

Приверженность лекарственной терапии, модификации образа жизни и медицинскому сопровождению больных сердечно-сосудистыми заболеваниями

Бунова С. С.¹, Жернакова Н. И.¹, Скирденко Ю. П.², Николаев Н. А.²

¹ФГАОУ ВО Белгородский государственный национальный исследовательский университет

(НИУ "БелГУ"). Белгород; ²ФГБОУ ВО Омский государственный медицинский университет Минздрава России. Омск, Россия

Цель. Изучить количественные показатели приверженности модификации образа жизни, медицинскому сопровождению, лекарственной терапии больных сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ).

Материал и методы. В одномоментное исследование было включено 683 респондента: 168 больных артериальной гипертензией (АГ), 196 больных стабильной стенокардией (СС), 141 больной с фибрилляцией предсердий (ФП), 178 больных хронической сердечной недостаточностью (ХСН). В качестве инструмента оценки приверженности использован вопросник количественной оценки приверженности ("КОП-25"). Для всех показателей приверженности (приверженность лекарственной терапии, приверженность медицинскому сопровождению, приверженность модификации образа жизни) уровень значений $\leq 75\%$ расценивали как недостаточный. Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования был одобрен Этическими комитетами всех участвующих клинических центров. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

Результаты. К лекарственной терапии готовы $\sim 1/3$ респондентов, уровень приверженности у которых $>75\%$. Среди больных несколько большую готовность к лечению продемонстрировали пациенты со СС и ФП, но уровень даже у 40% достаточно приверженных респондентов не преодолен ни в одной когорте. В результате оценки приверженности медицинскому сопровождению у больных хроническими ССЗ, оказалось, что $\sim 2/3$ больных не готовы к медицинскому сопровождению, наименьшую готовность к медицинскому сопровождению продемонстрировали больные со СС, несколько

лучше результаты при АГ и ХСН. Полученные результаты свидетельствуют о том, что именно приверженность модификации образа жизни является наиболее низкой из всех компонентов приверженности. Достаточную готовность к изменению образа жизни показали лишь 18,5% больных АГ, 25,5% больных СС, 26,2% больных с ФП и 23,1% больных с ХСН.

Заключение. В результате исследования выявлено значительное количество ($\sim 2/3$) больных ССЗ, имеющих недостаточную приверженность, что диктует необходимость оценки эффективности терапии и особенностей течения заболевания в условиях низкой приверженности с последующей разработкой индивидуализированных терапевтических стратегий.

Ключевые слова: приверженность, артериальная гипертензия, стабильная стенокардия, фибрилляция предсердий, сердечная недостаточность.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 07/08-2020

Получена рецензия 28/08-2020

Принята к публикации 10/09-2020



Для цитирования: Бунова С. С., Жернакова Н. И., Скирденко Ю. П., Николаев Н. А. Приверженность лекарственной терапии, модификации образа жизни и медицинскому сопровождению больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2020;19(6):2665. doi:10.15829/1728-8800-2020-2665

Adherence to therapy, lifestyle modification and medical support of cardiovascular patients

Bunova S. S.¹, Zhernakova N. I.¹, Skirdenko Yu. P.², Nikolaev N. A.²

¹National Research University "Belgorod State University" (BelSU). Belgorod; ²Omsk State Medical University. Omsk, Russia

Aim. To study the quantitative parameters of adherence to lifestyle modification, medical support, and therapy in patients with cardiovascular diseases (CVD).

Material and methods. This cross-sectional study included 683 respondents: 168 patients with hypertension (HTN); 196 patients with stable angina; 141 patients with atrial fibrillation (AF); 178 patients with heart failure (HF). We used N.A. Nikolaev questionnaire for adherence assessment. For all adherence parameters, the level $\leq 75\%$ was regarded as insufficient. The study was carried out in accordance with Good

Clinical Practice and Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Ethics Committees of all participating clinical centers. All patients signed written informed consent.

Results. Approximately 1/3 of respondents agreed to receive therapy. The adherence level was $>75\%$. Patients with angina and AF were more likely to receive therapy. It turned out that that approximately 2/3 of patients were not ready for medical support. Patients with angina were less ready for medical support, while those with HTN and HF had higher values of adherence. Adherence to lifestyle modification was

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: Zhernakova@bsu.edu.ru

Тел.: +7 (915) 560-59-90

[Бунова С. С. — д.м.н., профессор кафедры семейной медицины, ORCID: 0000-0001-8430-6215, Жернакова Н. И.* — д.м.н., профессор, зав. кафедрой семейной медицины, ORCID: 0000-0001-7648-0774, Скирденко Ю. П. — ассистент кафедры факультетской терапии и гастроэнтерологии, ORCID: 0000-0002-6225-2444, Николаев Н. А. — д.м.н., доцент, профессор кафедры факультетской терапии и гастроэнтерологии, проректор по медицинской деятельности и региональному здравоохранению, ORCID: 0000-0002-3758-4930].

lowest among analyzed parameters. Only 18,5% of hypertensive patients, 25,5% of patients with angina, 26,2% of AF patients and 23,1% of patients with HF were ready to change the lifestyle.

Conclusion. The study revealed a significant number (~2/3) of CVD patients with insufficient adherence, which specifies the need to assess the effectiveness of therapy and course of the disease in conditions of low adherence and to develop individualized therapeutic strategies.

Key words: adherence, hypertension, stable angina, atrial fibrillation, heart failure.

Relationships and Activities: none.

Bunova S. S. ORCID: 0000-0001-8430-6215, Zhernakova N. I.* ORCID: 0000-0001-7648-0774, Skirdenko Yu. P. ORCID: 0000-0002-6225-2444, Nikolaev N. A. ORCID: 0000-0002-3758-4930.

*Corresponding author:
Zhernakova@bsu.edu.ru

Received: 07/08-2020

Revision Received: 28/08-2020

Accepted: 10/09-2020

For citation: Bunova S. S., Zhernakova N. I., Skirdenko Yu. P., Nikolaev N. A. Adherence to therapy, lifestyle modification and medical support of cardiovascular patients. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(6):2665. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2020-2665

АГ — артериальная гипертензия, МОЖ — модификация образа жизни, РНМОТ — Российское научное медицинское общество терапевтов, СС — стабильная стенокардия, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, "КОП-25" — вопросник количественной оценки приверженности, ММАС — Morisky Medication Adherence Scale.

Введение

Наиболее эффективным способом влияния на исходы лечения больных хроническими неинфекционными заболеваниями, по заявлению Всемирной организации здравоохранения, является повышение приверженности терапии, что по потенциалу эффективности превосходит мероприятия по созданию новых методов лечения [1]. Осознав важность достаточной приверженности терапии в достижении результата лечения, медицинское сообщество сделало шаг вперед, однако до разработки эффективных в крупных масштабах способов управления приверженностью предстоит проделать большой путь. Более того, для начала необходимо сформировать понимание исходного уровня приверженности лечению и его отдельным компонентам в различных группах больных.

В Европейских рекомендациях по диагностике и лечению фибрилляции предсердий (ФП) (2016) [2], хронической сердечной недостаточности (ХСН) (2016) [3], артериальной гипертензии (АГ) (2018) [4], стенокардии (2019) [5] экспертами освещены вопросы приверженности, что подчеркивает важность данной темы в условиях оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) в настоящий момент. В современном медицинском сообществе сформировалось понимание необходимости рутинной оценки приверженности в реальной клинической практике, а также осознание важности не только готовности пациента к лекарственной терапии, но и его готовности к модификации образа жизни (МОЖ) и медицинскому сопровождению для достижения целей терапии [6].

Среди множества существующих способов оценки приверженности (определение концентрации метаболитов в биологических жидкостях, метод счета таблеток, анкетирование, собеседование и т.п.), в клинической практике наиболее при-

емлемо определение приверженности с помощью вопросников [7], из которых наиболее известны и используются шкалы ММАС (Morisky Medication Adherence Scale)-4 и ММАС-8, разработанные Morisky D, et al. [8, 9]. Однако они обладают не высокими специфичностью, чувствительностью и воспроизводимостью, и не позволяют оценить приверженность медицинскому сопровождению и МОЖ, а лишь приверженность лекарственной терапии [10].

В 2018г Российское научное медицинское общество терапевтов (РНМОТ) [6] одобрило для оценки приверженности вопросник количественной оценки приверженности ("КОП-25"), который обладает достаточной специфичностью (78%), чувствительностью (93%) и воспроизводимостью (94%), а также позволяет количественно (в процентах) определить приверженность как лекарственной терапии, так и медицинскому сопровождению и МОЖ. Учитывая важность выявления всех компонентов приверженности для эффективной курации больных ССЗ и возможность ее более детального изучения с помощью "КОП-25", выполнена количественная и дифференцированная оценка приверженности у больных ССЗ.

Цель — изучить количественные показатели приверженности МОЖ, медицинскому сопровождению, лекарственной терапии у больных ССЗ.

Материал и методы

Одномоментное исследование проведено на клинических базах ФГБОУ ВО "Омский государственный медицинский университет" Минздрава России, набор материала осуществлен в период: декабрь 2016г — февраль 2018г. Исследование выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования одобрен Этическими комитетами всех участвующих клинических центров. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

В исследование последовательно включались больные, находящиеся на стационарном лечении в кардиологическом отделении, оказывающем неотложную помощь. В исследование вошли 683 респондента, отвечающих критериям включения: возраст от 18 полных лет на дату включения в исследование; установленный и подтвержденный диагноз АГ, стабильной стенокардии (СС), ФП или ХСН в соответствии с действующими клиническими рекомендациями; свободное владение устным и письменным русским языком. В исследование не включали: лиц, перенёсших инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения менее чем за 6 мес. до включения в исследование; страдающих наркотической зависимостью, установленной на основании анамнестических данных либо выявленной на любом этапе исследования; отказавшихся подписать добровольное информированное согласие.

В исследовании сформировано 4 когорты больных: 168 больных АГ, 196 больных СС, 141 больной с ФП, 178 больных с ХСН. Распределение в когорту проводилось по основному заболеванию, которое явилось причиной госпитализации. Во всех когортах больных распределение по полу было практически одинаково, средний возраст относился к категории “пожилой”. Более подробная характеристика участников исследования представлена в таблице 1.

В качестве инструмента оценки приверженности использован “КОП-25”. Анкета вопросника включает 25 вопросов с вариантами ответов. На каждый вопрос имеется 6 вариантов ответов, оцениваемых в баллах. Обработка полученной информации проведена в автоматическом

режиме с использованием программы для ЭВМ “Автоматизированная система количественного расчёта ожидаемой приверженности к лечению” (Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU 2018616175, 24.05.2018). Для всех показателей приверженности (приверженность лекарственной терапии, приверженность медицинскому сопровождению, приверженность МОЖ) уровень значимый в интервале <50% интерпретировали как “низкий”, 51-75% — как “средний”, >75% — как “высокий”. Приверженность ≤75% расценивали как недостаточную [11].

Результаты и обсуждение

Приверженность лекарственной терапии

Под приверженностью лекарственной терапии принято понимать способность пациента неопределённо долго выполнять рекомендации врача по приёму препаратов [6]. По полученным данным оказалось, что к лекарственной терапии готовы ~ треть респондентов, уровень приверженности у которых >75%. Среди больных СС3 большую готовность к лечению продемонстрировали пациенты со СС и ФП, но уровень даже у 40% достаточно приверженных респондентов не преодолен ни в одной когорте (таблица 2).

Согласно консенсусу РНМОТ по оценке приверженности [12], при высоком (т.е. достаточном) уровне приверженности лекарственной терапии лекарства можно назначать в виде фиксированных или нефиксированных комбинаций, а количество препаратов значимо не повлияет на готовность пациента к лечению. Регулярный приём лекарственных средств до 3 раз/сут. включительно не снизит приверженность. Таких больных с высокой приверженностью, готовых к полноценной терапии, по результатам оказалось ~1/3 (таблица 2).

При среднем уровне приверженности лекарственной терапии лекарственные средства могут быть назначены в виде фиксированных или нефиксированных комбинаций, при этом одномоментное назначение ≥3 лекарственных средств или приём

Таблица 1
Характеристика участников исследования

Когорта больных	Гендерное распределение, %	Возраст (M±SD), лет
АГ (n=168)	Мужчины — 48,2 Женщины — 51,8	68,5±14,6
СС (n=196)	Мужчины — 48,4 Женщины — 51,6	68,3±13,7
ФП (n=141)	Мужчины — 48,9 Женщины — 51,1	66,3±14,1
ХСН (n=178)	Мужчины — 45,8 Женщины — 54,2	64,1±12,1

Примечание: M — среднее значение, SD — стандартное отклонение.

Таблица 2
Приверженность лекарственной терапии

Когорта (M±SD), %	АГ (63,8±21,9)	СС (65,4±19,7)	ФП (66,5±19,1)	ХСН (63,1±21,1)
Низкий уровень приверженности, %	28,6	24,5	23,4	26,4
Средний уровень приверженности, %	38,1	38,3	39,7	42,1
Высокий уровень приверженности, %	33,3	37,2	36,9	31,5

Примечание: M — среднее значение, SD — стандартное отклонение.

Таблица 3
Приверженность медицинскому сопровождению

Когорта (M±SD), %	АГ (66,5±19,5)	СС (64,4±18,9)	ФП (65,3±19,0)	ХСН (66,2±19,5)
Низкий уровень приверженности, %	20,8	25	21,9	21,3
Средний уровень приверженности, %	39,9	43,4	43,3	39,4
Высокий уровень приверженности, %	39,3	31,6	34,8	39,3

Примечание: M — среднее значение, SD — стандартное отклонение.

Таблица 4

Приверженность МОЖ

Когорта (M±SD), %	АГ (56,9±19,4)	СС (57,7±18,8)	ФП (58,7±18,5)	ХСН (55,8±19,8)
Низкий уровень приверженности, %	33,3	34,7	32,6	34,8
Средний уровень приверженности, %	48,2	39,8	41,2	42,1
Высокий уровень приверженности, %	18,5	25,5	26,2	23,1

Примечание: M — среднее значение, SD — стандартное отклонение.

лекарственных средств >2 раз/сут. значимо снизят готовность пациента к лечению. По нашим данным таких больных во всех когортах ~40% (таблица 2).

При низком уровне приверженности лекарственной терапии лекарственные средства следует назначать в виде одного препарата или фиксированной комбинации препаратов, при этом одномоментное назначение нескольких препаратов значимо снижает готовность пациента к их приёму. Способность соблюдать регулярный приём лекарственных средств ≥ 1 раз/сут. у больных с низким уровнем приверженности сомнительна; рекомендация о регулярном приёме лекарственных средств ≥ 2 раз/сут. неэффективна. Существует высокий риск развития нежелательных эффектов при приёме препаратов, требующих длительного титрования доз и/или обладающих “синдромом отмены”. В когортах больных АГ, СС, ФП и ХСН около четверти респондентов продемонстрировали низкий уровень приверженности (таблица 2).

Приверженность медицинскому сопровождению

Под приверженностью медицинскому сопровождению понимают способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении периодического медицинского наблюдения и самоконтроля состояния здоровья на протяжении неопределённо долгого времени [12]. В результате проведенной оценки приверженности медицинскому сопровождению у больных хроническими ССЗ оказалось, что ~2/3 больных не готовы к медицинскому сопровождению, наименьшую готовность к нему продемонстрировали больные СС, несколько лучше результаты при АГ и ХСН (таблица 3).

При высокой (достаточной) приверженности медицинскому сопровождению, по мнению экспертов РНМОТ, программу медицинского сопровождения следует основывать на оптимальной частоте плановых (в т.ч. профилактических) визитов, включая выполнение лабораторных и инструментальных исследований. Рекомендации по самоконтролю эффективны. В настоящем исследовании доля больных с высоким уровнем приверженности медицинскому сопровождению колебалась от 31,6% при СС до 39,3% при АГ и ХСН (таблица 3).

При среднем уровне приверженности медицинскому сопровождению программу его осуществления следует основывать на минимально необходимой частоте плановых визитов, с ограничением

количества выполняемых исследований. Рекомендации по самоконтролю умеренно эффективны или малоэффективны. Около 40% больных ССЗ из всех когорт относятся к этой группе (таблица 3).

При низком уровне приверженности медицинскому сопровождению программу его осуществления следует основывать на обращениях “по требованию”, профилактические и плановые визиты выполняться, скорее всего, не будут. Рекомендации по самоконтролю пациентом состояния здоровья или его отдельных параметров малоэффективны или не эффективны вовсе. По уровню приверженности к данной группе относятся от 20,8% больных с АГ до 25% со СС (таблица 3).

Приверженность МОЖ

Приверженность МОЖ — это способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении изменения диеты, физических нагрузок и ограничения нежелательных привычек на протяжении неопределённо долгого времени [12]. По полученным данным именно приверженность МОЖ является наиболее низкой из всех компонентов приверженности. Так, достаточную готовность изменению образа жизни продемонстрировали лишь 18,5% больных АГ, 25,5% больных СС, 26,2% больных с ФП и 23,1% больных с ХСН (таблица 4).

При высоком (> 75%) уровне приверженности МОЖ, по мнению экспертов РНМОТ, могут быть реализованы обширные рекомендации по коррекции диеты, режима физических нагрузок, ограничения нежелательных привычек, охватывающие все стороны здоровья пациента. Больных ССЗ, готовых к полноценной коррекции образа жизни крайне мало (около четверти при СС, ФП и ХСН), менее чем каждый пятый при АГ (таблица 4).

При среднем уровне приверженности МОЖ (51-75%) рекомендации по ограничению нежелательных привычек должны быть конкретными, рекомендации по полному отказу от таких привычек выполняться, скорее всего, не будут. Рекомендации по коррекции привычной диеты и физических нагрузок следует представлять в виде конкретной информации; такие рекомендации в первую очередь должны относиться к ведущему заболеванию. Почти половина больных АГ и ~40% больных СС, ФП, ХСН относятся к данной группе (таблица 4).

При низком уровне приверженности МОЖ ($\leq 50\%$) рекомендации по ограничению нежелатель-

ных привычек целесообразно представлять в виде ограниченного перечня действий, наиболее значимых для снижения жизнеугрожающего риска, а отказ от нежелательных привычек маловероятен. Могут быть выполнены предельно краткие и конкретные рекомендации по коррекции диеты и физических нагрузок. Около трети больных АГ, СС, ФП, ХСН продемонстрировали низкий уровень приверженности МОЖ (таблица 4).

Заключение

Обращает на себя внимание крайне низкое количество респондентов с достаточной приверженностью МОЖ (ни при одном заболевании не превышающее 30%). Не >40% больных ССЗ продемонстрировали достаточную приверженность медицинскому сопровождению, несколько большее количество респондентов готовы к лекарственной терапии, но, тем не менее, порог даже в 40% не был преодолен ни в одном случае.

В результате исследования выявлено значительное количество (~2/3) больных ССЗ, имеющих недостаточную приверженность, что диктует необходимость оценки эффективности терапии и особенностей течения заболевания в условиях низкой приверженности с последующей разработкой индивидуализированных терапевтических стратегий.

Литература/References

1. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, Geneva, WHO 2003. 211 p. Available at https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/.
2. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J*. 2016;37(38):2893-2962. doi:10.1093/eurheartj/ehw210.
3. Ponikowski P, Voors A, Anker S, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129-2200. doi:10.1093/eurheartj/ehw128.
4. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 2018;39(33):3021-3104. doi:10.1093/eurheartj/ehy339.
5. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2020;41(3):407-477. doi:10.1093/eurheartj/ehz425.
6. Nikolaev NA, Martynov AI, Drapkina OM, et al. The first Russian consensus on the quantitative assessment of the adherence to treatment. *Therapy*. 2018;5(23):11-32. (In Russ.) Николаев Н.А., Мартынов А.И., Драпкина О.М. и др. Первый российский консенсус по количественной оценке приверженности лечению. *Терапия*. 2018;5(23):11-32. doi:10.18565/therapy.2018.5.11-32.
7. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, Drapkina OM. Questionnaires and scores for assessing medication adherence — advantages and disadvantages of the diagnostic method in research and actual clinical practice. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(3):2562. (In Russ.) Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Опросники и шкалы для оценки приверженности к лечению — преимущества и недостатки диагностического метода в научных исследованиях и реальной клинической практике. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(3):2562. doi:10.15829/1728-8800-2020-2562.
8. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67-74. doi:10.1097/00005650-198601000-00007.
9. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2008;10(5):348-54. doi:10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x.
10. Moon SJ, Lee WY, Hwang JS. Accuracy of a screening tool for medication adherence: A systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. *PLoS One*. 2017;12(11):e0187139. doi:10.1371/journal.pone.0187139.
11. Nikolayev NA, Skirdenko YuP. Russian generic questionnaire for evaluation of compliance to drug therapy. *Clin Pharmacol Ther*. 2018;27(1):74-8. (In Russ.) Российский универсальный опросник количественной оценки приверженности к лечению (КОП-25) Николаев Н.А., Скирденко Ю.П. *Клиническая фармакология и терапия*. 2018;27(1):74-8.
12. Drapkina OM, Livzan MA, Martynov AI, et al. The first Russian expert consensus on the quantitative evaluation of the treatment adherence: pivotal issues, algorithms and recommendations. *Medical news of the North Caucasus*. 2018;13(1-2):259-71. (In Russ.) Драпкина О.М., Ливзан М.А., Мартынов А.И. и др. Первый российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению: основные положения, алгоритмы и рекомендации. *Медицинский вестник Северного Кавказа*. 2018;13(1-2):259-71. doi:10.14300/mnnc.2018.13039.