

TRIUMPH - МЕТАБОЛИТНОТО ЛЕЧЕНИЕ И БЪЛГАРСКИЯТ ПАЦИЕНТ С АНГИНА ПЕКТОРИС

Д-р Десислава Лазарова

Целта на проучването TRIUMPH е да оцени антиангинозната ефективност и поносимост на Preductal MR (35 мг, два пъти дневно) при лечението на пациенти със стабилна ангина пекторис.

Кое ни направи сигурни, че крайните резултати ще удовлетворят както изследователите, така и коронарно болните пациенти, които се лекуват с Preductal MR, 2 таблетки дневно?

Първо, ние знаем, че Preductal MR има уникален метаболитен механизъм на действие. Прилагайки метаболитния подход при лечението на ИБС, ние не повлияваме сърдечната честота. Благодарение на потискането на β -окислението на мастните киселини се повишава продукцията на АТФ при непроменена кислородна доставка. Така Preductal MR води до оптимизираното усвояване на наличния кислород в исхемичната клетка.

Благодарение на метаболитния си механизъм на действие, Preductal MR е единственият антиангинозен медикамент, който запазва цялата си ефективност в комбинация. Добавен към тахимална доза β -блокери, Preductal MR, 2 таблетки дневно, увеличава с 1 минута продължителността на натоварването в сравнение с комбинацията от β -блокери и нитрат. Може да се проследи как Preductal MR подобрява физическата активност на коронарно болните пациенти – те могат да извървят по-голямо разстояние, да изкачат повече стълби и да извършват ежедневната си работа. Важен е фактът, че коронарно болните пациенти сами могат да оценят високата антиангинозна ефективност на Preductal MR: изписан в комбинация с β -блокери, Preductal MR намалява броя на ангинозните пристъпи с 63% за седмица - значително по-ефективно от нитратите.

И така, TRIUMPH е открито проучване, което проследява 223 пациенти със стабилна ангина пекторис за срок от 3 месеца. Кардиолози от 14 изследователски центъра в цялата страна участваха в проучването.

Първичните крайни цели, които си поставя проучването, са: проследяване на броя на ангинозните пристъпи за седмица; консумацията на нитроглицерин/седмица и определяне на функционален клас според Канадската кардиологична асоциация.

Като вторични крайни цели проучването TRIUMPH си поставя за цел да оцени сигурността при лечението с Preductal MR и качество на живот. Последният критерий се оценява чрез попълване на Сиатълския въпросник за ангина - специфичен въпросник за качество на живот на пациенти със стабилна ангина пекторис и 100-точкова скала за самооценка на общото здравословно състояние. Сиатълският въпросник и 100-точковата скала се попълват в началото и в края на проучването.

В проучването участваха мъже и жени между 18 и 70 години, дали информирано съгласие. Задължително условие е пациентите да бъдат със стабилна ангина пекторис, установена най-малко преди 6 месеца, и със стабилна медикаментозна терапия в продължение на най-малко 3 месеца преди включването, базирана на 1 или

2 антиангинозни медикаменти с хемодинамично действие (гългодействащи нитрати, β -блокери, калциеви антагонисти). В проучването могат да бъдат включени и нелекувани, новодиагностицирани пациенти. Необходимо е пациентите да бъдат II или III функционален клас по канадската класификация.

При включване в проучването пациентите трябва да имат позитивен тест с натоварване между 3 и 10 минута.

На пациентите, които отговарят на горепосочените критерии, се предписва Preductal MR в доза 2 таблетки дневно. Чрез преброяване на броя таблетки, оставащи след всяко посещение, изследователят отчита комплайънса на пациентите.

Вече разполагаме с предварителните резултати от проучването TRIUMPH, представяващи анализ на данните, получени при 133 коронарно болни пациенти. Според тях в проучването са включени равен брой мъже и жени. При включване в проучването, пациентите не са имали отклонения в лабораторните показатели. Преобладаващата част от пациентите са били с наднормено тегло.

Средната възраст на участниците е 60 години.

Предварителните резултати от проучването TRIUMPH показват, че след 12-седмично лечение с Preductal MR, 2 таблетки дневно, за българските коронарно болни пациенти намалява броят на ангинозните пристъпи с 60%. За статистиката това са 60%, но за пациента с ангина ден без ангинозен пристъп означава много. Вследствие на това лечението с Preductal MR води до 3-кратно намаление на консумацията на нитроглицерин! Искам да подчертая, че това значително понижение е постигнато на фона на редходна терапия с хемодинамични медикаменти.

Тези два резултата показват, че с Preductal MR можем да отговорим на едната цел в лечението на стабилната ангина: да намали броя на ангинозните пристъпи. Важно е да се отбележи, намалението на броя на ангинозните пристъпи и консумацията на нитроглицерин е валидно за всички пациенти, включени в проучването. Независимо дали коронарно болният пациент е мъж или жена; млад или стар; слаб или с наднормено тегло – при всички коронарно болни пациенти лечението с Preductal MR, 2 таблетки дневно, води до намаление на броя на ангинозните пристъпи и консумацията на нитроглицерин.

Съществуващите европейски и американски препоръки подчертават още, че лечението на стабилната ангина трябва да доведе до възстановяване на нормалната физическа активност и достигане на функционален клас I според канадската класификация. Отново отговорът на тази нужда идва от TRIUMPH. В резултат на високата си антиисхемична и антиангинозна ефективност, Preductal MR подобрява функционалния клас на коронарно болните пациенти! 1/3 от българските коронарно болни пациенти след лечение с Preductal MR преминават в I ФК според канадската класификация. Това на практика означава пациенти без симптоми при изпълнение на ежедневни натоварвания.

Значително намаляват пациентите в III ФК. Това означава по-малко пациенти, които се нуждаят от 2, 3 или повече медикаменти за лечение; това означава по-малко пациенти, които се страхуват да останат сами или не се разделят с нитроглицерина. Интересно е да се проследи как точно става преминаването на пациентите от един функционален клас в друг. Болшинството от тях (68%) преминават от III във II ФК. Съществува една част от пациентите (13%), които от III ФК, в края на проучването са в I ФК според канадската класификация.

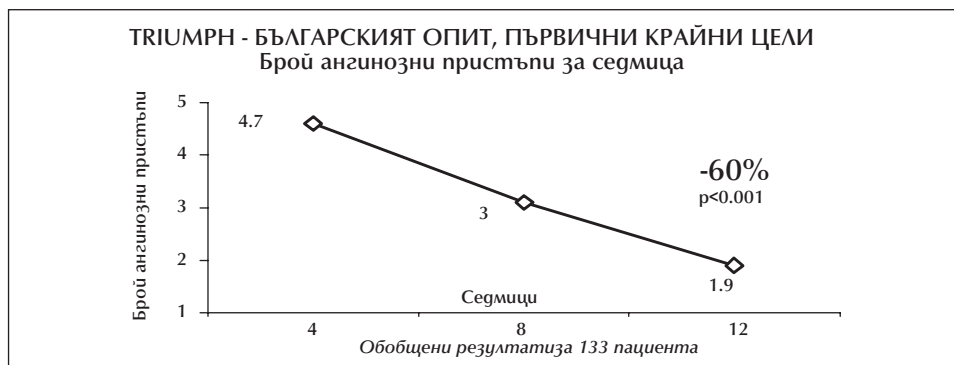
Вторичните цели, заложили в проучването, имат за задача да установят качеството на живот на пациента със стабилна ангина. Това е направено чрез Сиатълския въпросник за ангина и чрез 100-точковата скала за самооценка на пациента.

В края на проучването, след 12-седмично лечение с Preductal MR, пациентите

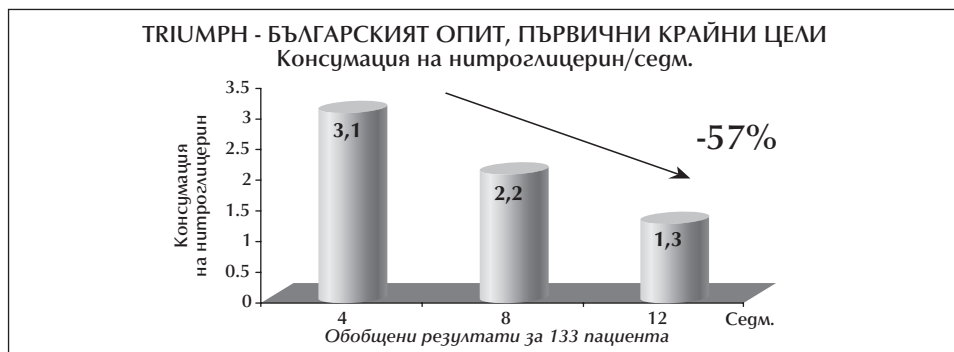
могат да достигнат по-високи нива на физически натоварвания – резултат и от промяната във функционалния клас.

След лечението с **Preductal MR** пациентите сами оценяват намалението в честотата и интензивността на ангинозните пристъпи, чувстват се по-самостоятелни, по-рядко изпитват страх от смъртта и безпомощност.

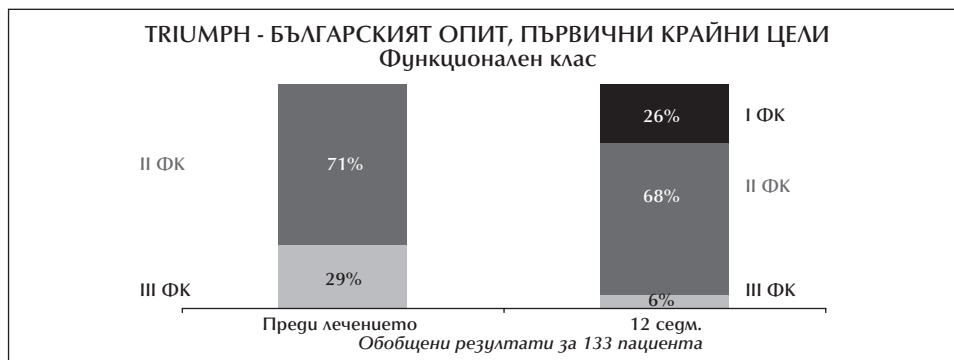
В резултат на това пациентите в по-голяма степен възприемат болестта си. В края на проследявания период се увеличава удовлетворението от лечението, което допринася за по-голямо сътрудничеството от страна на пациента и в крайна сметка – за по-ефективно лечение.



Фиг. 1. Намаление на броя на ангинозните пристъпи след 12-седмично лечение с **Preductal MR**



Фиг. 2. Намаление на консумацията на нитроглицерин след 12 седмично лечение с **Preductal MR**



Фиг. 3. **Preductal MR** подобрява функционалния клас на коронарно болните пациенти

В заключение, резултатите от TRIUMPH са важни за нас, защото за първи път дават обобщени и систематизирани данни за приложението на Preductal MR при българските пациенти със стабилна ангина. TRIUMPH доказва, че българските коронарно болни пациенти, независимо от техния пол, възраст, настоящ статус и съществуващо лечение, имат реална полза от лечението с Preductal MR.