

ПРИМЕНЕНИЕ АЗИЛСАРТАНА МЕДОКСАМИЛА (ЭДАРБИ) ПРИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ

APPLICATION AZILSARTAN MEDOXOMIL (EDARBI) IN HYPERTENSION

**Z. Ataeva
M. Kudaev
S. Shamilova
T. Gadzhieva**

Summary. The study involved 60 patients with arterial hypertension I–II degree, which was accepted in 12 weeks — azilsartan medoxomil. Before and after treatment were assessed indicators of body mass index, heart rate, blood pressure, lipid profile, blood glucose, index, Sokolov-Lyons, indicators of Echocardiography, ABPM, the level of anxiety, quality of life and adherence to therapy. In the course of treatment was observed a significant decrease of blood pressure, blood glucose, level of anxiety on a scale of Hamilton and the improvement of the ABPM parameters, the quality of life of patients.

Keywords: arterial hypertension, factors, risk, diseases, organ systems, clinical condition.

Атаева Зульмира Наримановна

*К.м.н., доцент, Дагестанский государственный
медицинский университет, Махачкала
kzn1957@mail.ru*

Кудаев Магомед Таирович

*Д.м.н., профессор, Дагестанский государственный
медицинский университет, Махачкала
kudaev54@mail.ru*

Шамилова Сабина Гаджимагомедовна

*Ассистент, Дагестанский государственный
медицинский университет, Махачкала
Sabina.Shamilova.84@mail.ru*

Гаджиева Тутубича Абдурахмановна

*Профессор, Дагестанский государственный
медицинский университет, Махачкала
tami2006@yandex.ru*

Аннотация. В исследовании участвовали 60 пациентов с артериальной гипертонией I–II степени, которые принимали в течении 12 недель — азилсартан медоксомил. До и после лечения оценивались показатели индекса массы тела, частоты сердечных сокращений, артериального давления, липидного профиля, глюкозы крови, индекса Соколова-Лайона, показатели ЭхоКГ, СМАД, уровня тревоги, качества жизни и приверженности терапии. В ходе лечения наблюдалось значимое снижение цифр артериального давления, глюкозы крови, уровня тревоги по шкале Гамильтона и улучшение показателей СМАД, качества жизни пациентов.

Ключевые слова: артериальная гипертония, факторы, риска, заболевания, поражение органов, клиническое состояние.

Введение

Артериальная гипертония (АГ) — один из важнейших факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, в первую очередь ишемической болезни сердца (ИБС), инфаркта миокарда, мозгового инсульта (МИ), хронической болезни почек (ХБП), хронической сердечной недостаточности (ХСН) [1–3]. АГ обуславливает 13,5% смертей от их общего числа в мире [4]. Распространенность АГ в Российской Федерации составляет около 40% среди взрослого населения, т.е. более 42 млн. человек. В настоящее время, согласно рекомендациям Всероссийского научного общества кардиологов, в классификации АГ принято выделять стадийность процесса, градацию АГ по уровню артериального давления (АД), а также стратификацию риска сердечно-сосудистых осложнений, включающую выявление факторов риска, поражение органов мишеней и ассоциированных клинических состояний.

В зависимости от степени повышения АД, наличия факторов риска, поражения органов мишеней и ассоциированных клинических состояний все больные могут быть отнесены к одной из четырех степеней риска: низкий, умеренный, высокий и очень высокий. Такая дифференциация на группы риска имеет значение для выбора тактики ведения больных АГ. Основная цель лечения пациентов АГ состоит в максимальном снижении риска развития сердечно-сосудистых осложнений и смерти от них. Целевым уровнем при лечении АГ принято АД менее 140/90 мм рт.ст. В настоящее время для терапии АГ рекомендованы семь классов антигипертензивных препаратов: диуретики; бета-адреноблокаторы; антагонисты кальция, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА); антагонисты имидазолиновых рецепторов; альфа-адреноблокаторы. Наиболее часто применяемыми лекарственными средствами при лечении больных АГ являются ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и БРА. Многочисленные многоцентровые исследования

Таблица 1. Динамика данных физикального обследования и биохимических показателей (M±d)

Параметры	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Статистическая значимость, p ₁₋₄
ИМТ, кг/м ²	29,9±2,8	29,7±2,9	28,96±3,8	29,97±2,1	>0,05
ОТ/ОБ	0,87±0,03	0,87±0,04	0,87±0,05	0,87±0,02	>0,05
ЧСС, уд/мин	73,5±5,25	73,8±4,84	72,18±2,35	70,34±2,62	>0,05
Среднее САД, мм рт.ст.	157,5±10,54	140,37±12,66	135,03±9,78	130,15±8,45	0,047
Среднее ДАД, мм рт.ст.	96,7±5,21	85,09±8,3	83,6±6,1	80,8±7,6	0,043
Общий ХС, ммоль/л	5,3±0,65	-	-	4,9±0,76	>0,05
ХС ЛПНП, ммоль/л	3,12±0,79	-	-	3,02±0,65	>0,05
ХС ЛПВП, ммоль/л	0,85±0,26	-	-	0,97±0,35	>0,05
Триглицериды, ммоль/л	2,32±1,2	-	-	2,22±1,3	>0,05
Глюкоза крови, ммоль/л	5,28±0,89	-	-	4,71±0,54	<0,01
Калий крови, ммоль/л	4,21±0,4	-	-	4,22±0,4	>0,05
Креатинин крови, ммоль/л	86,3±10,6	-	-	85,9±10,2	>0,05

доказали их высокую эффективность и хорошую переносимость больными любого возраста, пола, при любом варианте гемодинамики. Препараты этой группы хорошо комбинируются с другими антигипертензивными препаратами, а также с гиполипидемическими средствами. Они блокируют действие ангиотензина II, тем самым устраняя патологическую вазоконстрикцию, ослабляя симпатическую активацию, подавляя интерстициальный рост в миокарде и пролиферацию гладкомышечных клеток, уменьшают задержку натрия и воды.

Одним из представителей нового поколения сартанов является азилсартан медоксомил, специфический антагонист рецепторов ангиотензина II типа I.

Цель

Изучение клинической эффективности и переносимости монотерапии азилсартана медоксомилом больными АГ.

Материал и методы

В исследование было включено 60 пациентов с АГ I–II степеней. Среди них были 45,5% мужчин и 64,5% женщин. Средний возраст группы составил 47,5±8,09 года.

Ишемической болезнью сердца страдали 32 пациента (53,3%), сахарным диабетом 12 (20%). Длительность исследования составила 12 недель.

Критерии включения: возраст больных от 30–65 лет, уровень АД в момент включения более 140/90 и меньше 180/110 мм рт. ст., длительность заболевания АГ не менее 12 месяцев.

Критерии исключения: симптоматическая АГ, нарушение мозгового кровообращения или острый коронарный синдром в течение ближайшего года, наличие хронической сердечной недостаточности III–IV классов по NYHA (New York Heart Association), декомпенсированный сахарный диабет 2 или 1 типа, атриоventрикулярные блокады II–III степени, нарушение функции почек и печени, хронические обструктивные заболевания легких, беременность и лактация, повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

Азилсартана медоксомил пациенты принимали в течение 12 недель 1 раз в сутки в начальной дозе 40 мг с последующим ее возможным увеличением в случае недостижения целевого уровня АД (менее 140/90 мм рт.ст.) до 80 мг/сут в один прием.

Таблица 2. Динамика показателей инструментальных исследований (ЭхоКГ, СМАД), M±d

Параметры	Визит 1	Визит 4	Статистическая значимость, p
Индекс Соколова-Лайона, мм	27,4±6,5	26,5±6,3	>0,05
КДРЛЖ, см	5,24±0,25	5,21±0,23	>0,05
ЛП, см	3,63±0,51	3,64±0,41	>0,05
МЖП в диастолу, см	1,11±0,22	1,12±0,21	>0,05
ЗСЛЖ в диастолу, см	1,01±0,11	1,09±0,18	>0,05
Ср. (сут) САД, мм рт.ст.	144,7±8,13	127,12±8,6	0,047
Ср. (сут) ДАД, мм рт.ст.	86,35±7,16	75,3±5,5	0,031
Ср. (сут) ПАД, мм рт.ст.	56,87±8,4	50,56±8,71	0,048
Ср. (д) САД, мм рт.ст.	149,88±8,8	130,5±8,1	0,044
Ср. (д) ДАД, мм рт.ст.	90,4±8,2	78,3±7,5	0,033
Ср. (н) САД, мм рт.ст.	137,65±10,1	120,44±12,8	0,045
Ср. (н) ДАД, мм рт.ст.	80,8±8,7	69,8±6,65	0,031
СИ САД,%	8,53±6,6	8,35±6,7	>0,05
СИ ДАД,%	10,03±6,1	10,8±6,02	>0,05
ИН САД,%	88,4±10,2	30,5±10,5	0,045
ИН ДАД,%	88,5±10,6	30,4±10,5	0,043
Вариабельность САД	14,49±0,41	14,15±0,37	0,015
Вариабельность ДАД	12,24±0,38	12,31±0,35	>0,05

Таблица 3. Динамика показателей уровня тревоги, качества жизни и приверженности терапии (M±d)

Параметры	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Статистическая значимость, p ₁₋₄
HARS, баллы	7,42±2,12	-	-	5,1±1,34	<0,01
Качество жизни, баллы	42,2±7,6	-	-	69,3±8,32	0,044
Приверженность терапии,%	-	96,9±4,23	97,3±0,51	99,8±0,31	

Оценка безопасности применения азилсартана мексосомила проведена на основании данных о побочных эффектах препарата, выявленных в процессе применения, с учетом изучения субъективных и объективных критериев. В зависимости от наличия и выраженности побочных эффектов выносилось заключение о переносимости препарата.

За время исследования (12 недель) предусматривалось проведение четырех визитов: визит1 — включения (в течение 5 дней до визита включения пациент не получал антигипертензивной терапии). Во время контрольных визитов проводилось физикальное исследование, включающее определение индекса массы тела (ИМТ), индекса талии/ объема бедра (ОТ/ОБ), измерение АД

в положении сидя и стоя, определение частоты сердечных сокращений. Кроме того, на визитах 1 и 4 проведены лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи, липидный профиль, определены уровни глюкозы крови, калия крови, креатинина крови. Из функциональных исследований проведены ЭКГ, (ЧСС, вольтажные критерии гипертрофии миокарда левого желудочка-ЛЖ), суточное мониторирование АД- СМАД (средние суточные, дневные и ночные цифры АД, индексы нагрузки, суточный индекс, вариабельность АД), ЭхоКГ (размеры камер сердца, гипертрофия миокарда ЛЖ. Во время визитов также определены уровень тревоги по шкале Гамильтона (HARS-The Hamilton Anxiety Rating Scale), показатель качества жизни по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), оценена приверженность терапии.

Статистическая обработка результатов выполнена с помощью компьютерной статистической программы Statistica 6.0 с использованием t- критерия Стьюдента и критерия Манна-Уитни.

Результаты и их обсуждение

Динамика данных физикального обследования и биохимических показателей представлена в таблице 1.

Примечание. Здесь и далее: САД — систолическое АД; ДАД — диастолическое АД; ХС — холестерин; ЛПНП — липопротеиды низкой плотности; ЛПВП — липопротеиды высокой плотности.

Как видно из таблицы 1 значения ИМТ, ОТ/ОБ, ЧСС, показатели липидного обмена, уровни калия и креатинина крови не имели статистически значимой динамики, однако отмечена стойкая тенденция улучшения этих параметров. Динамика показателей АД, а также уровня глюкозы крови, напротив, была достоверной.

Динамика показателей инструментальных исследований представлена в таблице 2.

Как видно из таблицы 2 через три месяца монотерапии азилсартана медоксомилом изменения показателей ЭКГ и ЭхоКГ не имели статистической значимости, что следует объяснить малым сроком исследования. Статистически значимой была положительная динамика следующих показателей суточного мониторирования АД: средние суточные, дневные и ночные циф-

ры АД, индексы нагрузки САД и ДАД, вариабельность САД.

Динамика показателей уровня тревоги, качества жизни и приверженности терапии представлена в таблице 3.

Как видно из таблицы 3 отмечена статистически значимая положительная динамика показателей уровня тревоги и качества жизни.

За время исследования у 8 пациентов (13,3%) наблюдались побочные эффекты, характерные для приема сартанов: повышенная утомляемость, общая слабость.

Все явления были кратковременными и не потребовали отмены препарата.

Выводы

Таким образом, азилсартан медоксомил, применяемый в виде монотерапии в течение 3 месяцев в дозах 40 и 80 мг у больных АГ I и II степеней, является эффективным антигипертензивным средством, которое статистически значимо снижает цифры АД и улучшает показатели СМАД. Препарат хорошо переносится больными. Азилсартан медоксомил является метаболически нейтральным препаратом, при этом в проведенном исследовании было выявлено статистически значимое снижение уровня глюкозы крови. В результате лечения азилсартана медоксомилом достоверно улучшаются и показатели качества жизни пациентов и снижается уровень тревоги по шкале Гамильтона.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2013; 34:2159–219.
2. Weber MA, Schiffrin EL, White WB et al. Clinical practice guidelines for the management of hypertension in the community: a statement by the American Society of Hypertension and the International Society of Hypertension. J Hypertens 2014; 32: 3–15.
3. Barrios V, Escobar C. Is a new crash coming? J Hypertens Open Access 2012; 1: e105.
4. Lowes CM, Vander Hoorn S, Rodgers A; International Society of Hypertension. Global burden of blood-pressure-related disease, 2001. Lancet 2008; 371 (9623): 1513–8.

© Атаева Зульмира Наримановна (kzn1957@mail.ru), Кудаев Магомед Таирович (kudaev54@mail.ru),

Шамилова Сабина Гаджимагомедовна (Sabina.Shamilova.84@mail.ru), Гаджиева Тутубича Абдурахмановна (tami2006@yandex.ru).

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»