

Гипотензивная и нефропротективная эффективность препарата валсартан в лечении пациентов с артериальной гипертензией и хронической болезнью почек

М.Л.Максимов, О.В.Дралова

Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова, Москва

Согласно современным представлениям, ренин-ангиотензин-альдостероновая система (РААС) играет ключевую роль в регуляции уровня артериального давления (АД) и водно-электролитного баланса. Результаты исследований последних десятилетий свидетельствуют о большом значении повышения активности РААС в формировании и прогрессировании артериальной гипертензии (АГ) и повреждению органов-мишеней, развитию нефропатии, ремоделирования сердца и сосудов. Основным эффектором, обеспечивающим практически все известные эффекты РААС, является ангиотензин II. Блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) – один из новых и наиболее динамично развивающихся классов кардиологических препаратов.

Одним из наиболее клинически изученных БРА на сегодняшний день следует по праву считать валсартан. Гипотензивная и органопротективная эффективность, а также безопасность и хорошая переносимость валсартана подтверждены в многоцентровых клинических исследованиях с участием более 100 000 пациентов из различных стран: VALUE, VALIANT, NAVIGATOR, VAL-HeFT, LIKEI HEART, KYOTO

HEART, PREVAL, Val-PREST, Val-Syst, MARVAL, VALVACE, VALOR и др.

Целая серия исследований, таких как IRMA-2, IDNT, MARVAL, RENAAL, LIFE, DROP и др., подтвердила позитивные метаболические и нефропротективные свойства БРА.

Валсартан – лекарственный препарат, молекула которого является активным веществом. Валсартан – антагонист рецепторов ангиотензина II непептидной природы, конкурентно, высоко специфично и избирательно блокирует рецепторы подтипа AT1.

Целью открытого нерандомизированного клинического исследования терапевтической эффективности и безопасности применения препарата валсартан (Валсартан, Promo-Med, Россия) у пациентов с артериальной гипертензией и хронической болезнью почек (ХБП), проводимом на базе кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ГОУ ВПО ММА им. И.М.Сеченова (ГКБ №23 им. «МЕД-САНТРУД»), была оценка эффективности, переносимости, безопасности валсартана и динамики микроальбуминурии у больных ХБП с артериальной гипертензией I-II степени.

Материалы и методы

В исследование были включены 46 пациентов, мужчины и женщины 45-65 лет, время наблюдения составило 12 недель (90 дней). Валсарфорс назначался в монотерапии 1 раз в сутки в дозе 80 мг (22 пациента), и 160 мг (24 пациента). Исследуемые параметры: снижение суточной микроальбуминурии, снижение АД, безопасность и переносимость. Показатели эффективности и безопасности оценивались клинически, а также по данным офисного измерения АД, суточного мониторирования АД, динамике показателей ЭКГ, ЭхоКГ, биохимического анализа крови с расчетом СКФ. Изменения параметров микроальбуминурии оценивали по экскреции альбумина с мочой от 20 до 200 мг/л по результатам экспресс-теста (тест-полоски для иммунологического, полуколичественного определения микроальбуминурии Микраль-тест®, «Рош Диагностика ГмБХ», Германия). Переносимость препарата оценивалась по заполнению соответствующего опросника.

Результаты и их обсуждение

По результатам данного исследования Валсафорс оказывал достоверно выраженный гипотензивный эффект у пациентов с хроническими заболеваниями почек и АГ I-II степени ($p < 0,05$). Так в группе пациентов, получающих 80 мг Валсафорса через 4 недели было отмечено снижение САД на $9,1 \pm 0,5$ мм рт.ст., через 8 недель – на $11,8 \pm 0,9$ мм рт.ст., через 12 недель – на $12,9 \pm 1,1$ мм рт.ст. ($p < 0,01$); снижение ДАД через 4 недели терапии Валсафорсом 80 мг составило $7,6 \pm 0,6$ мм рт.ст., через 8 недель – $8,3 \pm 0,6$ мм рт.ст., через 12 недель – $9,2 \pm 0,8$ мм рт.ст.

рт.ст. ($p < 0,05$). В группе пациентов, получающих Валсафорс 160 мг через 4 недели было отмечено снижение САД на $12,3 \pm 1,0$ мм рт.ст., через 8 недель – на $14,8 \pm 1,2$ мм рт.ст., через 12 недель – на $16,2 \pm 1,5$ мм рт.ст. ($p < 0,01$); снижение ДАД через 4 недели терапии Валсафорсом 160 мг составило $9,5 \pm 0,9$ мм рт.ст., через 8 недель – $10,8 \pm 0,8$ мм рт.ст., через 12 недель – $12,1 \pm 1,1$ мм рт.ст. ($p < 0,05$).

Рассматривая результаты иммунологического, полуколичественного экспресс-определения микроальбуминурии, получены достоверные данные нефропротективного действия Валсафорсом ($p < 0,05$). Оценивалась доля пациентов (%), у которых было отмечено снижение выраженности МАУ через 12 недель терапии. Учитывая три зоны чувствительности тест-полосок (цветовая индикация более 20 мг/л, более 50 мг/л и более 100 мг/л), были получены следующие результаты: в группе пациентов, которые получали валсартан 80 мг, отмечено снижение МАУ у 12 больных (54,5%), из них 3 пациента с МАУ 20 мг/л (снижение до нормальных значений), 3 пациента с МАУ 50 г/л (снижение до 20 мг/л), 4 пациента с МАУ 100 мг/л (снижение до 50 мг/л) и 1 пациент с МАУ 100 мг/л (снижение до 20 мг/л) и 1 пациент с МАУ 50 мг/л (снижение до нормальных значений); в группе пациентов, получающих валсартан 160 мг, МАУ снизилось у 19 больных (79%), из них 6 пациентов с МАУ 20 мг/л (снижение до нормальных значений), 3 пациента с МАУ 50 г/л (снижение до 20 мг/л), 5 пациентов с МАУ 100 мг/л (снижение до 50 мг/л), 3 пациента с МАУ 100 мг/л (снижение до 20 мг/л) и 2 пациента с МАУ 50 мг/л (снижение до нормальных значений).

Безопасность и переносимость Валсафорса оценивалась клинически и по

результатам анализа заполнения опросников. Все пациенты положительно оценивали переносимость терапии валсартаном. Частота возникновения несущественных побочных эффектов не превышала 2%. Серьезных побочных эффектов отмечено не было.

Полученные нами результаты в полной мере коррелируют с международными данными. Гипотензивная эффективность Валсафорса сопоставима с полученными исследованиями Val-MARC, VALOR, исследовании Mallion et al.,

2003. Регресс протеинурии на фоне терапии Валсафорсом не отличался от полученных в ранее проводимых исследованиях MARVAL, DROP данных.

Выводы

Препарат Валсафорс сопоставим по своим антигипертензивным и нефропротективным свойствам с оригинальным валсартаном и является высоко эффективным и безопасным лекарственными средством.