

Rezumatul activității și a rezultatelor obținute în proiect perioada 2020-2023

„Studiul comparativ al impactului unor abordări diverse în tratamentul hipertensiunii arteriale rezistente la pacienții cu sau fără diabet zaharat”

Cifrul proiectului 20.80009.8007.04

Pentru realizarea obiectivelor cercetării a fost proiectat studiu clinic prospectiv cu selectarea randomizată a pacienților în loturi de studiu. Pentru completarea loturilor screening-ului primar au fost supuși 521 pacienți aparent rezistenți. Tuturor criteriilor de includere au corespuns 250 pacienți cu HTA rezistentă fără comorbidități care au fost divizați în două grupuri egale (A și B) a câte 125 pacienți în funcție de prezența diabetului zaharat tip 2. În urma randomizării prin metoda plicurilor pacienții din fiecare grup au fost divizați în 3 loturi în funcție de tratamentul suplimentat la cel anterior administrat: lotul I și IV – agonist selectiv al receptorilor imidazolinici II Moxonidina, lotul II și V – beta-adrenoblocant Bisoprolol, lotul III și VI – DSAR. Durata de supraveghere a constituit 3 ani. Tratamentul farmacologic administrat a fost bine tolerat de către pacienți, efectele adverse constatate a acestuia fiind minore și tranzitorii. Tratamentul minim invaziv prin DSAR s-a dovedit a fi inofensiv pentru pacienți, notând o rată redusă de efecte adverse minore și tranzitorii. Evenimente cardiovasculare majore pe perioada de desfășurare a studiului nu au fost înregistrate în niciun caz.

Atât tratamentul farmacologic cu blocantele SNS, cât și DSAR au demonstrat eficacitatea în reducerea valorilor TA, variabilității nictemerale și ameliorarea profilului diurn la pacienții cu HTA rezistentă cu sau fără diabet zaharat tip 2, DSAR manifestând superioritatea față de ambele regimuri farmacoterapice. Efectul antihipertensiv obținut în urma efectuării DSAR s-a menținut pentru perioada de 3 ani.

A fost constatată și ameliorarea parametrilor de remodelare cardiacă, a funcției diastolice și evoluției insuficienței cardiace. Loturile de tratament cu Moxonidină și Bisoprolol au exprimat o eficacitate comparabilă în ameliorarea acestor parametri, pe când DSAR a manifestat superioritatea față de ambele regimuri farmacoterapice comparabilă la pacienți diabetici și non-diabetici.

Pe lângă efectele pozitive asupra sistemului cardiovascular DSAR a atestat și un efect pozitiv asupra metabolismului glucidic și a insulinorezistenței la pacienții cu diabet zaharat tip 2. Rezultatele studiului au demonstrat că la 3 ani de monitorizare a pacienților cu HTA rezistentă fără diabet zaharat tip 2, deși valorile glicemiei bazale, a hemoglobinei glicozilate și a insulinei rămân în limitele valorilor de referință, se observă o majorare statistic autentică a acestora în loturile de tratament farmacologic. Totodată, se atestă o majorare a indicelui HOMA-IR și trecerea valorilor acestuia din categoria normală în probabilitatea înaltă la insulinorezistență. În această ordine de idei, persistența valorilor tensionale majorate la pacienții cu HTA rezistentă la tratament reprezintă un risc crescut pentru creșterea insulinorezistenței și apariția diabetului zaharat tip 2. Spre deosebire de pacienții din loturile de tratament farmacologic, lotul pacienților supuși DSAR nu a înregistrat creșteri semnificative a acestor parametri, manifestând efect neutru asupra metabolismului glucidic la pacienții non-diabetici.

Summary

To achieve the research objectives, a prospective clinical study was designed with the randomized selection of patients in study groups. To complete the primary screening groups, 521 apparently resistant patients were submitted. All inclusion criteria were met by 250 patients with resistant HTN without comorbidities who were divided into two equal groups (A and B) of 125 patients each depending on the presence of type 2 diabetes. Following randomization, the patients in each group were divided into 3 groups according to the treatment supplemented to the previously administered one: group I and IV - selective agonist of imidazolinic receptors II Moxonidine, group II and V - beta-adrenoblocker Bisoprolol, group III and VI - RDN. The supervision period was 3 years. The pharmacological treatment administered was well tolerated by the patients, its observed adverse effects being minor and transient. Minimally invasive treatment by RDN has been shown to be harmless to patients, noting a low rate of minor and transient adverse effects. Major cardiovascular events during the study period were not recorded in any case.

Both pharmacologic treatment with SNS blockers and RDN have demonstrated efficacy in reducing BP values, nocturnal variability, and improving the diurnal profile in patients with resistant hypertension with or without type 2 diabetes, RDN showing superiority over both pharmacotherapeutic regimens. The antihypertensive effect obtained after performing RDN was maintained for the 3-year period.

The improvement of cardiac remodeling parameters, diastolic function and the evolution of heart failure was also found. Moxonidine and Bisoprolol treatment groups showed comparable efficacy in improving these parameters, while RDN showed superiority over both pharmacotherapeutic regimens comparable in diabetic and non-diabetic patients.

In addition to the positive effects on the cardiovascular system, RDN also showed a positive effect on carbohydrate metabolism and insulin resistance in patients with type 2 diabetes. The results of the study demonstrated that after 3 years of monitoring patients with resistant hypertension without type 2 diabetes, although the values of basal blood glucose, glycosylated hemoglobin and insulin remain within the reference values, a statistically genuine increase in them is observed in the pharmacological treatment groups. At the same time, there is an increase in the HOMA-IR index and the transition of its values from the normal category to the high probability of insulin resistance. In this vein, the persistence of elevated blood pressure values in patients with treatment-resistant hypertension represents an increased risk for increased insulin resistance and the onset of type 2 diabetes. Unlike patients in the pharmacological treatment groups, the group of patients undergoing RDN did not register significant increases of these parameters, showing a neutral effect on carbohydrate metabolism in non-diabetic patients.

Conducătorul de proiect: Carauș Alexandru

Data: 12.01.2024