

Качество медикаментозной терапии у больных со стабильной ишемической болезнью сердца по данным наблюдательного исследования в рамках амбулаторного регистра

Жаркова Е.Д., Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Драпкина О.М. от имени рабочей группы регистра "ПРОФИЛЬ" #

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России. Москва, Россия

Цель. Оценить приверженность назначенному лечению и устойчивость достигнутого за 3 мес. эффекта по улучшению качества терапии у пациентов со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца через 12 мес. наблюдения.

Материал и методы. Включены 73 пациента с подтвержденной стабильно протекающей ишемической болезнью сердца. Исследование включало 3 визита пациентов: визит первичного обращения (V0) с оценкой исходных показателей артериального давления (АД), холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП), приверженности пациентов к терапии и с коррекцией терапии; повторный визит (V1) через 3 мес. — оценка качества получаемой пациентом терапии и достижение целевых показателей АД и ХС ЛНП, визит через 12 мес. (V2) с оценкой достигнутых результатов, получаемой терапии и приверженности к лечению. Пациенты могли самостоятельно обращаться к лечащим врачам и между визитами. На визите V2 были обследованы 57 пациентов (47 мужчин и 10 женщин). Отозвали свое согласие на участие в исследовании после первичного обращения (визит V0) 14 (19,2%) пациентов, 1 пациент умер по причине онкологии, 1 пациент умер от сердечно-сосудистого заболевания. Отклик составил 80,8%.

Результаты. Через 9 мес. после визита повторной коррекции терапии (V1) отмечено сохранение высокой частоты приема лекарственной терапии, в т.ч. 59% пациентов принимали лекарственные препараты 4 основных групп согласно клиническим рекомендациям. Среди пациентов с артериальной гипертензией имеет место сохранение результата по достижению целевого уровня АД (87% пациентов), статистически незначимое снижение частоты достижения целевого уровня ХС ЛНП до 44,2% в сравнении с предыдущим результатом 53,7%. Выявлена тенденция к улучшению общей

абсолютной приверженности (повышение на 10%, $p=0,2$) больных лечению.

Заключение. Через год наблюдения достигнутый результат в отношении качества терапии и ее соответствия клиническим рекомендациям, а также результаты по достижению целевых значений АД и ХС ЛНП в целом сохраняются, чему, вероятно, способствовало регулярное наблюдение и возможность постоянного контакта пациента с врачом специализированного кардиологического центра, своевременная коррекция терапии и мероприятия, направленные на повышение приверженности больных лечению.

Ключевые слова: стабильная ишемическая болезнь сердца, приверженность терапии, клинические рекомендации.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 20/07-2022

Рецензия получена 22/08-2022

Принята к публикации 14/09-2022



Для цитирования: Жаркова Е.Д., Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Драпкина О.М. от имени рабочей группы регистра "ПРОФИЛЬ". Качество медикаментозной терапии у больных со стабильной ишемической болезнью сердца по данным наблюдательного исследования в рамках амбулаторного регистра. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(9):3371. doi:10.15829/1728-8800-2022-3371. EDN SOJSOK

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: katiezharkova@yandex.ru

Тел.: 8 (926) 557-76-07

#Рабочая группа регистра "ПРОФИЛЬ":

[Жаркова Е.Д. — аспирант отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-2401-7451, Марцевич С.Ю. — д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-7717-4362, Воронина В.П. — к.м.н., с.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-5603-7038, Дмитриева Н.А. — к.м.н., с.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8119-9645, Загребельный А.В. — к.м.н., с.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0003-1493-4544, Комкова Н.А. — м.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-2245-5351, Кутишенко Н.П. — д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-6395-2584, Лерман О.В. — к.м.н., с.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-3299-1078, Лукина Ю.В. — к.м.н., в.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8252-3099, Толпыгина С.Н. — д.м.н., в.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0003-0160-0158, Благодатских С.В. — к.х.н., с.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8139-8767, Будаева И.В. — лаборант-исследователь отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-4789-5863, Некошнова Е.С. — лаборант-исследователь лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0003-0294-9618, Драпкина О.М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

The quality of received drug therapy in patients with stable coronary heart disease according to the ALIGN (TherApy in stabLe Coronary Artery dIsease Patients According to Clinical GuideliNes) study

Zharkova E. D., Martsevich S. Yu., Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Drapkina O. M. on behalf of the working group of the register "PROFILE"[#] National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

[#]Working group of the register "PROFILE": Voronina V. P., Dmitrieva N. A., Komkova N. A., Zagrebelny A. V., Kutishenko N. P., Lerman O. V., Lukina Yu. V., Tolpygina S. N., Martsevich S. Yu.

Aim. To assess the adherence to prescribed treatment and the stability of the effect achieved after 3 months to improve the quality of therapy in patients with stable coronary heart disease after 12 months of follow-up.

Material and methods. 73 patients with confirmed stable coronary heart disease were included in the study. The study included 3 patient visits: an initial treatment visit (V0) with an assessment of baseline blood pressure (BP), low-density lipoprotein cholesterol (LDL cholesterol), patient adherence to therapy and with therapy correction; a repeat visit (V1) after 3 months — an assessment of the quality of therapy received by the patient and achievement of the target BP and LDL cholesterol, a visit after 12 months (V2) with an assessment of the results achieved, the therapy received and adherence to treatment. 57 patients (47 men and 10 women) were examined at the V2 visit. 14 (19,2%) patients withdrew their consent to participate in the study after the initial treatment (visit V0), 1 patient died due to cancer, 1 patient died due to cardiovascular disease. The response was 80,8%.

Results. After the visit of repeated correction of therapy (V1) after 9 months of follow-up, a high frequency of drug therapy was observed, including 59% of patients taking medications of 4 main groups according to clinical recommendations. Among patients with arterial hypertension, there is a preservation of the result of achieving the target level of blood pressure (87% of patients), a statistically insignificant decrease in the frequency of achieving the target level of LDL cholesterol to 44,2% compared with the previous result of 53,7%. There was a tendency to improve the overall absolute adherence (increase by 10%, $p=0,2$) of patients to treatment.

Conclusions. The possibility of constant contact of the patient with the doctor of the specialized cardiological unit of the scientific center and timely correction of the therapy allowed to maintain the achieved results and increase the overall adherence of patients to treatment.

Keywords: stable coronary heart disease, adherence to therapy, clinical recommendations.

Relationships and Activities: none.

Zharkova E. D.* ORCID: 0000-0002-2401-7451, Martsevich S. Yu. ORCID: 0000-0002-7717-4362, Voronina V. P. ORCID: 0000-0001-5603-7038, Dmitrieva N. A. ORCID: 0000-0001-8119-9645, Zagrebelny A. V. ORCID: 0000-0003-1493-4544, Komkova N. A. ORCID: 0000-0002-2245-5351, Kutishenko N. P. ORCID: 0000-0001-6395-2584, Lerman O. V. ORCID: 0000-0002-3299-1078, Lukina Yu. V. ORCID: 0000-0001-8252-3099, Tolpygina S. N. ORCID: 0000-0003-0160-0158, Blagodatskikh S. V. ORCID: 0000-0001-8139-8767, Budaeva I. V. ORCID: 0000-0002-4789-5863, Nekoshnova E. S. ORCID: 0000-0003-0294-9618, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430

*Corresponding author:
katiezharkova@yandex.ru

Received: 20/07-2022

Revision Received: 22/08-2022

Accepted: 14/09-2022

For citation: Zharkova E. D., Martsevich S. Yu., Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Drapkina O. M. on behalf of the working group of the register "PROFILE". The quality of received drug therapy in patients with stable coronary heart disease according to the ALIGN (TherApy in stabLe Coronary Artery dIsease Patients According to Clinical GuideliNes) study. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(9):3371. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2022-3371. EDN SOJSOK

АГ — артериальная гипертония, АД — артериальное давление, АРА — антагонисты рецепторов ангиотензина, ББ — β -блокаторы, иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ИБС — ишемическая болезнь сердца, КР — клинические рекомендации, ЛП — лекарственные препараты, ХС ЛНП — холестерин липопротеинов низкой плотности, ALIGN — TherApy in stable Coronary Artery dIsease Patients According to Clinical GuideliNes.

Введение

Вторичная профилактика ишемической болезни сердца (ИБС), основанная на данных доказательной медицины и современных клинических рекомендациях (КР), может существенно снизить риск сердечно-сосудистых осложнений. Лечение пациентов с ИБС включает коррекцию модифицируемых факторов риска, прием препаратов с доказанным влиянием на прогноз заболевания и качество жизни больных (антиангинальных препаратов) [1]. По данным ряда исследований, российских и зарубежных, большое количество пациентов при длительной терапии не достигают необходимой приверженности лечению ИБС [2-4], что, в т.ч. демонстрируют результаты исследования EUROSPiRE V (European Action on Secondary and Primary Prevention by Intervention to Reduce Events) (2016-2017гг), где прием антиагрегантов составил 92,7% в целом,

β -блокаторов (ББ) — 81%, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) — 57,3%, антагонистов рецепторов ангиотензина (АРА) — 18,4%, статинов — 80,8% [5]. По данным регистра ИБС, артериальной гипертонии (АГ) и хронической сердечной недостаточности в 2013г, несмотря на высокую приверженность врачей к назначению необходимой терапии, отмечена низкая приверженность больных к приему антиагрегантов, статинов и иАПФ/АРА — 40, 30 и 70%, соответственно [6]. Недостаточная приверженность к приему лекарственных препаратов выявлена в регистрах Crusade (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress ADverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) и Action (A Coronary disease Trial Investigating Outcome with Nifedipine GITS), где через 3 мес. наблюдения прием рекомендованной терапии подтвержден только у 72% паци-

Ключевые моменты**Что известно о предмете исследования?**

- Большое количество пациентов с ишемической болезнью сердца не получает терапию, соответствующую клиническим рекомендациям;
- Значительное количество больных не привержены назначенному лечению.

Что добавляют результаты исследования?

- Приведение лекарственной терапии в соответствие с клиническими рекомендациями позволяет повысить ее эффективность;
- У большинства пациентов удалось достичь, и поддерживать в пределах целевых значений уровень артериального давления и холестерина липопротеинов низкой плотности в течение года наблюдения;
- Регулярный контакт пациента с лечащим врачом способствует повышению общей приверженности лечению;
- У приверженных больных выше шанс достижения целевых значений артериального давления и холестерина липопротеинов низкой плотности.

Key messages**What is already known about the subject?**

- A large number of patients with coronary heart disease do not receive therapy that meets clinical recommendations.
- A significant number of patients are not committed to the prescribed treatment.

What might this study add?

- Bringing drug therapy in accordance with clinical recommendations allows for increasing its effectiveness.
- In most patients, it was possible to achieve and maintain within the target values the level of blood pressure and low-density lipoprotein cholesterol during the year of follow-up.
- Regular contact of the patient with the attending physician contributes to an increase in overall adherence to treatment.
- Committed patients have a higher chance of achieving the target values of blood pressure and low-density lipoprotein cholesterol.

ентов [7]. Только 24,5% больных, перенесших обострение ИБС, при первичном обращении (n=150) имели целевое артериальное давление (АД), 18,5% достигли целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП) [8]. Также продемонстрирована низкая приверженность к приему рекомендованной лекарственной терапии (n=70) (время наблюдения 8,3 мес.).

Для оценки качества проводимой терапии и достижения целевых значений ХС ЛНП и АД у пациентов со стабильной ИБС нами было проведено исследование, включающее 3 визита пациентов в течение 12 мес. В предыдущей публикации были описаны результаты коррекции, сделанные во время исходной консультации [9].

Показано существенное улучшение качества терапии через 3 мес. после ее коррекции (визит V1) по сравнению с визитом первичного обращения (визит V0): увеличение частоты приема пациентами ББ, гиполипидемических препаратов, рост числа больных, принимающих все 4 основных препарата, согласно КР (статины, антиагреганты/антиагреганты и антикоагулянты у пациентов с фибрилляцией предсердий, ББ, иАПФ)/АРА с 44 до 65,5%. Около 90% пациентов с АГ достигли целевого уровня систолического АД, около 50% больных достигли целевого уровня ХС ЛНП <1,8 ммоль/л [9]. Во время второго визита (V1) была проведена коррекция лечения — назначена комбинированная гиполипидемическая терапия, увеличены дозы принимаемых препаратов, проведена беседа о необходимости их регулярного приема.

Цель — оценить приверженность назначенному лечению и устойчивость достигнутого за 3 мес. эффекта по улучшению качества терапии у пациентов со стабильно протекающей ИБС через 12 мес. наблюдения.

Материал и методы

Проспективное наблюдательное исследование ALIGN (TherApy in stabLe Coronary Artery dIsease Patients According to Clinical GuideliNes) зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov (ALIGN Trial Identifier: NCT04162561). Подробно протокол исследования ALIGN описан ранее [10].

Исследование одобрено независимым этическим комитетом НМИЦ ТПМ. Каждый больной подписывал информированное согласие на участие в исследовании.

Исследование включало 3 визита, обследовано 73 пациента. В исследование были включены пациенты с подтвержденной стабильной ИБС в анамнезе, впервые обратившиеся или не наблюдавшиеся в специализированном кардиологическом подразделении >3 лет; период набора пациентов — 01.12.2017–31.12.2019гг. Критерии не включения: перенесенный острый коронарный синдром в течение 30 сут. перед обращением и отказ соблюдать график визитов или подписать форму информированного согласия. Визит первичного обращения (V0) с оценкой исходных показателей АД, ХС ЛНП, приверженности пациентов лечению и последующей коррекцией терапии; повторный визит (V1) через 3 мес. — оценка качества получаемой пациентом терапии и достижения целевых показателей АД и ХС ЛНП, визит через 12 мес. (V2) с оценкой достигнутых результатов, устойчивости эффекта получаемой терапии и приверженности лечению. На третьем визите исследования ALIGN (V2) через 12 мес. после первичного обращения

Таблица 1

Прием лекарственных препаратов пациентами с ИБС (визиты V0, V1, V2)

Препараты	V0 (Первичное обращение) n=73	V1 (Повторный прием через 3 мес.) n=64	V2 (Повторный прием через 12 мес.) n=57	p V1-V2
Антиагрегант	63 (86,3%)	63 (98,4%)	54 (94,7%)	0,10
ББ	48 (65,7%)	52 (81%)	47 (82,4%)	0,75
Статины	54 (74,6%)	62 (97%)	55 (96,4%)	1,00
Эзетимиб	0	8 (12,5%)	6 (10,5%)	1,00
Фенофибрат	0	2 (3,1%)	2 (3,5%)	1,00
иАПФ	35 (47,9%)		28 (49,0%)	0,21
АРА	15 (20,5%)	19 (29,6%)	16 (28,0%)	1,00
Нитраты	9 (12,3%)	9 (14%)	8 (14,0%)	1,00
Антагонисты кальция дигидропиридинового ряда	17 (23,3%)	21 (33,0%)	16 (28,0%)	0,58
НОАК* (n=12 пациентов с фибрилляцией предсердий)	10 (83,3%)	11 (91,6%)	12 (100%)	1,00

Примечание: * — проценты рассчитаны для пациентов с фибрилляцией предсердий; АРА — антагонисты рецепторов ангиотензина, ББ — β -блокаторы, иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, НОАК — новые оральные антикоагулянты.

Таблица 2

Достижение целевого АД на всех этапах исследования
у пациентов с сопутствующей АГ

Визиты	V0 (Первичное обращение) n=65	V1 (Повторный прием через 3 мес.) n=57	V2 (Повторный прием через 12 мес.) n=53	p V1-V2
Целевой уровень АД достигнут, n (%)	43 (66,2%)	51 (89,5%)	47 (87,0%)	1,00
Целевой уровень АД не достигнут, n (%)	22 (38,0%)	6 (10,5%)	6 (13,0%)	

Примечание: АД — артериальное давление.

были обследованы 57 пациентов (47 мужчин и 10 женщин). Отозвали свое согласие на участие в исследовании после первичного обращения (визит V0) 14 (19,2%) человек, 1 пациент умер по причине онкологии, 1 пациент умер по причине сердечно-сосудистого заболевания. Отклик составил 80,8%. Во время третьего визита также проводилась оценка качества терапии и ее соответствие действующим на момент исследования КР, достижение целевых значений АД $\leq 140/90$ мм рт.ст. [8] и ХС ЛНП $< 1,8$ ммоль/л [11]. Данные о лабораторных показателях липидного профиля у 5 (9,6%) больных не были доступны на третьем визите. Средний возраст обследованных мужчин составил $68,6 \pm 8,5$ лет, женщин — $70,9 \pm 8,5$ лет. В данной публикации приведена информация, полученная на третьем визите (визит V2) через 12 мес. после первичной коррекции терапии. За время наблюдения 3–12 мес. запланированных активных визитов в центр не было, однако больные могли самостоятельно обращаться в специализированное кардиологическое подразделение научно-исследовательского центра или к врачу по месту жительства. Количество повторных обращений в центр вне запланированного графика составило 20%.

Приверженность лечению оценивалась при помощи оригинального опросника — Шкалы приверженности Национального общества доказательной фармакотерапии с целью выявления нарушения в приеме лекарственной терапии и ее причин, в т.ч. несоблюдение режима приема, прекращение приема лекарственных препаратов

(ЛП) при первичном обращении пациента и через 12 мес. наблюдения [12]. Критерии приверженности описаны ранее [10]. Абсолютно приверженными считали пациентов, полностью соблюдавших врачебные рекомендации. Пациенты, нарушающие режим приема или изменяющие суточную дозу ЛП без рекомендации лечащего врача, прекращающие прием ЛП, были объединены в подгруппу неприверженных.

Статистический анализ. Выполнен с использованием стандартных методов описательной статистики при помощи статистического пакета SPSS Statistics 20 (IBM, США). Гипотеза о нормальности распределения определялась при помощи критерия однородности Колмогорова-Смирнова. Данные представлены в виде средних значений и среднеквадратичных отклонений ($M \pm SD$) (количественные показатели) при нормальном распределении, а также в виде процентов (качественные показатели). При распределении, отличном от нормального, количественные данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха [Q25%; Q75%]. Для сравнения количественных данных использовались критерии Манна-Уитни и Краскала-Уоллиса. Для аналитической статистики качественных показателей применялись критерий χ^2 Пирсона и точный критерий Фишера (для таблиц 2×2), z-критерий для сравнения пропорций. С помощью таблиц сопряженности 2×2 определялось отношение шансов с 95% доверительным интервалом. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Таблица 3

Достижение целевого уровня ХС ЛНП во время визитов V0, V1, V2

Визиты	V0 (Первичное обращение) n=73	V1 (Повторный прием через 3 мес.) n=54	V2 (Повторный прием через 12 мес.) n=52	p V1-V2
Достигли целевого уровня ХС ЛНП, n (%)	17 (23,0%)	29 (53,7%)	23 (44,2%)	0,42
Не достигли целевого уровня ХС ЛНП, n (%)	56 (77,0%)	25 (46,3%)	29 (55,7%)	

Примечание: не предоставили результаты анализов о показателях липидного профиля 5 (9,6%) человек; ХС ЛНП — холестерин липопротеинов низкой плотности.

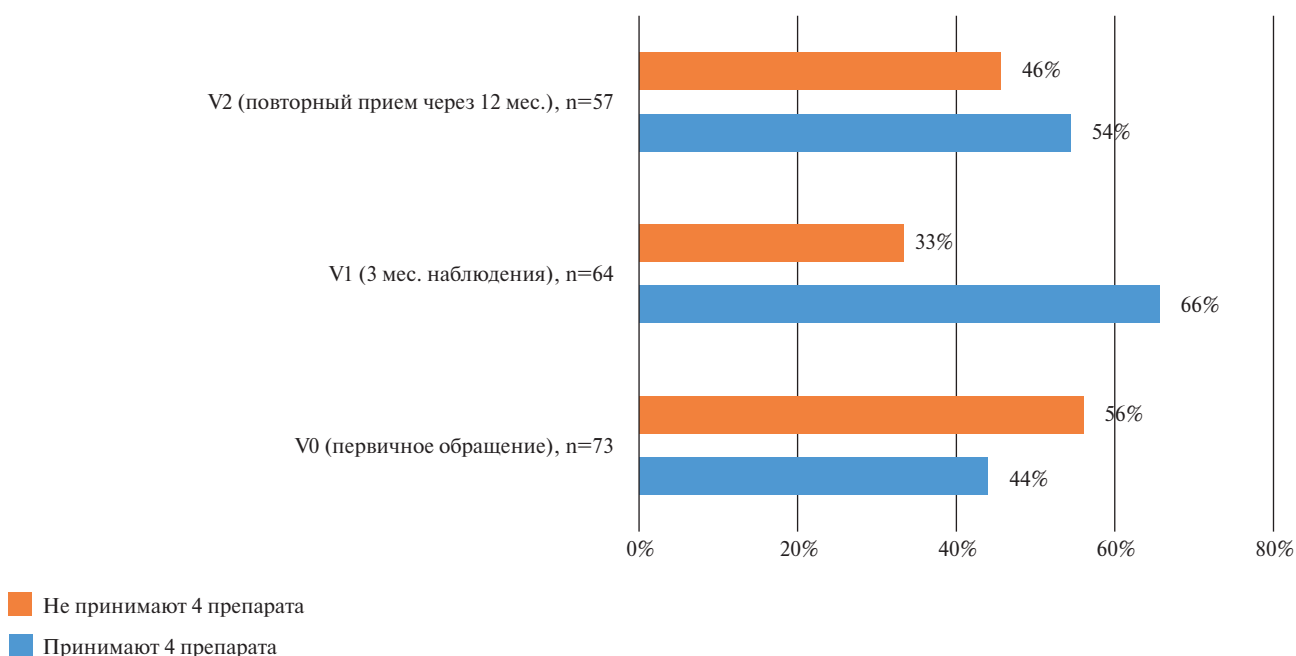


Рис. 1 Прием пациентами с хронической ИБС препаратов 4 классов согласно КР (статины, ББ, анти тромботические препараты, иАПФ/АРА).

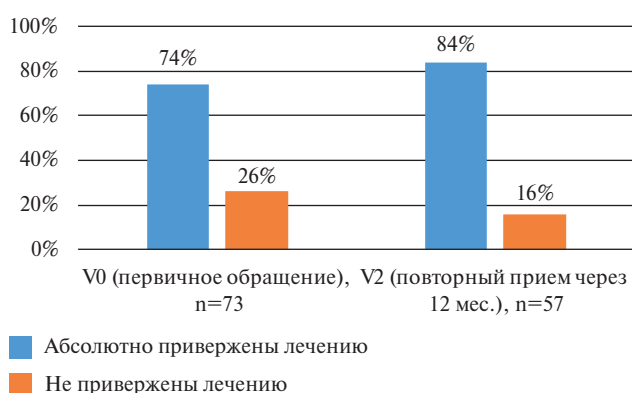


Рис. 2 Динамика общей приверженности лечению у пациентов при первичном обращении и через год наблюдения.

Результаты

Средний возраст обследованных мужчин составил $68,6 \pm 8,5$ лет, женщин — $70,9 \pm 8,5$ лет. Более половины пациентов в исследуемой группе пере-

несли операции реваскуляризации миокарда (аортокоронарное шунтирование — 15,5% пациентов, чрескожное коронарное вмешательство — 52% пациентов), 46% больных имели в анамнезе перенесенный инфаркт миокарда, клинику стенокардии напряжения описывали 62% пациентов, 90% больных страдали АГ.

Во время визита V2 (через год наблюдения) отмечается некоторое снижение частоты приема АРА и иАПФ по сравнению с визитом повторной коррекции терапии V1, статистически незначимое (таблица 1).

Отмеченное во время второго визита (V1) статистически значимое снижение АД сохранялось на визите V2 (таблица 2). Ме систолического АД при первичном обращении составила 130 [120-140] мм рт.ст., диастолического — 80 [70-85] мм рт.ст., при повторном визите в центр через 3 мес. после коррекции Ме систолического АД — 128 [118-134] мм рт.ст., диастолического — 80 [70-80] мм рт.ст., при

Таблица 4

Достижение целевого уровня ХС ЛНП в зависимости от приверженности к терапии

	Абсолютно приверженные лечению	Не приверженные лечению	p
Достигли целевого уровня ХС ЛНП, n (%)	22 (42,3%)	1 (1,92%)	0,03
Не достигли целевого уровня ХС ЛНП, n (%)	21 (40,4%)	8 (15,4%)	

Примечание: ХС ЛНП — холестерин липопротеинов низкой плотности.

повторном обращении через 12 мес. Ме систолического АД составила 120 [115-134] мм рт.ст., диастолического — 80 [70-80] мм рт.ст. Такие же результаты получены и по достижению целевого уровня ХС ЛНП (таблица 3). Не предоставили результаты анализов о показателях липидного профиля 5 (9,6%) человек, в связи с тем, что им не были назначены исследования клинико-лабораторных показателей врачом по месту жительства.

Количество пациентов, принимающих все 4 препарата (65,6%) в соответствии с КР, практически не изменилось к визиту V2 (59,0%) (рисунок 1).

При оценке полученных результатов по шкале приверженности Национального общества доказательной фармакотерапии среди пациентов отмечается тенденция к увеличению общей приверженности к лечению по сравнению с визитом первичного обращения ($p=0,2$) (рисунок 2).

Наиболее частыми причинами неприверженности к лечению были нежелание пациента принимать большое количество препаратов длительно, опасение побочных эффектов, реже — забывчивость, отсутствие улучшения и высокая цена препарата.

У абсолютно приверженных пациентов шанс достичь целевого уровня ХС ЛНП был на 30% выше, чем у неприверженных больных: отношение шансов 1,32, 95% доверительный интервал: 1,04-1,68 ($p=0,03$).

Обсуждение

Настоящее исследование показывает возможности улучшения качества терапии и ее соответствия КР. За время наблюдения пациентов в течение 12 мес. удалось достичь улучшения приема ББ и гиполипидемических препаратов и улучшить приверженность больных на протяжении всего времени наблюдения. Данные результаты согласуются с работами Shen Q, et al. (2021) [13] и ASPIRE-3-PREVENT [14]. Отмечается также увеличение числа больных, принимавших все 4 основные группы ЛП. Среди пациентов с АГ имеет место значимое увеличение количества больных, достигших целевого АД и целевого ХС ЛНП среди всех пациентов, принимавших участие в исследовании, через 3 мес. наблюдения, которое сохраняется и к окончанию годового наблюдения.

Результаты, полученные в настоящем исследовании, согласуются с данными, описанными в ряде

зарубежных и российских работ, также демонстрирующих высокую частоту приема рекомендованной КР терапии (преимущественно ББ, статинами, антитромботическими препаратами) [15-19], однако в половине из указанных исследований отмечено недостаточное достижение целевых уровней АД и ХС ЛНП [13, 17, 19].

Достигнутый на визите повторного приема через 3 мес. наблюдения (V1) эффект после коррекции терапии в целом сохраняется и на визите через 12 мес. (V2), что превосходит данные, полученные в исследованиях Abdu FA, et al. (2020г, время наблюдения 2 года), и DYSIS II (Dyslipidemia International Study II) (время наблюдения 120 дней), где отмечено более значимое снижение частоты приема лекарственной терапии после выписки из стационара [20, 21].

Результаты по повышению приверженности терапии у пациентов и достижению целевого АД за время наблюдения совпадают с данными работы Фитилева С. Б. и др. (2021) [22] в исследовании "Фармацевтическая опека" ($n=126$) и превосходят данные Соколовой Н. Ю. (Тверь, 2011-2014гг) [23], где только у трети опрошенных пациентов описана высокая общая приверженность к лечению.

Данные настоящего исследования, полученные за год наблюдения, превосходят данные, приведенные в сообщении Лысовой Д. П. и др. (2018) по достижению целевого АД и факту приема статинов (52,3%), ББ (59,2%), антиагрегантов (83,1%) [24].

Особенностью настоящего исследования ALIGN было то, что оно фактически включало 2 этапа: на первом этапе (визиты V0 и V1) выполнена попытка улучшить приверженность врачей к соблюдению КР и привести терапию больных со стабильно протекающей ИБС в соответствие с КР, на втором этапе (визит V2) оценить длительную приверженность пациентов к назначенному лечению и его эффективность.

Похожие результаты были получены в проведенном Farkouh M, et al. анализе 3-х крупных клинических исследований, включавших пациентов с реваскуляризацией при ИБС и сахарным диабетом. У 5034 больных FREEDOM (Comparison of Two Treatments for Multivessel Coronary Artery Disease in Individuals With Diabetes), COURAGE (Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and

Aggressive Drug Evaluation), BARI 2D (Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes) через 1 год наблюдения было отмечено увеличение достижения целевого уровня ХС ЛНП: в исследовании COURAGE с 55 до 77%, в исследовании BARI 2D — с 59 до 75% и с 34 до 42% в исследовании FREEDOM. Также во всех исследованиях увеличилась доля лиц, достигших целевых уровней систолического АД [25].

Преимущество исследования ALIGN заключалось в очной консультации, при которой оценивался клинический статус пациента и результаты его обследования, а также постоянная возможность контакта пациента с врачом специализированного кардиологического подразделения научного центра для своевременной коррекции терапии в течение всего периода наблюдения.

Ограничения исследования. В исследовании ALIGN участвовало относительно небольшое количество больных. Относительно высоким был процент выбывания больных из исследования (20%), что, вероятно, отражает общую тенденцию к плохой приверженности больных к посещению лечебных учреждений.

Исследование ALIGN показало, что исходное лечение больных стабильной ИБС не полностью соответствует КР. В результате коррекции терапии

ее качество удалось улучшить, однако не в такой степени, как этого требуют КР. Разъяснения пациенту целей терапии, постоянный контакт с врачом, а также сделанные акценты на улучшение качества жизни и снижение количества госпитализаций по поводу обострения ИБС на первичном и повторном визитах позволили повысить приверженность лечению и полностью сохранить достигнутый эффект через 1 год наблюдения.

Заключение

Через год наблюдения (спустя 9 мес. после повторной коррекции терапии) достигнутый результат в отношении качества терапии и ее соответствия КР, а также результаты по достижению целевых значений АД (у пациентов с АГ) и ХС ЛНП (у всей группы пациентов) в целом сохраняются, чему, вероятно, способствовало регулярное наблюдение и возможность постоянного контакта пациента с врачом специализированного кардиологического центра, своевременная коррекция терапии и мероприятия, направленные на повышение приверженности больных лечению.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- Barbarash OL, Karpov YuA, Kashtalap VV, et al. 2020 Clinical practice guidelines for Stable coronary artery disease. Russian Journal of Cardiology. 2020;25(11):4076. (In Russ.) Барбараш О.Л., Карпов Ю.А., Кашталап В.В. и др. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020. Российский кардиологический журнал. 2020;25(11):4076. doi:10.15829/1560-4071-2020-4076.
- Tolpygina SN, Polyanskaya YN, Martsevich SY. Treatment of patients with chronic ischemic heart disease in real clinical practice according to the data from PROGNOZ IBS register (Part 1). Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2013;9(2):138-42. (In Russ.) Толпыгина С.Н., Полянская Ю.Н., Марцевич С.Ю. Лечение пациентов с хронической ишемической болезнью сердца в реальной клинической практике по данным регистра "ПРОГНОЗ ИБС". (Часть 1). Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2013;9(2):138-42. doi:10.20996/1819-6446-2013-9-2-138-142.
- Pereverzeva KG, Seleznev SV, Vorobuev AN, et al. Adherence to treatment in patients with ischemic heart disease according to the registry of cardiovascular diseases (RECVASA) Eruditio Juvenium. 2017;5(1):14-21. (In Russ.) Переверзева К.Г., Селезнев С.В., Воробьев А.Н. и др. Приверженность к лечению пациентов с ишемической болезнью сердца по данным регистра кардиоваскулярных заболеваний (РЕКВАЗА). Наука молодых. 2017;5(1):14-21. doi:10.23888/HMJ2017114-21.
- Shalnova SA, Deev AD, Karpov JuA. Arterial hypertension and coronary heart disease in real-world cardiology practice. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2006;5(2):73-80. (In Russ.) Шальнова С.А., Деев А.Д., Карпов Ю.А. Артериальная гипертония и ишемическая болезнь сердца в реальной практике врача кардиолога. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2006;5(2):73-80.
- Pogosova NV, Boytsov SA, Ausheva AK, et al. Drug Therapy and Adherence in Patients with Coronary Heart Disease: Results of the Russian Part of the EUROASPIRE V International Multicenter Study. Kardiologiya. 2021;61(8):4-13. (In Russ.) Порогова Н.В., Бойцов С.А., Аушева А.К. и др. Медикаментозная терапия и приверженность к ней пациентов с ишемической болезнью сердца: результаты российской части международного многоцентрового исследования EUROASPIRE V. Кардиология. 2021;61(8):4-13. doi:10.18087/cardio.2021.8.n1650.
- Posnenkova OM, Kiselev AR, Korotin AS, et al. Public report on quality of care delivered to patients with stable coronary artery disease and chronic heart failure in 2013: the data from Saratov Registry of coronary artery disease and chronic heart failure. Cardio-IT. 2014;1:0402. (In Russ.) Посненкова О.М., Киселев А.Р., Коротин А.С. и др. Публичный отчет о качестве медицинской помощи больным со стабильной ишемической болезнью сердца и хронической сердечной недостаточностью в 2013 году: данные регистра ишемической болезни сердца и хронической сердечной недостаточности по г. Саратову. Кардио-ИТ. 2014;1:0402. doi:10.15275/cardioit.2014.0402.
- Melloni C, Alexander KP, Ou FS, et al. Predictors of early discontinuation of evidence-based medicine after acute coronary syndrome. Am J Cardiol. 2009;104:175-81. doi:10.1016/j.amjcard.2009.03.013.
- Efanov AY, Nizamova DF, Dorodnina EF, et al. Ihd modifiable risk factor correction efficacy in patients after acute coronary syndrome, compliance to therapy. Medical science and education of ural. 2010;11(3):15-7. (In Russ.) Ефанов А.Ю., Низамова Д.Ф.,

- Дороднева Е. Ф. и др. Эффективность коррекции основных модифицируемых факторов риска ИБС, приверженность к терапии больных, перенесших обострение ИБС. Медицинская наука и образование Урала. 2010;11(3):15-7.
9. Zharkova ED, Martsevich SYu, Lukina YuV, et al. Assessment of the Quality of Drug Therapy in Patients with Stable Coronary Artery Disease in the Second Stage of the ALIGN Study. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2022;18(3):306-310. (In Russ.) Жаркова Е. Д., Марцевич С. Ю., Лукина Ю. В. и др. Оценка качества медикаментозной терапии у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца на втором этапе исследования ALIGN. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2022;18(3):306-10. doi:10.20996/1819-6446-2022-06-12.
 10. Martsevich SYu, Zharkova ED, Kutishenko NP, et al. An Attempt to Accord the Quality of Therapy of Stable Coronary Heart Disease Patients with Current Clinical Guidelines (ALIGN study): Design and the First Results. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2020;16(1):75-81. (In Russ.) Марцевич С. Ю., Жаркова Е. Д., Кутишенко Н. П. и др. Попытка привести качество терапии пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в соответствие с текущими клиническими рекомендациями (исследование ALIGN): дизайн и первые результаты. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2020;16(1):75-81. doi:10.20996/1819-6446-2020-02-08.
 11. Drapkina OM, Kontsevaya AV, Kalinina AM, et al. 2022 Prevention of chronic non-communicable diseases in the Russian Federation. National guidelines. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2022;21(4):3235. (In Russ.) Драпкина О. М., Концевая А. В., Калинина А. М. и др. Профилактика хронических неинфекционных заболеваний в Российской Федерации. Национальное руководство 2022. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022;21(4):3235. doi:10.15829/1728-8800-2022-3235.
 12. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, et al. 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. и др. Опросники и шкалы для оценки приверженности к лечению — преимущества и недостатки диагностического метода в научных исследованиях и реальной клинической практике. Кардиоваскулярная терапия профилактики. 2020;19(3):2562. doi:10.15829/1728-8800-2020-2562.
 13. Shen Q, He P, Wen M, et al. Secondary prevention of coronary heart disease: The effect of a nursing intervention using Cox's interaction model of client health behaviour. J Adv Nurs. 2021;77(10):4104-19. doi:10.1111/jan.14930.
 14. Jennings CS, Kotseva K, Bassett P, et al. ASPIRE-3-PREVENT: a cross-sectional survey of preventive care after a coronary event across the UK. Open Heart. 2020;7(1):e001196. doi:10.1136/openhrt-2019-001196.
 15. Kotseva K, Wood D, De Bacquer D, et al. EUROASPIRE IV: A European Society of Cardiology survey on the lifestyle, risk factor and therapeutic management of coronary patients from 24 European countries. Eur J Prev Cardiol. 2016;23(6):636-48. doi:10.1177/2047487315569401.
 16. Nomokonova EA, Elykomov VA, Efremushkina AA, et al. The results of program management of the register of patients with chronic ischemic heart disease. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2016;9(3):30-5. (In Russ.) Номоконова Е. А., Елыкомов В. А., Ефремушкина А. А. и др. Результаты работы программы управления регистром больных хронической ишемической болезнью сердца Вестник современной клинической медицины. 2016;9(3):30-5. doi:10.20969/VSKM.2016.9(3).30-35.
 17. Kotseva K, De Backer G, De Bacquer D, et al. Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry. Eur J Prev Cardiol. 2019;26(8):824-35. doi:10.1177/2047487318825350.
 18. Knopf H, Busch MA, Du Y, et al. Secondary prevention of coronary heart disease in women and men in Germany from 1997-1999 and from 2008-2011-Trend analysis with two national health population surveys. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2019;62(7):861-9. doi:10.1007/s00103-019-02975-1.
 19. Jankowski P, Kosior DA, Sowa P, et al. Secondary prevention of coronary artery disease in Poland. Results from the POLASPIRE survey. Cardiol J. 2020;27(5):533-40. doi:10.5603/CJ.a2020.0072.
 20. Abdu FA, Liu L, Mohammed AQ, et al. Effect of Secondary Prevention Medication on the Prognosis in Patients with Myocardial Infarction with Nonobstructive Coronary Artery Disease. J Cardiovasc Pharmacol. 2020;76(6):678-83. doi:10.1097/FJC.0000000000000918.
 21. Ferrières J, Lautsch D, Ambegaonkar BM, et al. Use of guideline-recommended management in established coronary heart disease in the observational DYSIS II study. Int J Cardiol. 2018;270:21-7. doi:10.1016/j.ijcard.2018.06.008.
 22. Fitilev SB, Vozzhaev AV, Klyuev DA, et al. Effects of Pharmacy Care Program on medication adherence in outpatients with stable coronary artery disease: a randomized controlled study. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2021;20(8):3069. (In Russ.) Фитилев С. Б., Возжаев А. В., Ключев Д. А. и др. Рандомизированное контролируемое исследование влияния программы "Фармацевтическая опека" на приверженность фармакотерапии амбулаторных больных стабильной ишемической болезнью сердца. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(8):3069. doi:10.15829/1728-8800-2021-3069.
 23. Sokolova NYu. Adherence to therapy in patients with stable coronary artery disease after various revascularization procedures. Kardiologiya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya. 2019;12(1):25-30. (In Russ.) Соколова Н. Ю. Приверженность к терапии у пациентов со стабильной ИБС после различных реваскуляризирующих операций. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2019;12(1):25-30. doi:10.17116/kardio20191201125.
 24. Lysova DP, Lysova MP, Khityayeva SK. Assessment of the adherence of patients with coronary heart disease to secondary prevention measures. Bulletin of Medical Internet Conferences. 2018;8(8):340-2. (In Russ.) Лысова Д. П., Лысова М. П., Хитяева С. К. Оценка приверженности пациентов с ишемической болезнью сердца мероприятиям вторичной профилактики. Бюллетень медицинских интернет-конференций. 2018;8(8):340-2.
 25. Farkouh M, Boden W, Bittner V, et al. Risk factor control for coronary artery disease secondary prevention in large randomized trials. J Am Coll Cardiol. 2013;61(15):1607-15. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.044.