

Заключение экспертов Всероссийского научного общества кардиологов, Национального общества по изучению атеросклероза, Российского общества кардиосоматической реабилитации и вторичной профилактики по оптимизации терапии статинами в клинической практике*

Society of Cardiology of the Russian Federation, National Atherosclerosis Society, Russian Society of Cardio-somatic Rehabilitation and Secondary Prevention Expert Consensus on Statin Therapy Optimization in Clinical Practice

Несмотря на наметившиеся в последние годы положительные тенденции, сердечно-сосудистые заболевания остаются причиной смертности населения номер один в Российской Федерации.

До 85 % всех сердечно-сосудистых смертей приходится на различные формы ишемической болезни сердца (ИБС) и цереброваскулярные заболевания, в то время как существующие подходы в первичной и вторичной профилактике позволяют значительно снизить сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность. Результаты рандомизированных, клинических исследований и мета-анализов с ингибиторами ГМГ-Ко-А редуктазы (статины) показали, что снижение уровня холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП) плазмы крови на 30-40 % от исходного значения снижает риск развития сердечно-сосудистых событий более чем на 1/3. Существующие сегодня в арсенале врачей статины (ловастатин, правастатин, симвастатин, флувастатин, аторвастатин и розувастатин) хорошо изучены на различных популяциях пациентов. Доказательная база каждого из применяющихся препаратов показала его эффективность, хорошую переносимость и безопасность у разных пациентов. Вместе с тем, целевых значений ХС ЛНП в соответствии с российскими и международными рекомендациями больные ИБС достигают только в 10-30 % случаев (L-TAP-II, DYSIS 2009). Это связано с низким процентом назначения статинов у больных высокого сердечно-сосудистого риска (ССР) и ИБС, плохой приверженности терапии, “курсовым” лечением статинами 1 и 2 генерации в начальных дозах (МСС-2006; Российские исследования ПОРА-2008 и ПЕРСПЕКТИВА-2010). Кроме того, практикующие врачи предпочитают не титровать однажды назначенную дозу статина.

В этой связи представляется актуальным оптимизация терапии статинами, что позволит врачам в повседневной клинической практике уже на старте назначать оптимальную, более эффективную дозу статина и добиться целевых значений ХС ЛНП

у большинства пациентов. В конечном итоге, рациональное назначение оптимальных стартовых доз статинов будет способствовать снижению сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности, а также повышению продолжительности жизни.

Одним из самых популярных и наиболее часто назначаемых в мире статинов, имеющих большую доказательную базу, является аторвастатин. Аторвастатин может быть назначен в любой стартовой дозе от 10 до 80 мг/сут в зависимости от степени риска и уровня ХС ЛНП. Высокая клиническая эффективность оригинального аторвастатина — Липримара® по снижению неблагоприятных сердечно-сосудистых исходов представлена в более чем 400 клинических исследованиях с участием > 80 тыс. пациентов с различными нозологиями: острый коронарный синдром (MIRACLE — Schwartz G, 2001, PROVE-IT — Cannon CP, 2004), ИБС (ALLIANCE — Kore MJ, 2004, AVERT — Pitt B, 1999, GREACE — Athyros VG, 2004, IDEAL — Pedersen TR, 2005, TNT — LaRosa DC, 2005) мозговой инсульт и транзиторная ишемическая атака (SPARCL — Amarenco P, 2006, CARDS — Hitman, 2007, TNT — Waters A, 2006), сахарный диабет (CARDS — 2004, 4D — Wanner, 2005), хронические заболевания почек (4D — Wanner, 2005, TNT — Shepherd J, 2008, CARDS — Hitman 2006, ALLIANCE — Koren MJ, 2009); артериальная гипертензия с факторами риска (ASCOT-LLA — Sever PS, 2003). Установлено, что аторвастатин может быть применен с успехом у самых разных контингентов больных: пожилых больных (SAGE — Deedwania P, 2007, CARDS — Nail 2006, TNT — Wenger, 2006, ALLIANCE — Koren MJ, 2000); женщин (BELLES — Raggi P, 2005; BONES — Bone HG, 2007), детей 10-17 лет (Pediatric study — McCrindle, 2003), с наследственной гиперлипидемией (ASAP — Smilde TJ, 2001), с периферическим атеросклерозом (TREADMILL — Mohler ER, 2003), с ИБС после оперативного вмешательства (ARMYDA-ACS — Patti G, 2007, 3 — Patti G, 2003, RECAPTURE — Sciascio G, 2009). Следует подчеркнуть, что все перечисленные клинические исследо-

вания были проведены с использованием оригинального аторвастатина — Липримара®, а выявленное в ходе данных исследований снижение сердечно-сосудистых осложнений и смертности при терапии Липримаром® можно объяснить не только его выраженным гиполипидемическим действием, но и разнообразными плеiotропными эффектами. Убедительные данные по безопасности и переносимости Липримара® во всем диапазоне доз (10–80 мг/сут) получены в клинических исследованиях и обобщены в двух мета-анализах (Newman С., 2003, 2006).

Для наиболее эффективного применения статинов в клинической практике необходим конкретный алгоритм действия. Существующие доказательная база и опыт многолетнего клинического применения аторвастатина позволяют дифференцированно рекомендовать различным группам пациентов определенные стартовые дозы аторвастатина:

1) Пациентам высокого и очень высокого ССР

1а) с осложненными формами ИБС: острым коронарным синдромом, перенесенным инфарктом миокарда (ИМ); ишемическим мозговым инсультом, транзиторной ишемической атакой; семейной гиперхолестеринемией с клиническими проявлениями атеросклероза; после реконструктивных операций на сердце и сосудах^{1,2} — рассмотреть возможность назначения аторвастатина в дозе 80 мг/сут на максимально длительный срок.

Стратегия снижения уровня ХС ЛНП “чем ниже, тем лучше” до целевого значения < 2,0 ммоль/л (прием аторвастатина неопределенно долго).

Цель терапии — предотвращение сердечно-сосудистых осложнений, снижение общей и сердечно-сосудистой смертности, увеличение продолжительности жизни у данной популяции пациентов.

¹при подготовке к операциям реваскуляризации миокарда — рассмотреть возможность назначения аторвастатина до вмешательства (ангиопластики) — в дозе 80 мг за 12 ч и в дозе 40 мг за 2 ч с целью улучшения исходов и снижения риска пери- и постоперационных осложнений (данные ARMYDA-ACS);

²при подготовке к операциям, в т.ч. вне сердечно-сосудистой системы, пациентов высокого риска — рассмотреть возможность назначения аторвастатина в дозе 20–80 мг/сут периоперационно (не менее чем за мес до вмешательства) с целью снижения заболеваемости и смертности в пери- и постоперационном периоде (ESC Guidelines, 2009).

1б) с неосложненными стабильными формами ИБС, а также ее эквивалентами (аневризма аорты, атеросклероз периферических артерий, каротидный атеросклероз) — рассмотреть возможность назначения аторвастатина в дозе 40 мг/сут на максимально длительный срок, что позволяет до 50 % снизить уровень ХС ЛНП и риск развития сердечно-сосудистых осложнений. При хорошей переносимости и недостижении целевых значений ХС ЛНП

(> 2,0 ммоль/л) доза аторвастатина может быть увеличена до 80 мг/сут с целью дополнительного снижения риска сердечно-сосудистых осложнений.

Стратегия снижения уровня ХС ЛНП до целевого уровня <2,0 ммоль/л (прием аторвастатина неопределенно долго).

Цель терапии — предотвращение сердечно-сосудистых осложнений, снижение общей и сердечно-сосудистой смертности, увеличение продолжительности жизни у данной популяции пациентов.

2. Пациентам без ИБС, но с высоким ССР (SCORE > 5 %), с одним, но выраженным фактором риска; с ИБС и низким уровнем ХС ЛНП (<2,0 ммоль/л) — рассмотреть возможность назначения аторвастатина в стартовой дозе 20 мг/сут на максимально длительный срок.

Стратегия снижения уровня ХС ЛНП до целевого значения <2,5 ммоль/л (прием аторвастатина неопределенно долго).

Цель терапии — первичная профилактика (предотвращение) развития сердечно-сосудистых осложнений.

3. Для лиц с артериальной гипертонией без ИБС и умеренным ССР (SCORE 1–4 %) — рассмотреть возможность назначения аторвастатина в стартовой дозе 10 мг/сут (последующая титрация дозы согласно уровню ХС ЛНП).

Стратегия снижения ХС ЛНП до целевого уровня <3,0 ммоль/л (прием аторвастатина не менее 5 лет).

Цель терапии — первичная профилактика (предотвращение) развития сердечно-сосудистых осложнений

4. Пациентам с гиперхолестеринемией (тип IIa), комбинированной гиперлипидемией (тип IIb), дисбеталипопротеинемией (тип III), семейной эндогенной гипертриглицеридемией (тип IV) — рекомендуется рассмотреть возможность назначения аторвастатина в дозе 10–80 мг/сут в монотерапии или комбинациях с другими гиполипидемическими препаратами, исходя из уровня ХС ЛНП и величины ССР. Возможность назначения комбинированной гиполипидемической терапии (статины+фибрат или статины+никотиновая кислота) следует рассмотреть при исходном уровне триглицеридов ≥ 5,6 ммоль/л.

Стратегия снижения уровня ХС ЛНП согласно величине ССР по системе SCORE.

Цель терапии — коррекция уровня ХС ЛНП, профилактика сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений.

*Состав Совета Экспертов:

Оганов Р.Г. — председатель, Кухарчук В.В. — председатель, Аронов Д.М., Ахмеджанов Н.М., Бойцов С.А., Бубнова М.Г., Ежов М.В., Марцевич С.Ю., Сергиенко И.В., Сусеков А.В.

Москва, 9 ноября 2010 года