование Нолипрел форте у больных СД 2 типа в клинической практике, несомненно, будет способствовать улучшению контроля АД и снижению сердечно-сосудистого риска у данной категории пациентов. ■

Список литературы
находится в редакции