

Обзор рекомендаций по ведению больных артериальной гипертензией: доказательства и экспертные мнения

И.В.Самородская[✉], С.А.Бойцов

ФГБУ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Минздрава России. 117334, Россия, Москва, Петров-ригский пер., д. 10

В статье представлен сравнительный анализ 4 англоязычных рекомендаций профессиональных сообществ за 2013 г. по вопросам используемых методик составления рекомендаций; уровней артериального давления – АД (начального, порогового и целевого); групп препаратов 1-го ряда и схем лечения.

Выводы. Разные методики составления рекомендаций и применение экспертных мнений в условиях отсутствия доказательств приводят к определенным различиям в рекомендациях. На сегодня недостаточно согласованы вопросы начального и целевого уровня АД у пожилых пациентов, использования β-адреноблокаторов в качестве группы препаратов 1-го ряда, в рекомендациях представлены разные схемы лечения.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, клинические рекомендации.

[✉]samor2000@yandex.ru

Для цитирования: Самородская И.В., Бойцов С.А. Обзор рекомендаций по ведению больных артериальной гипертензией: доказательства и экспертные мнения. Системные гипертензии. 2015; 12 (2): 83–88.

The recommendations review concerning the maintenance of patients with arterial hypertension: evidence and expert opinions

I.V.Samorodskaya[✉], S.A.Boitsov

The National Research Centre for Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, 117334, Russian Federation, Moscow, Petroverigskii per., d. 10.

The article presents the comparison study of 4 English-language recommendations of professional communities during 2013 year concerning the methods used for formulating recommendations; blood pressure levels – BP (primary, threshold and target); the group of primary agents and the treatment regimens.

Conclusions. Different methods for formulating recommendations and the use of expert opinions in the absence of the evidences can lead to certain differences in the recommendations. It is not enough being agreed upon the questions concerning the primary and target BP level in elderly patients, the use of β-blockers as the group of primary agents, nowadays and the recommendations show the different treatment regimens.

Key words: arterial hypertension, clinical recommendations.

[✉]samor2000@yandex.ru

For citation: Samorodskaya I.V., Boitsov S.A. The recommendations review concerning the maintenance of patients arterial hypertension: evidence and expert opinions. Systemic Hypertension. 2015; 12 (2): 83–88.

Современная гипотензивная терапия при наличии артериальной гипертензии (АГ) позволяет снизить риск сердечно-сосудистых осложнений и смерти, поэтому рекомендации по ведению пациентов регулярно обновляются по мере введения на рынок новых лекарственных препаратов и получения доказательств долговременного эффекта коррекции АГ. В течение короткого периода времени в 2013 г. опубликовано 4 текста рекомендаций разных профессиональных сообществ: новые рекомендации Рабочей группы по лечению артериальной гипертензии Европейского общества гипертензии (European Society of Hypertension – ESH) и Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology – ESC) [1]; рекомендации Американской ассоциации сердца (American Heart Association – AHA), Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology – ACC) и Центра контроля и профилактики болезней (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) [2]; рекомендации Американского общества гипертензии (American Society of Hypertension – ASH) и Международного общества гипертензии (International Society of Hypertension – ISH) [3] и консенсус группы специалистов из США по ведению пациентов с повышенным уровнем артериального давления «2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8)» [4].

Учитывая, что все указанные рекомендации опубликованы с коротким интервалом времени и теоретически основные позиции в этих рекомендациях должны совпадать, в данной статье рассмотрены следующие вопросы:

а) использовались ли идентичные методики составления рекомендаций (учитывая, что их отличия могут влиять на содержание рекомендаций);

б) совпадает ли в рекомендациях уровень артериального давления (АД), при котором следует начинать медикаментозное лечение;

в) совпадает ли в рекомендациях целевой уровень снижения АД;

г) имеются ли различия в рекомендуемых группах препаратов 1-го ряда, дозах препаратов и схемах лечения.

Методологические подходы к составлению рекомендаций

В рекомендациях Всемирной ассоциации по гипертензии (ASH/ISH) отсутствует описание методики составления рекомендаций, нет указания на использование принципов доказательной медицины или методик, используемых для оценки консенсуса мнения экспертов. Документ представляет частное мнение отдельных специалистов (авторов документа), которые входят в указанную ассоциацию.

Рекомендации Американской ассоциации сердца, Американской коллегии кардиологов и Центра контроля и профилактики болезней (AHA/ACC/CDC) также не содержат описания методики подготовки данного документа, нет указания на проводимый анализ публикаций результатов исследований и/или метаанализов. В тексте отмечается, что документ основан на существующих в настоящее время рекомендациях по ведению пациентов с АГ.

Европейские рекомендации – основу составили предыдущие рекомендации по лечению АГ от 2007 и 2009 г., со-

ставленные Европейским обществом по артериальной гипертензии и Европейским обществом кардиологов (ESH/ESC), а также исследования, выполненные за прошедшие 6 лет. Приоритетными в вопросах выбора лечения считались рандомизированные контролируемые исследования и метаанализы, в вопросах диагностики – эпидемиологические обсервационные исследования надлежащего методологического качества. Рекомендации имеют общепринятую градацию степени доказательности: 3 класса рекомендаций и 3 уровня доказательности. Отмечается, что на текущий момент сохраняется определенная доля рекомендаций, основанных на экспертном мнении специалистов (уровень доказательности C), их здравом смысле и собственном клиническом опыте, которые могут быть ошибочными.

Каждый раздел был написан одним из специалистов, затем все разделы подвергались перекрестному чтению и согласованию.

Рекомендации JNC 8 – использованы нестандартные методики формирования рабочей группы для подготовки рекомендаций и методики подготовки рекомендаций. Сами рекомендации, как подчеркивается в тексте, предназначены для врачей первичного звена, имеющих дело с общей популяцией пациентов (без выделения целевых групп, особенно лиц, страдающих ишемической болезнью сердца – ИБС). Из 400 номинантов были избраны 48 специалистов, представляющих врачей общей практики, кардиологов, специалистов в области доказательной медицины, информационных технологий, методологии проведения эпидемиологических, клинических исследований и разработки клинических рекомендаций. До начала формирования рекомендаций проведена большая экс-

пертная работа: согласованы все критерии доказательности (какие именно исследования будут включены, какие из исследований будут считаться более доказательными, а какие – менее), критерии и ранги «силы» (весомости, убедительности) рекомендаций. Кроме традиционного принципа поиска и обобщения качественных клинических исследований и метаанализов, используемых при подготовке «guidelines», принципы доказательной медицины при подготовке рекомендаций, авторы отказались от проведенных другими исследователями метаанализов по проблеме и выполняли анализ только на основе рандомизированных исследований, удовлетворяющих разработанным критериям включения. Не совсем традиционным был и этап формирования рекомендаций на основе систематизации результатов исследований: использован метод Дельфи для формирования тех пунктов рекомендаций, по которым не выявлены убедительные доказательства о пользе или бесполезности применения того или иного подхода ведения больных. При достижении согласованности мнения специалистов более 75%, это мнение находило отражение в качестве позитивной или негативной рекомендации.

Трактовки классов рекомендаций и уровня доказательности в рекомендациях ESH/ESC и JNC 8 различаются.

В рекомендациях ESH/ESC использован буквенно-цифровой код, обозначающий класс рекомендаций и уровень доказательности (табл. 1, 2). В табл. 1 представлены классы рекомендаций ESH/ESC.

В табл. 3 представлены классы рекомендаций, используемые в JNC 8.

Обращает внимание более четкое разделение рекомендаций, основанных на доказательствах и экспертных

Таблица 1. Классы рекомендаций ESH/ESC

Классы рекомендаций	Определение	Формулировка показаний
I	Доказательства и/или общепринятое мнение, что данная процедура или вид лечения является однозначно полезным, эффективным	Рекомендуется/показано
II	Спорные доказательства и/или расхождение во мнениях по поводу пользы/эффективности данного вида лечения или процедуры	
IIa	Доказательства/мнение склоняются в сторону пользы/эффективности	Целесообразно применять
IIb	Доказательств/мнений в пользу эффективности недостаточно	Можно применять
III	Доказательства и/или общее мнение, что данная процедура или вид лечения не является полезным/эффективным, а в ряде случаев может принести вред	Не рекомендуется

Таблица 2. Уровни доказательности ESH/ESC

Уровень доказательности	Пояснение
A	Данные, полученные в ходе многочисленных РКИ или метаанализов
B	Данные, полученные в ходе одного РКИ или больших нерандомизированных исследований
C	Консенсус мнений экспертов и/или данные мелких ретроспективных исследований

Таблица 3. Классификация рекомендаций, используемая в JNC 8

A	Лечение рекомендовано. Рекомендация основана на веских доказательствах значительной пользы от лечения
B	Лечение рекомендовано, но это рекомендация средней силы. Есть умеренные доказательства того, что польза от лечения является от умеренной до существенной или есть высокая степень уверенности, что польза от лечения является умеренной
C	Лечение рекомендовано, но это рекомендация «слабой силы». Есть очень мало доказательств, и они свидетельствуют о небольшой пользе лечения
D	Противопоказание к лечению. Существует по крайней мере умеренная уверенность, основанная на доказательствах, что риски/вред от лечения перевешивает пользу
E	Лечение рекомендовано, но это экспертное мнение. Доказательства о пользе лечения отсутствуют или их недостаточно для другой формулировки. Неясно соотношение польза/вред. Необходимы дальнейшие исследования
N	На основании имеющихся доказательств (противоречивость результатов исследований, неопределенность, неясность) сформулировать рекомендации «за» или «против» невозможно

Таблица 4. Уровни доказательности, используемые в JNC 8

Уровень доказательности	Пояснение
Высокий уровень	Данные, полученные в ходе методологически корректных РКИ, в которых представлена репрезентативная выборка популяции и которые оценивают значимые клинические исходы Метаанализы качественных РКИ Дальнейшие исследования в этом направлении вряд ли могут изменить оценку эффекта лечения
Средний	РКИ с незначительными методологическими ограничениями, которые могут повлиять на уверенность в применимости результатов Хорошо организованные нерандомизированные контролируемые наблюдательные исследования (регистры) Правильно проведенные метаанализы таких исследований Дальнейшие исследования могут оказать влияние на уверенность в оценке эффекта
Низкий	РКИ, которые нельзя отнести к категории, указанной в п 1. Нерандомизированные контролируемые и наблюдательные исследования без соответствующих групп сравнения с ограничениями по качеству, влияющими на доверие и применимость результатов Физиологические исследования на людях Метаанализ этих исследований Низкая уверенность в результатах; дальнейшие исследования могут изменить оценку эффекта

Таблица 5. Рекомендации по назначению фармакологического лечения при АГ I стадии в зависимости от уровня АД, возраста и клинических особенностей

	ESH/ESC	JNC 8	ASH/ISH	ANA/ACC/CDC
Пациенты молодого и среднего возраста	При АД 139–159/89–99 мм рт. ст. у пациентов: • с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений – при наличии у пациента органических поражений, сердечно-сосудистой и/или почечной патологии, сахарного диабета (IB) • лицам без сердечно-сосудистых заболеваний, но с наличием риска сердечно-сосудистых осложнений от низкого до умеренного. (IIa B)	При САД ≥ 140 мм рт. ст. или ДАД ≥ 90 мм рт. ст. у пациентов старше 18 лет при наличии ХБП и/или сахарного диабета (E*); при САД 140–159 мм рт. ст. в общей популяции лиц в возрасте 30–59 лет (E*) и при ДАД ≥ 90 мм рт. ст. для возраста 30–59 лет рекомендации (A), а для возраста 18–29 лет – (E*)	При АД ≥ 140–159/90–99 мм рт. ст. пациентам при наличии ФР, пациентам с сахарным диабетом, ХБП, ИБС, наличии в анамнезе ОНМК, сердечной недостаточности	При АД 140–159/90–99 мм рт. ст. (пациенты всех возрастов)
Пациенты старшего возраста	В рекомендациях четко не указан критерий пожилого возраста, но имеется оговорка: «по крайней мере лицам моложе 80 лет » можно рекомендовать начинать фармакологическое лечение при АД ≥ 160 мм рт. ст. (IA) Но при хорошей переносимости антигипертензивных препаратов при 139–159/89–99 мм рт. ст. (IIb; C)	В общей популяции лиц 60 лет и старше начинать фармакологическое лечение рекомендуется при САД ≥ 150 или ДАД ≥ 90 мм рт. ст. (A)	Пациентам старше 80 лет фармакологическое лечение целесообразно начинать при уровне АД ≥ 150/90 мм рт. ст.	

*Рекомендация основана на согласованном экспертном мнении.

оценках, используемых в JNC 8. В классах рекомендаций ESH/ESC отмечается совместное использование терминов «доказательство» и «общепринятое мнение», в последующем (при формировании рекомендаций) добавление буквенного кода (см. табл. 2) указывает, что именно послужило основанием для того или иного вида рекомендаций. Следует отметить, что такой подход, традиционно используемый в практике создания рекомендаций ESC, не применяется в рекомендациях других профессиональных сообществ, и это необходимо учитывать, интерпретируя коды разных рекомендаций.

При сравнении табл. 2 и 4 обращает внимание также более жесткий подход к оценке уровня доказательности, методологическому качеству исследований и метаанализов, используемых в JNC 8, по сравнению с ESH/ESC.

Когда следует начинать фармакотерапию?

Во всех рекомендациях, за исключением ESH/ESC (табл. 5), уровень АД, при котором следует начинать лечение, – 140/90 мм рт. ст. и выше. Все рассматриваемые рекомендации указывают на необходимость безотлагательного назначения фармакологической терапии при АГ II стадии. Однако при АГ I стадии рекомендации ESH/ESC и ANA/ACC/CDC указывают вместо конкретного порогового («точечного») уровня АД, при котором следует начинать фармакологическое лечение, диапазон значений систолического АД – САД (составляет около 20 мм рт. ст.), и диастолического АД – ДАД (9 мм рт. ст.); см. табл. 5.

По-разному при I стадии АГ в рекомендациях представлены критерии разделения пациентов по выбору начального этапа лечения:

- коррекция образа жизни;
- коррекция образа жизни + медикаментозная терапия;
- медикаментозная терапия в случае отсутствия эффекта от коррекции образа жизни.

В табл. 5 представлены характеристики групп пациентов, которым следует назначать лечение при I стадии АГ.

ASH/ISH и ESH/ESC при стойком повышении АД выше нормального (при АГ I стадии) в отсутствие факторов риска (ФР) сердечно-сосудистых событий (ССС) и такой сопутствующей патологии, как сахарный диабет, хроническая болезнь почек (ХБП), ИБС рекомендуют начинать с немедикаментозного лечения (коррекции образа жизни) в течение нескольких месяцев, затем при отсутствии эффекта начинать фармакологическое лечение. При наличии ФР СССР и перечисленных сопутствующих заболеваний ASH/ISH и ESH/ESC рекомендуют назначать медикаментозную терапию одновременно с мерами немедикаментозного воздействия, т.е. уже при первичном выявлении АГ I стадии. Рекомендации ANA/ACC/CDC не описывают детально группы риска, однако указано, что для принятия решения по вопросу о назначении медикаментозного лечения проводится врачом оценка степени риска развития СССР (предполагается, что врач знает, как оценивать прогностическое значение ФР, и оценивает их индивидуально). В рекомендациях JNC 8 отмечается необходимость коррекции образа жизни в качестве обязательного компонента лечения АГ, но нет указания на не-

обходимость такой коррекции в качестве первичного этапа лечения. Кроме того, в рекомендациях JNC 8 отдельно сформулированы критерии для САД и ДАД.

ESH/ESC не рекомендует назначать фармакологическое лечение молодым людям с изолированными (без ФР) повышением САД на плечевой артерии (ША). Этот пункт обращает особое внимание, так как, согласно классификации, категория «А» относится к высокому уровню доказательств (рандомизированные клинические исследования – РКИ или метаанализы), в то же время сам текст рекомендаций сформулирован как «нет доказательств, чтобы рекомендовать лечение». Таких ограничений в рекомендациях JNC 8, ASH/ISH и АНА/ACC/CDC нет, но в JNC 8 (см. табл. 5) при АГ 1-й степени лицам без перечисленных ФР и коморбидной патологии рекомендуется начинать медикаментозную терапию в возрасте 30 лет и старше (т.е. более молодой возраст не указан).

Экспертные группы, составлявшие рассматриваемые рекомендации на основании обобщения имеющихся доказательств, обращают внимание на то, что сегодня нет надежных доказательств:

- о точечном уровне АД, при котором необходимо и целесообразно начинать фармакологическое лечение (особенно среди лиц молодого и пожилого возраста);
- о целесообразности начала фармакологического лечения при систолической АГ 140–150 мм рт. ст. в группах низкого риска развития ССС.

Отсутствие надежных доказательств привело к тому, что:

а) JNC 8 и ESH/ESC не рекомендуют без достаточных оснований (в отсутствие ФР, сахарного диабета, ХБП) начинать лечение АГ I стадии лицам моложе 30 лет (экспертное мнение);

б) JNC 8 повысило уровень АД, при котором следует начинать лечение, среди общей популяции лиц старше 60 лет (согласно комментариям текста рекомендаций имеются в виду люди, у которых нет данных о наличии сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и ХБП, а повышение АД выше 140/90, но ниже 150/99 мм рт. ст. выявлено при профилактическом осмотре или в связи с обращением за медицинской помощью без указания на сердечно-сосудистые заболевания).

Уже в 2014 г. в BMJ опубликована статья, поддерживающая такие подходы к коррекции мягкой АГ и отражающая частное мнение специалистов из США и Канады. По мнению авторов, установленная в настоящее время точка разделения нормального и повышенного САД 140 мм рт. ст. игнорирует индивидуальные риски развития ССС и приводит к гиперлечению фармакологическими препаратами. В статье отмечается, что в исследованиях нет доказательств того, что на фоне фармакологического лечения у пациентов с мягкой АГ снижается смертность или число осложнений. Чрезмерный акцент на медикаментозное лечение (по мнению авторов) приводит к развитию побочных эффектов, снижает активность борьбы с ФР, связанными с образом жизни, на уровне общества в целом [5].

Целевой уровень снижения АД

В рекомендациях ASH/ISH отмечается, что на настоящий момент нет убедительных доказательств «идеального уровня», до которого следует снижать АД, и большинство специалистов склоняются к мнению, что этот диапазон лежит в пределах от 115/75 (у лиц молодого возраста)

до 140/90 мм рт. ст. (в возрасте до 80 лет); нет исследований, которые надежно подтвердили бы преимущества снижения АД до уровня 130/80 мм рт. ст. и менее по сравнению со снижением АД до уровня 140/90 мм рт. ст. и менее среди пациентов с ИБС, диабетом и ХБП.

В рекомендациях АНА/ACC/CDC в качестве целевого уровня указан уровень АД <139/89 мм рт. ст., но отмечается, что для некоторых групп населения, таких как афроамериканцы, пожилые люди, пациенты с гипертрофией левого желудочка, систолической или диастолической дисфункцией левого желудочка, сахарным диабетом, ХБП, возможно, целесообразны более низкие показатели. Однако в рекомендациях нет конкретных указаний на целевые уровни АД в зависимости от возрастного диапазона, и указанные комментарии не вынесены в алгоритм ведения взрослых с АГ.

В рекомендациях ESH/ESC отмечается, что при хорошей переносимости препаратов и хорошем состоянии здоровья снижение САД <140 мм рт. ст. у пациентов пожилого возраста (но моложе, чем 80 лет) может быть целесообразным (т.е. не является обязательным, доказательств, что такая тактика ведения является оптимальной, нет, но эксперты предполагают целесообразным ее применение). В то же время пожилым пациентам с ослабленным состоянием здоровья целевые значения САД, согласно рекомендациям ESH/ESC, следует подбирать индивидуально с учетом состояния пациента и переносимости препаратов (IIb; C). Пациентам старше 80 лет снижение САД <140–150 мм рт. ст. (I; B) рекомендуется при условии хорошего физического и психического здоровья и переносимости препаратов.

В рекомендациях JNC 8 для пациентов старше 60 лет целевым является уровень САД <140–150 мм рт. ст., в то же время отмечается, что если при уже проводимом медикаментозном лечении среди пациентов 60 лет и старше достигнуто снижение САД <150 мм рт. ст. (например, 140 мм рт. ст.) и лечение не сопровождается негативными эффектами на состояние здоровья или качество жизни, его следует продолжить. Последняя рекомендация основана на согласованном экспертном мнении специалистов, степень убедительности (силы) – E. Эти позиции рекомендаций основаны на том, что, с одной стороны, до сих пор нет доказательств, что снижение АД в возрасте 60 лет и старше ниже 140 мм рт. ст. обеспечивает дополнительную пользу для снижения ССС по сравнению с АД 140–149 мм рт. ст., а с другой стороны, во всех предыдущих рекомендациях по ведению лиц с повышенным АД целевым уровнем снижения считалось достижение САД <140 мм рт. ст.

В рекомендациях JNC 8, ESH/ESC целевой уровень АД у пациентов разных возрастов, учитывая сопутствующую патологию и ФР, указан на основе классов рекомендаций и уровней доказательств с соответствующим буквенно-цифровым кодом (табл. 6).

Таким образом, большая часть рекомендаций в отношении «точного» целевого уровня АД основана на согласованных экспертных мнениях. Используемые в рассматриваемых рекомендациях формулировки по целевому уровню АД и обсуждаемые в самом тексте вопросы свидетельствуют о неоднозначном мнении экспертов насчет тактики ведения больных, особенно в старших возрастных группах.

Таблица 6. Целевой уровень снижения АД

Целевой уровень АД	ESH/ESC	JNC 8
Возраст до 60 лет	САД <140 мм рт. ст. при наличии сахарного диабета (IA), ИБС (IIaB), ХБП (IIaB); в анамнезе ТИА, ОНМК (IIaB), низкий риск сердечно-сосудистых заболеваний (IB) ДАД <90 мм рт. ст.; при наличии сахарного диабета <85 мм рт. ст. (I A)	САД <140 мм рт. ст. и ДАД <90 мм рт. ст. (E) В том числе при наличии сахарного диабета, ХБП, САД (E)
Возраст >60 лет	но моложе 80 лет САД 140 <150 мм рт. ст. (IA)	САД <150 мм рт. ст. ДАД <90 мм рт. ст.

Рекомендуемые подходы к снижению АД

Единое экспертное мнение во всех рекомендациях (JNC 8, ESH/ESC; AHA/ACC/CDC, ASH/ISH) отмечается по вопросу назначения препаратов при САД<160 мм рт. ст., ДАД>100 мм рт. ст. и наличии высокого риска CCC: лечение целесообразно начинать с двухкомпонентной терапии. Если целевой уровень АД не достигнут, несмотря на применение 2 препаратов с тщательной коррекцией дозы каждого из них, необходимо добавить 3-й препарат. Если целевой уровень АД не достигнут на фоне применения 3 препаратов или имеются противопоказания к использованию препаратов 1-го ряда, могут быть использованы препараты других групп.

В то же время в рекомендациях JNC 8 и ESH/ESC отмечается, что в реальной практике существует несколько подходов к терапии:

- назначение каждого последующего препарата только в случае неэффективности одного препарата – после увеличения дозы от среднетерапевтической до максимальной;
- назначение сразу двух- или трехкомпонентной терапии.

Однако в рандомизированных исследованиях нет доказательств о преимуществах одной из указанных стратегий в отношении значимых клинических осложнений и исходов сердечно-сосудистых заболеваний. Поэтому рекомендации в данном вопросе основаны на согласовании мнения экспертов, и в документах подчеркивается, что любая из стратегий подбора медикаментозной терапии имеет право на существование в зависимости от клинической ситуации, предпочтений врача и пациента, переносимости лекарственных препаратов.

Рекомендуемые группы препаратов и препараты

В качестве препаратов 1-го ряда (группы препаратов при выборе начальной терапии):

- ESH/ESC рекомендуют перечень лекарственных препаратов 1-го ряда, относящихся к 5 группам: тиазидные

диуретики, антагонисты кальция (блокаторы кальциевых каналов), ингибиторы ангиотензинпревращающих ферментов (ИАПФ) или блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА), β-адреноблокаторы (в рекомендациях ESH/ESC указывается класс рекомендаций I, уровень доказательств A).

- JNC 8, ASH/ISH и AHA/ACC/CDC ограничивают перечень 4 группами, исключая β-адреноблокаторы. В комментариях JNC 8 указаны причины исключения β-адреноблокаторов: выявление в исследованиях более высокой частоты комбинированного показателя (сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения – ОНМК) по сравнению с БРА и отсутствие доказательств преимущества по сравнению с другими группами препаратов (оценивались только те исследования, которые не включали пациентов с известными случаями ИБС).

Особенности рекомендаций по выбору препаратов

Наибольшие различия в тексте рекомендаций отмечаются по вопросу выбора групп препаратов для пациентов с определенными демографическими и клиническими особенностями. Американские рекомендации акцентируют внимание на особенности лечения в зависимости от расы пациентов (ASH/ISH, ASH/ISH, JNC 8) и наличия или отсутствия определенной патологии (ASH/ISH, ASH/ISH). В рекомендациях ESH/ESC выбор группы препарата рекомендуется осуществлять в зависимости от особенностей течения сопутствующей патологии (вида, стадии, тяжести).

Примеры

- При ИБС ASH/ISH рекомендуют назначать 3 группы препаратов (β-адреноблокаторы и БРА, ИАПФ). Антагонисты кальция и тиазидные диуретики рекомендуется назначать в случае неэффективности (недостижения

Таблица 7. Препараты и дозы, рекомендуемые JNC 8 на основании имеющихся доказательств

Группа/препарат	Начальная доза, мг	Доза препарата, использованная в РКИ	Частота приема
ИАПФ			
Каптоприл	50	150–200	2
Эналаприл	15	20	1–2
Лизиноприл	10	40	1
БРА			
Эпросартан	400	600–800	1–2
Кандесартан	4	12–32	1
Лозартан	50	100	1–2
Валсартан	40–80	160–320	1
Ирбесартан	75	300	1
Антагонисты кальция			
Амлодипин	2,5	10	1
Дилтиазем ретард	120–180	360	1
Нитрендипин	10	20	1–2
Тиазидные диуретики			
Бендрофлуметиазид	5	10	1
Хлорталидон	12,5	12,5–25	1
Гидрохлоротиазид	12,5–25	25–100	1–2
Индапамин	1,25	1,25–2,5	1
β-Адреноблокаторы			
Атенолол	25–50	100	1
Метопролол	50	100–200	1–2

целевого уровня АД) при использовании β-адреноблокаторов и БРА, ИАПФ. АНА/ACC/CDC рекомендуют β-адреноблокаторы и ИАПФ. В ESH/ESC при инфаркте миокарда в анамнезе рекомендует β-адреноблокатор, ИАПФ, БРА; при стенокардии – β-адреноблокатор, антагонист кальция, а при ИБС с сердечной недостаточностью – диуретик, β-адреноблокатор, ИАПФ, БРА, антагонисты минералокортикоидных рецепторов.

- При сахарном диабете АНА/ACC/CDC отмечают возможность выбора на начальном этапе препаратов из 5 основных групп; ASH/ISH соотносят рекомендации с расой пациента (у пациентов негроидной расы – антагонисты кальция и тиазидные диуретики, затем присоединение БРА и ИАПФ, у остальных обратная последовательность).
- У больных после ОНМК и транзиторной ишемической атаки (ТИА) АНА/ACC/CDC рекомендуют тиазидные диуретики и ИАПФ; ASH/ISH – БРА и ИАПФ на начальном этапе и в случае неэффективности присоединение антагонистов кальция и тиазидных диуретиков. ESH/ESC – любой препарат, эффективно снижающий АД.

Важным отличием рекомендаций JNC 8 от трех других рассматриваемых документов является то, что в рекомендациях JNC 8 не рассматриваются вопросы коррекции АД у пациентов с сочетанной патологией и рекомендации относятся к общей популяции. Однако только в рекомендациях JNC 8 (табл. 7) представлены международные непатентованные наименования препаратов с указанием дозы и частоты приема препаратов именно так, как это использовалось в рандомизированных исследованиях, и именно в отношении этих препаратов и схем приема были получены доказательства эффективности.

В остальных рекомендациях выбор препаратов основан на согласованном экспертном мнении специалистов, составивших рекомендации. Во всех рекомендациях отмечается нецелесообразность сочетанного применения ИАПФ и БРА. В рекомендациях JNC 8 отмечается, что в настоящее время не было проведено рандомизированных исследований, удовлетворяющих требования экспертов к качеству и

продолжительности наблюдения, результаты которых свидетельствовали бы о сравнении 4 указанных групп препаратов с такими препаратами, как карведилол, небиволол, клофелин, гидралазин, спиронолактон, резерпин, фуросемид.

Таким образом, клинические рекомендации по ведению пациентов с АГ в настоящее время продолжают обновляться. Большинство этих рекомендаций основано на тщательном, кропотливом поиске доказательств (оценке методологического качества исследований и только после этого – оценке результатов, полученных в этих исследованиях). В то же время часть рекомендаций основана преимущественно на экспертных мнениях специалистов, специализирующихся на ведении пациентов с данной патологией. Появилось и третье направление – поиск доказательств в сочетании с количественной оценкой согласованности экспертных мнений и принятие решения при согласованности мнения более чем на 75% (JNC 8). Совершенно естественно, что разные методики составления рекомендаций приводят к некоторым различиям в тексте документов. Наиболее существенным образом рекомендации отличаются по тем позициям, которые основаны на экспертных мнениях специалистов в связи с отсутствием доказательств (отсутствием исследований либо наличием в исследованиях методологических погрешностей, обуславливающих споры и разногласие экспертов по оценке полученных результатов). С точки зрения и врачей, и пациентов, необходима уверенность в том, что назначаемое лечение действительно снизит риск жизнеугрожающих сердечно-сосудистых осложнений. В то же время в мире достаточно много публикаций, в которых говорится, что на сегодня рекомендаций, основанных на доказательствах, не так много, и большая их часть (не только в вопросах лечения АГ) основана на экспертных мнениях специалистов [6–10]. Кроме того, в реальной клинической практике врачи имеют дело с пациентами, у которых есть ряд особенностей течения заболевания, варьирующаяся сопутствующая патология, поэтому любые рекомендации могут рассматриваться только как основа для принятия клинических решений конкретным врачом для конкретного пациента.

Литература/References

1. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertension 2013; 31: 1281–357.
2. An Effective Approach to High Blood Pressure Control: American Heart Association, the American College of Cardiology, and the Centers for Disease Control and Prevention. J Am Coll Cardiol 2014; 63 (12): 1230–8.
3. 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 Clin Hypertension 2014; 32 (1): 3–15.
4. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8) JAMA. doi:10.1001/jama.2013.284427 Published online December 18, 2013.
5. Martin S, Boucher M, Wright J M, Saini V. Mild hypertension in people at low risk. BMJ 2014; 349: g5432.
6. Tricoci P, Allen JM, Kramer J et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. JAMA 2009; 301: 831–31.
7. Андреева Н.С., Реброва О.Ю., Зорин Н.А. и др. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. Медицинские технологии: оценка и выбор. 2012; 4: 10–24. / Andreeva N.S., Rebrova O.Yu., Zorin N.A. i dr. Sistemy otsenki dostovernosti nauchnykh dokazatel'stv i ubeditel'nosti rekomendatsii: sravnitel'naia kharakteristika i perspektivy unifikatsii. Meditsinskie tekhnologii: otsenka i vybor. 2012; 4: 10–24. [in Russian]
8. Самородская И.В. Смогут ли доказательства влиять на формирование стандартов оказания медицинской помощи? Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2007; 2: 22–35. / Samorodskaja I.V. Smogut li dokazatel'stva vliiat' na formirovanie standartov okazaniia meditsinskoi pomoshchi? Problemy standartizatsii v zdравоохранении. 2007; 2: 22–35. [in Russian]
9. Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. BMJ 2013; 346: f3830.
10. Crane M. Physician frustration grows, income falls but a ray of hope. Medscape Business of Medicine. April 24, 2012. <http://www.medscape.com/viewarticle/761870> Accessed February 4, 2014.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Самородская Ирина Владимировна – д-р мед. наук, проф., рук. лаб. демографических аспектов здоровья населения ФГБУ ГНИЦПМ.

E-mail: samor2000@yandex.ru

Бойцов Сергей Анатольевич – д-р мед. наук, проф., дир. ФГБУ ГНИЦПМ. E-mail: prof.boytsov@gmail.com