DOI: 10.18087/cardio.n541

Глезер М. Г.[1], Выгодин В. А.[2]

[1] – ФГБОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2,

[2] – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, 101990 г. Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр.3

Оценка антиангинальной эффективности триметазидина в новой лекарственной форме для однократного приема в зависимости от региона Российской Федерации. Анализ 3 066 пациентов с ИБС, включенных в исследование ОДА

Ключевые слова: наблюдательное исследование; стенокардия; ишемическая болезнь сердца; триметазидин; региональные особенности; дислипидемия; артериальная гипертония; антиангинальная эффективность; факторы риска; приверженность к лечению; самочувствие

Ссылка для цитирования: Глезер М. Г., Выгодин В. А. Оценка антиангинальной эффективности триметазидина в новой лекарственной форме для однократного приема в зависимости от региона Российской Федерации. Анализ 3 066 пациентов с ИБС, включенных в исследование ОДА. Кардиология. 2019;59(10S):52–63

Резюме

Цель. Оценка эффективности лечения новой лекарственной формой TMZ OD в различных регионах РФ и региональных различий в клинической характеристике включенных в наблюдение пациентов с ИБС, характера проводимой им терапии, наличия и степени коррекции модифицируемых факторов риска в реальной клинической практике. *Материалы и методы.* Использована база данных исследования ОДА (Оценка эффективности и терапевтического ответа на Предуктал ОД 80 мг при повседневном практическом использовании для лечения стабильной стенокардии), которое было проведено в 56 городах Российской Федерации. Анализ проведен в Центральном, Северо-Западном, Приволжском округах и регионах, объединенных по территориальному принципу: Южный + Северо-Кавказский (далее - Южный) округа и Уральский + Сибирский + Дальневосточный округа (далее – Уральский). *Результаты.* Добавление к терапии TMZ OD или замена предшествующей терапии триметазидином на TMZ OD приводили во всех регионах к статистически значимому (p<0,001) снижению частоты приступов стенокардии уже в течение первого месяца терапии, и антиангинальный эффект нарастал к третьему месяцу лечения. К третьему месяцу терапии средняя частота приступов стенокардии была наименьшей в Северо-Западном и Уральском регионах (достоверно более низкой по сравнению даже с Центральным регионом) и оставалась более высокой лишь в Приволжском регионе по сравнению с Центральным, Северо-Западным и Уральским регионами. За время наблюдения приверженность к терапии значимо увеличилась во всех регионах. По регионам не выявлено различий в соотношении включенных в наблюдение мужчин и женщин, числа курящих пациентов (около 15%), имеющих избыточную массу тела (около 80% пациентов), АГ (превышала 85%) и дислипидемию (более 90%), фибрилляцию предсердий (встречалась у каждого 8-10 включенного пациента). Доля пациентов старше 65 лет была большей в Центральном, Северо-Западном и Уральском регионах. Неблагоприятная наследственность по ИБС чаще встречалась в Южном, Центральном и Уральском регионах. Более ⅔ пациентов имели низкую физическую активность, причем в Южном регионе их число достигало ¾ от всех включенных в наблюдение. Самое большое число пациентов с СД было в Центральном и Северо-Западном регионах (каждый четвертый пациент), в Уральском регионе – каждый пятый. Самая низкая частота назначения статинов была в Приволжском регионе. Наименьшее число больных, получавших иАПФ, было в Северо-Западном, Уральском и Южном регионах. Бета-адреноблокаторы принимали более 80% пациентов. Лишь 34,8% пациентов имели целевой уровень САД. Наименьшая доля людей с целевыми значениями АД была в Северо-Западном и Южном регионах. *Заключение.* Включение в терапию больных со стабильной стенокардией триметазидина в новой лекарственной форме TMZ OD позволяет получить выраженный антиангинальный эффект и увеличить приверженность к терапии. Низкую приверженность можно преодолеть с помощью тщательного наблюдения и более тесного контакта врачей и пациентов. Борьба с основными факторами риска остается недостаточной и должны быть приложены усилия к изменению ситуации во всех регионах РФ.

Glezer M. G.[1], Vygodin V. A.[2]

[1] – I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Trubetskaya 8, bldg. 2, Moscow 119991, Russia,

[2] – Federal State Institution “National Medical Research Center for Preventive Medicine” of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Petroverigskiy lane, 10, Moscow 101990

Evaluation of the antianginal effectiveness of trimetazidine in a new dosage form for a single dose, depending on the region of the Russian Federation. ODA trial results

Keywords: observational study; angina pectoris; ischemic heart disease; trimetazidine; regional features; dyslipidemia; arterial hypertension; antianginal efficacy; risk factors; treatment adherence; self-sensitivity

For citation: Glezer M. G., Vygodin V. A. Evaluation of the antianginal effectiveness of trimetazidine in a new dosage form for a single dose, depending on the region of the Russian Federation. ODA trial results. Kardiologiia. 2019;59(10S):52–63

Summary

The goal evaluation of the effectiveness of treatment with the new TMZ OD dosage form in different regions of the Russian Federation and regional differences in the clinical characteristics of patients with coronary artery disease included in the observation, the nature of their therapy, the presence and degree of correction of modifiable risk factors in real clinical practice. *Material.* Used database research ODA (Evaluation of the effectiveness and therapeutic response to Preductal OD 80 mg in everyday practical use for the treatment of stable angina), which was conducted in 56 cities of the Russian Federation. The analysis was carried out in the Central, North-West, Volga districts and regions united by the territorial principle – Southern + North Caucasian + Crimea + Sevastopol and Ural + Siberian + Far Eastern. *Results.* By region, there were no differences in the ratio of men and women included in the observation, the number of smoking patients (about 15%), overweight (about 80% of patients), arterial hypertension (exceeding 85%),dyslipidemia (over 90%), and atrial fibrillation (met at each 8-10 included patient). The proportion of patients older than 65 years was greater in the Central, North-West and Ural regions. Unfavorable heredity in coronary artery disease is more common in the Southern, Central and Ural regions. More than ⅔ of the patients had low physical activity, and in the South — their number reached ¾ of all included in the observation. The largest number of patients with diabetes was in the Central and North-West regions (every fourth patient), in the Ural region every fifth. The lowest frequency of statin prescribing was in the Volga region. The smallest number of those receiving RAS inhibitors was in the North-West, Ural and South regions. Beta blockers took more than 80% of patients. Only 35% of patients had a target systolic blood pressure. The smallest proportion of people with target blood pressure values was in the North-West and South regions. Adding TMZ OD to therapy or replacing previous therapy with trimetazidine on TMZ OD in all regions resulted in a significant ($p < 0.001$) decrease in the incidence of angina attacks by as early as 1 month of therapy and the antianginal effect increased by the third month of treatment. By the third month of treatment, the average frequency of angina attacks was the lowest in the North-Western and Ural regions (significantly lower than even in the Central region) and remained higher only in the Volga region compared to the Central, North-Western and Ural regions. During follow-up, treatment compliance increased significantly in all regions. *Conclusion.* The fight against major risk factors remains insufficient and efforts should be made to change the situation in all regions of the Russian Federation. The inclusion of trimetazidine in therapy in the new TMZ OD dosage form allows to obtain a pronounced antianginal effect and increase adherence to therapy. Low adherence can be overcome by careful observation and closer contact between doctors and patients.

Information about the corresponding author: Glezer M. G., e-mail: 287ast@mail.ru

Ишемическая болезнь сердца является широко распространенным заболеванием, вносит существенный вклад в общую смертность взрослого населения и существенно ухудшает качество жизни людей. По данным Росстата Российской Федерации (http://www.gks.ru) в 2017 году число умерших от ИБС составило 857 980 человек или 25,5% в структуре смертей по всем причинам. Российская Федерация характеризуется огромным географическим разнообразием, различиями в климатических условиях, характере питания и других показателях образа жизни. Значимо различаются и показатели смертности от ССЗ по регионам страны. Так, в 2017 году смертность от заболеваний системы кровообращения составила в Северо-Кавказском федеральном округе 393 случая на 100 тыс. населения, Дальневосточном – 526,3, Сибирском – 526,9, Уральском – 536,1, Приволжском – 599, Центральном – 620,3, Южном – 632,2 и Северо-Западном – 683.

У многих пациентов с ИБС, несмотря на проводимую терапию, сохраняется значимое число приступов стенокардии. В последние годы в клиническую практику введен препарат триметазидин для однократного приема (TMZ OD). Нами в условиях многоцентрового открытого наблюдательного исследования ОДА (Оценка эффективности и терапевтического ответа на Предуктал ОД 80 мг при повседневном практическом использовании для лечения стабильной стенокардии) впервые была проведена оценка эффективности и безопасности препарата у 3 066 пациентов, включенных в наблюдение в 56 городах РФ. Основные результаты исследования опубликованы нами ранее [1]. Установлено, что включение в терапию триметазидина в новой пролонгированной форме для однократного приема 80 мг (TMZ OD 80) приводило к значимому снижению частоты приступов стенокардии от 4,7±3,5 до 0,9±1,3 в неделю и потребности в короткодействующем нитроглицерине (с 4,5±3,9 приемов до 0,7±1,3 в неделю). Число пациентов с высокой приверженностью к лечению увеличилось до 56% против 24% ($p<0,0001$). Число людей с низкой приверженностью уменьшилось до 3% против 36% исходно ($p<0,0001$). Отмечено улучшение переносимости физической нагрузки: увеличилось число людей, не имевших ограничений физической активности (15% против 1% на момент включения, $p<0,01$) или с незначительным ограничением (46% против 5%, $p<0,001$), или с умеренным ограничением (30% против 23%, $p<0,01$). Существенно уменьшилось

число пациентов со значительным ограничением физической активности (8% против 52% исходно, p<0,001) или очень выраженным ограничением (1% против 19% исходно, p<0,01) на 3-м месяце. Удовлетворенность пациентов приемом TMZ OD составила 9,5 (шкала от 1 до 10 – очень удовлетворен).

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности лечения новой лекарственной формой TMZ OD в различных регионах РФ и региональных различий в клинической характеристике включенных в наблюдение пациентов с ИБС, характера проводимой им терапии, наличия и степени коррекции модифицируемых ФР в реальной клинической практике.

Хорошо известно, что вторичная профилактика играет важную роль в снижении частоты повторных событий и потребности в инвазивных вмешательствах, соответственно, и в уменьшении затрат системы здравоохранения на лечение осложнений [2]. По данным международного многоцентрового исследования EUROASPIRE IV, меры вторичной профилактики реализуются не в полном объеме во всех странах мира, в том числе и в России [3]. Это подтверждено и в более позднем анализе EUROASPIRE V [4].

Для разработки адекватных мер профилактики необходимы оценка распространенности тех или иных ФР ухудшения течения заболевания и принятие решения о том, какие профилактические мероприятия должны быть организованы в первую очередь с учетом региональных особенностей. Хотя проведенное исследование не является в чистом виде эпидемиологическим, тем не менее, оно отражает состояние реальной клинической практики.

Материалы и методы

Для проведения анализа по регионам РФ нами была использована база данных, полученная в результате многоцентрового открытого наблюдательного исследования ОДА. В наблюдение было включено 3 066 человек с подтвержденным диагнозом хронической ИБС и стабильной стенокардией, сохраняющейся при проведении предшествующей терапии. Основанием для включения в программу было решение врача о целесообразности и необходимости лечения препаратом Предуктал® ОД 80 мг и подписанное информированное согласие пациента.

Большое число пациентов и широкая география проведенного исследования позволила нам провести анализ распространенности ФР, характера проводимой терапии и эффективности лечебных мероприятий у пациентов в различных регионах РФ. Для анализа были выделены 5 регионов, часть из которых совпадали с Федеральными округами (например, Центральный, Северо-Западный и Приволжский), а в другие регионы объединили по географическому принципу по несколько округов: четыре округа (Южный + Северо-Кавказский) и три округа (Уральский + Сибирский + Дальневосточный), которые для краткости будем обозначать соответственно, как Южный и Уральский.

В Центральном округе было включено 988 человек, в Северо-Западном – 370 человек, в Южном – 357 человек, в Приволжском – 643 человека и Уральском – 708 человек.

Анализировали пол, возраст пациентов, семейный анамнез ранней ИБС, статус курения, наличие ожирения и сопутствующих заболеваний, показатели липидного и углеводного обмена, проводимую терапию и эффективность назначения Предуктала ОД 80 мг АО «Сервье» – новой лекарственной формы триметазидина для однократного приема.

Оценку эффективности препарата проводили по частоте приступов стенокардии, потребности в приеме короткодействующего нитроглицерина, ФК стенокардии, которые оценивали на визите включения и через 1 и 3 месяца терапии TMZ OD. Выраженность ограничения физической активности вследствие стенокардии оценивали от 0 до 10 баллов, где 0 – нет ограничений, 1–2 балла – легкое ограничение, 3–4 балла – умеренное, 5–7 баллов – значительное и 8–10 баллов – очень выраженное.

Приверженность к лечению оценивали по ответам на 6 вопросов [5]: если на все вопросы ответы были «нет», то пациентов считали полностью приверженными, при положительных ответах на 1–2 вопроса – умеренно не приверженными и при 3–6 положительных ответах – полностью не приверженными. Исследование зарегистрировано: идентификатор реестра ISRCTN, ISRCTN97780949.

Статистический анализ

Анализ результатов исследования ОДА проводили с помощью пакета статистических программ SAS (Statistical Analysis System, SAS Institute Inc., США) с применением параметрических и непараметрических алгоритмов вариационной статистики, учитывающих шкалы измерений каждого показателя – соответственно интервальные, ранговые или бинарные. Так, при оценке значимости динамики «интервальных» показателей на фоне лечения применялись и параметрические (в т. ч. t-критерий для парных измерений), и непараметрические методы (например, знаково-ранговый критерий Вилкоксона). Для «бинарных» показателей оценку статистической значимости различий по частоте такого показателя в двух сравниваемых группах пациентов выполняли как с помощью t-критерия Стьюдента (с учетом арксинус-преобразования Фишера для сравниваемых частот), так и по критерию χ^2 Пирсона и по критерию точной вероятности Фишера. Корреляционные связи между

ISSN 0022-9040. Кардиология. 2019;59(10S).

«интервальными» показателями оценивали с помощью коэффициентов линейной корреляции Пирсона и ранговой корреляции Спирмена, а также коэффициентов связи Tau-b Кендалла. Для ранговых и бинарных показателей корреляции рассчитывали на основе таблиц сопряженности – с вычислением коэффициентов связи по Крамеру и коэффициентов сопряженности.

Этические аспекты

Проведение исследования одобрено Межвузовским этическим комитетом.

Результаты

Как видно из данных, представленных в таблице 1, по регионам не выявлено различий в соотношении включенных в наблюдение мужчин и женщин, числе курящих пациентов (около 15%), имеющих избыточную массу тела (около 80% пациентов), имеющих АГ (превышала 85%) и дислипидемию (более 90%), а также фибрилляцию предсердий (встречалась у каждого 8–10-го включенного пациента). Не было различий в числе пациентов, перенесших ИМ, а также подвергшихся операциям коронарной реваскуляризации. Длительность ИБС практически не различалась между регионами, лишь в Южном была несколько меньше, чем в Уральском (p <0,05).

В то же время распределение частоты отдельных клинических показателей значимо различалось по регионам. Так, например, в Южном регионе люди были моложе по сравнению с пациентами Центрального региона. Соответственно в Центральном, Северо-Западном

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов с ИБС в разных регионах, включенных в исследование ОДА

Характеристика пациентов	Центральный	Северо-Западный	Южный[1]	Приволжский	Уральский[2]	Достоверность различий для регионов по χ^2
Число включенных пациентов	988	370	357	643	708	
Мужской пол, %	47,7	45,1	50,7	49,9	46,6	н/д
Возраст в среднем, лет	62,9±7,4	63,4±7,0	61,7±7,0*	62,2±7,5	63,2±7,6	н/д
Возраст >65 лет, %	47,5	47,8	38,4*,#	41,8*,#	48,9#	0,003
Работающие, %	34,7	36,5	39,5	41,1*	30,4	0,001
Ранняя ИБС в семейном анамнезе, %	47,7	37,6	49,3#	40,9*,$	43,9#	0,001
Дислипидемия, %	98,2	97,8	99,4*	98,6	98,5	н/д
АГ, %	88,9	86,8	84,9	85,4*	86,6	0,001
Курящие, %	12,7	16,0	13,7	14,0	15,1	н/д
Отсутствие или низкая физическая активность, %	67,9	68,4	76,8*,#	67,5$	73,6*	0,001
Нормальная масса тела, %	19,64	22,43	22,97	21,62	19,92	0,01
Наличие избыточной массы тела по ИМТ ≥25 кг/м², %	80,5	78,1	77,0#	77,8	80,1	н/д
Ожирение 1 степени, %	30,06	28,92	27,45	28,3	29,66	
Ожирение 2 степени, %	13,26	8,11	8,96	7,78	11,3	
Ожирение 3 степени, %	3,74	1,62	1,4	2,49	2,82	
СД 2 типа, %	23,8	24,6	16,8*	16,6*,#	20,9	0,001
Фибрилляция (трепетание) предсердий, %	11,0	13,0	10,4	10,4	12,9	н/д
Инсульт и/или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, %	9,1	7,3	6,2	9,3	6,8	н/д
Заболевание периферических артерий, %	15,5	12,7	4,5*,#	18,0$	16,8	0,001
Бронхиальная астма/ХОБЛ, %	7,1	8,1	4,2*,#	8,2$	8,1	н/д
Другое заболевание/состояние, %	6,0	11,4	8,1	8,6*	6,8#	
Наличие кардиодефибриллятора, %	0,3	0,3	0	0,5	0,6	н/д
Наличие водителя ритма сердца, %	1,0	1,4	2,8*	2,2	1,1	н/д
Средняя длительность ИБС	7,4	7,7	6,9	7,2	7,8	н//д
Наличие ИМ в анамнезе	32,7	26,7	33	36,8	31,9	н/д
Наличие ЧКВ/АКШ в анамнезе	22,3	24,3	18,6	28,2	28,5	н/д

[1] – Южный + Северо-Кавказский, [2] – Уральский + Сибирский + Дальневосточный.
Данные представлены как % от числа пациентов в группе, среднее±стандартное отклонение.
Достоверность различий – p<0,05. *– в сравнении с Центральным регионом, # – в сравнении с Северо-Западным регионом, $ – в сравнении с Южным регионом, н/д – недостоверно. ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, АКШ – аорто-коронарное шунтирование.

Таблица 2. Гемодинамические показатели у пациентов с ИБС по регионам

Показатели	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
САД, мм рт. ст.	142,0±15,4	144,3±15,7*	145,4±16,2*	141,5±15,5#,$	141,1±17,1#
ДАД, мм рт. ст.	85,3±9,5	86,9±9,0*	87,3±8,3*	85,4±9,4$	84,3±9,5*,#
Пульсовое АД, мм рт. ст.	56,7±11,3	57,4±12,3	58,2±11,3*	55,7±11,3#,$	56,83±12,5
ЧСС, уд в 1 мин	74,7±9,1	75,1±9,1	74,2±9,7	73,6±9,3*	73,4±9,4*,#
ФВ, %	56,5±7,5	58,5±7,2*	58,9±6,6*	56,9±7,1$	59,8±6,4*

Достоверность различий – p<0,05. * – в сравнении с Центральным регионом,
– в сравнении с Северо-Западным регионом, $ – в сравнении с Южным регионом.

Таблица 3. Показатели липидного обмена и глюкозы в среднем по регионам

Показатели	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
ХС, ммоль/л	5,6±1,2	5,8±1,3*	5,9±1,2*	5,6±1,1#,$	5,7±1,1
ХС ЛПНП, ммоль/л	3,4±1,0	3,6±1,1*	3,7±1,1*	3,5±0,9#,$	3,49±0,9
ХС-ЛПВП, ммоль/л	1,2±0,3	1,2±0,3	1,2±0,3	1,1±0,2#	1,2±0,2
ТГ, ммоль/л	2,3±0,9	2,3±0,9	2,2±0,9	2,17±0,8*	2,26±0,8
Глюкоза крови, ммоль/л	5,5±1,3	5,8±1,2	5,5±1,4	5,4±1,1#	5,6±1,4

Достоверность различий – p<0,05. * – в сравнении с Центральным регионом,
– в сравнении с Северо-Западным регионом, $ – в сравнении с Южным регионом.
ХС – общего ХС, ХС-ЛПНП – ХС липопротеидов низкой плотности, ХС ЛПВП – ХС липопротеидов высокой плотности.

и Уральском регионах доля пациентов старше 65 лет была большей, а число работающих – меньшим, чем в Южном и Приволжском регионах. По наличию неблагоприятной наследственности по ИБС различия между регионами были достоверными (p=0,0001). Наибольшая частота пациентов, имевших в семейном анамнезе случаи ранней ИБС, отмечена в Южном, Центральном и Уральском регионах. Причем самый высокий процент таких пациентов был в Центральном регионе. Реже всего неблагоприятная наследственность встречалась у пациентов в Северо-Западном и Приволжском регионах.

Более ⅔ пациентов имели низкую физическую активность, причем в Южном регионе таких больных было больше всего, их число достигало ¾ от всех включенных в наблюдение. Самый низкий процент больных, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку, имеющих заболевания периферических артерий, хроническую обструктивную болезнь легких или бронхиальную астму, СД был в Южном регионе. Самое большое число пациентов с диабетом было в Центральном и Северо-Западном регионах (каждый четвертый пациент), в Уральском регионе – каждый пятый.

В таблице 2 представлены следующие данные: АД, ЧСС. Пациенты в Северо-Западном и Южном регионах имели в среднем более высокие цифры САД и ДАД в сравнении с Центральным, Приволжским и Уральским регионами. Частота сердечных сокращений в среднем была ниже у пациентов в Приволжском и Уральском, чем в Центральном регионе. Фракция выброса ЛЖ в среднем по регионам у пациентов с ИБС была в пределах нормальных значений. Самая высокая ФВ была у пациентов в Уральском регионе. Значения ФВ у больных в Северо-Западном, Южном и Уральском регионах были выше, чем в Центральном.

Нарушения липидного обмена

Практически все пациенты, включенные в наблюдение, имели дислипидемию. Все показатели липидного обмена были выше референсных значений и значимо выше рекомендованных для пациентов с ИБС (табл. 3). Значения общего ХС и ХС ЛПНП в среднем были наиболее высокими у пациентов в Северо-Западном и Южном регионах. В Центральном и Приволжском регионах значения ХС были наименьшими. В Приволжском регионе были достоверно ниже значения ТГ.

Различия в частоте тех или иных нарушений липидного обмена в различных регионах были в большинстве случаев статистически значимыми (табл. 4). Наибольшее число людей с повышенными уровнями ХС и ХС ЛПНП было в Южном и Уральском регионах, а сниженный уровень ХС ЛПВП (<1,2 ммоль/л у женщин и <1,0 ммоль/л у мужчин) в регионах достигал 50–60%, чаще всего встречался в Уральском и Приволжским регионах. Повышенный уровень ТГ наблюдался у ¾ пациентов, при этом различий в частоте этого типа липидных нарушений между регионами не выявлено. Повышенный уровень глюкозы сыворотки крови выявлен у 15–20% пациентов (табл. 5). Наибольшей доля людей с повышен-

ISSN 0022-9040. Кардиология. 2019;59(10S).

Таблица 4. Частота выявления нарушений липидного и углеводного обмена

Показатель	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский	Достоверность различий для регионов по χ^2
ХС (>5,0 ммоль/л), %	70	70,1	76*	70	73,1*	0,041
ХС ЛНП (>3,0 ммоль/л), %	60	64,6	72*,#	65,9	66,7*	0,006
ХС ЛПВП (<1,2 ммоль/л у женщин и <1,0 ммоль/л у мужчин), %	50	49,7	50,8	56,9	59,1	0,008
ТГ (>1,7 ммоль/л), %	70	73,8	71,4	76,7	73,7	н/д
Глюкоза сыворотки (> 6,1 ммоль/л), %	20	23,6*	14,4	14,1*	19,5	0,002

Достоверность различий – p<0,05. * – в сравнении с Центральным регионом,
– в сравнении с Северо-Западным регионом, $ – в сравнении с Южным регионом.

Таблица 5. Частота назначения статинов до включения в наблюдение

Препарат	Центральный	Северо-западный	Южный	Приволжский	Уральский
Нет, n (%)	300 (30,36)	113 (30,54)	108 (30,25)	224 (34,84)	204 (28,81)
Аторвастатин, n (%)	393 (39,78)	153 (41,35)	122 (34,17)	247 (38,41)	304 (42,94)
Розувастатин, n (%)	242 (24,49)	80 (21,26)	104 (29,13)	152 (23,64)	168 (23,73)
Симвастатин, n (%)	53 (5,36)	24 (6,49)	21 (5,88)	20 (3,11)	31 (4,38)
Эзитимиб, n (%)	0	0	2 (0,56)	0	0
Полиненасыщенные жирные кислоты класса омега-3, n (%)	0	0	0	0	1 (0,14)

Таблица 6. Частота назначения статинов при включении в наблюдение

Препарат	Центральный	Северо-западный	Южный	Приволжский	Уральский
Нет, n (%)	123 (12,45)	41 (11,08)	25 (7,00)	88 (13,68)	74 (10,45)
Аторвастатин, n (%)	393 (39,78)	178 (48,11)	130 (36,41)	243 (36,39)	325 (45,9)
Розувастатин, n (%)	453 (45,85)	144 (38,92)	194 (54,34)	317 (49,3)	296 (41,81)
Симвастатин, n (%)	19 (1,92)	4 (1,08)	8 (2,24)	4 (0,62)	12 (1,69)
Эзетимиб, n (%)	0	2 (0,54)	0	0	1 (0,14)
Омакор, n (%)	0	1 (0,27)	0	0	0

ным уровнем глюкозы сыворотки крови была в Северо-Западном регионе, за ним по частоте располагались Центральный и Уральский регионы. Наименьшим число пациентов с повышенным уровнем глюкозы сыворотки крови было в Южном и Приволжском регионах.

Таким образом, можно сделать заключение, что несмотря на проводимую терапию большинство пациентов с установленным диагнозом ИБС не имеют целевых значений показателей липидного и углеводного обмена. В то же время увеличение числа пациентов, получающих статины, улучшило показатели липидного обмена. Тем не менее у большинства пациентов не было достигнуто целевых значений липидных показателей.

Следует отметить недостаточно высокую частоту назначения статинов пациентам с ИБС. Так, до 30% больных исходно не получали статины (табл. 5). При этом различия между регионами по частоте применения отдельных препаратов внутри лекарственной группы статинов оказались статистически значимыми (p=0,004). В частности, самая высокая доля пациентов, вообще не получавших статины, была выявлена в Приволжском регионе, а самая низкая – в Уральском регионе. Из назначаемых статинов более половины пациентов (57,6%) исходно получали аторвастатин, а более трети (35,2%) – розувастатин. В среднем 7% пациентов получали симвастатин, а менее 1% – такие препараты, как эзетимиб и полиненасыщенные жирные кислоты класса омега-3.

При включении в наблюдение врачи увеличили частоту назначения гиполипидемической терапии до 89% (табл. 6). При этом значительно возросло число пациентов, получающих розувастатин (до 51,5%), несколько уменьшилось число получавших аторвастатин (до 46,59%) и значимо (до 1,72%,) снизилось число пациентов, получавших симвастатин. Различия между регионами остались достоверными (p=0,001).

Антигипертензивная и другая терапия

Поведен анализ назначений различных препаратов по регионам, используемых в качестве антигипертензивных, а в ряде случаев, например бета-адреноблокаторы (БАБ) в качестве

Таблица 7. Частота назначения препаратов, блокирующих ренин-ангиотензиновую систему, в различных регионах

Препарат	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
Ингибиторы РАС, n (%)	802 (81,17)	291 (78,65)	275 (77,03)	514 (79,93)	549 (77,54)
Не получали ИАПФ, n (%)	408 (41,30)	156 (42,16)	156 (43,70)	306 (47,59)	327 (46,19)
Эналаприл, n (%)	123 (21,21)	29 (13,55)	37 (18,41)	66 (19,58)	87 (22,83)
Фозиноприл, n (%)	17 (2,93)	5 (2,34)	2 (1,00)	5 (1,48)	3 (0,79)
Лизиноприл, n (%)	109 (18,79)	27 (12,62)	39 (19,40)	31 (9,20)	49 (12,86)
Периндоприл, n (%)	282 (48,62)	136 (63,55)	98 (48,76)	186 (55,19)	210 (55,12)
Рамиприл, n (%)	47 (8,10)	15 (7,01)	21 (10,45)	45 (13,35)	29 (7,61)
Зофеноприл, n (%)	2 (0,34)	2 (0,93)	4 (1,99)	3 (0,89)	2 (0,52)
Квадроприл, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,30)	1 (0,26)
Не получали сартаны, n (%)	766 (77,53)	293 (79,19)	283 (79,27)	466 (72,47)	450 (76,27)
Лозартан, n (%)	116 (52,25)	45 (58,44)	31 (41,89)	96 (54,24)	100 (59,52)
Валсартан, n (%)	77 (34,68)	28 (36,36)	32 (43,24)	57 (32,20)	50 (29,76)
Ирбесартан, n (%)	6 (2,70)	0 (0)	0 (0)	1 (0,56)	2 (1,19)
Телмисартан, n (%)	8 (3,60)	0 (0)	3 (4,05)	4 (2,26)	1 (0,60)
Кандесартан, n (%)	11 (4,95)	3 (3,90)	4 (5,41)	9 (5,08)	10 (5,95)
Олмесартан, n (%)	0 (0)	0 (0)	3 (4,05)	0 (0)	1 (0,60)
Азилсартан, n (%)	4 (1,80)	1 (1,30)	1 (1,35)	10 (5,65)	4 (2,38)

и антиангинальных препаратов (табл. 7). Препараты, блокирующие ренин-ангиотензиновую систему (РАС), такие как иАПФ или антагонисты рецепторов к АII (АРА), получали в разных регионах от 77,03 до 81,17% пациентов. Наибольшее число пациентов, получавших ингибиторы РАС, было в Центральном и Приволжском регионе и меньшее число – в Северо-Западном, Уральском и Южном регионах. При этом иАПФ чаще использовали в Северо-Западном, Южном и Центральном регионах, а АРА – в Приволжском и Уральском регионах (более 30% пациентов). Различия в частоте назначения иАПФ составило p<0,001, сартанов p=0,03.

Распределение частоты назначения отдельных иАПФ (табл. 7) показывает, что наиболее часто использовали периндоприл со значительными различиями по регионам: от 49% в Центральном и Южном регионах и до 64% – в Северо-Западном регионе. Второе и третье место по частоте назначения занимали эналаприл и лизиноприл. Частота назначения рамиприла по регионам колебалась от 7% в Северо-Западном регионе до 13% – в Приволжском регионе.

От 21% до 28% пациентов получали сартаны (табл. 7). Из общего числа назначенных сартанов наиболее часто использовали лозартан – 42–60%, чуть более 30% – валсартан. Частота назначения других сартанов была незначимой. Различия по частоте назначения сартанов было достоверным (p=0,003).

Выявлены достоверные различия в частоте назначения диуретиков по регионам (p=0,001) (табл. 8). Наибольшая частота назначения диуретиков (около 50%) была в Центральном, Уральском, Северо-Западном, более низкая – в Южном (37,6%) и Приволжском (39,2%) регионах. При этом наиболее часто назначаемым диуретиком был индапамид, частота его использования в структуре диуретиков в Северо-Западном регионе достигала 53,7%, в Уральском – 50,57%, самая низкая частота была в Приволжском регионе – 37,6%.

До включения в исследование 58% пациентов не получали БМКК (АК) (табл. 9). При этом наблюдались значимые различия в частоте назначения АК по регионам (p=0,003). Наиболее высокая частота назначения АК была в Центральном и Уральском регионах. Самая низкая частота назначений АК была в Южном, Северо-Западном и Приволжском регионах. Амлодипин был самым широко назначаемым АК (84% всех назначений).

Таблица 8. Частота назначения диуретиков в различных регионах

Препарат	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
Не получали диуретики, n (%)	501 (50,71)	206 (55,68)	217 (60,78)	401 (62,36)	358 (50,56)
Индапамид, n (%)	222 (45,59)	88 (53,7)	58 (41,43)	91 (37,60)	177 (50,57)
Торасемид, n (%)	105 (21,56)	27 (16,5)	23 (16,43)	44 (18,18)	78 (22,29)
Гипотиазид, n (%)	66 (13,55)	31 (18,9)	21 (15,00)	48 (19,83)	44 (12,57)
Хлорталидон, n (%)	3 (0,62)	1 (0,6)	2 (1,43)	6 (2,48)	3 (0,86)
Спиронолактон, n (%)	89 (18,28)	17 (10,4)	33 (23,57)	46 (19,83)	43 (12,29)
Эплеренон, n (%)	2 (0,41)	0 (0)	3 (2,14)	7 (2,89)	5 (1,43)

ISSN 0022-9040. Кардиология. 2019;59(10S).

Таблица 9. Частота назначения БМКК в различных регионах

Препарат	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
Не получали АК, n (%)	524 (53,04)	223 (60,27)	227 (63,59)	391 (60,81)	401 (56,64)
Амлодипин, n (%)	383 (38,77)	126 (34,05)	106 (29,69)	223 (34,68)	255 (36,02)
Нифедипин, n (%)	19 (1,92)	7 (1,89)	4 (1,12)	5 (0,78)	12 (1,69)
Верапамил, n (%)	9 (0,91)	6 (1,62)	4 (1,12)	8 (1,24)	8 (1,13)
Дилтиазем, n (%)	7 (0,71)	2 (0,54)	1 (0,28)	1 (0,16)	0 (0)
Лерканидипин, n (%)	30 (3,04)	4 (1,08)	15 (4,20)	13 (2,02)	29 (4,10)
Фелодипин, n (%)	16 (1,62)	2 (0,54)	0 (0)	2 (0,31)	3 (0,42)

Таблица 10. Частота назначения бета-адреноблокаторов в различных регионах

Препарат	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
Не получали БАБ, n (%)	171 (17,31)	67 (18,11)	66 (18,49)	103 (16,02)	122 (17,23)
Бисопролол, n (%)	551 (55,77)	228 (61,62)	198 (55,46)	368 (57,23)	418 (59,04)
Метопролол, n (%)	160 (16,19)	46 (12,43)	42 (11,76)	130 (20,22)	105 (14,83)
Небиволол, n (%)	40 (4,05)	23 (6,22)	28 (7,84)	27 (4,20)	43 (6,07)
Карведилол, n (%)	26 (2,63)	4 (1,08)	17 (4,76)	9 (1,40)	10 (1,41)
Бетаксолол, n (%)	4 (0,40)	1 (0,27)	0 (0)	1 (0,16)	3 (0,42)
Атенолол, n (%)	29 (2,94)	0 (0)	3 (0,84)	3 (0,47)	3 (0,42)
Соталол, n (%)	7 (0,71)	1 (0,27)	3 (0,84)	2 (0,31)	4 (0,56)

Таблица 11. Распределение пациентов по степени повышения АД в различных регионах

САД	Центральный	Северо-Западный	Южный	Приволжский	Уральский
<140 мм рт. ст.	338 (34,21)	108 (21,19)	107 (29,97)	228 (35,46)	286 (40,4)
140–159 мм рт. ст.	479 (48,48)	172 (46,98)	157 (43,98)	296 (46,03)	271 (38,28)
160–179 мм рт. ст.	152 (15,38)	83 (22,43)	76 (21,29)	118 (18,35)	130 (18,36)
>180 мм рт. ст.	19 (1,92)	7 (1,89)	17 (4,76)	1 (0,16)	21 (2,97)

До включения в наблюдение более 80% пациентов получали БАБ (табл. 10). Бисопролол был самым назначаемым из БАБ (70% случаев), затем по частоте назначения был метопролол (19% случаев), частота назначения остальных БАБ составила около 11%. Различия по регионам в назначении различных БАБ были статистически значимыми (p=0,001).

Лишь 1067 человек (34,8%) включенных пациентов (табл. 11) имели целевой уровень САД. Из числа людей с повышенным САД две трети пациентов имели 1-ю степень повышения и одна треть – 2-ю и даже 3-ю степени повышения. Различия по регионам были статистически значимыми (p=0,001). Наибольшая доля людей с целевыми значениями АД была в Уральском регионе, далее по частоте целевого АД располагались Приволжский и Центральный регионы. Наименьшая доля пациентов с целевыми значениями АД была в Северо-Западном и Южном регионах. В этих регионах было наибольшее число людей со 2-й и 3-й степенью повышения АД и, соответственно, самые высокие значения АД (табл. 2 и 11). Суммарно можно сделать заключение, что в Северо-Западном и Южном регионах ниже было назначение всех групп антигипертензивных препаратов, то есть БАБ, АК, диуретиков, ингибиторов РАС (при этом частота назначения сартанов также была ниже, чем в других регионах).

Ивабрадин до начала наблюдения в разных регионах получали от 3 до 6% пациентов, без различий по регионам (p=0,097). Обращает на себя внимание, что рекомендованные суточные дозы (15 мг) получали 23% пациентов. У остальных пациентов дозы были более низкими. Причем существенно более низкие дозы, чем рекомендованные (5 и 7,5 мг в сутки), получали 39,6% больных.

Частота приступов стенокардии

Исходно число приступов стенокардии в неделю в среднем было наибольшим у пациентов в Южном и Приволжском регионах и достоверно отличалась от данных Центрального, Северо-Западного и Уральского регионов (p=0,001). Добавление к терапии TMZ OD или замена предшествующей терапии различных препаратов триметазидина на TMZ OD приводили во всех регионах к достоверному (p<0,001) снижению частоты приступов стенокардии уже в течение первого месяца терапии, а антиангинальный эффект нарастал к третьему месяцу лечения (рис. 1). Через 3 месяца средняя частота приступов стенокардии была наименьшей в Северо-Западном и Уральском регионах (достоверно

более низкой по сравнению даже с Центральным регионом) и оставалась более высокой лишь в Приволжском регионе по сравнению с Центральным, Северо-Западным и Уральским регионами.

Выраженность уменьшения частоты приступов стенокардии на 1 и на 3-м месяцах была одинаковой в Центральном и Северо-Западном регионах и была достоверно большей в Южном, Приволжском и Уральском регионах, чем в Центральном и Северо-Западном регионах, что может быть связано с исходно более высокой частотой приступов (рис. 2).

Аналогично снижалась потребность в приеме короткодействующего нитроглицерина. Важно, что к третьему месяцу лечения более чем в 2 раза, а в Приволжском и Уральском регионах – в 2,7–2,8 раза, увеличилось число пациентов, у которых прекратились приступы стенокардии (рис. 3). Доля пациентов, переставших испытывать приступы стенокардии, в большинстве регионов (кроме Приволжского) превысила 50%.

Значимо увеличилось число пациентов с I ФК стенокардии (рис. 4), особенно в Северо-Западном, Приволжском и Уральском регионах, и снизилось число пациентов с III ФК (различия между регионами достоверные, p=0,001).

При оценке пациентами степени ограничения физической активности вследствие стенокардии при проведении терапии отмечено значимое улучшение (рис. 5). Если до начала терапии каждый 5-6 больной отмечал очень выраженное ограничение физической активности, то к 3-му месяцу терапии число таких больных составило менее 1%.

Доля пациентов со значительным ограничением физической активности до начала терапии была более 50% во всех регионах. К 3-му месяцу терапии TMZ OD доля таких пациентов составила лишь 3–10%. В то же время произошло достоверное увеличение доли пациентов с умеренным или легким ограничением физической активности. Более того, 11–19% пациентов в разных регионах вообще перестали испытывать ограничения физической активности.

При оценке отношения пациентов к приему TMZ OD установлено, что на вопрос, насколько удобно принимать препарат, во всех регионах максимальную оценку 10 баллов («очень удовлетворен») выставляли более 70% пациентов к концу первого месяца и более 80% пациентов после 3 месяцев лечения. На вопрос «насколько Вы удовлетворены приемом TMZ OD?» максимальную оценку 10 баллов выставили на первом и третьем месяце терапии соответственно более 60 и 70% пациентов без существенных различий по регионам. По общей эффективности терапии оценку «очень удовлетворен» дали в целом по всем регионам 68,6% пациентов, и она варьировала от 60% в Северо-

Рисунок 1. Динамика частоты приступов стенокардии в неделю при лечении TMZ OD

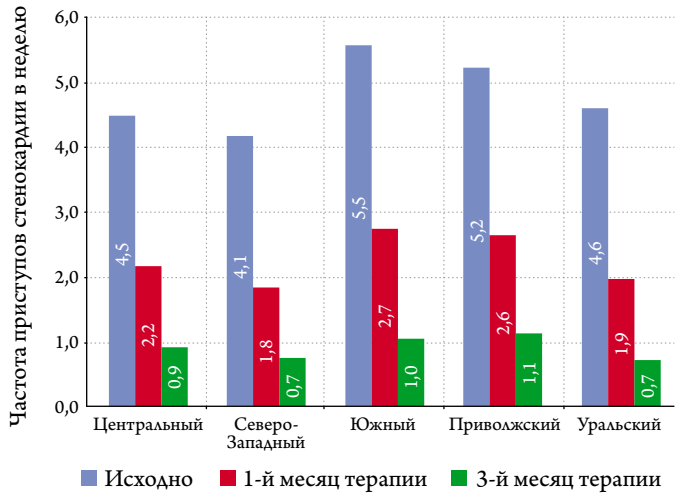


Рисунок 2. Выраженность снижения частоты приступов стенокардии в неделю при лечении TMZ OD

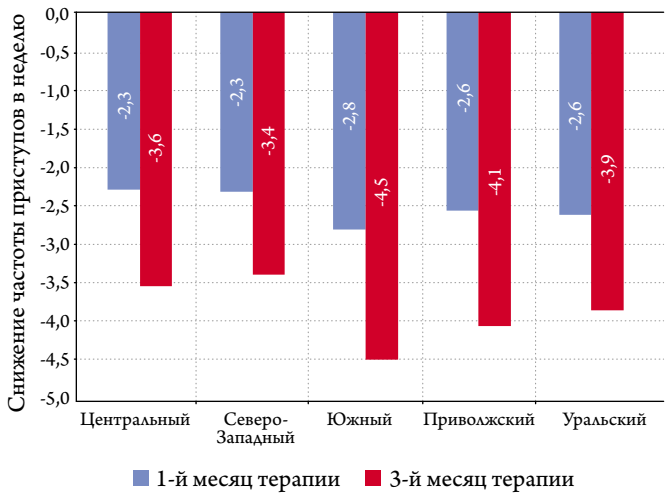


Рисунок 3. Динамика распределения пациентов по наличию или отсутствию стенокардии при лечении TMZ OD

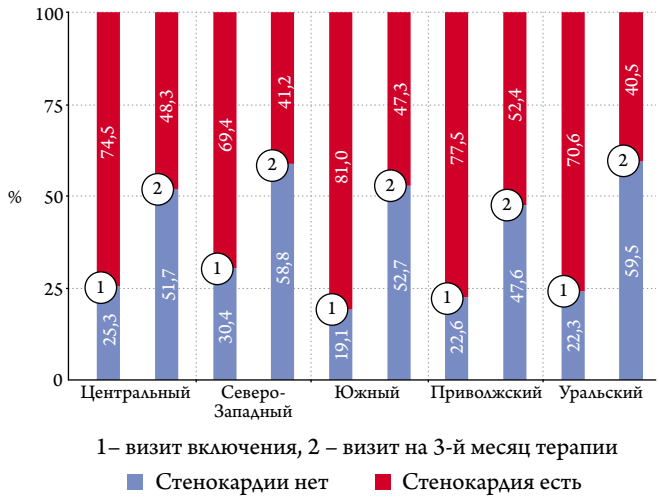


Рисунок 4. Динамика ФК стенокардии при лечении TMZ OD

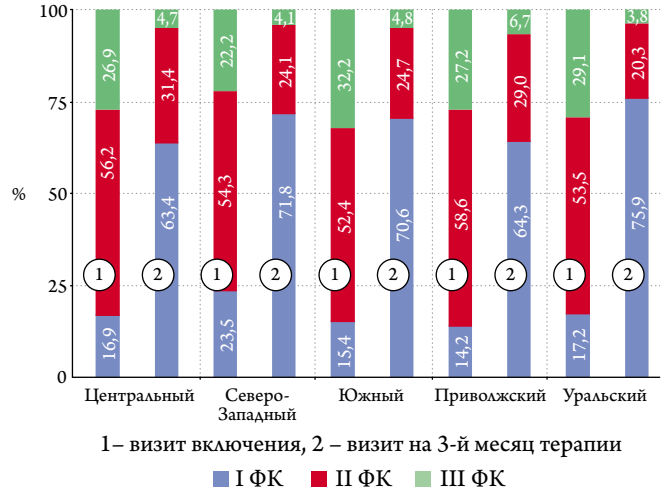
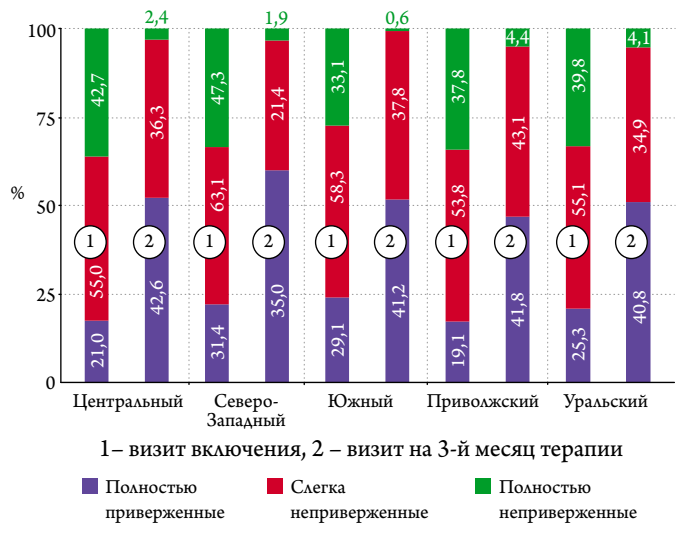


Рисунок 5. Динамика ограничения физической активности при лечении TMZ OD

Рисунок 6. Динамика приверженности к лечению по регионам



Западном до 76,19% в Южном регионе. Высшая оценка переносимости терапии («очень удовлетворен») зарегистрирована в целом по всем регионам в 75,24% случаев – она варьировала от 71,35% в Северо-Западном до 77,59% в Южном регионе. При этом практически все остальные пациенты дали оценку «удовлетворен» (еще 24,69%). Тогда как оценку «3 – немного не удовлетворен» дали только два человека (это 0,065%, то есть меньше, чем 0,1%). А оценку «не удовлетворен» не дал вообще ни один из пациентов.

Очень интересные данные получены из опросников по общей приверженности пациентов к лечению и вообще об отношении к проводимой терапии. Если изначально на вопрос «забыли ли Вы принять ваши лекарства сегодня утром?», положительно отвечали 15% пациентов, то к третьему месяцу наблюдения таких пациентов стало менее 1%. Существенных различий по регионам не выявлено. Практически 16–17% пациентов не принимают лекарство, так как весь запас лекарств израсходован и не пополнен своевременно. Самый высокий процент таких пациентов был в Северо-Западном регионе, а самый низкий – в Приволжском регионе, но различия не достигали статистической значимости. В ходе наблюдения пациенты стали, по-видимому, более внимательными и число таких ответов уменьшилось почти вдвое. Самое частое нарушение – более позднее время приема лекарств, чем назначено. Число таких пациентов, например, в Приволжском регионе, составляло более 60%. Следует отметить, что уже через месяц наблюдения их число снизилось в среднем до 30% и к третьему месяцу колебалось от 14% в Центральном регионе до 20% в Приволжском регионе (p=0,001).

Забывчивость была частой причиной нарушения режима лечения. В Приволжском регионе эту причину пропуска приема лекарств указали 47,9% пациентов, 43% – в Южном регионе, 40% – в Центральном регионе, 39% – в Уральском регионе и самый низкий показатель в Северо-Западном – 30%. К третьему месяцу наблюдения число таких пациентов снизилось до 3–10%, тем не менее различия между регионами оставались статистически значимыми (p=0,001).

Следует также обратить внимание на то, что около 40% пациентов считают, что они принимают слишком много таблеток, но к третьему месяцу проведения программы число таких пациентов снизилось вдвое. Еще около 20% пациентов не принимают лекарства, так как, по их мнению, они приносят больше вреда, чем пользы. К третьему месяцу проведения программы таких пациентов практически не осталось.

На рисунке 6 представлена суммарная оценка в регионах степени приверженности пациентов к терапии. Отчетливо видно увеличение числа приверженных больных и значимое снижение числа полностью неприверженных к терапии пациентов.

Обсуждение

В многоцентровом наблюдательном исследовании ОДА были получены данные, свидетельствующие о том, что применение новой лекарственной формы TMZ OD в дозе 80 мг приводило к достоверному снижению частоты приступов стенокардии и потребности в приеме короткодействующего нитроглицерина во всех регионах РФ. Выраженность антиангинального эффекта была бóльшей у пациентов в Южном и Приволжском регионах, что могло быть связано с исходно более высокой частотой приступов стенокардии. Статистически значимый эффект наблюдался уже на первом месяце лечения и увеличивался к третьему месяцу лечения.

В среднем по регионам частота приступов к третьему месяцу составляла около 1 приступа в неделю, что, несомненно, улучшает качество жизни пациентов и может улучшать прогноз у этих пациентов. Из результатов исследования TIBBS известно, что люди, испытывающие менее 2-х приступов ишемии в неделю, выживают лучше, чем имеющие более 6-ти эпизодов ишемии в неделю [6]. В большинстве регионов при лечении TMZ OD в 2 раза увеличилось число пациентов, которые перестали испытывать приступы стенокардии. Это очень важный результат, так как в исследовании TIBBS у пациентов с полным устранением ишемических эпизодов частота неблагоприятных исходов была примерно в 2 раза ниже, чем у пациентов без полного подавления ишемии (17,5% в год против 32,3%, p=0,008) [6]. Наличие стенокардии, особенно у лиц, перенесших ИМ, значимо ухудшает прогноз [7]. У большого числа пациентов при лечении TMZ OD стенокардия перешла в I ФК, когда обычная для пациента нагрузка не вызывает приступов болей. Таким образом, можно констатировать, что при лечении TMZ OD от ⅔ до ¾ пациентов достигли указанной европейскими рекомендациями цели лечения пациентов с ИБС [8].

Отмечено также достоверное уменьшение ограничений физической активности больных, обусловленных стенокардией, во всех регионах. Известно, что пациенты со значимым ограничением физической активности имеют риск смерти в ближайший год в 11,5 раза выше по сравнению с больными с минимальным ограничением физической активности [9]. Важно также, что во всех регионах у пациентов увеличивалась приверженность к приему препарата и уменьшалось ощущение излишнего числа принимаемых таблеток.

Таким образом, можно заключить, что более широкое использование TMZ OD является рациональным изменением терапии у пациентов с сохраняющимися приступами стенокардии при лечении препаратами, влияющими на гемодинамику.

Второй аспект, который рассматривался в данной работе, это контроль ФР прогрессирования ССЗ. Недостаточный контроль ФР остается проблемой во многих странах мира [10] и Европы [11], включая Россию [2, 3]. Полагают, что недостаточный контроль ФР является причиной преждевременной смерти населения. В многоцентровом наблюдательном исследовании ЭССЕ (11 городов РФ, n=18305) [12] регистрировалось повышенное АД в 33,8% случаев, ожирение – в 29,7%, повышенный уровень общего ХС – в 57,6%, повышенный уровень глюкозы в крови/диабет – в 4,6%, потребление табака (курение) – в 25,7%, недостаточный (низкий) уровень физической активности – в 38,8%, избыточное потребление соли – в 49,9% и недостаточное потребление овощей и фруктов – в 41,9%.

В исследовании ОДА также подтверждено, что контроль сердечно-сосудистых ФР остается недостаточным. Так, в исследовании ОДА, чуть больше ⅓ пациентов имели целевые цифры АД, несмотря на применение большинством из них комбинированной антигипертензивной терапии. Так, около 80% пациентов получали ингибиторы РАС, 40% – АК, 40% – диуретики и 80% – БАБ. При этом различия по регионам были значимыми. У нас нет информации о том, какие использованы дозы антигипертензивных препаратов. В ранее опубликованном исследовании ЭССЕ контроль АД был еще ниже – только у ⅓ женщин и 14,4% мужчин [13].

Острой остается проблема назначения и проведения эффективной гиполипидемической терапии. Несмотря на то, что 80% пациентов исходно получали статины, показатели липидного обмена остаются повышенными. Важно, что у пациентов выявляли не только повышенные атерогенные фракции, но и сниженные антиатерогенные фракции. В ряде регионов продолжают назначать симвастатин, который не может обеспечить должного снижения ХС ЛПНП. Эти данные совпадают с ранее приведенными данными об изменениях липидного профиля у пациентов со стабильной ИБС (исследование ВЫБОР 2, [14]) и даже у лиц, недавно перенесших ИМ (исследование ЛИНКОР [15]).

Таким образом, проведенный анализ показывает, что борьба с основными ФР остается недостаточной и должны быть приложены усилия к изменению ситуации во всех регионах РФ. Необходимо учесть, что не только сам факт назначения препаратов имеет значение, контроль эффективности должен выходить на первый план при разработке лечебной тактики. Частота стенокардии у пациентов с ИБС остается высокой. Следует обратить внимание на то, что некорригированными остаются гемодинамические параметры, которые определяют потребность миокарда в кислороде. И наконец, в данном исследовании четко продемонстрировано, что можно получить выраженный антиангинальный эффект при включении в программу терапии препарата, влияющего на энергетический обмен миокарда – триметазидина. Показано, что новая лекарственная форма TMZ OD увеличивает приверженность к терапии и существенно улучшает самочувствие пациентов.

ISSN 0022-9040. Кардиология. 2019;59(10S).

В рамках проведенной нами программы получены очень важные данные о причинах невыполнения режима лечения – и это не только забывчивость пациентов, но и наличие заблуждений типа «вредности лечения». Показано, что низкую приверженность можно преодолеть с помощью тщательного наблюдения и более тесного контакта врачей и пациентов.

Ограничения исследования

Это было открытое наблюдательное нерандомизированное исследование, что может приводить к получению смещенных данных в сторону увеличения лечебного эффекта. Однако большое число участвующих врачей и широкая география включенных центров уменьшает вероятность такой ошибки. Кроме того, в данном случае каждый пациент сам себе служил контролем, что повышает точность получаемых данных, и число приступов фиксировалось в дневниках больных, что исключает влияния врачей на получаемый результат. Полученные данные о характере и выраженности мер вторичной профилактики не являются в строгом смысле эпидемиологическими данными, но отражают реальную ситуацию в клинической практике в различных регионах РФ.

Конфликт интересов: Глезер М.Г. – лекции для компании Сервье, членство в экспертном совете, главный исследователь в международных клинических исследованиях; Выгодин В.А. – конфликт интересов не заявляется.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Glezer M.G., Vygodin V.A. Anti-Anginal Effectiveness and Tolerability of Trimetazidine Modified Release 80 Mg Once Daily in Stable Angina Patients in Real-World Practice. Advances in Therapy. 2018;35(9):1368–77. DOI: 10.1007/s12325-018-0756-3
2. Ministry of Health of Russian Federation. Clinical recommendations (CR155). Stable coronary heart disease. 2016. [Russian: Минздрав РФ. Клинические рекомендации (КР155). Стабильная ишемическая болезнь сердца] [Internet] 2016. Available at: http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/133
3. Pogosova N.V., Oganov R.G., Boytsov S.A., Ausheva A.K., Sokolova O Yu., Kursakov A.A. et al. Monitoring the Secondary Prevention of Coronary Artery Disease in Europe and Russia: Results of the Russian Part of the International Multicenter Study EUROASPIRE IV. Kardiologiia. 2015;55(12):99–107. [Russian: Погосова Н.В., Оганов Р.Г., Бойцов С.А., Аушева А.К., Соколова О.Ю., Курсаков А.А. и др. Мониторинг вторичной профилактики ишемической болезни в России и Европе: результаты российской части международного многоцентрового исследования EUROASPIRE IV. Кардиология. 2015;55(12):99-107]
4. De Backer G, Jankowski P, Kotseva K, Mirrakhimov E, Reiner Ž, Rydén L et al. Management of dyslipidaemia in patients with coronary heart disease: Results from the ESC-EORP EUROASPIRE V survey in 27 countries. Atherosclerosis. 2019;285:135–46. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2019.03.014
5. Girerd X, Radauceanu A, Achard JM, Fourcade J, Tournier B, Brillet G et al. Evaluation of patient compliance among hypertensive patients treated by specialists. Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. 2001;94(8):839–42. PMID: 11575214
6. Von Arnim T. Prognostic significance of transient ischemic episodes: Response to treatment shows improved prognosis Results of the total ischemic burden bisoprolol study (TIBBS) follow-up. Journal of the American College of Cardiology. 1996;28(1):20–4. DOI: 10.1016/0735-1097(96)00122-2
7. Wilhelmsen L, Rosengren A, Hagman M, Lappas G. "Nonspecific" chest pain associated with high long-term mortality: Results from the primary prevention study in göteborg, sweden. Clinical Cardiology. 1998;21(7):477–82. DOI: 10.1002/clc.4960210706
8. Gibbons RJ, Chatterjee K, Daley J, Douglas JS, Fihn SD, Gardin JM et al. ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Chronic Stable Angina). Journal of the American College of Cardiology. 1999;33(7):2092–197. PMID: 10362225
9. Spertus JA, Jones P, McDonell M, Fan V, Fihn SD. Health Status Predicts Long-Term Outcome in Outpatients with Coronary Disease. Circulation. 2002;106(1):43–9. DOI: 10.1161/01.CIR.0000020688.24874.90
10. Chow CK. Prevalence, Awareness, Treatment, and Control of Hypertension in Rural and Urban Communities in High-, Middle-, and Low-Income Countries. JAMA. 2013;310(9):959–68. DOI: 10.1001/jama.2013.184182
11. Kotseva K, Wood D, De Bacquer D, De Backer G, Rydén L, Jennings C 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. European Journal of Preventive Cardiology. 2016;23(6):636–48. DOI: 10.1177/2047487315569401
12. Muromtceva G.A., Kontsevaya A.V., Konstantinov V.V., Artamonova G.V., Gatagonova T. M., Duplyakov D.V. et al. The prevalence of non-infectious disease risk factors in the Russian population in 2012-2013. Results of the ESSE-RF study. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2014;13(6):4–11. [Russian: Муромцева Г. А., Концевая А.В., Константинов В.В., Артамонова Г.В., Гатагонова Т.М., Дупляков Д.В. и др. Распространенность факторов риска неинфекционных заболеваний в российской популяции в 2012-2013 гг. Результаты исследования ЭССЕ-РФ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2014;13(6):4-11]. DOI: 10.15829/1728-8800-2014-6-4-11
13. Boytsov S.A., Balanova Yu.A., Shal'nova S.A., Deev A.D., Artamonova G.V., Gatagonova T.M. et al. Arterial hypertension among persons aged 25-64: prevalence, awareness, treatment and control. By the data from ECCD. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2014;13(4):4–14. [Russian: Бойцов С.А., Баланова Ю.А., Шальнова С.А., Деев А.Д., Артамонова Г.В., Гагатонова Т.М. и др. Артериальная гипертония среди лиц 25-64 лет: распространенность, осведомленность, лечение и контроль по материалам исследования ЭССЕ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2014;13(4):4-14]. DOI: 10.15829/1728-8800-2014-4-4-14
14. Glezer M.G., on on behalf of the C- study par, Sechenov First Moscow state medical university, Moscow, Russia. Treatment of patients with stable ischemic heart disease in real clinical practice in Russia. The CHOICE-2 Program. Kardiologiia. 2016;56(5):5–11. [Russian: Глезер М.Г. Лечение пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в клинической практике российских врачей. Программа ВЫБОР-2. Кардиология. 2016;56(5):5-11]. DOI: 10.18565/cardio.2016.5.5-11
15. Glezer M.G. LINKOR: results of observational program in patients with myocardial infarction. Kardiologiia. 2013;53(5):74–82. [Russian: Глезер М.Г. Линкор: результаты наблюдательной программы пациентов, перенесших инфаркт миокарда. Кардиология. 2013; 53(5):74-82]

Статья поступила 02.04.19 (Received 02.04.19)