

СТРАНИЦЫ НАЦИОНАЛЬНОГО ОБЩЕСТВА ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Исследование TRUST: участие в рандомизированных контролируемых исследованиях и последующая приверженность к посещению лечебных учреждений и приему лекарственных препаратов у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Часть II. Оценка качества терапии

Наталья Олеговна Васюкова^{1*}, Наталья Петровна Кутишенко¹,
Юлия Владимировна Лукина¹, Ольга Игоревна Звонарева²,
Сергей Юрьевич Марцевич¹

¹ Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины
Россия, 101990, Москва, Петроверигский переулок, 10

² Сибирский государственный медицинский университет
Россия, 634050, Томск, Московский тракт, 2

Цель. На основании данных исследования TRUST (Influence of Participation in Randomized Controlled Trials on adherence to Medicines' Intake and regular visits to the doctor) среди пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), сахарным диабетом (СД), артериальной гипертензией (АГ) оценить качество медикаментозной терапии и осведомленность пациентов о достижении целевых биохимических показателей крови и артериального давления (АД).

Материал и методы. В основную группу исследования TRUST вошли 102 пациента из амбулаторного регистра ПРОФИЛЬ, которые принимали участие в одном или нескольких рандомизированных клинических исследованиях (РКИ) в период с 2011 по 2018 гг. Была подобрана контрольная группа (n=109) пациентов, которые никогда не принимали участия в РКИ. С января по апрель 2020 г. с пациентами обеих групп устанавливался очный или телефонный контакт. В основной группе отклик составил 86,3%, в контрольной группе – 81,7%. Соответствие медикаментозной терапии современным клиническим рекомендациям было проанализировано у пациентов с ИБС в обеих группах. На основании разработанной анкеты-опросника анализировалась осведомленность пациентов об уровне биохимических показателей крови, АД и достижении целевых значений.

Результаты. Пациенты с ИБС основной группы принимали препараты с доказанной эффективностью статистически значимо чаще, чем пациенты контрольной группы. Прием всех групп препаратов в основной группе был статистически значимо более частый, чем в группе контроля: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента/блокаторы рецепторов ангиотензина (отношение шансов [ОШ] 7,66, 95% доверительный интервал [ДИ] 2,5-22,6; p=0,006), статинов (ОШ 5,12, 95% ДИ 1,8-14,5; p=0,002), бета-адреноблокаторов (ОШ 2,96, 95% ДИ 1,03-8,5; p=0,038), антиагрегантов (ОШ 2,94, 95% ДИ 1,1-7,7; p=0,026). В основной группе 54,3% пациентов с ИБС знали о своем уровне липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), а у 68% из них уровень ЛПНП был ≤ 1,8 ммоль/л. Среди пациентов с СД 92,9% были осведомлены о своем уровне глюкозы, у 76,9% из них уровень глюкозы натощак не превышал 7 ммоль/л. Среди пациентов с АГ 92,8% контролировали свое АД дважды в день, и 89,2% из них достигли АД < 140/90 мм рт.ст.

Заключение. Пациенты, участвовавшие в РКИ, показали лучшую приверженность к лечению и осведомленность о своем здоровье в сравнении с контрольной группой. Отчасти такой подход к ведению пациентов, как это происходит в рамках РКИ, может быть реализован в реальной клинической практике для повышения качества терапии у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Ключевые слова: рандомизированные клинические исследования, качество терапии, ишемическая болезнь сердца.

Для цитирования: Васюкова Н.О., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В., Звонарева О.И., Марцевич С.Ю. Исследование TRUST: участие в рандомизированных контролируемых исследованиях и последующая приверженность к посещению лечебных учреждений и приему лекарственных препаратов у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. Часть II. Оценка качества терапии. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2020;16(6):977-983. DOI:10.20996/1819-6446-2020-12-06.

TRUST Study: Participation in Randomized Controlled Trials and Subsequent Adherence to Visiting Medical Institutions and Taking Medications in Patients with Cardiovascular Diseases. Part II. Assessment of the Quality of Therapy

Natalia O. Vasyukova^{1*}, Natalya P. Kutishenko¹, Yulia V. Lukina¹, Olga I. Zvonareva², Sergey Yu. Martsevich¹

¹ National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

² Siberian State Medical University. Moskovsky trakt 2, Tomsk, 634050 Russia

Aim. Based on the data of the TRUST study (Influence of Participation in Randomized Controlled Trials on adherence to Medicines' Intake and regular visits to the doctor) to assess the quality of drug therapy and patients' awareness of achieving target blood counts and blood pressure (BP) among patients with coronary artery disease (CAD), diabetes mellitus (DM), hypertension.

Material and methods. 102 patients are enrolled in the study group of the TRUST study who participated in one or more randomized clinical trials (RCT) in the period from 2011 to 2018. A control group (n=109) included patients who had never participated in an RCT was selected. From January

to April 2020, face-to-face or telephone contact was established with patients from both groups. In the study group, the response was 86.3%, in the control group – 81.7%. The adherence to drug therapy accordingly to current clinical guidelines was analyzed in patients with coronary artery disease in both groups.

Results. Patients with CAD who previously participated in RCTs take drugs with proven efficacy significantly more often than patients who did not participate in clinical trials. All groups of drugs intake was significantly more frequent in the study group than in the control group: angiotensin-converting-enzyme inhibitors/angiotensin receptor blockers (odds ratio [OR] 7.66, 95% confidence interval [CI] 2.5-22.6; $p=0.006$), statins (OR 5.12, 95%CI 1.8-14.5; $p=0.002$), beta-blockers (OR 2.96, 95%CI 1.03-8.5; $p=0.038$), antiplatelet agents (OR 2.94, 95%CI 1.1-7.7; $p=0.026$). In the main group, 54.3% of patients with CAD knew about their level of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-c), and 68% of them had an LDL level of ≤ 1.8 mmol/l. Patients with DM in 92.9% of cases were aware of their glucose level, and in 76.9% of them had the fasting glucose level ≤ 7 mmol/L. Hypertensive patients in 92.8% of cases controlled their blood pressure twice a day and 89.2% of them had a target blood pressure level ($< 140/90$ mm Hg).

Conclusion. Patients who participated in RCTs showed better adherence to treatment and health awareness compared to the control group. Partly, the approach to patient management, as it takes place in the RCTs model, can be implemented in real clinical practice to improve the quality of therapy in patients with cardiovascular disease.

Key words: randomized controlled trials, clinical trials, coronary heart disease.

For citation: Vasyukova N.O., Kutishenko N.P., Lukina Y.V., Zvonareva O.I., Martsevich S.Y. TRUST Study: Participation in Randomized Controlled Trials and Subsequent Adherence to Visiting Medical Institutions and Taking Medications in Patients with Cardiovascular Diseases. Part II. Assessment of the Quality of Therapy. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2020;16(6):977-983. DOI:10.20996/1819-6446-2020-12-06.

*Corresponding Author (Автор ответственный за переписку): natalia_vasyukova@bk.ru

Received/Поступила: 30.10.2020

Accepted/Принята в печать: 10.11.2020

Введение

В число приоритетных задач, стоящих перед системами здравоохранения многих стран, входит необходимость усовершенствования методов ведения пациентов с мультиморбидностью, к числу которых относятся большинство больных ССЗ [1]. Наряду с комплексным подходом и преемственностью лечения необходимо повышать медицинскую грамотность пациента, улучшать его приверженность к медикаментозной терапии и наладить непрерывный контроль за его состоянием, которого, по всей видимости, можно добиться в случае регулярного посещения пациентом лечащего врача. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) являются идеальной моделью достижения оптимальной приверженности, назначения медикаментозной терапии с доказанной эффективностью и повышения медицинской грамотности пациента [2,3]. В 2018 г. было инициировано исследование TRUST (Influence of Participation in Randomized Controlled Trials on adherence to Medicines' Intake and regular visits to the doctor), которое было зарегистрировано на ClinicalTrials.gov (Trial Identifier: NCT03883282). Целью исследования стало определение взаимосвязи между предшествующим опытом участия пациента в РКИ и его последующей приверженностью к приему лекарственных препаратов и посещению лечебных учреждений. Более подробное описание исследования было представлено в ранее опубликованных работах [4].

Помимо основной цели исследования было принято решение оценить качество медикаментозной терапии пациентов для подтверждения или опровержения гипотезы о том, что участие в РКИ повышает

медицинскую грамотность пациентов и улучшает качество терапии в отдаленном периоде, что и является предметом обсуждения в данной статье.

Материал и методы

С помощью многофакторной логистической регрессии были выявлены предикторы распределения в основную и контрольную группы (независимые переменные в уравнении логистической регрессии). В основную группу исследования TRUST вошли 102 пациента из амбулаторного регистра ПРОФИЛЬ [5], которые принимали участие в одном или нескольких РКИ в период с 2011 по 2018 гг. Далее методом калибровки была подобрана контрольная группа ($n=109$) пациентов, которые никогда не принимали участия в РКИ. С января по апрель 2020 г. с пациентами обеих групп устанавливался очный или телефонный контакт. С 14 из 102 пациентов основной группы контакт установить не удалось (отклик 86,3%), 9 пациентов умерло, 2 пациента от участия в опросе отказались, ответили на вопросы анкеты 77 пациентов.

В контрольную группу вошли 109 пациентов, с 20 пациентами контакт установить не удалось (отклик 81,7%), 9 пациентов умерло, 5 пациентов от участия в опросе отказались, на вопросы анкеты ответили 75 пациентов.

Подавляющее большинство пациентов обеих групп в настоящее время наблюдается у врачей по месту жительства (59 пациентов в основной группе [68,8%] и 62 пациента в контрольной группе [82,6%]).

Соответствие медикаментозной терапии современным клиническим рекомендациям (КР) было проанализировано у пациентов с ишемической болезнью

сердца (ИБС) в обеих группах. Медикаментозная составляющая вторичной профилактики ИБС является хорошо изученной, доказанно эффективной и включает применение ацетилсалициловой кислоты, бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ)/ блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА), гиполипидемических препаратов (статинов). Была проанализирована медикаментозная

терапия пациентов с ИБС, исходя из соответствия ее вышеуказанным группам лекарственных средств.

Кроме этого, на основании разработанной анкеты-опросника анализировалась осведомленность пациентов об уровне общего холестерина (ОХС), липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) у пациентов с ИБС, уровень глюкозы крови и гликированного гемоглобина (HbA1c) у пациентов с сахарным диабетом

Table 1. Comparative characteristics of patients with coronary artery disease from the studied groups
Таблица 1. Сравнительная характеристика пациентов с ИБС в изучаемых группах

Параметр	Пациенты с ИБС		p
	Основная группа (n=46)	Контрольная группа (n=39)	
Возраст, лет	68±9	78±7	0,38
Мужчины, n (%)	20 (43,5)	29 (74,4)	0,04
Женщины, n (%)	26 (56,5)	10 (25,6)	
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)			
Да	31 (67,4)	22 (56,4)	0,3
Нет	15 (32,6)	17 (43,6)	
Стенокардия (функциональный класс), n (%)			
Нет	15 (32,6)	12 (30,8)	0,86
I ФК	3 (6,5)	2 (5,1)	0,87
II ФК	20 (43,5)	17 (43,6)	0,99
III ФК	8 (17,4)	8 (20,5)	0,71
IV ФК	0	0	1,0
Хроническая сердечная недостаточность, n (%)			
Да	31 (67,4)	17 (43,6)	0,03
Нет	15 (34,9)	22 (56,4)	
Аорто-коронарное шунтирование, n (%)			
Да	4 (8,7)	8 (20,5)	0,12
Нет	42 (91,3)	31 (79,5)	
Чрескожное коронарное вмешательство, n (%)			
Да	24 (52,2)	10 (25,6)	0,012
Нет	22 (47,8)	29 (74,3)	
Артериальная гипертензия, n (%)			
Да	43 (93,5)	38 (97,4)	0,38
Нет	3 (6,5)	1 (2,6)	
Сахарный диабет, n (%)			
Да	16 (34,8)	10 (25,6)	0,36
Нарушение толерантности к глюкозе	3 (6,5)	2 (5,1)	0,79
Нет	27 (58,7)	27 (69,2)	0,31
Курение, n (%)			
Да	11 (23,9)	10 (25,6)	0,86
Нет	30 (65,2)	24 (61,5)	0,97
В прошлом	5 (10,9)	5 (12,9)	0,78
Ожирение, n (%)			
Избыточная масса тела	15 (32,6)	13 (33,3)	0,94
Ожирение 1 степени	10 (21,7)	10 (25,6)	0,67
Ожирение 2 степени	7 (15,2)	4 (10,3)	0,49
Ожирение 3 степени	2 (4,3)	1 (2,6)	0,65

ИБС – ишемическая болезнь сердца, ФК – функциональный класс

2 типа (СД), достижение целевых значений артериального давления (АД) у пациентов с артериальной гипертензией (АГ). Оценивалось соответствие качества медикаментозной терапии, достижение соответствия целевых показателей крови и АД современным КР.

Статистический анализ результатов выполнялся с помощью пакета прикладных статистических программ SPSS Statistics 20.0 (IBM, США). Анализ количественных переменных представлен в виде средних значений и среднеквадратичных отклонений, а также в виде долей (в процентах). Сравнительный анализ качественных переменных выполнялся с помощью известных критериев значимости [парный t-критерий Стьюдента, χ^2 критерий и др., определения доверительного интервала (ДИ) и отношения шансов (ОШ)]. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Кроме того, использовался метод аналитической статистики – логистическая регрессия.

Результаты

В основной группе исследования пациентов с ИБС оказалось 46 человек, в группе контроля – 39. Группы пациентов были сопоставимы по возрасту, наличию инфаркта миокарда, аорто-коронарного шунтирова-

ния в анамнезе, функциональному классу стенокардии, наличию АГ, СД, ожирения, а также курения (табл. 1). Мужчин в основной группе было меньше, чем в группе контроля. Пациентов с хронической сердечной недостаточностью было больше в основной группе в сравнении с группой контроля. Пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство, также было больше в основной группе.

Оценка качества медикаментозной терапии у пациентов с ИБС, принимавших участие в РКИ (основная группа)

Среди опрошенных пациентов с ИБС (n=46) 41 смог указать медикаментозную терапию, которую принимал на момент опроса (рис. 1). Статины принимали 82,9%, антиагреганты – 75,6%, бета-адреноблокаторы – 80,5%, ИАПФ/БРА – 85,4%.

Оценка качества медикаментозной терапии у пациентов с ИБС, никогда не принимавших участие в РКИ (контрольная группа)

Среди опрошенных пациентов с ИБС (n=39) 37 смогли указать медикаментозную терапию, которую принимали на момент опроса (рис. 1). Статины при-

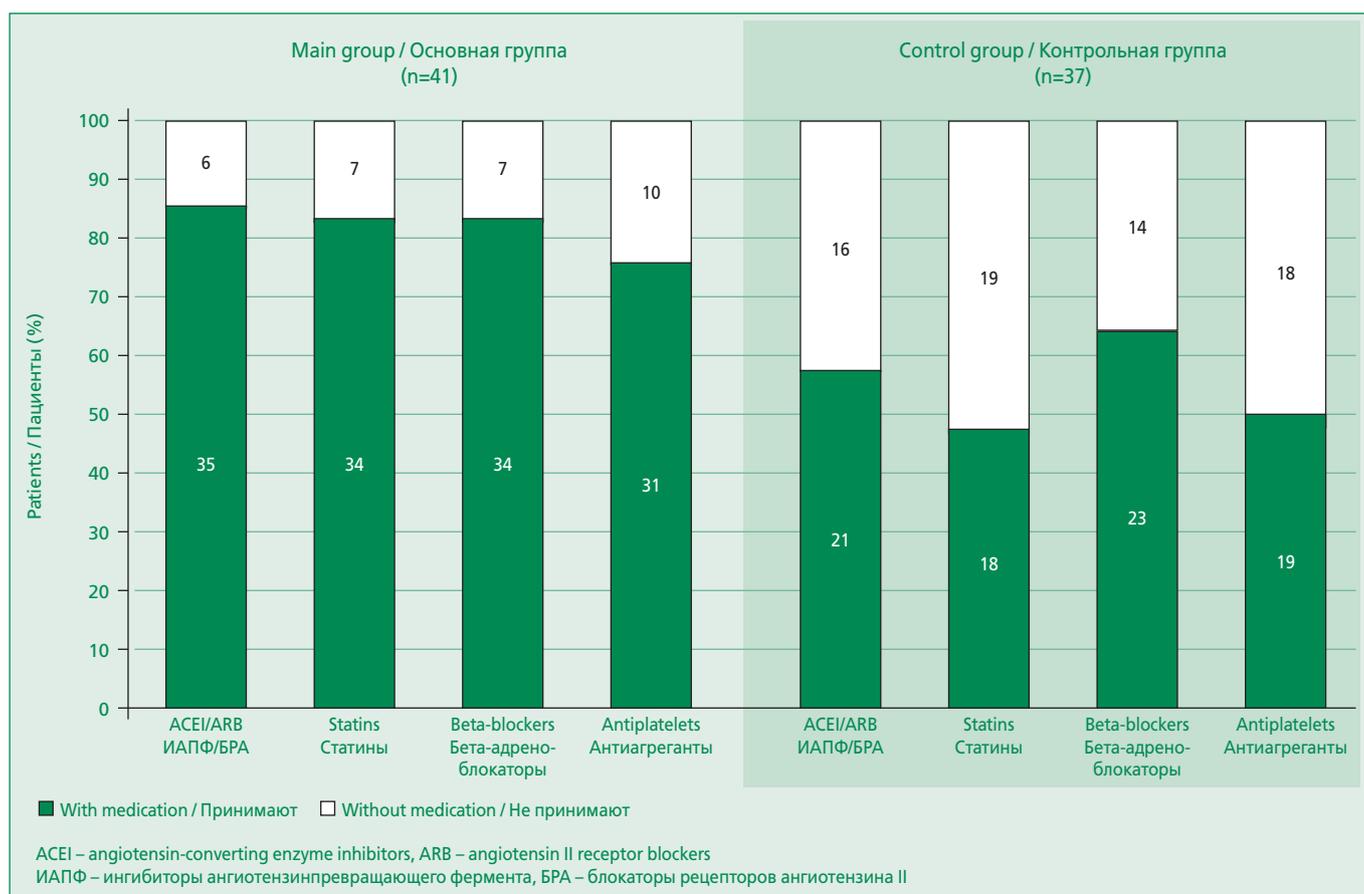


Figure 1. Drug treatment in patients with coronary artery disease in the study groups

Рисунок 1. Медикаментозное лечение у пациентов с ИБС в изучаемых группах

нимали 48,6% пациентов, антиагреганты – 51,4%, бета-адреноблокаторы – 62,2%, ИАПФ/БРА – 56,8%.

Сравнение двух групп показало, что пациенты с ИБС, ранее участвовавшие в РКИ, принимали лекарственные средства с доказанной эффективностью статистически значимо чаще, чем пациенты, не участвовавшие в клинических исследованиях. Прием ИАПФ/БРА в основной группе статистически значимо более частый, чем в группе контроля (отношение шансов [ОШ] 7,66; 95% доверительный интервал [ДИ] 2,5-22,6; $p=0,006$). Аналогичная ситуация и с другими группами лекарственных средств: статины (ОШ 5,12; 95%ДИ 1,8-14,5; $p=0,002$), бета-адреноблокаторы (ОШ 2,96; 95%ДИ 1,03-8,5; $p=0,038$), антиагреганты (ОШ 2,94; 95%ДИ 1,1-7,7; $p=0,026$).

Осведомленность пациентов о биохимических показателях крови и достижение целевых показателей у пациентов с ИБС, СД и АГ

В основной группе из 46 пациентов с ИБС 37 были осведомлены о своем уровне ОХС (80,4%), 25 из них (67,6%) имели уровень ОХС ≤ 4 ммоль/л. О своем уровне ЛПНП знали 25 из 46 пациентов (54,3%), у 17 из которых (68%) ЛПНП были $\leq 1,8$ ммоль/л (табл. 2, 3).

Среди пациентов с СД, принимавших участие в РКИ ($n=28$), 26 пациентов (92,9%) были осведомлены о своем уровне глюкозы, из них 20 пациентам (76,9%) удавалось регулярно контролировать уровень глюкозы (в большинстве случаев уровень гликемии натощак не превышал 7 ммоль/л). Об уровне HbA1c были осведомлены 24 пациента из 28 (85,7%), у 18 (75%) из которых уровень HbA1c не превышал 7,5 ммоль/л.

Среди пациентов с АГ 65 из 70 (92,8%) контролировали свое АД регулярно (дважды в день), 58 из них (89,2%) достигли целевых уровней АД ($< 140/90$ мм рт.ст.; табл. 2)

Среди пациентов контрольной группы была выявлена значительно более низкая осведомленность о биохимических показателях крови, а также недостижение целевых показателей лечения. Так, только 14 из 39 пациентов (35,9%) смогли указать свой уровень ОХС, из них только у 5 пациентов (35,7%) уровень ОХС не превышал 4 ммоль/л. Уровень ЛПНП знали 8 из 39 пациентов (20,5%), из них ЛПНП $\leq 1,8$ ммоль/л был у 2 больных (25%). Среди пациентов с СД уровень глюкозы регулярно контролировали только 8 из 15 пациентов (53,3%), из них целевые показатели глюкозы крови натощак (≤ 7 ммоль/л) имели 2 пациента (25%). Уровень гликированного гемоглобина был известен 4 из 15 пациентов (26,7%), у 4 (100%) из которых HbA1c не превышал 7,5%. Регулярное измерение АД выполняли 50 из 71 пациента с АГ (70,4%), из которых целевых уровней АД достигли 22 (44%) человека (табл. 2, 3).

Обсуждение

По данным исследования PURE (The Prospective Urban Rural Epidemiology), куда вошли 155722 пациентов из 21 страны, наряду с метаболическими факторами риска и АГ низкая медицинская грамотность является одной из основных причин ухудшения прогноза для пациентов с сердечно-сосудистой патологией по всему миру [6]. Иницилируя наше исследование, мы предположили, что участие в РКИ может стать для пациентов своего рода школой повышения медицинской грамотности: в рамках РКИ пациенты получают от лечащих

Table 2. Therapy with first and second line antianginal drugs in patients with typical angina pectoris

Таблица 2. Терапия антиангинальными препаратами первой и второй линии пациентов с типичной стенокардией

Параметр	Доля пациентов, осведомленных об уровне данного параметра, n (%)		p	ОШ	ДИ
	Основная группа	Контрольная группа			
Пациенты с ИБС	n=46	n=39			
ОХС	37 (80,4)	14 (35,9)	<0,001	7,34	2,76-19,54
ЛПНП	25 (54,3)	8 (20,5)	0,002	4,61	1,75-12,17
Пациенты с СД	n=28	n=15			
Глюкоза	26 (92,9)	8 (53,3)	0,003	11,4	1,96-66,12
HbA1c	24 (85,7)	4(26,7)	<0,001	16,5	3,47-78,43
Пациенты с АГ	n=70	n=71			
АД	65 (92,8)	50 (70,4)	0,018	3,52	1,17-10,54

АД – артериальное давление, ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ИБС – ишемическая болезнь сердца, ОХС – общий холестерин, ЛПНП – липопротеины низкой плотности, СД – сахарный диабет, HbA1c – гликированный гемоглобин, АГ – артериальная гипертензия

Table 3. Achievement of target levels of the studied indicators in the compared groups

Таблица 3. Достижение целевых уровней изучаемых показателей среди пациентов в сравниваемых группах

Параметр	Достижение целевого уровня, n (%)		p	ОШ	ДИ
	Основная группа	Контрольная группа			
Пациенты с ИБС	n=37	n=14			
ОХС ≤ 4 ммоль/л	25 (67,6)	5 (35,7)	0,04	3,7	1,03-13,65
ЛПНП ≤ 1,8 ммоль/л	17 (68)	2 (25)	0,09	6,38	1,04-38,8
Пациенты с СД	n=26	n=8			
Глюкоза ≤ 7 ммоль/л	20 (76,9)	2 (25)	0,018	7,5	1,24-45,29
HbA1c ≤ 7 ммоль/л	18 (75)	2 (25)	0,587	1,8	0,22-14,8
Пациенты с АГ	n=65	n=50			
АД < 140/90 мм рт.ст.	58 (89,2)	22 (44)	<0,001	10,55	4,03-27,6

АД – артериальное давление, ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал, ИБС – ишемическая болезнь сердца, ОХС – общий холестерин, ЛПНП – липопротеины низкой плотности, СД – сахарный диабет, HbA1c – гликированный гемоглобин, АГ – артериальная гипертензия

врачей рекомендации по медикаментозной терапии и модификации образа жизни, состояние пациентов мониторируется путем регулярных визитов к врачу, телефонных контактов, инструментальных и лабораторных исследований [7,8]. Разработанные анкеты-опросники позволили подтвердить гипотезу о том, что обучение пациентов в ходе РКИ положительно влияет на эффективность проводимой терапии в отдаленном периоде, вероятно, в результате повышения приверженности больных к ней. О медицинском обучении пациентов (Therapeutic patient education; TPE) известно уже более 40 лет, и во многих исследованиях этот подход зарекомендовал себя как действенный [9-11]. В ходе нашего исследования было обнаружено, что пациенты, которые ранее принимали участие в РКИ, продемонстрировали лучшую осведомленность о состоянии своего здоровья. Среди бывших участников РКИ значимо чаще достигались целевые уровни ЛПНП, HbA1c, АД.

В 2019 г. опубликованы данные исследования EUROASPIRE V, куда включили 8261 пациента из 28 стран, в т.ч. из России, целью которого было определить, применяются ли современные КР по вторичной профилактике ССЗ в реальной клинической практике. Результаты показали, что 42% пациентов имели уровень АД ≥ 140/90 мм рт.ст., 71% пациентов очень высокого риска имели уровень ЛПНП ≥ 1,8 ммоль/л. Среди пациентов с сахарным диабетом у 46% пациентов уровень HbA1c был ≥ 7,0% [12]. Среди пациентов, никогда не принимавших участия в РКИ (контрольная группа), были продемонстрированы аналогичные результаты. У подавляющего большинства не были достигнуты целевые уровни липидного профиля, HbA1c, АД.

Следует отметить, что по данным, полученным в ходе исследования EUROASPIRE V, большинству паци-

ентов с ИБС была назначена медикаментозная терапия с доказанной эффективностью. Так, антиагреганты были назначены 93% пациентов, бета-адреноблокаторы – 81%, ИАПФ/БРА – 75%, но информации о приеме назначенных препаратов пациентами приведено не было. В нашей же работе приведены данные по медикаментозной терапии пациентов на момент опроса: обнаружено, что около 50% пациентов с ИБС, которые не принимали участия в РКИ, не получают качественную медикаментозную терапию. Следовательно, сравнение наших данных с данными, полученными в ходе исследования EUROASPIRE V, в контексте медикаментозной терапии не совсем корректно. Разумеется, назначение медикаментозной терапии с доказанной эффективностью и контроль за достижением целевых показателей лечения во многом зависит от соблюдения КР лечащим врачом, однако то, как больной придерживается назначенной схемы, говорит о его приверженности к лечению.

Таким образом, достижение оптимального результата в лечении пациентов с ССЗ невозможно без комплексного подхода, который должен включать в себя повышение медицинской грамотности пациентов, улучшение их приверженности приему лекарственных препаратов и посещению лечащего врача [13]. Пациенты, прошедшие «школу» участия в РКИ, показали лучшую приверженность к лечению и осведомленность о своем здоровье в сравнении с контрольной группой.

Заключение

Назначение качественной терапии пациенту с мультиморбидной патологией является нормой в эру доказательной медицины, однако само по себе не всегда ведет к улучшению качества лечения и прогноза для этого пациента. Отчасти подход к ведению пациентов

таким образом, как это происходит в рамках РКИ, а именно – оценка качества медикаментозной терапии и повышение медицинской грамотности пациентов – может быть реализован в реальной клинической практике для повышения качества терапии у пациентов с ССЗ.

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

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

References / Литература

1. Multimorbidity: clinical assessment and management. NICE Guideline (NG56). National Guideline Centre (UK). London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016 [cited by Oct 20, 2020]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56>.
2. Martinez R. Clinical Trial Outcomes: What Matters to Patients. *JACC Heart Fail.* 2019;7(3):272-3. DOI:10.1016/j.jchf.2018.12.003.
3. DasMahapatra P., Raja P., Gilbert J., et al. Clinical trials from the patient perspective: survey in an online patient community. *BMC Health Serv Res.* 2017;17(1):166. DOI:10.1186/s12913-017-2090-x.
4. Martsevich S.Yu., Vasyukova N.O., Kutishenko N.P., et al. TRUST Study: Participation in Randomized Controlled Trials and Subsequent Adherence to Visiting Medical Institutions and Taking Medications in Patients with Cardiovascular Diseases. Part I. Motives for the Patients' Participation in Clinical Trials. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2019;15(4):546-52. (In Russ.) [Марцевич С.Ю., Васюкова Н.О., Кутишенко Н.П., и др. Исследование TRUST: участие в рандомизированных контролируемых исследованиях и последующая приверженность к посещению лечебных учреждений и приему лекарственных препаратов у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. Часть I. Мотивы участия пациентов в клинических исследованиях. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2019;15(4):546-52. DOI:10.20996/1819-6446-2019-15-4-546-552.
5. Martsevich S.Y., Gaysenok O.V., Tripkosh S.G., et al. Medical supervision in specialized center and the quality of lipid-lowering therapy in patients with cardiovascular diseases (according to the PROFILE register). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2013;9(2):133-7. (In Russ.) [Марцевич С.Ю., Гайсенко О.В., Трипкош С.Г., и др. Наблюдение в специализированном медицинском центре и качество гиполипидемической терапии у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (по данным регистра ПРОФИЛЬ). Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2013;9(2):133-7]. DOI:10.20996/1819-6446-2013-9-2-133-137.

About the Authors:

Natalia O. Vasyukova – MD, Postgraduate Student, Department of Preventive Pharmacotherapy, National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine

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

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

Olga I. Zvonareva – PhD, Researcher, Central Research Laboratory, Siberian State Medical University

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

Финансирование. Исследование проводится в рамках гранта Российского научного фонда (проект № 18-78-10016 «Между надежностью знаний и этической приемлемостью практик их получения: прошлое и настоящее клинических исследований лекарственных средств»).

Исследование зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov (TRUST Trial Identifier: NCT03883282).

Funding. The study is conducted within the framework of the grant of the Russian Science Foundation (project No. 18-78-10016 “Between the reliability of knowledge and the ethical acceptability of the practices of obtaining them: the past and present of clinical trials of medicines”).

The study is registered at www.clinicaltrials.gov (TRUST Trial Identifier: NCT03883282).

6. Yusuf S., Joseph P., Rangarajan S., et al. Modifiable risk factors, cardiovascular disease, and mortality in 155 722 individuals from 21 high-income, middle-income, and low-income countries (PURE): a prospective cohort study. *Lancet.* 2020;395(10226):795-808. DOI:10.1016/s0140-6736(19)32008-2.
7. Soule M.C., Beale E.E., Suarez L., et al. Understanding motivations to participate in an observational research study: Why do patients enroll? *Social Work in Health Care.* 2016; 55(3):231-46. DOI:10.1080/00981389.2015.1114064.
8. Neuenschwander B., Capkun-Niggli G., Branson M., Spiegelhalter D.J. Summarizing historical information on controls in clinical trials. *Clinical Trials: Journal of the Society for Clinical Trials.* 2010;7(1):5-18. DOI:10.1177/1740774509356002.
9. Lycholip E., Celutkienė J., Rudys A., et al. Patient education significantly improves quality of life, exercise capacity and BNP level in stable heart failure patients. *Acta Cardiol.* 2010;65(5):549-56. DOI:10.2143/AC.65.5.2056242.
10. Riccio C., Sommaruga M., Vaghi P., et al. Il ruolo nursing nellaprevenzionecardiovascolare [Nursing role in cardiac prevention]. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2004;62(2):105-13. DOI:10.4081/monaldi.2004.676.
11. Commodore-Mensah Y., Himmelfarb C.R. Patient education strategies for hospitalized cardiovascular patients: a systematic review. *J Cardiovasc Nurs.* 2012;27(2):154-74. DOI:10.1097/JCN.0b013e318239f60f.
12. Kotseva K., De Backer G., De Bacquer D., et al. Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry. *Eur J Prev Cardiol.* 2019;26(8):824-35. DOI:10.1177/2047487318825350.
13. Sum G., Koh G.C.H., Mercer S.W., et al. Patients with more comorbidities have better detection of chronic conditions, but poorer management and control: findings from six middle-income countries. *BMC Public Health.* 2020;20(1):9. DOI:10.1186/s12889-019-8112-3.

Сведения об Авторах:

Васюкова Наталья Олеговна – аспирант, отдел профилактической фармакотерапии, НМИЦ ТПМ

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

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

Звонарева Ольга Игоревна – кандидат наук, н.с., Центральная научно-исследовательская лаборатория, СибГМУ

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