

А.М. Калинина, ... Эффективность обучающих программ при АГ: исследование НОКТЮРН...

## Обучение пациентов как фактор эффективного контроля артериальной гипертензии – программа НОКТЮРН

А.М. Калинина, Р.Г. Оганов, Д.В. Небиеридзе от имени группы исследователей\*

Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росздрава. Москва, Россия

### Patients' education as a factor for arterial hypertension effective control – NOCTURNE Program

А.М. Kalinina, R.G. Oganov, D.V. Nebieridze, on behalf of the Working Group\*

State Research Center for Preventive Medicine, State Federal Agency for Health and Social Development. Moscow, Russia.

**Цель.** Оценить результативность Школы здоровья для пациентов с АГ в программе НОКТЮРН.

**Материал и методы.** Проведено открытое, многоцентровое, проспективное исследование в 14 регионах РФ с участием 140 врачей практического здравоохранения и 1195 больных мягкой и умеренной АГ. Изучена возможность влияния на суммарный сердечно-сосудистый риск в условиях реальной практики путем оптимизации режима лекарственной терапии – назначения комбинированного препарата Нолипрел® 1 раз в сутки, и коррекции основных факторов риска (ФР) – обучение пациентов в Школе здоровья. Общий период наблюдения составил 48 недель.

**Результаты.** У 66,5% пациентов диагностирована АГ II степени, 32,5% – I степени; 78,3% имели избыточную массу тела (МТ); 21,2% курили; у 76,0% был повышенный уровень стресса; у 66,3% выявлена гиперхолестеринемия (ГХС). Полный период наблюдения завершили 83,4% (n=997). 85,1% пациентов продолжали принимать препарат в течение всего периода наблюдения (в среднем 39,4±12,1 недель). В результате лечения снизилась частота избыточной МТ с 79,0% до 70,2%, курения – с 21,6% до 14,6%, высокого уровня стресса с 81,0% до 71,0%, ГХС с 65,9% до 49,2%. Более чем у половины больных (53,9%) наблюдалось уменьшение степени суммарного сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE. Суммарный риск по группе в целом снизился с 2,5% до 1,3%.

**Заключение.** Получены доказательства возможности снижения суммарного риска фатальных сердечно-сосудистых заболеваний в реальной практике. Это оказалось возможным вследствие тактики сочетанного использования комплекса лечебно-профилактических мер: оптимальный режим медикаментозной терапии и немедикаментозная коррекция сопутствующих ФР при обучении пациентов в Школе здоровья.

**Ключевые слова:** артериальная гипертензия, Школа здоровья, суммарный риск, лечение, фиксированная комбинированная терапия, малые дозы.

**Aim.** To assess effectiveness of Health School for arterial hypertension (AH) patients in NOCTURNE Program.

**Material and methods.** An open, multi-center, prospective study was performed in 14 Russian regions, involving 140 primary health doctors and 1195 mild-to-moderate AH patients. The authors studied real-world clinical practice perspectives of total cardiovascular risk modification by pharmaceutical treatment regimen modification – administration of combined agent Noliprel®, once per day, and main risk factors (RF) control – educating patients at Health School. Total follow-up period lasted for 48 weeks.

**Results.** In total, 66.5% of the participants had Stage II AH, 32.5% – Stage I AH; 78.3% were overweight (OW); 21.2% were smokers; 76.0% had increased stress levels; 66.3% had hypercholesterolemia (HCH). Follow-up was completed by 83.4% of the patients (n=997). During the follow-up period (mean duration 39.4±12.1 weeks), 85.1% of participants continued to take the medication. The treatment was associated with decrease in prevalence of OW (from 79.0% to 70.2%), smoking (from 21.6% to 14.6%), increased stress levels (from 81.0% to 71.0%), and HCH (from 65.9% to 49.2%). More than a half of the patients (53.9%) demonstrated decrease in total cardiovascular risk by SCORE scale. In the whole group, the total risk decreased from 2.5% to 1.3%.

© Коллектив авторов, 2006

Тел.: (495) 924-11-46

e-mail: akalнина@gnicpm.ru

**Conclusion.** Real-world reduction of fatal cardiovascular disease total risk was confirmed. It was achieved by combination of complex therapeutic and preventive measures: optimal medication therapy regimen and non-pharmaceutical RF correction during patients' education at Health School.

**Key words:** Arterial hypertension, Health School, total risk, treatment, fixed-dose combined therapy, low doses.

Известно, что среди факторов, влияющих на эффективность лечения пациентов с артериальной гипертензией (АГ), наряду с клиническими особенностями течения заболевания и правильностью врачебных назначений – выбор препарата, дозы, режима приема и пр., важное значение имеет приверженность больных лечению, т.е. полнота и правильность выполнения ими врачебных рекомендаций [2,15]. Доказано, что эффективными методами повышения приверженности пациентов выполнению врачебных назначений являются обучение больных АГ и формирование партнерства врача и пациента в контроле над заболеванием [3,4,8,16,20,25,27,29]. Основными целями обучения пациентов рассматриваются не только повышение информированности больных о причинах заболевания, о факторах риска (ФР), влияющих на прогноз и связанных с образом жизни, поведенческими привычками, но и обучение пациентов методам самоконтроля, самопомощи, лечения и профилактики [24,28].

В национальных рекомендациях «Профилактика, диагностика и лечение АГ в Российской Федерации» [13,14], являющихся методологической основой профилактики и контроля АГ в реальной практике здравоохранения [11], сформулированы условия эффективного контроля АГ, которые содержат два важных и взаимодополняющих компонента: достижение целевого значения артериального давления (АД) и снижение уровней ФР, влияющих на прогноз. Решение этих двух задач призвано снизить риск сердечно-сосудистых осложнений (ССО) у больных АГ, достичь цели контроля АГ и обеспечить качество медицинской помощи этой категории пациентов [9]. Результаты эпидемиологических исследований показали, что в России ~ 40% взрослого населения имеют повышение АД, причем у большинства (до 70%) диагностируют мягкую или умеренную АГ, около половины не знают о своем заболевании, многие имеют ФР, увеличивающие риск ССО [3,10,18]. Даже среди больных АГ, находящихся под наблюдением врача (на диспансерном наблюдении), целевое АД достига-

ется только у четверти пациентов, и сохраняются высокие уровни ФР, следовательно, цель эффективного контроля АГ в большинстве случаев не достигается [3,10,18,19].

Согласно рекомендациям ВНОК [13,14] ресурсы улучшения качества медицинской помощи больным АГ кроются в раннем выявлении заболевания и повышении эффективности как медикаментозного, так и немедикаментозного лечения. В настоящее время наряду с широким арсеналом эффективных медикаментозных средств для лечения АГ накоплен достаточно большой опыт немедикаментозной коррекции у пациентов с АГ сопутствующих ФР, в частности путем обучения в Школах здоровья. Оценка обучающих технологий продемонстрировала их эффективность в различных организационных моделях деятельности как в Российской Федерации (РФ), так за рубежом [1,2,4,6,8,12,17,21,22,26]. Эффективность медикаментозной терапии АГ может быть увеличена благодаря переходу от моно- к комбинированному лечению, позволяющему контролировать различные механизмы повышения АД [10]. Известно, что комбинированную терапию можно использовать либо путем назначения отдельных препаратов, либо за счет применения комбинированных лекарственных форм в фиксированных дозах. Хотя произвольные комбинации и предоставляют значительно большие возможности для терапевтического маневра, в реальной клинической практике при таком подходе подбор адекватных сочетаний и доз препаратов может затянуться на продолжительное время. Учитывая, что у большей части больных мягкой и умеренной АГ, которых большинство среди населения, часто отсутствуют выраженные жалобы на самочувствие и мотивация на лечение; длительный период подбора антигипертензивных препаратов (АГП) несомненно, повлечет низкую приверженность лечению и выполнению назначений врача в целом. Применение комбинированных препаратов у этой категории пациентов наиболее оправдано.

Одной из эффективных комбинаций АГП, воздействующих на важнейшие механизмы повышения АД, является сочетание ингиби-

тора ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ) с диуретиком (Д). Частота нормализации АД при такой комбинации значительно выше, чем на фоне лечения каждым из этих АГП в отдельности. В последние годы развивается направление по применению фиксированных комбинаций малых доз АГП, что позволяет наряду с усилением антигипертензивного эффекта снизить частоту побочных влияний. К фиксированным комбинированным препаратам ИАПФ+Д относится Нолипрел® (Лаборатории Сервье, Франция): периндоприл 2 мг + индапамид 0,625 мг и Нолипрел® форте и периндоприл 4 мг+индапамид 1,25 мг. В проводившихся ранее клинических исследованиях были отмечены высокая клиническая эффективность и переносимость этого препарата [10].

Таким образом, доказано, что для обеспечения эффективного контроля АГ существует необходимая и эффективная методологическая основа как медикаментозного лечения – оптимальные и эффективные режимы приема АГП с различными механизмами действия, так и немедикаментозной коррекции ФР, влияющих на прогноз течения заболевания – образовательные технологии для пациентов. Однако остается мало изученной возможность сочетанного применения этих технологий в условиях реальной практики, что, безусловно, необходимо для их широкого внедрения.

Исследованию возможности влияния на суммарный сердечно-сосудистый риск путем комбинации оптимальной схемы медикаментозного лечения АГ и обучения пациентов в Школах здоровья для коррекции сопутствующих ФР было посвящено крупномасштабное, многоцентровое, научно-практическое исследование – программа НОКТЮРН (Оценка эффективности и безопасности применения Нолипрела и Коррекции сердечно-сосудис-

Того риска благодаря обучению у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией) с участием практических врачей первичного звена здравоохранения в различных регионах России.

В статье представлены аспекты программы НОКТЮРН по результативности реализации образовательной технологии (Школы здоровья для пациентов с АГ) в реальной практике как фактора эффективного контроля, в частности мягкой и умеренной АГ.

## Материал и методы

В программе НОКТЮРН в ходе открытого, многоцентрового, проспективного исследования впервые в условиях реальной практики было изучено влияние на величину суммарного риска развития фатальных сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) комплекса лечебно-профилактических (медикаментозных и немедикаментозных) мер по контролю АГ. Оптимизация режима лекарственной терапии обеспечивалась назначением комбинированного препарата Нолипрел® 1 раз в сутки. С целью коррекции основных ФР, связанных с образом жизни и поведенческими привычками пациента: избыточная масса тела (МТ), курение, стресс, двигательная активность, проводилось обучение пациентов в Школе здоровья по единой программе.

Дизайн программы НОКТЮРН представлен на рисунке 1. Исследование состояло из нескольких фаз: 1 фаза (5 недель) – подбор пациентов (скрининг); 2 фаза (3 месяца) – период обучения (5 недель) и активного лечения препаратом Нолипрел®; 3 фаза (9 месяцев) – период продолженного наблюдения.

Программу выполняли по единому протоколу в 14 регионах РФ, в ней приняли участие 140 врачей практического здравоохранения. На начало исследования во всех центрах были включены 1195 больных мягкой и умеренной АГ ранее или не лечившиеся, или лечившиеся нерегулярно, или выявленных впервые. Пациентов перед началом программы обследовали для уточнения диагноза заболевания и выявления ФР – избыточной МТ, гиперхолестеринемии (ГХС), уровня стресса, низкой физической активности (НФА). У каждого пациента был определен суммарный риск развития фатальных ССЗ в течение ближайших 10 лет по шкале SCORE [23,30].

Нолипрел® назначали больным в дозе 1 таблетка в сутки. При необходимости через 1 месяц корректирова-

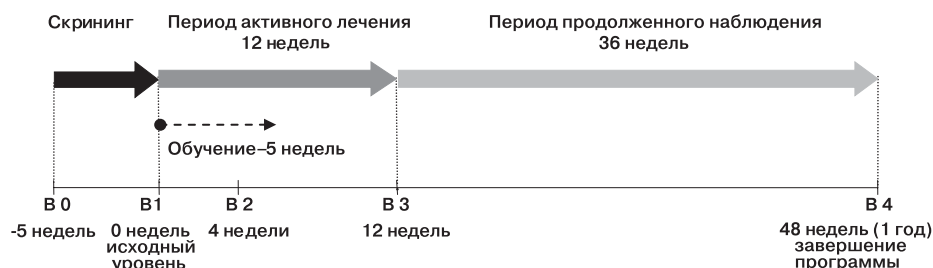


Рис. 1 Дизайн программы НОКТЮРН.

ли дозу препарата с возможностью назначения на Нолипрела® форте.

В исследовании не были предусмотрены группы сравнения, т.к. в задачи не входило изучение раздельного влияния на риск медикаментозного и немедикаментозного компонентов программы.

Критерии ФР: ГХС – концентрация холестерина >5,0 ммоль/л; курение – выкуривание, по крайней мере 1 сигареты в день, повышенный индекс МТ (ИМТ)  $\geq 25$  кг/м<sup>2</sup> [13,14,18], повышенный уровень стресса – высокий и средний по вопроснику Reeder L.

**Критерии включения.** В исследование были включены пациенты обоего пола, в возрасте 30-65 лет с величиной систолического АД (САД) 140-179 мм рт.ст. и/или диастолического АД (ДАД) 90-109 мм рт.ст. (эссенциальная мягкая или умеренная АГ) на фоне отсутствия приема АГП в течение не менее 2 недель, предшествующих началу программы, имеющие показания для назначения медикаментозной терапии, подписавшие информированное согласие на участие в программе.

**Критерии исключения.** В исследовании не участвовали больные вторичной АГ, с переносимостью ИАПФ в анамнезе, с сахарным диабетом, аллергическими реакциями на индапамид и сульфаниламидные препараты, злокачественными новообразованиями, ишемической болезнью сердца (стабильной стенокардией напряжения II-IV функциональных классов (ФК) по классификации Канадской ассоциации кардиологов, сердечной недостаточностью II-IV ФК по классификации Нью-йоркской ассоциации сердца (НУНА), инфарктом миокарда или инсультом в анамнезе. Не были включены больные, у которых могла возникнуть необходимость назначения в процессе программы любых гемодинамически активных препаратов – антагонистов кальция,  $\beta$ -адреноблокаторов,  $\alpha$ -адреноблокаторов и др., которые могли вызвать значимое снижение АД. Противопоказаниями служили тяжелые аллергические реакции любой этиологии в анамнезе, системные заболевания соединительной ткани, нарушения функции печени, почек, гипер- и гипокалиемия, хирургические вмешательства по поводу пересадки или удаления почки или имеющие единственную функционирующую почку, больные с пороками сердца, стенозом устья аорты, беременные и кормящие, больные хроническим алкоголизмом, наркоманией, а также неспособные понять суть программы и дать согласие на участие в ней.

Пациенты обучались в течение 5 недель специально подготовленными врачами. Программа обучения больных была унифицирована во всех центрах и составлена на основе организационно-методического письма Минздрава РФ от 02.08.02г. «Организация Школ здоровья для пациентов с артериальной гипертонией в первичном звене здравоохранения» [21], содержащего описание технологии обучения пациентов для обеспечения унифицированного его выполнения на практике как медицинской профилактической услуги [5]. Врачи, включенные в программу, прошли специальную подготовку по обучающей технологии для пациентов и были обеспечены методическими материалами – детальное описание содержания каждого занятия, демонстрационными материалами – основные схемы, таблицы, предназначенными для наглядности и улучшения запоминания информации, и материалами для раздачи пациентам – основная информация для повседневного использования. Программа

обучения включала 6 занятий (5 обязательных для всех, 1 – для курящих):

**Занятие 1 – Что надо знать пациенту об АГ? Что такое АД и какой уровень АД принято считать нормальным? Что такое АГ? Как протекает и чем проявляется АГ? Факторы, способствующие повышению АД. Что такое гипертонический криз? Что необходимо предпринять при гипертоническом кризе? Преходящее нарушение мозгового кровообращения. Средства купирования. Степень АГ – основные понятия. Понятие о суммарном риске. Почему надо постоянно контролировать АД и оздоровить образ жизни. Как правильно измерять АД? Режимы самоконтроля АД.**

**Занятие 2 – Здоровое питание. Что надо знать пациенту с АГ о питании? Каким должно быть питание здорового человека? Каким должно быть питание при АГ? Что нужно знать для контроля МТ? Что надо знать о питании для снижения риска осложнений.**

**Занятие 3 – Физическая активность (ФА) и здоровье. Влияние ФА на здоровье. Какой уровень физической нагрузки (ФН) допустим при АГ? Как избежать осложнений при ФН? Какие режимы ФН полезны для здоровья, какие нет. Как контролировать интенсивность ФН? Рекомендации по ФА в повседневной жизни.**

**Занятие 4 – Стресс и здоровье. Что такое «стресс»? Природа стресса. Влияние чрезмерного психоэмоционального напряжения на здоровье, особенно при АГ. Как научиться преодолевать стресс? Как оценить уровень стресса? Десять заповедей преодоления стресса и стрессовых реакций.**

**Занятие 5 – Медикаментозное лечение АГ. Цель терапии АГ. Что такое целевой уровень АД? Каковы основные принципы эффективного контроля АГ? Что такое немедикаментозное лечение? Когда начинать и как долго проводить медикаментозное лечение? Что важно в режиме приема лекарств? Какими побочными эффектами могут обладать лекарства? Комбинированная антигипертензивная терапия. Что такое приверженность лечению, и почему она важна? Что влияет на приверженность лечению? Что зависит от пациента?**

**Занятие 6 – Для курящих. Курение и здоровье. Влияние курения на здоровье, течение АГ. Типы курительного поведения, готовность к отказу от курения, знакомство с методами отказа от курения, определение степени никотиновой зависимости. Преимущества для здоровья при отказе от курения.**

Все пациенты, включенные в исследование, были обследованы первично и по окончании программы по единому протоколу. Кроме того, у всех пациентов исходно и через 48 недель определяли суммарный риск развития фатальных ССЗ по шкале SCORE [23,30], с учетом возраста, уровня ХС, АД и курения.

Клиническая эффективность оценивалась по динамике в течение 48 недель следующих показателей: величина АД, степень суммарного риска, приверженность лекарственной терапии, уровни биологических ФР – общих ХС, триглицериды, холестерин липопротеидов высокой плотности, поведенческих ФР – МТ, уровень стресса, ФА.

Приверженность лечению оценивалась по соблюдению пациентами режима, назначенного в ходе выполнения программы медикаментозного лечения и посещаемости занятий в Школе здоровья. Индикаторами приверженности служила динамика АД, основных ФР и величины суммарного риска, оцененные при когортном анализе.

Эффект лечения по динамике АД оценивался по следующим категориям:

- нормализация АД (целевое АД) – САД < 140 мм рт.ст. и ДАД < 90 мм рт.ст.;
- хорошая реакция на лечение – снижение САД  $\geq 20$  мм рт.ст. и/или снижение ДАД  $\geq 10\%$  относительно исходного уровня;
- нет ответа на лечение – снижение САД < чем на 20 мм рт.ст. и ДАД < чем на 10% относительно исходного уровня.

## Результаты и обсуждение

В исследование исходно были включены 1195 пациентов в 14 центрах, однако 6,9% протоколов (n=83) были исключены из-за отсутствия полноты информации. Таким образом, в анализе участвовали 1112 пациентов. Полный период наблюдения завершили 83,4% (n=997). Анализ результативности образовательной технологии проведен на когорте больных, прошедших полные программы обследований в динамике: исходно и через 48 недель (n=776).

**Характеристика пациентов (исходно).** Из числа, включенных в исследование пациентов – 63% женщин и 37% мужчин, средний возраст –  $48,9 \pm 7,7$  лет.

У 66,5% (n=740) была АГ II степени по классификации ВОЗ/МОАГ 1999 [3,4], у 32,5% (n=361) – I степени; у 17,2% (n=191) АГ в ходе отбора была выявлена впервые. Средняя продолжительность АГ у пациентов, имевших АГ в анамнезе –  $55,3 \pm 52,3$  месяца. САД составило –  $155,2 \pm 9,4$  мм рт.ст., ДАД –  $95,6 \pm 6,1$  мм рт.ст. 78,3% (n=871) имели избыточную МТ (ИМТ  $\geq 25$  кг/м<sup>2</sup>). Средний показатель ИМТ составил  $28,3 \pm 4,4$  кг/м<sup>2</sup>. Курили 21,2% (n=236). У 76,0% (n=845) был выявлен повышенный уровень стресса: высокий у 17,2% и средний у 58,8% пациентов. Содержание общего ХС > 5 ммоль/л имели 66,3% (n=737). Средний уровень ХС сыворотки крови составил  $5,5 \pm 1,1$  ммоль/л.

**Динамика АД.** Через 12 недель наблюдения, включающего прием Нолипрела® и обучение в Школе здоровья, нормализация и снижение АД произошли у 1061 пациентов (95,8%), в т.ч. достижение целевого АД наблюдалось у 844 (76,2%), частичный ответ на лечение у 217 пациентов (19,6%). У 47 больных (4,2%) за этот период реакции на лечение добиться не удалось. У 22 (2,0%) потребовалось добавление третьего препарата. В группе пациентов, получавших терапию Нолипрелом® или Нолипрелом®-форте, через 12 недель АД нормализовалось у 75,0%. К концу периода активного

лечения прием Нолипрела® продолжили 97,6% больных. Досрочно завершили программу 2,3% (n=27) по следующим причинам: неэффективность лечения – 0,2% (n=2), отказ от лечения из-за высокой стоимости препарата 0,3% (n=3), побочные явления – 1,7% (n=20), другие причины 0,2% (n=2).

Важно отметить, что если динамика показателей, оцениваемых в качестве индикаторов по окончании периода активного лечения, включавшего и обучение в Школе здоровья, может рассматриваться как краткосрочная клиническая эффективность, то динамика показателей через 48 недель наблюдения свидетельствует о пролонгированном, стойком эффекте проведенного комплексного терапевтического вмешательства. Если краткосрочный эффект лечения может быть объясним в основном непосредственным влиянием обучения на приверженность к выполнению врачебных назначений, то отсроченный эффект можно расценивать как результат влияния обучения на формирование стойкой, высокой приверженности лечению и выполнению врачебных назначений, что в прогностическом отношении наиболее важно.

**Оценка приверженности пациентов долгосрочному лечению Нолипрелом®** показала, что в большинстве случаев больные продолжали принимать препарат в ходе всего периода наблюдения – 946 (85,1%) пациентов. Прекратили прием препарата 87 (7,8%) больных, не принимали препарат 34 (3,1%) пациента. Регулярно лечились препаратом Нолипрел® в течение программы 763 (68,6%) больных, нерегулярно – 126 (11,3%). Средняя длительность приема препарата в ходе периода продолженного наблюдения составила  $39,4 \pm 12,1$  недель. Большая часть пациентов принимала только Нолипрел® в качестве терапии (n=960; 86,3%), у 152 пациентов (13,7%) потребовалось назначение наряду с Нолипрелом® других АГП.

Средний уровень САД у пациентов к концу программы через 48 недель наблюдения был достоверно снизился со  $155,5 \pm 9,9$  до  $129,7 \pm 10,0$  мм рт.ст. Снижение САД составило в среднем 25,8 мм рт.ст. или 16,4% от исходного. Средний уровень ДАД у пациентов к концу программы через 48 недель наблюдения был также достоверно снизился с  $95,7 \pm 6,3$  до  $81,5 \pm 7,0$  мм рт.ст. Снижение ДАД составило в среднем 14,1 мм рт.ст. или 14,5% от исходного.

Как показало проведенное ранее многоцентровое исследование ЭТАЛОН по изучению эффективности и переносимости Нолипрела®, его назначение привело к достижению целевого АД у 85,7% больных к концу 24 недель наблюдения, однако в этом исследовании отсутствовали мероприятия, направленные на снижение сердечно-сосудистого риска путем коррекции ФР [10].

**Участие пациентов в обучении.** В ходе программы прошли обучение в Школе здоровья 1112 пациентов, в т.ч. прослушали полный курс лекций 882 (79,3%); 230 больных (20,7%) прошли неполный курс занятий (рисунок 2).

Посещаемость занятий по отдельным темам была >90% (таблица 1). Занятие о заболевании посетили 98,2%, по питанию – 97,9% пациентов, по медикаментозному лечению – 96,5%, по стрессу – 93,1%, ФА – 82,2%.

**Динамика ФР.** В целом, к периоду завершения наблюдения у 41,4% (n=321) уменьшилось количество ФР АГ, у 48,1% – не изменилось, и у 10,6% пациентов увеличилось. Динамика ФР в целом по группе обученных пациентов имела позитивную тенденцию (рисунок 3).

В результате проведенного комплексного, лечебно-профилактического вмешательства через 48 недель уменьшилось количество пациентов с высоким уровнем стресса вдвое – с 18,3% (n=170) до 9,4% (n=84). У 45,1% пациентов (n=502) отмечено увеличение уровня ФА.

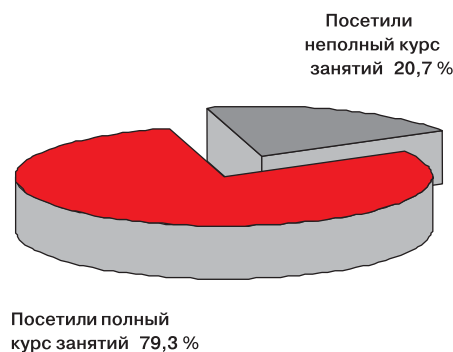


Рис. 2 Посещаемость занятий в Школе здоровья пациентами с АГ, включенными в исследование.

Более точно динамику ФР можно оценить по когортному анализу. В данной программе когорты пациентов, прошедших полную программу и обследованных исходно и через 48 недель, составила 776 больных. В этой когорте наблюдалось выраженное снижение уровней основных ФР. Частота избыточной МТ (ИМТ ≥ 25 кг/м<sup>2</sup>) снижалась с 79,0% (n=613) исходно до 70,2% (n=545) через 48 недель, частота курения – с 21,6% (n=168) до 14,6% (n=113), частота высокого уровня стресса с 81,0% (n=634) до 71,0% (n=551). Отмечено достоверное снижение частоты распространения ГХС (> 5 ммоль/л) с 65,9% (n=511) исходно до 49,2% (n=382) через 48 недель. Отражением этой динамики ФР явилось изменение распределения пациентов по частоте ФР (таблица 2).

Таблица 1

Посещаемость тематических занятий Школы здоровья больными АГ, включенными в программу НОКТЮРН (n=1112)

Тема занятия	Посещение	Абс.(n)	%
Здоровое питание. Что надо знать пациенту о питании при АГ?	Не посещали	23	2,1
	Посещали	1089	97,9
Медикаментозное лечение АГ. Как повысить приверженность пациентов лечению?	Не посещали	39	3,5
	Посещали	1073	96,5
Стресс и здоровье	Не посещали	77	6,9
	Посещали	1035	93,1
	Всего	1112	100,0
Факультативное занятие о вреде курения	Не посещали	198	17,8
	Посещали	914	82,2
ФА и здоровье	Не посещали	75	6,7
	Посещали	1037	93,3
Что надо знать об АГ?	Не посещали	20	1,8
	Посещали	1092	98,2
	Всего	1112	100,0

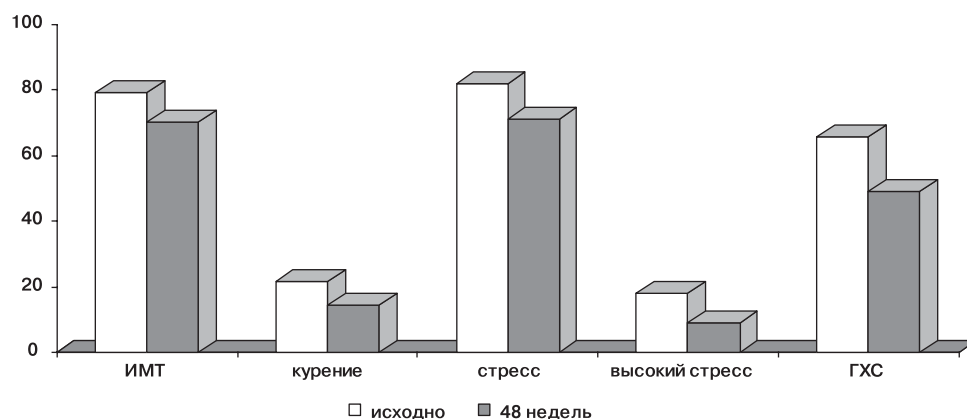


Рис. 3 Динамика уровней ФР (%) развития ССО у пациентов, обученных в Школе здоровья (исходно и через 48 недель наблюдения).

Снижение распространенности ФР в когорте анализируемых пациентов сопровождалось уменьшением доли больных с множественными ФР (3-4 ФР) при одновременном увеличении доли с одиночными ФР (1-2 ФР). Хотя доля пациентов без ФР была небольшой (1,5% исходно), через 48 недель этот показатель увеличился более чем в 3 раза (4,9%).

**Приверженность пациентов выполнению врачебных назначений.** Приверженность в ходе программы НОКТЮРН формировалась через два ключевых компонента: назначение оптимального режима лекарственной терапии и обучение пациентов принципам медикаментозного и немедикаментозного лечения; оценивалась по регулярности приема препаратов, посещаемости цикла занятий в Школе здоровья и по динамике уровней ФР за период наблюдения. Условно можно определить высокую степень приверженности по частоте регулярного приема препарата Нолипрел®, полной посещаемости занятий в Школе здоровья,

достижению целевого АД и снижению уровней ФР по сравнению с исходными.

Приверженность пациентов выполнению врачебных назначений была высокой в большинстве случаев как по охвату больных АГ медикаментозным лечением (85%), высокой посещаемости занятий в Школе здоровья (79,3%), так и по уменьшению уровней ФР почти у половины пациентов (41,4%) (рисунок 4).

**Оценка суммарного риска в динамике.** Оценка суммарного риска, как отмечено выше, проводилась по шкале SCORE [23,30]. Динамика величины риска среди наблюдаемых пациентов показала, что более чем у половины больных (53,9%) наблюдалось уменьшение степени риска, у 45,0% (n=429) степень риска осталась без изменений, и у 1,2% (n=11) отмечалось увеличение степени риска. К моменту завершения программы увеличилось число пациентов с низким уровнем риска развития фатальных ССЗ – 73,3% vs 52,6%, и снизились доли больных с высоким и очень высоким риском.

Таблица 2

Распределение пациентов в зависимости количества ФР развития АГ исходно и через 48 недель программы НОКТЮРН (когортный анализ, n=776 чел.\*)

Количество факторов риска	Исходно		Через 48 недель	
	Абс. (n)	%	Абс. (n)	%
Нет факторов риска	12	1,5	38	4,9
1	88	11,3	190	24,5
2	255	32,9	276	35,6
3	356	45,9	239	30,8
4	65	8,4	33	4,3
Всего	776	100,0	776	100,0

Примечание: \* - у 336 пациентов из 1112 включенных в исследование (30,2%) данные о ФР отсутствовали.

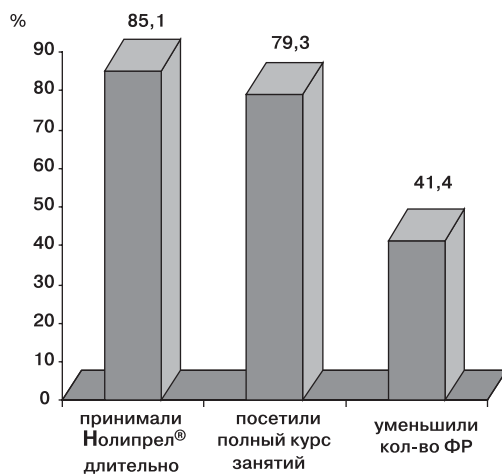


Рис. 4. Частота высокой приверженности пациентов выполнению врачебных назначений пациентов.

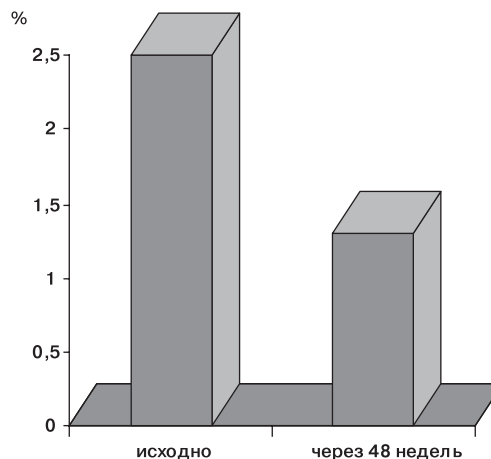


Рис. 5. Динамика суммарного риска развития фатальных ССЗ исходно и через 48 недель.

В целом суммарный риск уменьшился практически с 2,5% до 1,3% (рисунок 5).

Необходимо подчеркнуть, что в настоящем исследовании не предусматривалось наличие группы сравнения (без обучения) по той причине, что в проведенных ранее детальных, научных исследованиях убедительно продемонстрирована клиническая, социальная и экономическая эффективность образовательных технологий, в частности при мягкой и умеренной АГ.

Оценка динамики риска и прогноза течения АГ в группах пациентов с обучением и без него, сформированных методом «случай-контроль» [12,19] показала, что внедрение профилактической образовательной технологии позволяет достоверно увеличить достижение целевого АД с 21% до 48%, снизить уровни основных ФР – оздоровление привычек питания, двигательной активности, отказ от курения. Доля пациентов с рассчитанным по шкале риска [13,14] высоким и очень высоким уровнем суммарного риска, уменьшилась с 65% до 24,3% через 2 года наблюдения, т.е. доказано, что групповое обучение пациентов по структурированной образовательной программе эффективно в долгосрочной перспективе. Через 2 года практически все обученные больные (95,4%) соблюдали рекомендации врача, а 98,2% постоянно принимали АГП и имели достоверно более низкую частоту ССО – инфарктов миокарда и инсультов (6,7%) по сравнению с обычным лечением (13,2%) [12]. В том же исследовании было показано, что на фоне

динамики АД и ФР в группе обученных пациентов снизились не только расчетный суммарный риск ССО, но и число случаев временной нетрудоспособности за 2 года наблюдения – с 35,8 до 15,3 на 100 работающих ( $p < 0,01$ ), уменьшилась частота госпитализаций – с 14,1% до 3,6%, чего не наблюдалось в группе больных, не прошедших обучение.

В другом сравнительном исследовании [7,17] также использовали обучение больных АГ I-II степеней; группы обучения и без обучения были сформированы методом «случай-контроль». Под влиянием обучения достоверно увеличилась информированность пациентов, самоконтроль АД, возросла доля пациентов, принимающих АГП регулярно, с 38,5% до 82,7% ( $p < 0,05$ ), увеличилось количество больных со стойким достижением целевого АД в течение 123 месяцев наблюдения, чего не было в группе сравнения. В этом сравнительном исследовании продемонстрировано, что обучение пациентов позволило достоверно снизить по шкале суммарный риск ССЗ и ССО [13,14]. После обучения пациентов, благодаря эффективному и своевременному самоконтролю и приверженности выполнению врачебных назначений, достоверно уменьшилось число обращений за всеми видами медицинской помощи, в результате сократились затраты на госпитализацию в 6,3 раза, на амбулаторную помощь – в 7,9 раза, на вызовы скорой помощи – в 18,3 раза, что отсутствовало в группе сравнения [7]. В этом исследовании был показан вклад обучения в эффективный контроль



АГ. В группе обученных пациентов эффективный контроль АГ, выразившийся в достижении снижения суммарного риска ССО, был на 42% обусловлен вкладом обучения в Школе здоровья. Оставшуюся долю (58%) внесла оптимизация медикаментозного лечения [7]. Необходимо указать, что вклад отдельных технологий, в частности, в эффективный контроль АГ, безусловно реализуется через сложный механизм, в связи с чем оценка этого вклада носит условный характер. Вместе с тем, необходимо подчеркнуть, что основными факторами, определяющими эффективность контроля АГ, являются приверженность пациентов выполнению врачебных назначений, а также правильность и полнота этих рекомендаций наряду с правильным выбором оптимальных индивидуально ориентированных режимов медикаментозной терапии. Обучающие технологии для пациентов позволяют обеспечить предоставление пациентам полной информации о факторах развития и прогрессирования заболевания, способствуют формированию партнерства между врачом и пациентом в контроле над заболеванием, в результате повышают приверженность выполнению врачебных назначений.

Таким образом, в программе НОКТЮРН были получены доказательства возможности снижения суммарного риска фатальных ССЗ (оцененных по шкале SCORE) в условиях реальной практики вследствие тактики сочетанного комплекса лечебно-профилактических мер – оптимального режима медикаментозной терапии и немедикаментозной коррекции сопутствующих ФР путем обучения пациентов в Школе здоровья. Более чем у половины боль-

ных (53,9%) наблюдалось уменьшение степени сердечно-сосудистого риска, что может быть связано как с адекватной антигипертензивной терапией, так и с обучением пациентов в Школе здоровья.

### Вывод

- В экспериментальном, научно-практическом исследовании впервые была показана возможность достижения главной цели контроля АГ – снижение суммарного риска фатальных ССО у больных мягкой и умеренной АГ в условиях реальной амбулаторной практики.
- Основным фактором эффективного контроля АГ в программе НОКТЮРН явилось успешное сочетание оптимизации медикаментозного лечения – назначение препаратов Нолипрел® и Нолипрел® форте, с обучением пациентов в Школе здоровья с целью коррекции ФР и повышения приверженности пациентов лечению.
- Научно доказана целесообразность широкого внедрения обучающих профилактических технологий у различных контингентов больных АГ, т.к. именно обучение позволяет повысить приверженность пациентов выполнению врачебных назначений, включающих как прием медикаментозных препаратов и соблюдение оптимального режима лечения, так и оздоровление поведенческих ФР, что в свою очередь достоверно снижает риск осложнений и сопровождается фактическим уменьшением клинической выраженности заболевания, социальной и экономической эффективностью лечебно-профилактических мероприятий.

### Литература

1. Баншиков Г.Т. Опыт работы «Школы АГ». *Здравоохранение* 2002; 6(XVI): 13-5.
2. Голубев А.Д., Зиньковская Т.М., Завражных Л.А. Обучение больных пожилого и старческого возраста, как основной фактор коррекции сердечно сосудистых и обменных нарушений. *Актуальные вопросы внутренней патологии*. Нижний Новгород 2001; 101-3.
3. Калинина А.М. Влияние многофакторной профилактики ишемической болезни сердца на некоторые показатели здоровья и прогноз жизни (10-летнее наблюдение). Автореф дисс докт мед наук. Москва 1993.
4. Калинина А.М., Еганян Р.А., Стоногина В.П. и др. Оценка эффективности Школ здоровья для больных с артериальной гипертензией как профилактической медицинской услуги в первичном звене здравоохранения (пособие для врачей). МЗ РФ 2003; 18 с.
5. Классификатор сложных и комплексных медицинских услуг (приказ Минздрава России № 268 от 16.07.2001г. «Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации» 2001.
6. Конради А. О., Соболева А. В., Максимова П.А. и др. Обучение больных гипертонической болезнью – бессмысленная трата времени или реальный инструмент повышения качества контроля заболевания. *Артер гиперт* 2002; 8(6): 217-20.
7. Концевая А.В. Клиническая эффективность и клинико-экономическое обоснование обучения больных с артериальной гипертензией. Автореф дисс канд мед наук. Иваново 2005.
8. Лахман Е.Ю. Школа здоровья как метод вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с мягкой и умеренной артериальной гипертензией в первичном звене здравоохранения. Автореф дисс канд мед наук. Иваново 2005.

9. Михайлова Н.В., Калинина А.М., Олейников В.Г. и др. Школа здоровья для пациента – важнейший фактор качества медицинской помощи. Профил забол укреп здор 2004; 2: 3-10.
10. Оганов Р.Г., Небиеридзе Д.В. от имени группы исследователей. Клиническая эффективность нолипрела при лечении артериальной гипертонии. Основные результаты исследования ЭТАЛОН. Кардиология 2004; 44(3): 66-9.
11. Ошепкова Е.В. О федеральной целевой программе “Профилактика и лечение АГ в Российской Федерации”. Профил забол укреп здор 2002; 1: 3-7.
12. Петричко Т.А. Эффективность структурированной обучающей программы в профилактике осложнений АГ путем модификации факторов риска. Автореф дисс канд мед наук. Хабаровск 2002.
13. Приказ МЗ РФ № 4 от 24.01.2003г. «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертонией в Российской Федерации».
14. Профилактика, диагностика и лечение первичной АГ в Российской Федерации. (Первый Доклад экспертов ВОЗ, МОГ, ВНОК). Клин фармак тер 2000; 9(3): 5-30.
15. Суркова Е.В., Анциферов М.Б. Роль программы обучения больных сахарным диабетом 2 типа. Пробл эндокрин 1995; 5: 4-6.
16. Укрепление здоровья и профилактика заболеваний. Основные термины и понятия. Под ред. член-корр. РАМН Вялкова А.И., академика РАМН Оганова Р.Г. Москва 2001.
17. Ушакова С. Е., Концевая А. В., Княжевская О. В. и др. Эффект терапевтического обучения пациентов с артериальной гипертонией на приверженность к лечению. Кардиоваск тер профил 2005; 4(1): 32-6.
18. Шальнова С.А. Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний и показатели ожидаемой продолжительности жизни населения России (по результатам обследования национальной представительной выборки). Автореф дисс докт мед наук. Москва 1999.
19. Шапиро И.А., Калинина А.М. Профилактическая медицинская помощь больным артериальной гипертонией в амбулаторно-поликлинических учреждениях Хабаровского края: состояние и перспективы. Кардиоваск тер профил 2002; 1: 16-22.
20. Щекотов В.В., Зиньковская Т.М., Голубев А.Д. и др. Обучение больных гипертонической болезнью, сахарным диабетом и бронхиальной астмой (теория, методика, результаты). Пермь 2003.
21. Школа здоровья для пациентов с артериальной гипертонией. Информационно-методическое пособие для врачей. Под ред. Р.Г. Оганова. Москва 2002.
22. Cleemut I, Kesteloot K, DeGeest S. A review of the literature on the economics of noncompliance. Room for methodological improvement. Health Policy 2002; 59: 65-94.
23. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2003; 24: 1601-10.
24. Magometschnigg D. Patient compliance of hypertensive patients in the physician's practice Wien Med Wochenschr 1995; 145: 360-4.
25. Marquez CE, Casado Martinez JJ, Celotti GB, et al. Treatment compliance in arterial hypertension. A 2-year intervention trial through health education. Aten Primaria 2000; 26(5): 10.
26. Metry JM. Measuring compliance in clinical trials and ambulatory care. In: Drug regimen compliance: issues in clinical trials and patients management. Chichester: Wiley 1999; 1-21.
27. Morisky DE, Levine DM, Green LW, et al. Five-year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients. Am J Public Health 1983; 73: 153-62.
28. Nuesch R, Schroeder K, Dieterle T, et al. Relation between insufficient response to antihypertensive treatment and poor compliance with treatment: a prospective case-control study. BMJ 2001; 323: 142-6.
29. www.escardio.org
30. Zernike W, Henderson A. Evaluating the effectiveness of two teaching strategies for patients hypertension. J Clin Nyrts 1998; 7: 37-44.

Региональные координаторы-исследователи, обеспечившие качественное выполнение программы в условиях реальной практики: Баранчик Н.П. (Архангельск), Вальденберг А.В. (Санкт-Петербург), Волкова Э.Г. (Челябинск), Дупляков Д.В. (Тольятти), Логачева И.В. (Ижевск), Комиссаренко И.А. (Москва), Милягин В.А. (Смоленск), Нечаева Г.И. (Омск), Терентьев В.П. (Ростов), Шапиро И.А. (Хабаровск), Никулина С.Ю. (Красноярск), Маянская С.Д. (Новосибирск), Фомин И.В. (Нижний Новгород), Фурменко Г.И. (Воронеж).

Исследователи выражают благодарность врачам практического здравоохранения из регионов-участников программы НОКТЮРН за активную работу по выполнению программы.

Поступила 26/02-2006