СТРАНИЦЫ НАЦИОНАЛЬНОГО ОБЩЕСТВА ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Попытка привести качество терапии больных со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца в соответствие с современными клиническими рекомендациями (исследование ALIGN): дизайн и первые результаты

Сергей Юрьевич Марцевич, Екатерина Дмитриевна Жаркова*,
Наталья Петровна Кутишенко, Юлия Владимировна Лукина,
Светлана Николаевна Толпыгина, Виктория Петровна Воронина,
Александр Васильевич Загребельный от имени рабочей группы регистра ПРОФИЛЬ

Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины
Россия, 101990, Москва, Петроверигский пер., 10

Рабочая группа регистра ПРОФИЛЬ: Воронина В.П., Дмитриева Н.А., Комкова Н.А., Загребельный А.В.,
Кутишенко Н.П., Лерман О.В., Лукина Ю.В., Толпыгина С.Н., Марцевич С.Ю.

Цель. Оценить качество терапии у пациентов со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца (ИБС), впервые обратившихся на консультацию в специализированное кардиологическое отделение научно-исследовательского центра, и попытаться скорректировать терапию в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, уделяя особое внимание достижению целевых уровней артериального давления, холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП), гликозилированного гемоглобина (у больных сахарным диабетом), повышению толерантности к физической нагрузке и улучшению качества жизни.

Материал и методы. Исследование ALIGN является составной частью амбулаторного регистра ПРОФИЛЬ. В ALIGN включались больные с верифицированной ИБС, впервые обратившиеся или не наблюдавшиеся в специализированном кардиологическом подразделении более 3-х лет, период набора пациентов – с 01 декабря 2017 г. по 31 декабря 2019 г. Исследование состояло из 4-х визитов: визит включения (V0), на котором оценивали лекарственную терапию, качество жизни, приверженность, проводили коррекцию терапии в соответствии с современными клиническими рекомендациями. Через 3 мес (V1) предполагалась оценка целевых значений клинических и лабораторных показателей. Третий визит (V2) планировалось провести через 1 год от начала исследования для повторной оценки качества жизни и приверженности пациентов к лечению, эффективности проводимой терапии. Четвертый визит (V3)/телефонный контакт запланирован через 2 года для оценки жизненного статуса, получения информации о перенесенных осложнениях и проводимой терапии.

Результаты. В регистр ПРОФИЛЬ за обозначенный период включено 389 человек, у 79 верифицирован диагноз ИБС, в ALIGN включен 71 больной: 55 мужчин ($68,7 \pm 8,96$) лет и 16 женщин ($67,5 \pm 8,08$) лет. Артериальную гипертензию регистрировали у 90,1% больных, стабильную стенокардию I-III функционального класса – у 62%, острый инфаркт миокарда (ОИМ) перенесли 47,9% пациентов, чрескожное коронарное вмешательство – 52,1%, аорто-коронарное шунтирование – 15,5% пациентов, хроническая сердечная недостаточность выявлена у 40,8%, сахарный диабет – у 21,1%, фибрилляция предсердий – у 15,5% больных. Гиполипидемические препараты принимали 53 (74,6%) больных, но только у 21 (29,6%) были достигнуты целевые значения ХС ЛПНП. Ингибиторы ангиотензин превращающего фермента принимали 34 пациента (47,9%), 15 (21%) – блокаторы рецепторов ангиотензина, 47 (66,2%) пациентов принимали бета-адреноблокаторы, антиагреганты – 61 человек, 10 – антикоагулянты. Перенесшим ОИМ пациентам бета-адреноблокаторы были назначены в 88% случаев, статины – в 90%, а блокаторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) – у 80% больных.

Заключение. Исходное качество терапии пациентов со стабильной ИБС не в полной мере соответствовало клиническим рекомендациям: четверть больных не получала гиполипидемическую терапию, а целевые уровни ХС ЛПНП достигались лишь у трети больных, перенесших ОИМ, каждый пятый пациент не получал блокаторы РААС.

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

Для цитирования: Марцевич С.Ю., Жаркова Е.Д., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В., Толпыгина С.Н., Воронина В.П., Загребельный А.В. Попытка привести качество терапии больных со стабильно протекающей ишемической болезнью сердца в соответствие с современными 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

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

Sergey Yu. Martsevich, Ekaterina D. Zharkova*, Natalia P. Kutishenko, Yulia V. Lukina, Svetlana N. Tolpygina, Victoria P. Voronina, Alexander V. Zagrebelsky on behalf of the registry working group
National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

Working Group of the PROFILE Registry: Voronina V.P., Dmitrieva N.A., Komkova N.A., Zagrebelsky A.V., Kutishenko N.P., Lerman O.V., Lukina Y.V., Tolpygina S.N., Martsevich S.Y.

Aim. To assess the quality of therapy in stable coronary heart disease (CHD) patients, who first sought consultation in the specialized cardiology department of the research center, and try to adjust the therapy in accordance with current clinical guidelines, paying special attention to achieving the target levels of blood pressure, low-density lipoprotein cholesterol (LDL), and glycosylated hemoglobin (in patients with diabetes mellitus), increasing exercise tolerance and improving the quality of life (QL).

Material and methods. The ALIGN study is an integral part of the PROFILE outpatient registry. ALIGN study included all patients with verified coronary heart disease who came for consultation to the specialized institution for the first time or for the first time in more than the last 3 years. Patients have been recruited from December 01, 2017 to December 31, 2019. The study consisted of 4 visits: the first-time visit – inclusion in the study (V0), when drug therapy, QL, and adherence were evaluated, and therapy correction was made in accordance with clinical guidelines. In 3 months (V1) the target values of clinical and laboratory parameters were estimated. The third visit (V2) was planned to take place 1 year after the first visit with reevaluation of QL and patients' adherence to treatment, and effectiveness of the therapy. The fourth visit (V3)/telephone contact was planned in 2 years after the first visit to assess life status, get information about complications and therapy.

Results. 389 people were included in the PROFILE registry for the specified period of time, 79 had a verified diagnosis of CHD, and 71 patients were included in the ALIGN study: 55 men (aged of 68.7 ± 8.96 years) and 16 women (aged of 67.5 ± 8.08 years). Arterial hypertension was registered in 90.1 % of patients, stable angina class I-III – in 62%, 47.9% of patients had a history of acute myocardial infarction (AMI), 52.1% had percutaneous coronary intervention, 15.5% of patients had coronary artery bypass graft, chronic heart failure was detected in 40.8%, diabetes mellitus – in 21.1 %, atrial fibrillation – in 15.5% of patients. Lipid-lowering drugs were taken by 53 (74.6%) patients, but only 21 (29.6%) achieved the target values of LDL cholesterol. Angiotensin-converting enzyme inhibitors were taken by 34 patients (47.9%), and angiotensin receptor blockers by 15 (21%) of patients, 47 (66.2%) patients took beta-blockers, antiplatelet agents were taken by 61 people, and anticoagulants by 10 patients. Patients who had a history of AMI had been prescribed BB in 88%, statins – in 90%, and renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) blockers – in 80% of cases.

Conclusions. Initial quality of therapy for patients with stable CHD did not fully match the clinical guidelines: a quarter of patients did not receive lipid-lowering therapy, and target levels of LDL cholesterol were achieved only in one third of patients. Among patients who had a history of AMI, every fifth patient did not receive RAAS blockers.

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

For citation: Martsevich S.Y., Zharkova E.D., Kutishenko N.P., Lukina Y.V., Tolpygina S.N., Voronina V.P., Zagrebelnyy A.V. on behalf of the registry working group. 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. DOI:10.20996/1819-6446-2020-02-08

*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): katiezharkova@yandex.ru

Received/Поступила: 23.01.2020

Accepted/Принята в печать: 07.02.2020

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается главной причиной смерти населения, причем, большая часть больных умирает в фазу стабильного течения [1]. Многочисленными исследованиями доказано, что прогноз течения стабильной ИБС может быть улучшен, в первую очередь, за счет медикаментозной терапии. Существующие клинические рекомендации определяют необходимость назначения ряда лекарственных препаратов, доказавших способность улучшать качество жизни. Для целого ряда показателей рекомендуются так называемые «целевые значения», достижение которых обеспечивает улучшение прогноза заболевания. В первую очередь – это уровень холестерина низкой плотности (ХС ЛПНП), уровень артериального давления (АД), а для больного с сопутствующим сахарным диабетом (СД) – уровень гликозилированного гемоглобина. Основные алгоритмы лечения стабильной ИБС определены в клинических рекомендациях [2].

Клиническая практика, однако, демонстрирует, что реально назначаемая терапия и ее клиническая эффективность у больных стабильной ИБС, как правило, весьма далеки от современных клинических рекомендаций. В практике это подтверждается в ряде проведенных исследований: ОСКАР (2005-2006 гг.) [3], РЕЛИФ (2008 г.) [4,5], РЕКОРД (2007-2008 гг.) [6],

ПРЕМЬЕРА (2004-2005 гг.) [7], ПРОГНОЗ ИБС (2004-2007 гг.) [8] ПРОФИЛЬ (2011 г.) [9]. Например, в исследовании ПРОГНОЗ ИБС [8] на амбулаторном этапе частота приема лекарственных препаратов для лечения хронической ИБС варьировала от 19% (статины) до 68% (антиагреганты); по данным регистра РЕКВАЗА – от 28,7% (статины) до 56,9% [10]. По данным исследования PURE для лечения пациентов с ИБС даже в странах с высоким уровнем экономического развития частота использования бета-адреноблокаторов составляла 40%, блокаторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы – 49,8%, статинов – 66,5% [11]. В связи с этим возникает вопрос, в чем причина несоответствия реальной клинической практики и объема выполнения клинических рекомендаций, и возможно ли в принципе их строгое соблюдение. По-видимому, основных причин такого расхождения может быть две: несоблюдение лечащим врачом клинических рекомендаций и нежелание больного выполнять все назначения врача. В исследовании ALIGN (TherApy in stable Coronary Artery Disease Patients According to Clinical GuideliNes) стоит задача проверить обе эти гипотезы.

Цель исследования ALIGN – оценить качество терапии у пациентов, впервые обратившихся на консультацию в специализированное кардиологическое

отделение научно-исследовательского центра, и попытаться скорректировать терапию в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, уделяя особое внимание достижению целевых уровней АД, ХС ЛПНП, гликозилированного гемоглобина – Hb_{A1c} (у больных СД), повышению толерантности к физической нагрузке и качеству жизни.

В настоящей статье кратко описывается протокол исследования ALIGN и приводятся его первые результаты.

Материал и методы

Исследование ALIGN было составной частью регистра ПРОФИЛЬ – регистра специализированного кардиологического подразделения научно-исследовательского центра [12,13]. В исследование ALIGN включались больные с верифицированной ИБС, впервые обратившиеся или не наблюдавшиеся в специализированном кардиологическом подразделении более 3-х лет, период набора пациентов – с 01 декабря 2017 г. по 31 декабря 2019 г.

Критериями наличия ИБС считали:

1. Положительный результат опросника на наличие стенокардии (типичная стенокардия);
2. Положительный результат теста с физической нагрузкой (в соответствии с критериями ACC/ANA Guideline Update for Exercise Testing (2002 г.), наличие диагностически значимой динамики ST-T в нескольких отведениях) [14] или стресс-эхокардиографии (ЭхоКГ) (рекомендации EAE, стресс-ЭхоКГ, 2013 г.) [15] в сочетании с одним из следующих критериев:
 - доказанная ишемия при сцинтиграфии миокарда;
 - данные коронарографии (наличие стеноза не менее 70% по крайней мере в одной основной коронарной артерии);
 - перенесенные операции по реваскуляризации миокарда (чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), аортокоронарное шунтирование (АКШ));
 - ранее перенесенный острый инфаркт миокарда (ОИМ).

В исследование не включали пациентов, недавно (за 30 дней и менее) перенесших острый коронарный

синдром (ОКС), и пациентов, отказавшихся соблюдать график визитов или подписать форму информированного согласия.

Дизайн исследования – проспективное когортное исследование. Протокол исследования одобрен независимым этическим комитетом НМИЦ ПМ. Каждый пациент предоставил письменное согласие на обработку персональных данных и участие в научном исследовании. В течение года запланировано провести 3 визита. Первое посещение (V0) – это визит включения в регистр ПРОФИЛЬ и получение согласия пациента на участие в исследовании ALIGN. Во время визита оценивались клиничко-анамнестические показатели, лекарственная терапия и ее эффективность (достижение целевых показателей АД, липидного спектра – общего холестерина [ХС], ХС ЛПНП) [16], глюкозы и Hb_{A1c} (у больных СД), качество жизни и приверженность пациентов к терапии. На этом этапе исследования проводилась коррекция или назначение, если не была начата ранее, антитромбоцитарной терапии, гиполипидемической, антигипертензивной и антиангинальной терапии (при необходимости) в соответствии с клиническими рекомендациями, действовавшими в момент проведения исследования (рис. 1, табл. 1). Проведение второго визита (V1) запланировано через 3 мес после первого визита (V0) для оценки клинической эффективности терапии (достижение «целевых» клиничко-лабораторных показателей) и при необходимости коррекции терапии. Третий визит (V2) должен быть проведен через 1 год после визита (V0). Запланировано оценить достижение целевых показателей АД и уровня ХС ЛПНП, показателей Hb_{A1c} , частоты приступов стенокардии, качество жизни и приверженность пациентов к лечению, возникшие осложнения и текущее лечение. При необходимости будет рекомендовано провести коррекцию назначенной терапии. Заключительный визит (V3)/телефонный контакт будет проведен через 2 года. Во время этого визита будет оценен жизненный статус, перенесенные осложнения и проводимая терапия.

Основной оцениваемый показатель в исследовании ALIGN – приверженность пациента к выполнению рекомендаций врача. Для оценки приверженности

Figure 1. Study design

Рисунок 1. Дизайн исследования

Table 1. Study Protocol

Таблица 1. Протокол исследования

Процедуры	Визиты			
	V0	V1	V2	V3
Оценка качества терапии	+	+	+	+
Коррекция терапии в соответствии с КР	+	+	+	
Количество приступов стенокардии (дневник)		+	+	
Качество жизни (SAQ)	+		+	
Анкета по приверженности	+		+	+
Оценка достижения целевых значений клинико-лабораторных показателей		+	+	+
Оценка осложнений основного заболевания		+	+	+
КР – клинические рекомендации				

применена шкала приверженности российского Национального общества доказательной фармакотерапии, модифицированная для пациентов с ИБС (оцениваются ответы пациентов с ИБС на вопросы о приеме назначенных препаратов по рекомендации врача) [17]. Для оценки результатов использовалась балльная система: 0 – абсолютно привержен к лечению, 1-2 – частично привержен, 3 – частично непривержен, 4 – абсолютно непривержен. Минимальное значение в шкале равно 0, максимальное – 4 балла. Назначенная пациенту терапия оценивалась по ее соответствию Клиническим рекомендациям по лечению стабильной ИБС [2]. Дозы назначаемых препаратов были разделены на три категории: высокая доза – максимально разрешенная терапевтическая доза препарата, средняя доза – 1/2 от максимально разрешенной дозы и низкая доза – 1/4 от максимально разрешенной терапевтической дозы.

В течение всего исследования регистрировались следующие осложнения заболевания: смерть, ОИМ, мозговой инсульт, незапланированная госпитализация по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, выполнение процедур по реваскуляризации миокарда, изменение функционального класса стенокардии на один класс и более (оценка функционального класса стенокардии осуществлялась в соответствии с Canadian Cardiovascular Society grade of angina pectoris) [18].

Статистический анализ результатов, приведенных в данной статье, выполнялся с использованием стандартных методов описательной статистики, с помощью пакета прикладных статистических программ SPSS Statistics 20 (IBM, США). Данные представлены в виде средних значений и среднеквадратичных отклонений (количественные показатели), а также в виде процентных долей (качественные показатели), в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха (25%;75%).

Результаты

Всего в период с декабря 2017 г. по декабрь 2019 г. в специализированное кардиологическое отделение

научного центра обратились 389 человек с разными сердечно-сосудистыми заболеваниями, диагноз стабильной ИБС установлен у 109 пациентов. В данной публикации приведена информация, полученная на первом визите (V0). В группу наблюдаемых пациентов в соответствии с критериями включения исследования ALIGN вошли 71 человек, из них 55 мужчин и 16 женщин (табл. 2). Средний возраст обследованных мужчин составил 68,7 лет±9,0 лет, женщин – 67,5±8,1 лет. Наличие ИБС было подтверждено данными коронароангиографии у 56 больных, у 20 – результатами проведенной пробы с физической нагрузкой, расцененной как положительная проба.

Гиполипидемические препараты принимали 53 (74,6%) больных, однако только у 21 (29,6%) пациента были достигнуты целевые значения показателей ХС ЛПНП (ниже 1,8 ммоль/л). В табл. 3 представлены исходные показатели липидного спектра. На момент обращения 38 (71,7%) пациентов принимали аторвастатин, а 15 – розувастатин (28,3%).

Table 2. Clinical characteristics of patients with stable coronary artery disease (V0; n=71)

Таблица 2. Клиническая характеристика пациентов со стабильной ИБС (V0; n=71)

Сопутствующие заболевания в анамнезе	n (%)
Постинфарктный кардиосклероз	33 (46,5)
Стенокардия напряжения	44 (62)
Гипертоническая болезнь	64(90,1)
Фибрилляция предсердий в анамнезе	11 (15,5)
Хроническая сердечная недостаточность	29 (40,8)
Сахарный диабет	15 (21,1)
Острое нарушение мозгового кровообращения	5 (7,0)
Неопластический процесс	2 (5)
Реваскуляризация в анамнезе:	
Чрескожное коронарное вмешательство	37 (52,1)
Аорто-коронарное шунтирование	11 (15,5)
ИБС – ишемическая болезнь сердца	

Table 3. The lipid spectrum in the study group of patients (V0; n=71)

Таблица 3. Показатели липидного спектра в исследуемой группе больных (V0; n=71)

Параметр	Значение
Общий холестерин, ммоль/л	4,2 (2,64:8,71)
Холестерин липопротеинов низкой плотности, ммоль/л	2,35 (0,72:6,44)
Триглицериды, ммоль/л	1,35 (0,46:25)

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) на момент обращения принимали 34 пациента (47,9%), при этом преимущественно назначался эналаприл (16 пациентов, 47%) в высоких и средних дозах. Периндоприл был рекомендован 10 (29%) пациентам в средних и высоких дозах, а рамиприл получали всего 4 пациента в низких дозах.

15 (21%) пациентов принимали блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА), преимущественно назначался валсартан, но в низких дозах. Только 44 (68,8%) пациента с АГ получали ИАПФ или БРА, достижение целевых цифр АД на первом визите зарегистрировано у 59 (92%) больных. ИАПФ принимали 19 (57,6%) пациентов и БРА – 8 (24,2%) пациентов с перенесенным ранее ОИМ (33 пациента, 46,5%)

Среди пациентов с ХСН (29 пациентов, 40,8%) ИАПФ принимали 29 (58%) больных, БРА – 7 пациентов.

Из препаратов, влияющих на частоту сердечных сокращений (ЧСС), 47 (66,2%) пациентов принимали бета-адреноблокаторы (ББ), чаще назначался бисопролол (29 пациентов, 61,7%) в средних дозах и метопролол в средних дозах (12 пациентов, 25,3%), соталол принимали 2 пациента с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий (ФП), небилет – 2 пациента в средних дозах и карведилол – 2 пациента в низких дозах. Другие влияющие на ЧСС препараты назначались редко: дилтиазем – одному пациенту в связи с непереносимостью ББ, ивабрадин – двум пациентам в средней дозе. У пациентов без перенесенного ОИМ с клиникой стабильной стенокардии ББ были назначены 27 пациентам (62,8%), а с перенесенным ОИМ в анамнезе – 29 пациентам (88%), среди пациентов с ХСН – 23 пациентам (79%). На рис. 2 представлена частота назначения влияющих на ЧСС препаратов.

Антиагреганты на визите V0 принимали 61 человек (86%), из них комбинированную лекарственную терапию после перенесенного острого коронарного синдрома и ЧКВ получали 19 человек (31%), 5 пациентам при наличии стабильной ИБС и ФП в анамнезе были назначены только новые оральные антикоагулянты (НОАК). В целом из 11 пациентов с ФП принимали

НОАК 10 человек, в сформированной группе пациентов данного исследования никому не был назначен варфарин.

В дополнительном назначении антиангинальной терапии нуждались только 11 пациентов (15,5%).

Ингибиторы минералкортикоидных рецепторов были назначены 10 (30%) пациентам с клиникой ХСН (29 пациентов, 40,8%).

Обсуждение

В 2019 г. определены новые Европейские клинические рекомендации по лечению хронического коронарного синдрома [19]. Однако данное исследование проведено в рамках рекомендаций ESC 2013 (действующих на момент проведения исследования) [2].

Исследование ALIGN позволяет не только зафиксировать терапию, реально получаемую больными, наблюдающимися в амбулаторно-поликлиническом звене здравоохранения, но и оценить, насколько назначение терапии в соответствии с клиническими рекомендациями позволяет достичь клинических и целевых показателей эффективности лечения, в том числе, и в зависимости от приверженности пациентов к данным назначениям.

Figure 2. Frequency of prescribing drugs acting on heart rate (V0; n=71)

Рисунок 2. Частота назначения препаратов, влияющих на ЧСС (V0; n=71)

Современные клинические рекомендации дают практикующему врачу возможность в полной мере использовать данные клинических исследований и предложить больному терапию, обеспечивающую максимальное снижение рисков осложнения заболевания и улучшение клинического состояния. К сожалению, данные реальной клинической практики демонстрируют, что далеко не все больные принимают терапию, соответствующую клиническим рекомендациям [3-9].

В нашем исследовании, проводившемся в Москве, мы выявили достаточно высокую частоту приема статинов (74,6%) на амбулаторном этапе у пациентов с хронической ИБС. Уровень назначения необходимой терапии пациентам с целью вторичной профилактики ИБС отражает более высокую частоту приема всех групп лекарственных препаратов в сравнении с усредненными данными исследования PURE [11], значительно превосходит результаты, полученные в исследовании ПРОГНОЗ ИБС (2004) [8], вполне согласуется с данными РЕКВАЗА [10] и составляет частоту приема лекарственных препаратов с доказанным действием согласно клиническим рекомендациям: антиагреганты – 86%, ББ – 66,2%, ИАПФ – 47,9%. Тем не менее, в нашем исследовании только 29% пациентов со стабильной ИБС до обращения в специализированное кардиологическое учреждение получали адекватную гиполипидемическую терапию, обеспечивающую достижение целевых значений ХС ЛПНП.

Стоит отметить, что терапия, получаемая пациентами на амбулаторном этапе, демонстрирует относительно высокую частоту приема рекомендованных для лечения стабильной ИБС препаратов, однако достижение целевых значений показателей АД и ХС ЛПНП оставляет желать лучшего, по-видимому, из-за отсут-

ствия индивидуализированного подхода к лечению пациента.

Заключение

Данные исследования ALIGN демонстрируют, что по сравнению с близким по результатам исследованием ПРОГНОЗ ИБС за 15 лет ситуация с назначением основных классов лекарственных препаратов больным со стабильно протекающей ИБС существенно улучшилась. Тем не менее, до сих пор около 25% больных вообще не получают гиполипидемические препараты, а целевые уровни ХС ЛПНП достигаются лишь у трети больных. Особое беспокойство вызывают больные с осложненным течением ИБС, перенесшие инфаркт миокарда, среди которых лишь 80% получают ИАПФ или БРА, а среди больных с ХСН – 82%. Более 20% больных с ХСН не получают терапию бета-адреноблокаторами, а 65% больных с ХСН не получают терапию ингибиторами минералкортикоидных рецепторов. Антиангинальную терапию при наличии приступов стенокардии не получают 22,5% больных. В дальнейшей проспективной части исследования ALIGN будет показано, насколько ситуация с выполнением клинических рекомендаций может быть улучшена.

Исследование зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov (ALIGN Trial Identifier: NCT04162561).

Конфликт интересов. Все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Disclosures. All authors have not disclosed potential conflicts of interest regarding the content of this paper.

References / Литература

1. Surinov A.E., Baranov E.F., Bezborodova T.S., et al. Russian Statistical Yearbook, 2018. Moscow: Rosstat; 2019 (In Russ.) [Суринов А.Е., Баранов Э.Ф., Безбородова Т.С. и др. Российский статистический ежегодник, 2018. М.: Росстат; 2019].
2. Members Task Force Members; Montalescot G., Sechtem U., Achenbach S., et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2013;34(38):2949-3003. DOI:10.1093/eurheartj/ehz296.
3. Shalnova S.A., Deev A.D. OSCAR Study lessons - «Epidemiology and treatment of high-risk patients in real-world Clinical Practice, 2005-2006». Cardiovascular Therapy and Prevention. 2007;6(1):47-53 (In Russ.) [Шальнова С.А., Деев А.Д. Уроки исследования ОСКАР - «Эпидемиология и особенности терапии пациентов высокого риска в реальной клинической практике 2005-2006 гг.» Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика. 2007;6(1):47-53].
4. Oganov R.G., Pogossova G.V., Koltunov I.E., et al. RELIPH - Regular Treatment and Prevention - The Key to Improvement of Situation With Cardiovascular Diseases in Russia: Results of a Russian Multicenter Study (Part III). Kardiologiya. 2008;48(4):46-53 (In Russ.) [Оганов Р.Г., Погосова Г.В., Колтунов И.Е., и др. РЕЛИФ - Регулярное Лечение И профилактика - ключ к улучшению ситуации с сердечно-сосудистыми заболеваниями в России: результаты российского многоцентрового исследования. Часть III. Кардиология. 2008;48(4):46-53].
5. Pogossova G.V., Koltunov I.E., Melik-Ogandzhanyan G.Y., Sokolova O.Y. Compliance to cardiovascular treatment: clinicians and patients' problem. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2009;8(4):98-102 (In Russ.) [Погосова Г.В., Колтунов И.Е., Мелик-Оганджян Г.Ю., Соколова О.Ю. Приверженность лечению сердечно-сосудистых заболеваний: проблема врачей и пациентов. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика. 2009;8(4):98-102].
6. Erlikh A.D., Gratsiansky N.A. Registry of Acute Coronary Syndromes RECORD. Characteristics of Patients and Results of Inhospital Treatment. Kardiologiya. 2009;49(7-8):4-12 (In Russ.) [Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. Регистр Острых коронарных синдромов Рекорд. Характеристика больных и лечение до выписки из стационара. Кардиология. 2009;49(7-8):4-12].
7. Shalnova S.A., Deev A.D., Karpov Y.A. 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 гипертензия и ишемическая болезнь сердца в реальной практике врача-кардиолога. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика. 2006;5(2):73-80].
8. Tolpygina S.N., Polyanskaya Y.N., Martsevich S.Y. Treatment of patients with chronic ischemic heart disease in real clinical practice according to the data from PROGNOS 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.
9. Lukina Y.V., Kutishenko N.P., Dmitrieva N.A., Martsevich S.Y. Compliance to Clinical prescriptions in ischemic heart disease patients (by the data from outpatient registry PROFILE) Russian Journal of Cardiology. 2017;3(3):14-9 (In Russ.) [Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Дмитриева Н.А., Марцевич С.Ю. Приверженность больных хронической ишемической болезнью сердца к врачебным рекомендациям (по данным амбулаторного регистра ПРОФИЛЬ) Российский Кардиологический Журнал. 2017;3(3):14-9]. DOI:10.15829/1560-4071-2017-3-14-19.

10. Boytsov S.A., Yakushin S.S., Martsevich S.Y., et al. In-patient and outpatient register of cardiovascular diseases in Ryazan Region (RECVASA): major tasks, formation experience, and first outcomes. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2013;9(1):4-14 (In Russ.) [Бойцов С.А., Якушин С.С., Марцевич С.Ю., и др. Амбулаторно-поликлинический регистр кардиоваскулярных заболеваний в Рязанской области (РЕКВАЗА): основные задачи, опыт создания и первые результаты. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2013;9(1):4-14]. DOI:10.20996/1819-6446-2013-9-1-4-14.
11. Yusuf S., Islam S., Chow C.K., et al. Use of secondary prevention drugs for cardiovascular disease in the community in high-income, middle-income, and low-income countries (the PURE Study): a prospective epidemiological survey Lancet. 2011;378(9798):1231-43. DOI:10.1016/S0140-6736(11)61215-4.
12. Martsevich S.Y., Gaysenok O.V., Tripkosh S.G., et al. Medical supervision in specialized center and the quality of lipid-lowering therapy in patients with cardiovascular diseases (according to the PROFILE register). Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2013;9(2):133-7 (In Russ.) [Марцевич С.Ю., Гайсенко О.В., Трипкош С.Г. и др. Наблюдение в специализированном медицинском центре и качество гиполипидемической терапии у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (по данным регистра ПРОФИЛЬ). Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2013; 9(2):133-38]. DOI:10.20996/1819-6446-2013-9-2-133-137.
13. Martsevich S.Y., Navasardian A.R., Kutishenko N.P., et al. Studying atrial fibrillation on the basis of the «PROFILE» registry. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2014;13(2):35-9 (In Russ.) [Марцевич С.Ю., Навасардян А.Р., Кутишенко Н.П., и др. Опыт изучения фибрилляции предсердий на базе регистра ПРОФИЛЬ. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика 2014;13(2):35-9]. DOI:10.15829/1728-8800-2014-2-35-39.
14. Voronina V.P., Kisseleva N.V., Martsevich S.Y. Exercise tests in cardiology: past, present and future (Part I). Cardiovascular Therapy and Prevention. 2015;14(2):80-87 (In Russ.) [Воронина В.П., Киселева Н.В., Марцевич С.Ю. Пробы с дозированной физической нагрузкой в кардиологии: прошлое, настоящее и будущее (I часть). Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика. 2015;14(2):80-87]. DOI:10.15829/1728-8800-2015-2-80-87.
15. Sicari R., Nihoyannopoulos P., Evangelista A., et al. Stress echocardiography expert consensus statement: European Association of Echocardiography (EAE) (a registered branch of the ESC). European Journal of Echocardiography. 2008;9(4):415-37. DOI:10.1093/ejehcard/jeu175.
16. Catapano A.L., Graham I., De Backer G., et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J. 2016;37(39):2999-3058. DOI:10.1093/eurheartj/ehw272.
17. Martsevich S.Y., Lukina Y.V., Kutishenko N.P., et al. Adherence to Treatment with New Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation Patients in Real Clinical Practice (Results of the ANTEY Study). Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2019;15(6):864-72 (In Russ.) [Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П. и др. Приверженность к приему новых оральных антикоагулянтов у пациентов с фибрилляцией предсердий в реальной клинической практике (результаты исследования ANTEY) Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2019;15(6):864-72]. DOI:10.20996/1819-6446-2019-15-6-864-872.
18. Campeau L. The Canadian Cardiovascular Society grading of angina pectoris revisited 30 years later. Can J Cardiol. 2002;18(4):371-9.
19. 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):407-77. DOI:10.1093/eurheartj/ehz425.

About the Authors:

Sergey Yu. Martsevich – MD, PhD, Professor, Head of Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Ekaterina D. Zharkova – MD, Postgraduate Student, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Natalia P. Kutishenko – MD, PhD, Head of the Laboratory for Pharmacoepidemiological Research, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Yulia V. Lukina – MD, PhD, Leading Researcher, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Svetlana N. Tolpygina – MD, PhD, Leading Researcher, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Victoria P. Voronina – MD, PhD, Senior Researcher, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Alexander V. Zagrebelnyy – MD, PhD, Senior Researcher, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

Сведения об авторах:

Марцевич Сергей Юрьевич – д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ

Жаркова Екатерина Дмитриевна – аспирант, отдел профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ

Кутишенко Наталья Петровна – д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований, отдел профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ

Лукина Юлия Владимировна – к.м.н., в.н.с., лаборатория фармакоэпидемиологических исследований, отдел профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ

Толпыгина Светлана Николаевна – д.м.н., в.н.с. отдела профилактической фармакотерапии НМИЦ ТПМ

Воронина Виктория Петровна – к.м.н., н.с., отдел профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ

Загребельный Александр Васильевич – к.м.н., с.н.с., отдел профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ