



В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ

УДК 612.171.7

DOI: 10.30914/M14

Белослудцева Е. В.¹, Бонцевич Р. А.¹⁻³, Максимов М. Л.³⁻⁵

¹Марийский государственный университет, Российская Федерация, г. Йошкар-Ола

²Белгородский государственный национальный исследовательский университет,
Российская Федерация, г. Белгород

³Казанская государственная медицинская академия — филиал
Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования,
Российская Федерация, г. Казань

⁴Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования,
Российская Федерация, г. Москва

⁵Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н. И. Пирогова, Российской Федерации, г. Москва

ЭВОЛЮЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

АННОТАЦИЯ. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является одной из основных причин инвалидности и смерти во всем мире и представляет собой большую проблему современности. Профилактика декомпенсаций и создание стабильного течения ХСН в настоящее время является одной из главнейших задач здравоохранения. Во всем мире проводится поиск оптимизации ведения пациентов с ХСН.

В настоящее время много внимания уделяется разработке и внедрению в клиническую практику рекомендаций по диагностике и тактике ведения пациентов с ХСН. Их цель — помочь врачу в диагностике и лечении данного заболевания, увеличить продолжительность и улучшить качество жизни пациентов.

За последние 15 лет клинические рекомендации по диагностике и лечению ХСН претерпели значительные изменения. Проводится большое количество клинических испытаний, они могут помочь врачу выбрать оптимальный метод лечения, тем самым улучшить результаты для больных с сердечной недостаточностью; «для многих это теперь предотвратимо и поддается лечению» [5].

Цель данной статьи — проследить эволюцию представлений о лечении ХСН за последние 15 лет, а также сравнить современные отечественные и международные рекомендации (ВНОК/ОССН, ESC), выявить и оценить имеющиеся в них различия и их влияние на лечение пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фармакотерапия, лечение, ХСН, фракция выброса, АРНИ, ингибиторы SGLT-2.

E. V. Belosludtseva¹, R. A. Bontsevich¹⁻³, M. L. Maksimov³⁻⁵

Mari State University, Russian Federation, Yoshkar-Ola

²*Belgorod State National Research University, Russian Federation, Belgorod*

³*Kazan State Medical Academy — branch Russian Medical Academy of Continuing Professional Education,
Russian Federation, Kazan*

⁴*Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Russian Federation, Moscow*

⁵*Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov of the Ministry of Health of Russia,
in the name it has the Russian Federation, Moscow*

EVOLUTION OF CLINICAL GUIDELINES FOR CHRONIC HEART FAILURE. REVIEW

ABSTRACT. Chronic heart failure (CHF), as one of the leading causes of death and disability worldwide, is a huge problem of our time. Prevention of decompensations and creation of stable course of CHF is currently one of the

main tasks of public health care. All over the world the search for optimization of management of patients with CHF is carried out.

Currently, much attention is paid to the development and introduction into clinical practice of recommendations on the diagnosis and tactics of management of patients with CHF. Their purpose is to help the doctor in diagnostics and treatment of this disease, to increase the duration and improve the quality of life of patients.

Over the last 15 years, clinical guidelines for the diagnosis and treatment of CHF have undergone significant changes. Many clinical trials are being conducted that can help the clinician choose the best treatment method to improve outcomes for patients with heart failure; for many it is now preventable and treatable.

The aim of this article is to trace the evolution of ideas about the treatment of CHF over the last 15 years, and to compare current domestic and international guidelines, to identify and evaluate the differences in them and their impact on patient care.

KEYWORDS: pharmacotherapy, treatment, CHF, ejection fraction, ARNI, SGLT-2 inhibitors.

Терминология, используемая при описании сердечной недостаточности. В национальных рекомендациях российского научного общества кардиологов и общества специалистов по сердечной недостаточности (ВНОК и ОССН) по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр) от 2009 года в разделе «Терминология» акцентируется внимание на том, что «сердечная недостаточность (СН) с «нормальной или почти нормальной» фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) более правильно называть СН с сохраненной ФВ ЛЖ (СН-СФВ ЛЖ) или диастолической СН (ФВ более 45–50 %)» [1]. Кроме этого, выделяют «СН со сниженной ФВ ЛЖ (менее 40 %)» [1].

В рекомендациях Европейского общества кардиологов (ЕОК) по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности 2012 года в разделе «Определения фракции выброса левого желудочка» используется термин СН со сниженной ФВ (систолическая СН) и СН с сохраненной ФВ ЛЖ (диастолическая СН) [2].

И лишь в 2016 году в рекомендациях ESC по диагностике и лечению острой и хронической СН введен новый термин для пациентов с СН и фракцией выброса левого желудочка, составляющей 40–49 % — «СН с диапазоном средних значений ФВ (СНсрФВ)». Согласно рекомендациям «определение СН-срФВ как отдельного показателя будет стимулировать исследования, касающиеся характеристики, патофизиологии и лечения этой группы населения» [3]. Также даны рекомендации по критериям диагностики для СН со сниженной ФВ (СНнФВ), СНсрФВ и СН с сохраненной ФВ (СН-сФВ).

В этом же году в клинических рекомендациях РКО по ХСН от 2016 года в разделе «Классификация ХСН по ФВ ЛЖ» представлено разделение ХСН на СН с низкой ФВ (менее 40 %) (СНнФВ), ХСН с промежуточной ФВ (от 40 до 49 %) (СНпФВ), ХСН с сохраненной ФВ (50 % и более) (СНсФВ) [4]. Такая же классификация представлена и в клинических рекомендациях РКО по ХСН от 2020 года.

В 2021 году выходят новые рекомендации ESC по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности, в которых термин «сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса» заменен на «сердечная недо-

статочность с умеренно сниженной фракцией выброса» (СНунФВ) [5].

В обновленных рекомендациях ESC по сердечной недостаточности от 2023 года представлен раздел текста, в котором предложено изменить описание СН с сохраненной фракцией выброса (СНсФВ) на СН с нормальной фракцией выброса (СНнормФВ) и пороговые значения для ФВЛЖ для СНнормФВ. В итоге рабочая группа решила сохранить термин СНсФВ и оставила любые дальнейшие изменения в терминологии для рассмотрения в следующих рекомендациях по СН [6].

Медикаментозное лечение ХСН. Лечение ХСН со сниженной ФВЛЖ. В рекомендациях ВНОК и ОССН по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр) от 2009 года в разделе «Медикаментозное лечение ХСН» отмечено, что все лекарственные средства для лечения ХСН со сниженной ФВ можно разделить на три основные категории соответственно степени доказанности [1].

К первой категории препаратов относятся основные средства, то есть их эффект на прогноз, клинику и качество жизни доказан и не вызывает сомнений. В данную категорию входят ингибиторы АПФ (иАПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА), антагонисты альдостерона, бета-адреноблокаторы, гликозиды, диуретики и омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты. Необходимо отметить, что по сравнению с рекомендациями 2007 года в российских рекомендациях 2009 года препараты из группы антагонистов рецептора ангиотензина среди основных средств для лечения ХСН с шестого места перешли на второе.

Вторая категория препаратов — дополнительные препараты, их безопасность и эффективность исследованы, но требуют уточнения. К этой группе относятся антикоагулянты и статины. Третья категория — вспомогательные препараты: «влияние на прогноз неизвестно, применение диктуется клиникой» [1]. К этой группе относятся периферические вазодилаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК), антиаритмики, аспирин, инотропные препараты.

В рекомендациях ЕОК по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности 2012 года лекарственные препараты в группы

не объединены. В разделе «Медикаментозная терапия сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса (систолической сердечной недостаточности)» представлены 3 препарата с уровнем доказательности I A — ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, антагонисты альдостерона [2].

В разделе «Другие препараты, рекомендованные в отдельной когорте пациентов с систолической сердечной недостаточностью», представлены лекарственные препараты, эффективные у пациентов с систолической сердечной недостаточностью. «Они не продемонстрировали значимого снижения смертности от всех причин. Большинство этих препаратов показали эффективность в уменьшении симптомов, госпитализации по поводу СН или их комбинации и являются полезной альтернативой или дополнительными средствами лечения пациентов с сердечной недостаточностью» [2]. В эту группу препаратов входят и блокаторы рецепторов ангиотензина. Эта группа препаратов остается в рекомендациях в качестве альтернативы у пациентов с непереносимостью и АПФ [7]. Но блокаторы рецепторов ангиотензина не являются препаратами первого выбора у пациентов с СН и ФВ $\leq 40\%$, у которых сохраняются симптомы, несмотря на оптимальное лечение бета-блокатором и АПФ. Также к другим препаратам относятся ивабрадин, дигоксин, комбинация гидралазина и изосорбида динитрата, омега-3-полиненасыщенные кислоты.

В рекомендациях ESC по диагностике и лечению острой и хронической СН, которые вышли в 2016 году, по-прежнему представлены три группы препаратов с классом I, уровнем доказательности A. «Нейро-гормональные антагонисты (иАПФ, антагонисты минералокортикоидных рецепторов и бета-блокаторы), как было показано, улучшают выживаемость пациентов с СН-нФВ и рекомендуются для лечения каждого пациента с СН-нФВ, при отсутствии противопоказаний или непереносимости» [8]. Впервые в рекомендациях 2016 года представлены данные о том, что в «проведенном испытании со строгими критериями включения/исключения, новое соединение (LCZ696), которое объединяет блокаторы рецепторов ангиотензина (валсартан) и ингибитор неприлизина (сакубитрил), показало превосходство по сравнению с иАПФ (эналаприл) в снижении риска смерти и госпитализации по поводу СН» [9]. Блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА) рекомендуется применять лишь как альтернативные препараты пациентам, у которых выявлена непереносимость иАПФ.

Впервые в разделе «Рекомендации по предотвращению или замедлению развития СН или предотвращению смерти до начала симптоматики» эмпаглифлозин рассматривается у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, для того чтобы предотвратить наступление сердечной недостаточности (уровень доказательности IIaB). В исследованиях, которые

проводились, акцент сделан на то, что эмпаглифлозин, ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа, «снижил число госпитализаций по поводу сердечной недостаточности и смертность, но не повлиял на риск инфаркта миокарда и инсульта у пациентов с сахарным диабетом и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, некоторые из которых имели СН» [10]. Так как других исследований по данной группе препаратов не проводилось, данные, которые получены по эмпаглифлозину, не могут быть рассмотрены в качестве доказательства эффективности представленного класса препаратов.

Также в 2016 году выходят новые рекомендации РКО по ХСН, в которых все лекарственные средства для лечения ХСН и сниженной ФВ ЛЖ разделены не на три группы, как было в 2009 году, а на две основные категории соответственно степени доказанности. К первой категории относятся препараты, которые доказали способность к снижению заболеваемости и смертности именно при ХСН [4]. Данная группа разделена на основные препараты, к которым относятся иАПФ (класс I A), АРА (класс IA), если выявлена непереносимость и нежелательные явления при приеме иАПФ, ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибиторы (АРНИ) (класс IB) — перевод с иАПФ при стабильной ХСН II–III с САД более 100 мм рт. ст. или как начальная терапия (класс доказательности IIa C), АМКР (IA), бета-адреноблокаторы (класс IA), ивабрадин (IIa C) при непереносимости БАБ и синусовом ритме с ЧСС более 70 ударов в минуту; и препараты, которые применяются «в определенных клинических ситуациях» [4], к ним относятся диуретики (I C), сердечные гликозиды, ивабрадин (IIa B), антагонисты витамина K (IA) или новые оральные антикоагулянты при фибрилляции предсердий или внутрисердечном тромбозе и гепарин или низкомолекулярные гепарины при венозных тромбозах, омега 3 полиненасыщенные жирные кислоты.

Вторая категория препаратов, которая применяется для лечения пациентов с СН с ФВЛЖ — это препараты, которые не доказали влияния на прогноз при ХСН. Эти препараты улучшают симптомы заболевания в определенных клинических ситуациях (антиаритмики III класса, блокаторы медленных кальциевых каналов, внутривенно железо, статины, аспирин, цитопротекторы, периферические вазодилататоры, положительные инотропные средства).

Так же, как и в европейских рекомендациях, «АРНИ рекомендуются больным с СН II–III ФК с ФВ ЛЖ менее 40 % стабильного течения (без декомпенсации, назначения в/в или удвоения дозы пероральных диуретиков и с САД более 100 мм рт. ст.), при непереносимости иАПФ (или АРА)» [8]. Назначение АРНИ у пациентов данной категории необходимо для того, чтобы дополнительно снизить риск госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН

и смерти (класс IV). Предложено рассмотреть назначение препаратов АРНИ у пациентов с ХСН II–III ФК, у которых ФВ ЛЖ менее 35 % со стабильным течением, как стартовую терапию (вместо иАПФ), чтобы снизить риск госпитализаций по поводу ухудшения течения ХСН и смерти (II а С).

В разделе «Медикаментозная профилактика» упоминается новый класс препаратов SGLT-2 ингибиторы. «Необходимо рассмотреть назначение препаратов класса ингибиторов глюкозонариевого ко-транспортёра 2 типа (SGLT-2 ингибиторы) для снижения риска смерти и развития новых случаев ХСН при минимуме побочных реакций и отсутствии гипогликемии (класс рекомендаций IIa, уровень доказанности B)» [4].

В клинических рекомендациях Российского кардиологического общества 2018 года сердечная недостаточность — хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН) — в разделе «Медикаментозное лечение СН со сниженной ФВ» так же, как и в предыдущих рекомендациях, все лекарственные средства для лечения ХСН и сниженной ФВ ЛЖ можно разделить на 2 основные категории в соответствии со степенью доказанности.

В данных рекомендациях так же, как и в предыдущих рекомендациях от 2016 года, рассматривается применение группы препаратов ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибиторы (АРНИ) пациентам «с ХСН II–III ФК с систолической дисфункцией, без декомпенсации, требующей внутривенного введения диуретиков или удвоения дозы пероральных диуретиков и с САД >100 ммрт. ст. (в процессе лечения более 95 мм рт. ст.), при переносимости иАПФ (или АРА)» [11]. Данной группе пациентов рекомендован переход на АРНИ, для того чтобы снизить риск обострения ХСН и смерти (I B) [11].

В клинических рекомендациях указано, что «у больных с сопутствующим сахарным диабетом 2 типа терапия валсартан + сакубитрил позволяет лучше контролировать уровень гликированного гемоглобина и снижать потребность в сахароснижающих препаратах» [12]. Также отмечено, что если у пациента имеется сопутствующее нарушение функции почек, то вместо иАПФ рекомендовано назначение препаратов из группы АРНИ. Это позволяет лучше контролировать креатинин и скорость клубочковой фильтрации (СКФ), а также снижает уровень мочевой кислоты и риск развития ХПН, требующей остановки терапии [13; 14]. «Важным фактором следует считать и достоверно большее снижение риска внезапной смерти при лечении валсартан + сакубитрил в сравнении с иАПФ» [15]. Учитывая данную информацию, можно сделать вывод о том, что у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом, нарушением функции почек и жизнеугрожающими желудочковыми нарушениями ритма сердца имеются дополнительные факторы, которые

требуют более раннего перевода пациентов с ХСН на АРНИ.

Что касается препаратов группы SGLT-2 ингибиторы, то в данных рекомендациях уже более подробно описаны показания к их применению. В разделе «Профилактика и диспансерное наблюдение» представлен абзац о «необходимости рассмотреть назначение препаратов класса ингибиторов глюкозонариевого ко-транспортёра 2 типа (SGLT-2 ингибиторы) для снижения риска смерти и развития новых случаев ХСН при минимуме побочных реакций и отсутствии гипогликемии (класс рекомендаций IIa, уровень доказанности B). Самой большой неожиданностью последних лет стало применение нового класса сахароснижающих препаратов — ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT-2)» [16]. В исследовании EMPA-REG OUTCOME назначение пациентам эмпаглифлозина «снижало риск развития первичной конечной точки (сердечно-сосудистая смертность + инсульт + инфаркт) на 14 %» [17]. Применение НГЛТ-2 ингибиторов «сопровождалось достоверным снижением риска смерти на 51 %, развития и обострения ХСН на 39 % и прослеживалось во всех исследованных когортах» [16]. На момент выхода рекомендаций НГЛТ-2 ингибиторы представлены как наиболее перспективные препараты для профилактики и лечения ХСН, их действие изучается у пациентов без сахарного диабета 2 типа, у которых диагностирована СНнФВ и СНсФВ [11].

Следующие отечественные рекомендации по сердечной недостаточности выходят в 2020 году. В них повышен класс рекомендаций до IA по применению препарата валсартан + сакубитрил. В разделе «Терапия, рекомендованная пациентам с симптоматической СН и сниженной ФВ» ингибиторы АПФ/АРА II/валсартан + сакубитрил, бета-блокаторы и АМКР рекомендуются в составе комбинированной терапии для лечения всем пациентам с симптоматической сердечной недостаточностью (ФК II–IV) и сниженной ФВ ЛЖ менее 40 % для снижения госпитализации из-за СН и смерти. ЕОК IA [18].

Валсартан + сакубитрил рекомендуется применять вместо иАПФ/АРА у пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью (ФК II–IV) и сниженной ФВ ЛЖ и сохраняющимися симптомами СН, несмотря на оптимальную терапию иАПФ/АРА, бета-блокаторы и АМКР для снижения риска госпитализаций из-за СН и смерти. ЕОК IA [19; 20].

Инициация терапии валсартан + сакубитрил вместо иАПФ/АРА рекомендуется у пациентов со сниженной ФВЛЖ, госпитализированных по причине декомпенсации ХСН после стабилизации параметров гемодинамики для дальнейшего снижения риска госпитализаций из-за СН и смерти. ЕОК IIaB.

Пациентам с СНнФВ с сохраняющимися симптомами СН, несмотря на терапию ингибиторы

АПФ/АРА II/валсартан + сакубитрил, бета-блокаторы и АМКР, рекомендуется препарат дапаглифлозин для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализаций по поводу СН. ЕОК IV. Основным показанием для дапаглифлозина является инсулиннезависимый сахарный диабет, однако результаты завершившегося исследования DAPA-HF показали, что назначение дапаглифлозина у пациентов с ХСНФВ и без сахарного диабета сопровождалось снижением риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализаций по поводу СН [18].

В клинических рекомендациях ESC 2021 года является разделением фенотипов сердечной недостаточности в самостоятельные группы, для каждой группы обозначены этапы диагностики и принципы лечения [5].

Что касается лечения пациентов с ХСНФВ, то по-прежнему всем пациентам рекомендуется бета-блокаторы, иАПФ, АМКР (спиронолактон или эплеренон) [5]. Класс I A.

В клинических рекомендациях все так же рекомендовано назначать АРНИ Руководство по-прежнему рекомендует использовать АРНИ «в качестве замены иАПФ у подходящих пациентов, у которых сохраняются симптомы на терапии иАПФ, ББ и АМКР, несмотря на оптимальное лечение, описанное выше» [5]. Два исследования представили результаты использования АРНИ у пациентов, находившихся на стационарном лечении, которые ранее не получали иАПФ. «Начало этого использования кажется безопасным и снижает последующую смерть от ССЗ или СН на 42 % по сравнению с эналаприлом» [20; 21]. Таким образом, «можно рассмотреть возможность назначения сакубитрила/валсартана у пациентов с СНФВ, ранее не получавших иАПФ (т. е. de novo) (класс рекомендаций IIb, уровень доказательности B)» [5].

А вот Ингибиторы SGLT2 (эпаглифлозин или дапаглифлозин) рекомендованы как дополнительные препараты пациентам с СНФВ, независимо от наличия у них сахарного диабета, которые уже получают иАПФ/АРНИ, АМКР и бета-блокаторы. «Диуретические/натрийуретические свойства ингибиторов SGLT2 могут дать дополнительные преимущества в уменьшении выраженности застоя и могут позволить снизить потребность в петлевых диуретиках» [22]. Ингибиторы SGLT2 рекомендованы пациентам с СНФВ для того, чтобы снизить риск госпитализаций по причине сердечной недостаточности и смерти. И здесь уже Класс рекомендаций I.

Что касается препаратов группы БРА II типа, то их место в использовании у пациентов с СНФВ изменилось за последние несколько лет. На момент выхода рекомендаций «они рекомендованы пациентам, которые не переносят иАПФ или АРНИ из-за серьезных побочных эффектов. Однако ни в одном испытании БРА не снизил смертность от всех причин» [5].

В разделе «Недавно опубликованные результаты исследований СНФВ» опубликована следующая информация: «В исследовании VICTORIA оценивалась эффективность и безопасность перорального применения стимулятора рецепторов растворимой гуанилатциклазы, верицигуата у пациентов со сниженной ФВ и недавно декомпенсированной ХСН. Частота первичной конечной точки смерти от сердечно-сосудистых причин или госпитализации по поводу СН была ниже среди тех, кто получал верицигуат, чем среди тех, кто получал плацебо» [23]. Но так как в ходе исследования не было снижения смертности, ни общей, ни сердечно-сосудистой, применение верицигуата рассматривают лишь как дополнение к основной терапии СНФВ с целью снизить риск госпитализаций по поводу декомпенсации сердечной недостаточности и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. «В исследовании GALACTIC-HF оценивалась эффективность и безопасность сердечного активатора миозина, омакамтива мекарбила, у пациентов с СНФВ, включая пациентов как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Первичная конечная точка первого эпизода СН или смерти от ССЗ снизилась на 8 %. Сердечно-сосудистая смертность практически не уменьшилась» [24]. На момент выхода рекомендаций сердечный активатор миозина не получил лицензию по применению его при сердечной недостаточности. «Однако в будущем его можно будет рассмотреть в дополнение к стандартной терапии СНФВ для снижения риска сердечно-сосудистой смертности и госпитализации по поводу СН» [24].

Лечение ХСН с сохраненной систолической функцией. В национальных рекомендациях ВНОК и ОССН по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр) от 2009 года в разделе «Медикаментозная терапия больных ХСН и сохраненной систолической функцией ЛЖ или диастолической ХСН» акцент сделан на то, что «нижеприведенные рекомендации носят скорее предположительный характер ввиду ограниченности имеющихся данных по вопросу лечения больных с сердечной недостаточностью с сохраненной систолической функцией, связанной с отсутствием достаточного количества рандомизированных проспективных исследований у этой категории больных» [1]. На момент выхода рекомендаций нет четких данных по вопросу выживаемости пациентов с сердечной недостаточностью с сохраненной систолической функцией при назначении какого-либо специфического медикаментозного лечения. Несмотря на это, указано, что применение некоторых препаратов эффективно в отдельных исследованиях (уровень доказательности B) и продолжает исследоваться [1]. Описано применение бета-блокаторов, АРА, иАПФ, антагонистов альдостерона, диуретиков, сердечных гликозидов, блокаторов медленных кальциевых каналов. «Но ни одна из этих групп препаратов пока не доказала

своей способности улучшать прогноз больных с сердечной недостаточностью с сохраненной систолической функцией, однако их применение у таких больных абсолютно оправдано, по крайней мере, в связи с улучшением функционального статуса пациентов и уменьшением риска вынужденных госпитализаций» [1].

В рекомендациях ЕОК по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточностью 2012 года в разделе «Фармакологическое лечение сердечной недостаточности с сохраненной фракцией выброса левого желудочка (диастолической сердечной недостаточности)» акцентировано внимание на том, что по-прежнему нет лечения, в результате которого снижалась бы заболеваемость и смертность пациентов с СН-сФВ. «Адекватное лечение артериальной гипертонии и миокардиальной ишемии считается также важным, как и контроль желудочкового ритма у пациентов с фибрилляцией предсердий» [2].

В рекомендациях ESC по диагностике и лечению острой и хронической СН от 2016 года четко определен диагноз СНнФВ, при котором ФВЛЖ составляет менее 40 %. Диагноз СН-сФВ предполагает значение ФВЛЖ ≥ 50 %. Пациенты с ФВЛЖ от 40 до 49 % отнесены к диагнозу СН с промежуточной ФВ (СН-срФВ). Как правило, пациентов с СН-срФВ и с СН-сФВ включают в исследования вместе, поэтому рекомендации в данном разделе относятся к пациентам как с СН-сФВ, так и с СН-срФВ. «Как только будут доступны новые данные исследования, будет возможно сформулировать рекомендации для каждого подтипа СН отдельно» [3].

Акцент по-прежнему делается на то, что очень важно проводить диагностику сопутствующих сердечно-сосудистых и других заболеваний, а также их лечение для того, чтобы уменьшить симптомы имеющейся патологии, улучшить прогноз и предотвратить нарастание явлений сердечной недостаточности. «До сих пор нет доказанного лечения пациентов с СН-сФВ и СН-срФВ, которое снижало бы заболеваемость и смертность этих пациентов. Так как эти люди, как правило, пожилые пациенты с выраженной симптоматикой и зачастую имеют низкое качество жизни, важной целью лечения таких пациентов является уменьшение симптомов и улучшение их самочувствия» [3].

В клинических рекомендациях ОССН – РКО – РНМОТ 2018 года о сердечной недостаточности — хронической (ХСН) и острой декомпенсированной (ОДСН) — в разделе «Лечение пациентов с сердечной недостаточностью и сохраненной фракцией выброса (СНсФВ)» отмечено: для того чтобы предупредить и лечить пациентов с СНсФВ, необходимо выявлять и проводить коррекцию тех факторов и заболеваний, которые способствуют появлению и прогрессированию СНсФВ и диастолическим расстройствам. Таким пациентам рекомендовано контролировать

артериальное давление, корректировать гликемию, нормализовать массу тела, проводить полноценное лечение ишемической болезни сердца и проводить аэробные физические нагрузки умеренной интенсивности. На момент выхода рекомендаций «по-прежнему отсутствуют убедительные доказательства улучшения выживаемости при использовании какого-либо специфического медикаментозного лечения у пациентов с СНсФВ. Эффективность применения некоторых препаратов была показана в отдельных исследованиях и продолжает изучаться» [11].

В отечественных рекомендациях по ХСН от 2020 года отдельно даны рекомендации по ведению пациентов с промежуточной ФВ (СНпФВ) и сохраненной ФВ (СНсФВ). Лечение СНпФВ направлено на уменьшение симптомов, улучшение течения и прогноза заболевания. Специальных исследований по лечению пациентов с ХСНпФВ не проводилось. В то же время проведенные в последние годы субанализы ранее выполненных исследований по лечению пациентов с ХСН с ФВ более 40 %, а также метаанализ исследований по использованию бета-адреноблокаторов при ХСН показали способность, по крайней мере ингибиторов АПФ/АРА II/валсартан + сакубитрил, бета-блокаторов и АМКР, снижать смертность и число повторных госпитализаций у пациентов с ХСНпФВ [18].

Лечение СНсФВ также направлено на уменьшение симптомов, улучшение течения и прогноза заболевания. У пациентов с СНсФВ и синусовым ритмом рекомендуется назначение иАПФ/АРА, бета-адреноблокаторов, альдостерона антагониста с целью снижения риска госпитализаций, связанных с обострением сердечной недостаточности. ЕОК ПбВ. Все классы препаратов, улучшающие прогноз при СНнФВ, оказались неэффективны в плане влияния на прогноз с СНсФВ.

В рекомендациях ESC 2021 года также выделены разделы «Лечение пациентов с ХСНунФВ» и «Лечение пациентов с СНсФВ» [5].

Лечение пациентов с ХСНунФВ. «Как и при других формах СН, диуретики следует использовать для контроля застоя. Существенных проспективных РКИ исключительно у пациентов с СНунФВ не проводилось. Некоторые данные можно почерпнуть из анализа подгрупп исследований по СНсФВ, ни одно из которых не достигло своей первичной конечной точки» [11]. На момент выхода рекомендаций нет четких данных по лечению данной категории пациентов. Но чтобы снизить риск смерти от сердечной недостаточности и госпитализаций по поводу декомпенсации СН, данной группе пациентов можно рассмотреть назначение препаратов из группы бета-блокаторов, БРА, иАПФ, антагонистов минералокортикоидных рецепторов, сакубитрил/валсартан (уровень доказательности Пб С.)

Лечение пациентов с СНсФВ. На момент выхода рекомендаций «не было доказано, что лечение

препаратами, которые применяются у пациентов со сниженной ФВ, убедительно снижает смертность и заболеваемость у пациентов с СНсФВ, хотя улучшения наблюдались для некоторых конкретных фенотипов пациентов, входящих в категорию СНсФВ. Тем не менее ни одно из крупных РКИ, проведенных при СНсФВ, не достигло своих первичных конечных точек» [5]. Рекомендовано активно выявлять и лечить сердечно-сосудистые и другие сопутствующие заболевания у пациентов с СНсФВ (I C).

В 2023 году вышли новые Европейские рекомендации по ХСН.

В рекомендациях представлены результаты исследования EMPEROR-Preserved, целью которого было оценить эффективность и безопасность эмпаглифлозина у пациентов с сердечной недостаточностью с сохраненной ФВ у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и без сахарного диабета 2 типа [25]. В ходе исследования были получены результаты снижения риска смерти по сердечно-сосудистой причине и госпитализации по СН на 21 % в случае, если в терапии присутствует эмпаглифлозин. Также представлены результаты исследования DELIVER, где сказано, что ингибиторы SGLT2 могут применяться в широком спектре значений ФВЛЖ. Таким образом, впервые за 15 лет появились лекарственные препараты с уровнем доказанности IA для лечения пациентов с умеренно сниженной ФВ и сохраненной ФВ [26].

В разделе «Рекомендации по лечению пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью с умеренно сниженной фракцией выброса» ингибиторы SGLT2 (дапаглифлозин или эмпаглифлозин) рекомендуются пациентам с СНсФВ для снижения риска госпитализаций по причине сердечно-сосудистой смерти. Класс I уровень A. Также класс I занимают диуретики для уменьшения

застоя; иАПФ/БРА/АРНИ, ББ, АМКР сохранили свою позицию рекомендаций 2021 года с уровнем доказательности IIbC [26].

В разделе «Рекомендации по лечению пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью с сохраненной фракцией выброса» ингибиторы SGLT2 (дапаглифлозин или эмпаглифлозин) также рекомендуется пациентам с СНсФВ для снижения риска госпитализаций по причине сердечно-сосудистой смерти. Класс I уровень A. Диуретики для уменьшения застоя также класс I. И третье ключевое звено — лечение причин СН, сопутствующей патологии — тоже класс рекомендаций I [25].

Проследив «бурную эволюцию» клинических рекомендаций, становится понятной и важной роль фармакоэпидемиологических срезов знаний врачей, с последующим выявлением спорных моментов и оптимизацией подходов к образованию и лечению [27–29].

Заключение. За последние 15 лет характер медикаментозной терапии пациентов с ХСН существенно изменился. Наиболее значительные изменения выявлены при оценке терапии АРНИ и ингибиторов SGLT2. Это касается как российских клинических рекомендаций, так и европейских. Но следует отметить, что, несмотря на всестороннее изучение современных методов лечения, ведение пациентов с СН остается серьезной проблемой, прежде всего, по причине все еще остающейся значительной доли неблагоприятных исходов. Сердечная недостаточность — гетерогенное по этиологии состояние, и настойчивый поиск природы заболевания во многих случаях может значительно повлиять на принятие решения об этиопатогенетическом лечении. Внедрение новых фармакологических средств, порой спорных, является попыткой хотя бы как-то улучшить прогноз и выживаемость пациентов с сердечной недостаточностью.



1. Национальные рекомендации ВНОК и ОССН по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр) / В. Ю. Мареев, Ф. Т. Агеев, Г. П. Арутюнов и др. // Журнал Сердечная недостаточность. — 2010. — Т. 11, № 1(57). — С. 3–62.
2. Рекомендации Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности 2012 год // Российский кардиологический журнал. — 2012. — № 4 (102), приложение 3. — С. 4–68.
3. Рекомендации ESC по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности 2016 // Российский кардиологический журнал. — 2017. — № 1 (141). — С. 27–39.
4. Диагностика и лечение хронической и острой сердечной недостаточности / С. Н. Терещенко, И. В. Жиров, О. Ю. Нарусов, Ю. В. Мареев и др. // Кардиологический вестник. — 2016. — № 2. — С. 3–33.
5. 2021 Рекомендации ESC по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности // Российский кардиологический журнал. — 2023. — № 28(1). — С. 117–224.
6. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. ESC Clinical Practice Guidelines // European Society of Cardiology. — 25 Aug 2023. — URL: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Focused-Update-on-Heart-Failure-Guidelines>
7. Effects of valsartan on morbidity and mortality in patients with heart failure not receiving angiotensin-converting enzyme inhibitors / A. P. Maggioni, I. Anand, S. O. Gottlieb, R. Latini, et al. // J Am Coll Cardiol. — 2002. — No. 40. — P. 1414–1421.
8. Фомин И. В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что сегодня мы знаем и что должны делать // Российский кардиологический журнал. — 2016. — No. 8. — P. 7–13. — DOI:10.15829/1560-4071-2016-8-7-13.

9. Characteristics, Treatments, and Outcomes of Patients With Preserved Systolic Function Hospitalized for Heart Failure / G. C. Fonarow, W. G. Stough, W. T. Abraham, N. M. Albert, et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. — 2007. — No. 50 (8). — P. 768–777. — DOI:10.1016/j.jacc.2007.04.064.

10. Potentially detrimental cardiovascular effects of oxygen in patients with chronic left ventricular systolic dysfunction / J. H. Park, S. Balmain, C. Berry, J. J. Morton, et al. // *Heart*. — 2010. — No. 96(7). — P. 533–538. — DOI: 10.1136/hrt.2009.175257.

11. Клинические рекомендации ОССН – ПКО – РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН). Диагностика, профилактика и лечение // *Кардиология*. — 2018. — Т. 58, № 6S. — С. 42–81.

12. Effect of sacubitril/valsartan versus enalapril on glycaemic control in patients with heart failure and diabetes: a posthoc analysis from the PARADIGM-HF trial / J. P. Seferovic, B. Claggett, S. B. Seidelmann, E. W. Seely, et al. // *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. — 2017. — No. 5 (5). — P. 333–340. — DOI: 10.1016/S2213–8587(17)30087–6.

13. *Damman K., Testani J. M.* The kidney in heart failure: an update // *European Heart Journal*. — 2015. — No. 36 (23). — P. 1437–1444. — DOI:10.1093/eurheartj/ehv010.

14. Mogensen UM, Køber L, Jhund PS, Desai AS, et al. Sacubitril/valsartan reduces serum uric acid concentration, an independent predictor of adverse outcomes in PARADIGM-HF: Sacubitril/valsartan, uric acid, and heart failure // *European Journal of Heart Failure*. — 2017. — No. 20 (3). — DOI:10.1002/ejhf.1056.

15. Effect of the angiotensin-receptor-neprilysin inhibitor LCZ696 compared with enalapril on mode of death in heart failure patients / A. S. Desai, J. J. V. McMurray, M. Packer, K. Swedberg, et al. // *European Heart Journal*. — 2015. — No. 36 (30). — P. 1990–1997. — DOI: 10.1093/eurheartj/ehv186.

16. Effects of diuretics on sodium-dependent glucose cotransporter 2 inhibitor-induced changes in blood pressure in obese rats suffering from the metabolic syndrome / A. Rahman, W. Kittikuluth, Y. Fujisawa, A. Sufiun, et al. // *Journal of Hypertension*. — 2016. — No. 34 (5). — P. 893–906. — DOI: 10.1097/HJH.0000000000000871.

17. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes / B. Zinman, C. Wanner, J. M. Lachin, D. Fitchett, et al. // *New England Journal of Medicine*. — 2015. — No. 373 (22). — P. 2117–2128. — DOI: 10.1056/NEJMoa1504720.

18. Клинические рекомендации ПКО Хроническая сердечная недостаточность, 2020 год // *Российский кардиологический журнал*. — 2020. — № 25 (11). — С. 324–335.

19. PIONEER-HF Investigators. Angiotensin-neprilysin inhibition in acute decompensated heart failure / E. J. Velazquez, D. A. Morrow, A. D. DeVore, C. I. Duffy, et al. // *N Engl J Med*. — 2019. — Vol. 380. — P. 539–548.

20. LIFE Investigators. Effect of Treatment With Sacubitril/Valsartan in Patients With Advanced Heart Failure and Reduced Ejection Fraction: A Randomized Clinical Trial / D. L. Mann, M. M. Givertz, J. M. Vader, R. C. Starling, et al. // *JAMA Cardiol*. — 2022. — No. 7 (1). — P. 17–25. — DOI: 10.1001/jamacardio.2021.4567 // PMID: 34730769; PMCID: PMC8567189.

21. Clinical outcomes in patients with acute decompensated heart failure randomly assigned to sacubitril/valsartan or enalapril in the PIONEER-HF trial / D. A. Morrow, E. J. Velazquez, A. D. DeVore, A. S. Desai, et al. // *Circulation*. — 2019. — No. 139. — P. 2285–2288.

22. Dapagliflozin and diuretic use in patients with heart failure and reduced ejection fraction in DAPA-HF / A. M. Jackson, P. Dewan, I. S. Anand, J. Belohlavek, et al. // *Circulation*. — 2020. — No. 142. — P. 1040–1054.

23. VICTORIA Study Group. Vericiguat in patients with heart failure and reduced ejection fraction / P. W. Armstrong, B. Pieske, K. J. Anstrom, J. Ezekowitz, et al. // *N Engl J Med*. — 2020. — No. 382. — P. 1883–1893.

24. GALACTIC-HF Investigators. Cardiac myosin activation with omecamtiv mecarbil in systolic heart failure / J. R. Teerlink, R. Diaz, G. M. Felker, J. J. V. McMurray, et al. // *N Engl J Med*. — 2021. — No. 384. — P. 105–116.

25. Dapagliflozin in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction / S. D. Solomon, J. J. V. McMurray, B. Claggett, R. A. de Boer, et al. // *N Engl J Med*. — 2022. — No. 387. — P. 1089–1098.

26. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure / T. A. McDonagh, M. Metra, M. Adamo, R. S. Gardner, et al. ; ESC Scientific Document Group // *Eur Heart J*. — 2023. — No. 44 (37). — P. 3627–3639. — DOI: 10.1093/eurheartj/ehad195 ; Erratum in: *Eur Heart J*. — 2024. — No. 45 (1). — P. 53 // PMID: 37622666.

27. Этиопатогенез, диагностика и подходы к лечению артериальной гипертензии: оценка базовых знаний врачей терапевтического профиля. Финальные результаты проекта PHYSTARH / П. А. Бонцевич, Я. Р. Вовк, А. А. Гаврилова, А. А. Кириченко и др. // *Системные гипертензии*. — 2021. — № 18 (1). — С. 25–30. — DOI: 10.26442/2075082X.2021.1.200346.

28. *Гаврилова А. А., Бонцевич П. А.* Анализ и оптимизация подходов к лечению внебольничной пневмонии в реальной клинической практике // *Фарматека*. — 2022. — № 29(5). — С. 41–45. — DOI: 10.18565/pharmateca.2022.5.41-45.

29. Медикаментозная терапия артериальной гипертензии: оценка базовых знаний врачей терапевтического профиля. Финальные результаты проекта PHYSTARH / П. А. Бонцевич, Я. Р. Вовк, А. А. Гаврилова, А. А. Кириченко и др. // *Системные гипертензии*. — 2021. — № 18 (2). — С. 80–87. — DOI: 10.26442/2075082X.2021.2.200884.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ОБ АВТОРЕ

Белослудцева Евгения Вячеславовна, старший преподаватель кафедры внутренних болезней № 1, Марийский государственный университет, 424000, Российская Федерация, г. Йошкар-Ола, пл. Ленина, д. 1; e-mail: shaila2009@mail.ru

Бонцевич Роман Александрович, кандидат медицинских наук, доцент; доцент кафедры внутренних болезней № 2, Марийский государственный университет, 424000, Российская Федерация, г. Йошкар-Ола, пл. Ленина, д. 1; доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, Белгородский государственный национальный исследовательский университет, 308015, Российская Федерация, Белгород, ул. Победы, д. 85; доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии, Казанская государственная медицинская академия — филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, 420012, Российская Федерация, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 36; врач-терапевт, пульмонолог, клинический фармаколог, <https://orcid.org/0000-0002-9328-3905>; e-mail: bontsevich@bsu.edu.ru.

Максимов Максим Леонидович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии, Казанская государственная медицинская академия — филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, 420012, Российская Федерация, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 36; профессор кафедры фармакологии Института фармации и медицинской химии, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1; декан факультета профилактической медицины и организации здравоохранения, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, строение 1; главный внештатный специалист — клинический фармаколог МЗ Республики Татарстан; e-mail: maksim_maksimov@mail.ru, ORCID ID — 0000-0002-8979-8084.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Белослудцева Евгения Вячеславовна, e-mail: shaila2009@mail.ru

ABOUT THE AUTHOR

Belosludtseva Evgenia Vyacheslavovna, Senior Lecturer of the Department of Internal Medicine No. 1, Mari State University, 424000, Russian Federation, Yoshkar-Ola, pl. Lenina, 1; e-mail: shaila2009@mail.ru.

Bontsevich Roman Aleksandrovich, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor; Associate Professor of the Department of Internal Medicine No. 2, Mari State University, 424000, Russian Federation, Yoshkar-Ola, pl. Lenina, 1; Associate Professor of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Belgorod State National Research University, 308015, Russian Federation, Belgorod, st. Pobeda, 85; Associate Professor of the Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, Kazan State Medical Academy — branch Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, 420012, Russian Federation, Kazan, st. Butlerova, 36; general practitioner, pulmonologist, clinical pharmacologist, ORCID ID — 0000-0002-9328-3905; e-mail: bontsevich@bsu.edu.ru.

Maksimov Maksim Leonidovich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, Kazan State Medical Academy — branch Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, 420012, Russian Federation, Kazan, st. Butlerova, 36; Professor, Department of Pharmacology, Institute of Pharmacy and Medicinal Chemistry, Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov of the Ministry of Health of Russia, in the name it has the Russian Federation, 117997, Russian Federation, Moscow, st. Ostrovityanova, 1; Dean of the Faculty of Preventive Medicine and Healthcare Organization, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, 125993, Russian Federation, Moscow, st. Barrikadnaya, house 2/1, building 1; Chief Freelance Specialist — Clinical Pharmacologist of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan; e-mail: maksim_maksimov@mail.ru, ORCID ID — 0000-0002-8979-8084.

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Belosludtseva Evgenia Vyacheslavovna, e-mail: shaila2009@mail.ru

Для цитирования:

Белослудцева Е. В., Бонцевич Р. А., Максимов М. Л. Эволюция клинических рекомендаций по хронической сердечной недостаточности // Вопросы клинической и фундаментальной медицины. — 2024. — Т. 1, № 2. — С. 31–39. — DOI: <https://doi.org/10.30914/M14>.