

Оценка выполнения рекомендаций по вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, перенесших инфаркт миокарда (фармакоэпидемиологическое исследование)

Р.Г. Оганов¹, В.К. Лепяхин², С.Б. Фитилев^{2*}, А.М. Левин², И.И. Шкробнева²,
Ю.Ю. Титарова², А.В. Возжаев²

¹Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росмедтехнологии;

²Российский университет дружбы народов. Москва, Россия

Assessing the implementation of the recommendations on secondary cardiovascular prevention in patients after myocardial infarction (a pharmaco-epidemiologic study)

R.G. Oganov¹, V.K. Lepakhin², S.B. Fitilev^{2*}, A.M. Levin², I.I. Shkrebneva²,
Yu.Yu. Titarova², A.V. Vozzhaev²

¹ State Research Centre for Preventive Medicine, Federal Agency on High Medical Technologies; ² Russian University of People's Friendship. Moscow, Russia

Цель. Оценить степень выполнения рекомендаций по вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) у пациентов, перенесших инфаркт миокарда (ИМ), в реальной клинической практике отечественных специалистов.

Материалы и методы. Случайным образом были отобраны 6 тыс. амбулаторных карт больных, посетивших городской кардиодиспансер в 2006г, среди которых 752 карты пациентов с ИМ в анамнезе. По данным, приведенным в амбулаторных картах, анализировалась информация по основным факторам риска (ФР) ССЗ, частоте достижения целевых значений индекса массы тела (ИМТ), артериального давления (АД), общего холестерина (ОХС), ХС липопротеидов низкой плотности (ЛНП) у пациентов исследуемой популяции, медикаментозной терапии, а также инвазивной диагностики и терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

Результаты. Отмечено недостаточное внимание врачей специализированного амбулаторного звена к основным ФР ССЗ модифицируемым и немодифицируемым. Обнаружена крайне низкая частота достижения целевых значений ИМТ, АД, ОХС и ХС ЛНП. В рамках медикаментозной вторичной профилактики специалисты поликлиник и кардиодиспансера не назначают в достаточном объеме постинфарктным больным антиагреганты, статины и непрямые антикоагулянты. Остается низким уровень использования инвазивных методов диагностики и лечения ИБС.

Заключение. Имеет место значительное несоблюдение рекомендаций по вторичной профилактике ССЗ у пациентов, перенесших ИМ.

Ключевые слова: фармакоэпидемиология, инфаркт миокарда, вторичная профилактика, факторы риска.

Aim. To assess the real clinical practice implementation of the recommendations on secondary cardiovascular disease (CVD) prevention in patients after myocardial infarction (MI).

Material and methods. In total, 6,000 ambulatory medical cards were randomly selected from all cards of the patients visited the city cardiology dispanser in 2006. Among the selected cards, 752 belonged to patients with an MI in anamnesis. The information on main CVD risk factors (RFs), achievement of target levels of body mass index (BMI), blood pressure (BP), total cholesterol (TCH), and low-density lipoprotein CH (LDL-CH), as well as the data on pharmaceutical treatment, invasive diagnostics and therapy of coronary heart disease (CHD), were analysed.

Results. Inadequate attention of ambulatory specialists to the main modifiable and non-modifiable CVD RFs was observed. The prevalence of achieved target levels of BMI, BP, TCH, and LDL-CH was very low. In post-MI patients, anti-aggregants, statins and anticoagulants as a part of the pharmaceutical secondary CVD prevention, were not administered often enough by the specialists working at polyclinics and the cardiology dispanser. The usage of invasive diagnostics and treatment of CHD remained low.

© Коллектив авторов, 2009

E-mail: fitilevsb@yandex.ru

Тел.: 8-903-756-60-07

[¹Оганов Р.Г. — директор, ²Лепяхин В.К. — заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии, ²Фитилев С.Б. (*контактное лицо) — профессор кафедры, ²Левин А.М. — ассистент, ²Шкробнева И.И. — доцент, ²Титарова Ю.Ю. — доцент, ²Возжаев А.В. — аспирант].

Conclusion. The recommendations on secondary CVD prevention in post-MI patients were implemented inadequately.

Key words: Pharmaco-epidemiology, myocardial infarction, secondary prevention, risk factors.

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) последние десятилетия являются основной причиной смертности в развитых странах мира, из них преобладает смертность от ишемической болезни сердца (ИБС). Хорошо известно, что в Российской Федерации (РФ) соответствующие статистические данные значительно выше, чем в развитых странах мира. При этом показатель смертности от ССЗ в экономически развитых странах последние 45 лет снижается, а в России этого не отмечается [6,9].

В 2001г было выполнено фармакоэпидемиологическое исследование с целью оценки реальной ситуации относительно вторичной профилактики ИБС у пациентов, перенесших инфаркт миокарда (ИМ) [2], а также со стабильной стенокардией напряжения [3]. В 2006г аналогичное исследование практически с тем же протоколом было проведено вторично, чтобы изучить произошедшие за 5 лет изменения в этой области.

Целью настоящей работы является попытка отразить реальное положение дел в терапии и, прежде всего, вторичной профилактике ССЗ у пациентов, перенесших ИМ, в РФ в 2006г, а также ответить на вопрос о том, в какой степени в отечественной клинической практике выполнялись рекомендации международных и российских руководств по данной проблеме, действовавших на момент исследования [1,5,7].

Материал и методы

Из амбулаторных карт пациентов, посетивших городской кардиодиспансер (ГКД) одного из крупных городов России в 2006г, были случайным образом отобраны 6 тыс. пациентов > 30 лет. Это составило ~ 30% от общего числа посещений в течение исследуемого периода времени.

В настоящее исследование были включены 752 карты пациентов, удовлетворяющих следующим критериям включения:

- Возраст > 30 лет;
- Посещение ГКД в период исследования;
- Отсутствие информации об участии в клинических испытаниях в 2005–2006 гг.;
- ИМ в анамнезе.

На основе полученной информации из амбулаторных карт на каждого пациента была заполнена стандартизованная индивидуальная регистрационная карта (ИРК), содержащая четыре раздела:

1. Социально-демографические данные: социальное положение, трудовая занятость, наличие группы инвалидности.
2. Информация об основных факторах риска (ФР): пол, возраст, антропометрические показатели, соблюдение диеты, физическая активность (ФА), отношение пациента к курению и употреблению алкоголя, параметры липидного профиля, наличие сопутствующих заболеваний.
3. Анамнестические данные и результаты инструментально-лабораторных методов обследования.
4. Медикаментозная терапия, принимаемая пациентом до обращения в ГКД (назначенная врачами поликлиник), и терапия, назначенная пациенту врачами ГКД. Также фиксировалось использование инвазивных методов диагностики – коронароангиография (КАГ) и терапии – коронарная ангиопластика (КАП) и коронарное шунтирование (КШ) ИБС.

Всю информацию, внесенную в ИРК, вводили в электронную базу данных Microsoft Access для Windows 2000/2003.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием пакета компьютерных программ SPSS-6.0. Описательная статистика была выполнена для всех анализируемых показателей, в зависимости от типа переменной: при анализе качественных показателей определялась частота и доля (в %) от общего числа случаев, при анализе количественных переменных – среднее арифметическое, минимальное и максимальное значение, стандартное отклонение, стандартная ошибка. Статистически значимыми отличиями считали при $p < 0,05$.

Результаты

Описание популяции. Всего в исследование были включены 752 пациента в возрасте 33–91 года, перенесших когда-либо хотя бы один ИМ. Средний возраст всех пациентов в популяции – $64,0 \pm 10,4$ года (медиана 65). 48,5% составили больные > 65 лет (таблица 1).

Среди 752 человек было 58,8% мужчин. 70,0% пациентов имели инвалидность. Более одного ИМ имели 12,8% больных. У 85,1% пациентов в диагнозе фигурировала стабильная стенокардия, у 86,2% – артериальная гипертензия (АГ), у 12,6% – сахарный диабет (СД), у 58,9% – сердечная недостаточность (СН). 7,6% пациентов перенесли инсульт (МИ). Нарушения сердечного ритма отмечены в амбулаторных картах 19,3% человек, при этом 47% больных имели постоянную форму мерцательной аритмии.

Таблица 1

Основные показатели антропометрии, АД, ЧСС и уровня ХС в плазме крови пациентов, включенных в исследование

Исследуемый критерий	Статистические показатели	
	m±sd	med
Возраст, лет	63,0±10,4	64
Рост, см	167,5±11,1	165
МТ, кг	83,2±18,7	82
ИМТ, кг/м ²	29,6±5,7	27,9
САД, мм рт.ст.	141,9±22,3	140
ДАД, мм рт.ст.	84,7±11,2	80
ЧСС, уд./мин	73,3±10,2	72
ОХС, ммоль/л	5,89±1,29	5,84

Разброс пациентов по возрасту, в котором был перенесен первый ИМ, достаточно велик — от 27 до 88 лет. Среднее значение — $57,3 \pm 11,0$ лет (таблица 2). У 37,3% пациентов первый ИМ имел место в возрасте < 55 лет, у 50,5% пациентов — в возрасте < 60 лет, у 63,3% — в возрасте < 65 лет.

Отмечен также большой разброс больных по времени, которое прошло с момента первого ИМ. Минимальное значение < 1 года, максимальное — 46 лет; среднее значение — $5,5 \pm 6,9$ лет (таблица 3).

В таблице 1 представлена характеристика изучаемой популяции больных на основе информации об антропометрических данных, показателях артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и уровня холестерина (ХС) в плазме крови.

Внимание врачей к ФР. Международные и российские рекомендации по вторичной профилактике [1,5,7] рекомендуют врачу уделить существенное внимание наличию у пациента основных ФР ИБС: возраст, пол, наследственность по ИБС, отношение к курению, ФА, избыточная масса тела (МТ), АГ, гиперлипидемия, СД. У пациента должны достаточно регулярно измеряться рост, вес, АД, полный липидный профиль — общий ХС (ОХС), липопротеиды высокой плотности (ЛВП), липопротеиды низкой плотности (ЛНП), триглицериды (ТГ), а также содержание сахара в крови.

В таблице 2 приведены данные о том, как эти рекомендации фактически выполняются врачами. Очевидно, что в 2006г, впрочем, как и в 2001г, специалисты практически не уделяли внимания этому вопросу, особенно это относилось к неизменяемым ФР (наследственности по ИБС) и ФР, связанным с образом жизни пациентов — курение, ФА и избыточная МТ. Обращает на себя внимание, что даже результаты измерения АД имелись в амбулаторных картах у 95,61% пациентов.

Распространенность ФР в популяции. В амбулаторных картах информация по поводу ФР отражалась далеко не полностью (таблица 2). Поэтому оценка распространенности основных ФР в исследуемой популяции может носить приблизительный характер, а по таким параметрам как наследственность по ИБС, отношение к курению и ФА пациентов — невозможна.

Ожирение — индекс МТ (ИМТ) $> 30,0 \text{ кг/м}^2$, было у 44,1% пациентов, в чьих амбулаторных картах фиксировалась информация о росте и МТ. ИМТ $\geq 25,0 \text{ кг/м}^2$ имели 76,3% пациентов.

Повышенное содержание ОХС $\geq 5,0 \text{ ммоль/л}$ в крови отмечено у 75,6% пациентов из числа тех, у которых значение этого параметра измерялось хотя бы один раз, и информация вносилась в амбулаторную карту. Почти все пациенты, у которых изучали четыре основных показателя полного липидного профиля, имели те или иные признаки дислипидемии.

Рекомендации врачей по поводу изменения образа жизни пациентов. В соответствии с международными руководствами по вторичной профилактике ИБС [5,7]

Таблица 2

Частота фиксации врачами в амбулаторных картах информации об основных ФР у пациентов, перенесших ИМ

Фиксируемый ФР	% от общего числа пациентов, перенесших ИМ
Наследственность по ИБС	12,4
Отношение пациента к курению	2,9
ФА пациента	0,1
Рост и МТ	7,9
АД	95,6
ОХС в крови	46,8
ТГ в крови	37,6
ХС ЛНП в крови	15,2
ХС ЛВП в крови	14,6
Содержание глюкозы в крови натощак	21,1

Таблица 3

Достижение целевых значений основных показателей липидного обмена, ИМТ и АД у пациентов, перенесших ИМ

Исследуемый показатель	% от общего числа пациентов, перенесших ИМ
ИМТ $< 25,0 \text{ кг/м}^2$	23,7
САД $< 140 \text{ мм рт.ст.}$	41,9
ДАД $< 90 \text{ мм рт.ст.}$	58,1
САД < 140 и ДАД $< 90 \text{ мм рт.ст.}$	38,5
ОХС $< 5,0 \text{ ммоль/л}$	24,4
ХС ЛНП $< 3,0 \text{ ммоль/л}$	31,1

Таблица 4

Назначение основных групп профилактических препаратов врачами поликлиник и врачами ГКД пациентам, перенесшим ИМ

Группа препаратов	Частота назначений (%)	
	ПК	ГКД
ИАПФ	49,2	74,6
β -АБ	44,4	74,5
Антиагреганты	33,4	73,3
Статины	10,1	31,7
Антикоагулянты per os	0,4	1,2

Примечание: ПК — поликлиника.

Таблица 5

Назначение пациентам, перенесшим ИМ, других групп сердечно-сосудистых препаратов врачами поликлиник и ГКД

Группа препаратов	Частота назначений (%)	
	ПК	ГКД
Пролонгированные нитраты	34,4	48,4
Диуретики	15,7	38,2
Блокаторы кальциевых каналов	12,0	29,8
Триметазидин	11,4	26,1
Антагонисты рецепторов ангиотензина II	2,5	6,7
Сердечные гликозиды	2,4	4,4

Примечание: ПК — поликлиника.

Таблица 6

Частота применения инвазивных методов диагностики и терапии ИБС у пациентов, перенесших ИМ

Вид вмешательства	Частота проведения (%)
КАГ	8,1
КШ	4,3
КАП	2,5
КШ или КАП	6,7
Установка ЭКС	0,9

Примечание: ЭКС – электрокардиостимулятор.

врач должен при необходимости дать пациентам рекомендации по изменению образа жизни: отказ от курения, целесообразность физических нагрузок, изменение режима питания и используемой диеты, и отразить это в амбулаторной карте.

Записи о рекомендациях по отказу от курения были обнаружены только в 3 случаях, хотя информация о том, что пациент курит, имелась в картах 15 пациентов. Советы о необходимости физически активного образа жизни обнаружены в картах только 26,3% пациентов. Записи о том, что больному предложена специальная диета и специальный режим питания, обнаружены в 47,3% амбулаторных карт. Приведенные данные, конечно, не свидетельствуют о том, что врачи устно не дают пациентам соответствующих рекомендаций. Речь идет о систематичности отражения данной информации в амбулаторных картах пациента, как того требуют современные стандарты.

Достижение целевых значений основных характеристик пациентов. Международными руководствами установлены следующие целевые значения основных характеристик больных: ИМТ пациента < 25 кг/м², систолическое АД (САД) < 140 мм рт.ст., диастолическое АД (ДАД) < 90 мм рт.ст., ОХС в крови < 5,0 ммоль/л, ХС ЛНП < 3,0 ммоль/л. Целевые значения содержания в крови ХС ЛВП, ТГ и сахара европейским руководством 2003г [7] не установлены.

Изучение амбулаторных карт пациентов, перенесших ИМ, выявило крайне низкий процент случаев, когда достигались целевые значения ИМТ (23,7%), САД (41%), ДАД (58,1%), САД/ДАД (38,5%), ОХС крови (24,4%), ХС ЛНП (31,1%), хотя эти показатели играют существенную роль в прогнозе заболевания (таблица 3).

Назначение пациентам медикаментозных средств профилактики. Международные руководства по вторичной профилактике ССЗ к медикаментозным средствам профилактики относят антитромботические препараты, бета-адреноблокаторы (β-АБ), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ), гиполипидемические средства, из которых наибольшее значение имеют статины, а также антикоагулянты *per os*. В таблице 4 отражены данные о назначениях препаратов этих групп пациентам врачами поликлиник до направления на консультацию в ГКД и врачами ГКД на момент первого посещения.

Таблица 7

Суточные дозы аторвастатина, назначаемые врачами поликлиник и ГКД пациентам, перенесшим ИМ

Суточная доза аторвастатина (мг)	Число пациентов (%)	
	ПК	ГКД
5	0,0	0,1
10	0,8	10,0
20	0,3	4,0
40	0,0	0,0

Отметим, что препараты всех профилактических групп, за исключением антикоагулянтов, врачи ГКД назначают пациентам с предшествующим ИМ чаще, чем врачи поликлиник. Однако важен факт, что врачи часто при первом приеме пациентов не отражают в амбулаторной карте предшествующую медикаментозную терапию, назначенную в поликлинике.

До сих пор врачи поликлиник и ГКД не назначают в достаточном объеме антиагреганты – 33,4% и 73,3% соответственно; статины – 10,1% и 31,7% соответственно, а использование не прямых антикоагулянтов практически игнорируют – 0,4% и 1,2% соответственно, хотя количество больных с аритмиями в исследуемой популяции составляет > 19%, с СН – 58% и 7% – перенесших МИ.

Назначение пациентам сердечно-сосудистых препаратов других фармакологических групп

Помимо ИБС у пациентов, включенных в исследование, были и другие ССЗ. Информация о фармакологической коррекции сопутствующей патологии приведена в таблице 5.

Инвазивная терапия ИБС. В заключение необходимо остановиться на вопросах современной терапии у пациентов с ИБС: инвазивная диагностика – КАГ и инвазивная терапия – КАП и КШ. Информация о частоте этих диагностических и терапевтических процедур представлена в таблице 6 и во многом объясняет тот факт, что сердечно-сосудистая смертность и смертность от ИБС в РФ значительно выше, чем в развитых странах мира.

Обсуждение

Вопрос о внимании к ФР совершенно очевиден. Это обсуждалось в статьях, посвященных исследованию в 2001г [2,3], однако изменений в лучшую сторону нет, несмотря даже на появление в 2004г российских рекомендаций [1]. Очевидно, какой-то прогресс в этом вопросе может быть достигнут после появления Приказа Министра Минздравсоцразвития по поводу точно сформулированных правил наблюдения врачами за пациентами с ИБС или с риском развития ИБС.

Следует отметить, что в настоящем исследовании лечащие врачи не принимали никакого участия. Субъективный фактор полностью исключался. В рас-

чет принимались только реальные документы — амбулаторные карты пациентов. Исследования такого типа в большей степени отражают реальную картину практического здравоохранения.

В последние годы в России наблюдается вполне предсказуемый и естественный рост назначения статинов пациентам с ИБС и, в частности, пациентам, перенесшим ИМ. Это подтверждают результаты, полученные в исследованиях 2001 и 2006гг. Вместе с тем в развитых странах увеличение частоты назначения статинов привело к существенному росту процента пациентов, у которых достигнуто целевое значение ОХС в крови [8]. В РФ такой картины не наблюдается. Причин тому несколько.

Во-первых, существует проблема приверженности больного лечению, когда необходима серьезная работа врачей по разъяснению важности приема достаточно дорогостоящих препаратов, которые непосредственно не купируют возникающие приступы.

Во-вторых, врачи часто назначают статины на непродолжительное время и, не контролируя результаты терапии соответствующими анализами, по результатам которых можно судить о необходимости коррекции дозировок. Характерно, что российские специалисты нередко назначают статины в минимальных дозах. Соответствующие данные по поводу суточных доз наиболее часто назначаемых статинов (симвастатин и аторвастатин) представлены в таблицах 7-8.

Аналогичная картина наблюдается не только среди статинов, но и в области применения антигипертензивных препаратов, поэтому целевые значения АД не достигаются.

По поводу инвазивной диагностики и инвазивной терапии уже достаточно много известно [2-4]. Очевидно, если прогресс в решении этой проблемы будет в РФ таким медленным, уровень смертности от ССЗ развитых стран Европы и мира в России никогда не будет достигнут.

Литература

1. ВНОК. Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза: российские рекомендации. Разработаны Комитетом экспертов Всероссийского научного общества кардиологов. Секция атеросклероза ВНОК 2004; 37 с. www.cardiosite.ru.
2. Оганов Р.Г., Лепяхин В.К., Фитилев С.Б. и др., Вторичная профилактика ишемической болезни сердца у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, на примере московской популяции. Кардиоваск тер профил 2005; 3(1): 53-60.
3. Оганов Р.Г., Лепяхин В.К., Фитилев С.Б. и др., Особенности популяции, диагностика, вторичная профилактика и антиангинальная терапия у пациентов с диагнозом стабильная стенокардия. Кардиоваск тер профил 2006; 1: 49-54.
4. Оганов Р.Г., Лепяхин В.К., Фитилев С.Б. и др. Особенности диагностики и терапии стабильной стенокардии в Российской Федерации (международное исследование АТР — Angina Treatment Pattern). Кардиология 2003; 5: 9-15.

Таблица 8

Суточные дозы симвастатина, назначаемые врачами поликлиник и ГКД пациентам, перенесшим ИМ

Суточная доза аторвастатина (мг)	Число пациентов (%)	
	ПК	ГКД
5	0,0	0,1
10	2,7	10,0
20	0,8	5,7
40	0,1	0,7

Таким образом, состояние вторичной профилактики ИБС у больных, перенесших ИМ, в РФ на 2006г можно оценить как неудовлетворительное. Практически все рекомендуемые алгоритмы вторичной профилактики либо не используются совсем, либо применяются не в полном объеме, либо недостаточно эффективно. До тех пор, пока ситуация не изменится, ожидания улучшения печальных показателей российской статистики в области ССЗ с большой долей вероятности можно отнести к категории напрасных. Если, разумеется, не сделать своевременных или, скорее, уже несколько запоздалых выводов.

Выводы

Специалисты отечественного здравоохранения практически не уделяют внимания отражению в рабочей документации наличия некорректируемых ФР (наследственности по ИБС) и ФР, связанных с образом жизни пациентов (курение, ФА и избыточная МТ), перенесших ИМ.

Выявлен крайне низкий процент случаев, когда достигались целевые значения ИМТ, САД ДАД, ОХС, ХС ЛНП у пациентов, перенесших ИМ.

Врачи поликлиник и ГКД не назначают в достаточном объеме постинфарктным больным антиагреганты, статины и не прямые антикоагулянты.

Частота использования методов инвазивной диагностики и инвазивной терапии у больных, перенесших ИМ, находится на низком уровне.

Поступила 10/04-2009