



Фармакоэпидемиологический анализ рутинной практики ведения пациентов с хронической сердечной недостаточностью в Российской Федерации. Часть I

Лопатин Ю. М.^{1,2}, Недогода С. В.¹, Архипов М. В.³, Галявич А. С.⁴, Козиолова Н. А.⁵, Ложкина Н. Г.⁶, Резник Е. В.⁷, Саласюк А. С.¹, Фролов М. Ю.^{1,8}, Чесникова А. И.⁹, Чумачек Е. В.¹, Шпагина Л. А.⁶

Цель. Оценка затрат системы здравоохранения на ведение больных хронической сердечной недостаточностью (ХСН) на основании ретроспективного анализа первичной медицинской документации.

Материал и методы. Произведен анализ амбулаторных карт 1 тыс. пациентов, наблюдавшихся в течение 1 года у врача-терапевта или кардиолога в амбулаторном лечебно-профилактическом учреждении в 7 регионах Российской Федерации (РФ). В исследование включались мужчины и женщины старше 18 лет с установленным диагнозом ХСН II-IV функциональных классов (ФК) и наличием минимум одной госпитализации в стационар с острой декомпенсированной сердечной недостаточностью в течение 12 мес. наблюдения.

Результаты. В окончательный анализ включены 888 больных (52,9% мужчин и 47,1% женщин), средний возраст — 69 [61; 78] лет. Сохраненная фракция выброса (ФВ) выявлена у 47,86% пациентов, промежуточная — у 40,54%, низкая — у 11,6%. Только у 16% пациентов ФК улучшился на 1 и более ФК за 1 год наблюдения. Артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца являлись преобладающими в структуре этиологических причин ХСН. Сохраненная ФВ чаще выявлялась у женщин старше 60 лет, с артериальной гипертензией и ожирением, ХСН с промежуточной и низкой ФВ — у мужчин в той же возрастной группе. При анализе структуры наблюдения пациентов показана достаточная частота динамического наблюдения, однако объем обследований не соответствует рекомендованному. При анализе лекарственной терапии показано, что частота назначения ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) соответствует рекомендованной, но наблюдается высокая частота назначения блокаторов рецептора ангиотензина II. Частота назначения β -адреноблокаторов (β -АБ) и петлевых диуретиков (преимущественно торасемида) в сравнении с предыдущими исследованиями повысилась, а тиазидных диуретиков — снизилась. У пациентов с низкой ФВ частота назначения сакубитрила/валсартана составляла всего 14,7%, β -АБ — 83,3%, антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМКР) — 72,5%. При анализе лекарственной терапии в группе пациентов с промежуточной ФВ левого желудочка наблюдается резкое снижение частоты назначения ингибиторов РААС, β -АБ, АМКР.

Заключение. Реальная практика динамического наблюдения пациентов с ХСН в РФ существенно отличается от клинических рекомендаций. Нерациональная фармакотерапия, а также несоблюдение рекомендуемых объемов лабораторного и инструментального обследования приводят к тому, что терапия ХСН в течение 1 года не приводит к выраженному улучшению ФК пациентов.

Ключевые слова: фармакоэпидемиология, хроническая сердечная недостаточность, фракция выброса левого желудочка, функциональный класс.

Отношения и деятельность: нет.

¹Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Волгоград; ²Волгоградский областной клинический кардиологический центр, Волгоград; ³Уральский государственный медицинский университет Минздрава России, Екатеринбург; ⁴Казанский государственный медицинский университет Минздрава России, Казань; ⁵Пермский государственный медицинский университет им. акад. Е. А. Вагнера Минздрава России, Пермь; ⁶Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России, Новосибирск; ⁷Российский национальный исследовательский ме-

дицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва; ⁸Волгоградский медицинский научный центр, Волгоград; ⁹Ростовский государственный медицинский университет Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия.

Лопатин Ю. М. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой кардиологии, сердечно-сосудистой и торакальной хирургии ИНМФО, зав. первым кардиологическим отделением, ORCID: 0000-0003-1943-1137, Недогода С. В. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой внутренних болезней ИНМФО, ORCID: 0000-0001-5981-1754, Архипов М. В. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой терапии ФПК и ПП, ORCID: 0000-0003-3601-9830, Галявич А. С. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой кардиологии ФПК и ППС, ORCID: 0000-0002-4510-6197, Козиолова Н. А. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней № 2, ORCID: 0000-0001-7003-5186, Ложкина Н. Г. — д.м.н., доцент, профессор кафедры факультетской терапии им. проф. Г. Д. Залесского, ORCID: 0000-0002-4832-3197, Резник Е. В. — д.м.н., доцент, зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней ЛФ, ORCID: 0000-0001-7479-418X, Саласюк А. С.* — к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней ИНМФО, ORCID: 0000-0002-6611-9165, Фролов М. Ю. — к.м.н., доцент кафедры фармакологии и фармации ИНМФО, зав. отделом фармакологии, ORCID: 0000-0002-0389-560X, Чесникова А. И. — д.м.н., профессор, профессор кафедры внутренних болезней № 1, ORCID: 0000-0002-9323-592X, Чумачек Е. В. — к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней ИНМФО, ORCID: 0000-0002-6740-8321, Шпагина Л. А. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой госпитальной терапии и медицинской реабилитации, ORCID: 0000-0003-0871-7551.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
salasyukas@outlook.com

АГ — артериальная гипертензия, АМКР — антагонисты минералокортикоидных рецепторов, ДКМП — дилатационная кардиомиопатия, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ЛЖ — левый желудочек, РААС — ренин-ангиотензин-альдостероновая система, РФ — Российская Федерация, СН — сердечная недостаточность, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНпФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СНсФВ — сердечная недостаточность с сохраненной фракцией выброса, ФВ — фракция выброса, ФК — функциональный класс, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, NT-proBNP — N-терминальный фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида, β -АБ — β -адреноблокаторы.

Рукопись получена 26.02.2021

Рецензия получена 27.03.2021

Принята к публикации 15.04.2021



Для цитирования: Лопатин Ю. М., Недогода С. В., Архипов М. В., Галявич А. С., Козиолова Н. А., Ложкина Н. Г., Резник Е. В., Саласюк А. С., Фролов М. Ю., Чесникова А. И., Чумачек Е. В., Шпагина Л. А. Фармакоэпидемиологический анализ рутинной практики ведения пациентов с хронической сердечной недостаточностью в Российской Федерации. Часть I. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(4):4368. doi:10.15829/1560-4071-2021-4368

Pharmacoepidemiological analysis of routine management of heart failure patients in the Russian Federation. Part I

Lopatin Yu. M.^{1,2}, Nedogoda S. V.¹, Arkhipov M. V.³, Galyavich A. S.⁴, Koziolova N. A.⁵, Lozhkina N. G.⁶, Reznik E. V.⁷, Salasyuk A. S.¹, Frolov M. Yu.^{1,8}, Chesnikova A. I.⁹, Chumachek E. V.¹, Shpagina L. A.⁶

Aim. To assess the healthcare system costs for the management of patients with heart failure (HF) based on a retrospective analysis of primary medical documentation.

Material and methods. We performed the analysis of outpatient records of 1000 patients, followed up for 1 year by a general practitioner or cardiologist in ambulatory clinic in 7 Russian regions. The study included men and women over 18 years of age with an established class II-IV HF and at least one hospitalization due to acute decompensated HF within 12-month follow-up.

Results. The final analysis included 888 patients (men, 52,9%; women, 47,1%; mean age, 69 [61; 78] years). The preserved ejection fraction (EF) was detected in 47,86% of patients, mid-range — in 40,54%, reduced — in 11,6%. Only in 16% of patients, there was improved by 1 or more HF. Hypertension and coronary artery disease were predominant in etiology pattern of HF. Preserved EF was more often detected in women over 60 years of age, with HTN and obesity, as well as with HF with mid-range and reduced EF in men in the same age group. There was sufficient follow-up rate, but the extent examinations do not correspond to the recommended one. The prescription rate of renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) inhibitors corresponds to the recommended one, but there is a high frequency of prescribing angiotensin II receptor blockers (ARBs). The prescription rate of β -blockers and loop diuretics (mainly torsemide) increased in comparison with previous studies, while thiazide diuretics — decreased. In patients with reduced EF, the prescription rate of sacubitril/valsartan was only 14,7%, β -blockers — 83,3%, mineralocorticoid receptor antagonists (MCRA) — 72,5%. In patients with mid-range EF, there was a sharp decrease in prescription rate of RAAS inhibitors, β -blockers, MCRA.

Conclusion. The practical follow-up of patients with HF differs significantly from clinical guidelines. Due to inadequate pharmacotherapy, as well as insufficient noncompliance with the recommended extent of investigations, 1-year HF therapy does not lead to a pronounced improvement in the patients' class.

Keywords: pharmacoepidemiology, heart failure, left ventricular ejection fraction, functional class.

Relationships and Activities: none.

¹Volgograd State Medical University, Volgograd; ²Volgograd Regional Clinical Cardiology Center, Volgograd; ³Ural State Medical University, Yekaterinburg; ⁴Kazan State Medical University, Kazan; ⁵E. A. Wagner Perm State Medical University, Perm; ⁶Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk; ⁷Russian National Research Medical University, Moscow; ⁸Volgograd Medical Research Center, Volgograd; ⁹Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia.

Lopatin Yu. M. ORCID: 0000-0003-1943-1137, Nedogoda S. V. ORCID: 0000-0001-5981-1754, Arkhipov M. V. ORCID: 0000-0003-3601-9830, Galyavich A. S. ORCID: 0000-0002-4510-6197, Koziolova N. A. ORCID: 0000-0001-7003-5186, Lozhkina N. G. ORCID: 0000-0002-4832-3197, Reznik E. V. ORCID: 0000-0001-7479-418X, Salasyuk A. S.* ORCID: 0000-0002-6611-9165, Frolov M. Yu. ORCID: 0000-0002-0389-560X, Chesnikova A. I. ORCID: 0000-0002-9323-592X, Chumachek E. V. ORCID: 0000-0002-6740-8321, Shpagina L. A. ORCID: 0000-0003-0871-7551.

*Corresponding author: salasyukas@outlook.com

Received: 26.02.2021 **Revision Received:** 27.03.2021 **Accepted:** 15.04.2021

For citation: Lopatin Yu. M., Nedogoda S. V., Arkhipov M. V., Galyavich A. S., Koziolova N. A., Lozhkina N. G., Reznik E. V., Salasyuk A. S., Frolov M. Yu., Chesnikova A. I., Chumachek E. V., Shpagina L. A. Pharmacoepidemiological analysis of routine management of heart failure patients in the Russian Federation. Part I. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(4):4368. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2021-4368

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в связи с широкой распространенностью и неблагоприятным прогнозом приводит к высокой нагрузке на систему здравоохранения в любой стране мира. Распространенность ХСН в различных регионах Российской Федерации (РФ) варьирует в пределах 7-10% [1]. При этом в последние годы наиболее значимо возросла доля пациентов с тяжелой ХСН. Так, число пациентов с любым функциональным классом (ФК) ХСН увеличилось в 2 раза (с 7,18 млн до 14,92 млн), а пациентов с тяжелой ХСН (III-IV ФК) — в 3,4 раза (с 1,76 млн до 6,0 млн человек) [1]. В РФ средняя годовая смертность среди пациентов с ХСН I-IV ФК составляет 6%, а среди пациентов с клинически выраженной ХСН — 12% [2], и это несмотря на большой прогресс, достигнутый в терапии данного заболевания [3]. Декомпенсация ХСН является причиной каждого второго случая госпитализации в кардиологическое отделение [4]. В РФ основными причинами ХСН являются артериальная гипертензия (АГ) и ишемическая болезнь сердца (ИБС) [5]. Примерно половина пациентов

с сердечной недостаточностью (СН) имеют сохраненную фракцию выброса (ФВ) (СНсФВ), её распространённость по отношению к СН с низкой ФВ (СНнФВ) продолжает увеличиваться с частотой 1% в год [2]. С выделением еще одной формы ХСН — СН с промежуточной ФВ (СНпФВ) от 40 до 49% значительно усилилось внимание к распространенности данной категории пациентов, особенностям их ведения и прогнозу [6].

Несмотря на очевидный факт бремени ХСН для системы здравоохранения, данные о соответствии реальной практики клиническим рекомендациям и принятым стандартам ведения больных в РФ, особенностях назначаемой лекарственной терапии, а также влиянии лечения на исходы заболевания весьма ограничены [1, 7, 8].

Потому целью нашего исследования стали оценка затрат системы здравоохранения на ведение больных ХСН на основании ретроспективного анализа данных первичной медицинской документации пациентов, находившихся под наблюдением амбулаторного врача терапевта или кардиолога.

Таблица 1

Характеристика включенных в исследование пациентов

Характеристика	Значение	Размер выборки
Лица трудоспособного возраста, N (%)	181 (20,4%)	888
Лица, получающие льготное лекарственное обеспечение, N (%)	92 (10,4%)	888
Пенсионеры, N (%)	690 (78%)	888
Инвалидность, N (%)	Всего	311 (35%)
	I группа, N (%)	10 (3,2%)
	II группа, N (%)	192 (61,7%)
	III группа, N (%)	109 (35%)
Общее число работающих пациентов с ХСН	165 (18,6%)	888

Сокращение: ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

В настоящей работе приводится первая часть результатов исследования, включающая эпидемиологическую характеристику пациентов и особенности лекарственной терапии. Данные о фармакоэкономических особенностях ведения пациентов с ХСН в РФ будут приведены во второй части работы.

Материал и методы

При проведении исследования использовались данные, полученные при анализе амбулаторных карт 1 тыс. пациентов, наблюдавшихся в течение 1 года в условиях реальной клинической практики у врача-терапевта или кардиолога в амбулаторном лечебно-профилактическом учреждении в 7 регионах РФ.

Исследовательские центры: 9 в 7 городах РФ (Волгоград, Екатеринбург, Казань, Москва, Новосибирск, Пермь, Ростов-на-Дону).

В исследование включались мужчины и женщины старше 18 лет с установленным диагнозом ХСН II-IV ФК в анамнезе как минимум в течение 1 года. Обязательное условие — наличие минимум одной госпитализации в стационар (кардиологическое или терапевтическое отделение) с типичной картиной острой декомпенсированной СН в течение 12 мес. наблюдения. Все пациенты соглашались на участие в исследовании и подписывали форму информированного согласия. Точкой начала отсчёта временного периода в 12 мес. являлся любой случай обращения за медицинской помощью по причине ХСН на стационарном или амбулаторном этапе в период с 01.01.2018 по 31.03.2019.

Сбор первичной информации по случайной выборке. Демографическую, клиническую информацию, сведения о результатах обследований и фармакотерапии получали из первичной медицинской документации (амбулаторной карты, выписных эпикризов стационарного лечения, системы ЕМИАС).

Для более детального анализа, а также с целью верификации и валидации данных был разработан опросник, включающий в себя помимо включенной в амбулаторную карту информации данные о социальном статусе, наличии инвалидности и ее причи-

не, источнике оплаты фармакотерапии и праве пациента на получение лекарственных препаратов по программе льготного лекарственного обеспечения.

Фармакоэпидемиологический анализ проводился в соответствии с международной методологией АТХ/DDD [9].

Статистический анализ. Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием STATISTICA 10.0, “Stat Soft, Inc” и Microsoft Excel 2016. Проверка гипотезы нормальности распределения количественных признаков проводилась с помощью критериев Шапиро-Уилка, Колмогорова-Смирнова, Крамера фон Мизеса и Андерсона-Дарлинга.

Непрерывные количественные данные выражались в виде среднего значения и его стандартного отклонения: $M (SD)$, при отличном от нормального распределении количественного признака, данные представлены в виде медианы значения и его интерквартильного размаха: $Me (25-75 \text{ перцентили})$. Дихотомические и порядковые качественные данные выражались в виде частот (n) — число объектов с одинаковым значением признака, и долей (%).

Результаты

Из 1 тыс. пациентов, включенных в исследование, в анализ включено 888 пациентов. У 112 пациентов качество первичной медицинской документации после заполнения опросника оказалось недостаточным для обработки результатов исследования. Из включенных в анализ пациентов мужчины составили 52,9%, женщины — 47,1%. Средний возраст больных составил 69 лет (95% доверительный интервал от 61 до 78 лет), 24% пациентов находились в трудоспособном возрасте, 35% пациентов имели признаки стойкой утраты трудоспособности (табл. 1).

Анализ распределения пациентов по ФК по NYHA показал, что большая часть пациентов на старте наблюдения и через 1 год имела ФК II (рис. 1).

При этом в большинстве случаев ФК не изменялся за 1 год наблюдения, и только у 16% пациентов в результате терапии ФК улучшился на 1 и более ФК (рис. 2).

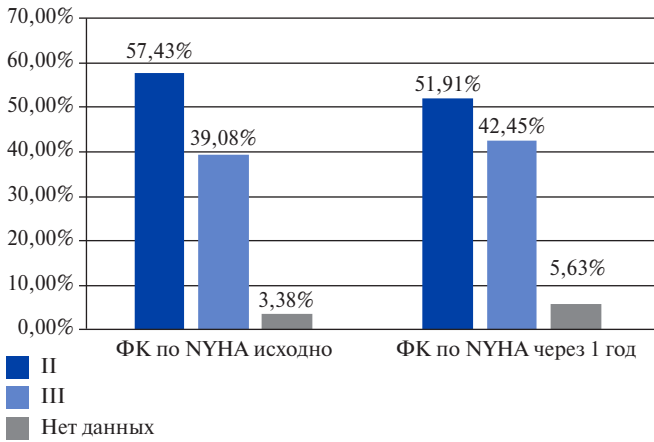


Рис. 1. Распределение пациентов по ФК по NYHA.

Сокращения: ФК — функциональный класс, NYHA — Нью-Йоркская Ассоциация сердца.

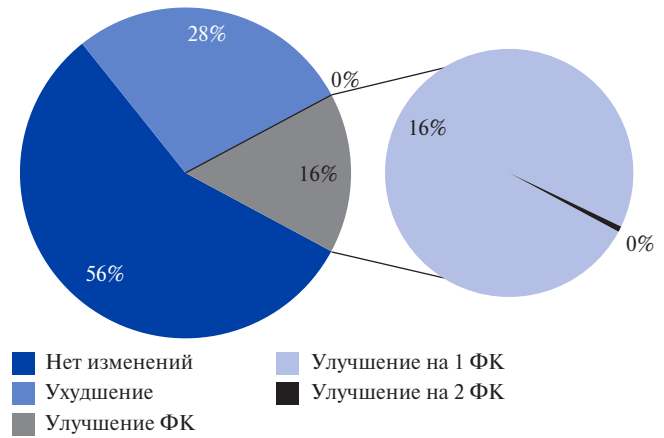


Рис. 2. Изменение ФК пациентов с ХСН в течение наблюдения.

Сокращение: ФК — функциональный класс.

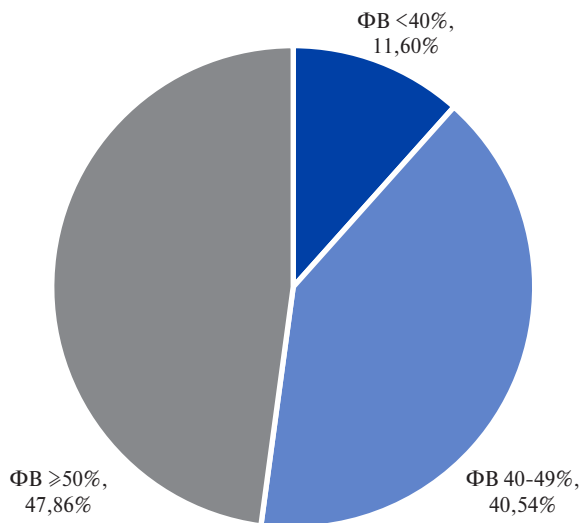


Рис. 3. Распределение пациентов по ФВ.

Сокращение: ФВ — фракция выброса.

Большая часть пациентов с ХСН при включении в исследование имели сохраненную ($\geq 50\%$) — 47,86% или промежуточную ФВ левого желудочка (ЛЖ) (40-49%) — 40,54%, СНнФВ наблюдалась в 11,6% случаев (рис. 3).

Стоит отметить, что с учетом клинических рекомендаций с 2016г [4, 6] следует указывать уровень N-терминального фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) у больных с СНсФВ и СНпФВ, однако в условиях реальной клинической практики определение NT-proBNP проводилось лишь 1% пациентов. ФВ ЛЖ чаще определяли по методу Simpson, что согласуется с современными рекомендациями [2], однако нельзя не отметить высокую частоту использования метода Teichholz в клинической практике (рис. 4).

Как показано на рисунке 4, при определении ФВ ЛЖ по методу Teichholz наблюдалось более частое попадание пациентов в группу с промежуточной ФВ ЛЖ, в 15% случаев пациенты с СНнФВ не вы-

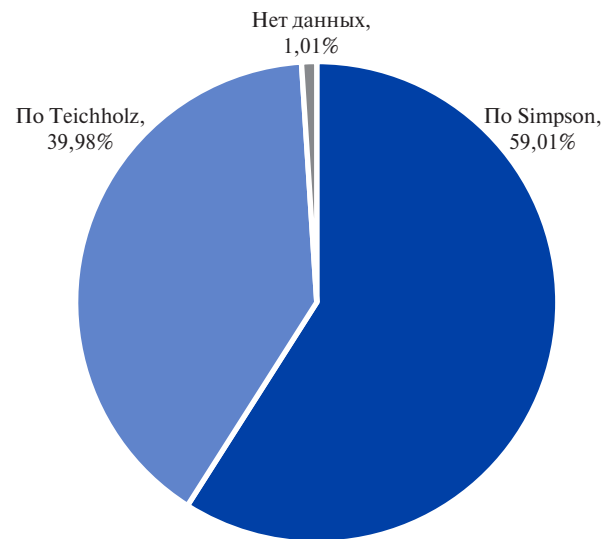


Рис. 4. Метод определения ФВ ЛЖ и распределение ФВ ЛЖ в зависимости от метода определения.

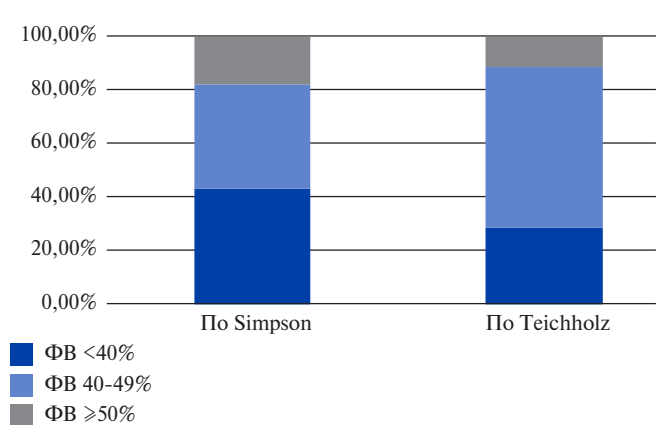


Рис. 4. Метод определения ФВ ЛЖ и распределение ФВ ЛЖ в зависимости от метода определения.

Сокращение: ФВ — фракция выброса.

являлись при применении этого метода диагностики. Данное расхождение обусловлено тем, что метод вычисления ФВ по Teichholz основан на измерении линейных размеров и может давать неточные результаты, особенно, у пациентов с нарушением локальной

Таблица 2

Показатели контроля ХСН в зависимости от исходной ФВ ЛЖ

Показатель	Вся когорта, n=888		СНнФВ ФВ ЛЖ <40%, n=103		СНпрФВ ФВ ЛЖ ≥40% ≤49%, n=360		СНсФВ ФВ ЛЖ ≥50%, n=425	
	Исходно	Через год	Исходно	Через год	Исходно	Через год	Исходно	Через год
ФВ ЛЖ (%)	50,4±11,1	48,3±11,1	31,5±5,9	33,3±9,0	45,5±2,8	43,8±6,2	60,6±7,0	57,2±8,0
СКФ (мл/мин/1,73 м ²)	64,4±15,8	62,0±25,6	60,7±16,2	59,2±15,9	64,3±12,5	61,5±12,8	64,9±18,4	62,9±36,7
Вес (кг)	84,4±15,3	84,1±14,7	88,2±15,9	86,7±15	85,7±13,4	85,7±13,0	82,1±16,7	82,2±16,5
Тест 6 минутной ходьбы, м	235,8±143,2	214,0±129,7	149,7±113,7	160,2±122,1	218,5±144,8	195,6±132,7	290,4±122,9	264,4±110,2
САД, мм рт.ст.	142,3±48,9	129,1±15,2	131,5±23,6	115,8±13,3	146,4±75,8	127,6±12,2	141,4±14,9	134,3±16,2
ЧСС, уд./мин	77,4±11,4	71,4±11,1	83,1±15,6	72±14,4	78,3±10,6	70,0±9,4	74,8±10,5	72,1±12,0

Сокращения: САД — систолическое артериальное давление, СКФ — расчетная скорость клубочковой фильтрации, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНпрФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СНсФВ — сердечная недостаточность с сохраненной фракцией выброса, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ЧСС — частота сердечных сокращений.

Таблица 3

Количество обследований на 1 пациента в год у больных с ХСН

Процедура, количество измерений	Среднее ± Стандартное отклонение	Медиана [95% ДИ 0,25; 0,75]
ЭКГ	1,87±1,27	2 [1; 2]
ЭхоКГ	0,84±0,61	1 [0; 1]
Рентгенография органов грудной клетки	0,87±0,53	1 [1; 1]
NT-proBNP	0,02±0,19	0 [0; 0]
ОАК	1,6±0,76	2 [1; 2]
Гемоглобин	1,61±0,76	2 [1; 2]
Калий	1,25±0,79	1 [1; 2]
Натрий	1,23±0,81	1 [1; 2]
Креатинин	1,44±0,77	1 [1; 2]
СКФ	1,2±0,87	1 [0; 2]
АСТ	1,41±0,75	1 [1; 2]
АЛТ	1,41±0,75	1 [1; 2]
Глюкоза плазмы	1,59±1,95	1 [1; 2]
ОАМ	1,19±0,65	1 [1; 2]
Биохимический анализ крови	1,46±0,73	1 [1; 2]
Тест 6 минутной ходьбы	Исходно проводился у 65,3% пациентов	

Сокращения: АЛТ — аланинаминотрансфераза, АСТ — аспартатаминотрансфераза, ДИ — доверительный интервал, ОАК — общий анализ крови, ОАМ — общий анализ мочи, СКФ — расчетная скорость клубочковой фильтрации, ЭКГ — электрокардиография, ЭхоКГ — эхокардиография, NT-proBNP — N-терминальный фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида.

сократимости ЛЖ, поэтому в настоящее время он не рекомендуется для клинического использования [2].

У большинства пациентов в амбулаторной карте присутствовали указания на наличие сопутствующей патологии. При анализе этиологических причин ХСН установлено, что АГ и ИБС преобладали — 94% и 75%, соответственно. Их комбинация встречалась у 67% пациентов. Клапанные пороки сердца встречались в 0,6% случаев, дилатационная кардиомиопатия (ДКМП) — в 3,5% случаев, сахарный диабет 2 типа — у 28,5% пациентов, фибрилляция предсердий, в большинстве случаев постоянная форма — у 38,7% пациентов.

Среди пациентов с СНсФВ чаще встречались женщины старше 60 лет, с сочетанием АГ и ожирения, а ХСН с промежуточной и низкой ФВ встречалась чаще у мужчин в той же возрастной группе.

Средние значения показателей контроля ХСН исходно и через 1 год представлены в таблице 2.

При оценке частоты проведения диагностических методов обследования обнаружено выраженное расхождение между рекомендуемой [2, 4] и действительной частотой их назначения и проведения (табл. 3).

Анализ периодичности диспансерного наблюдения больных с ХСН выявил соответствие клиническим рекомендациям, действовавшим на момент проведения анализа [2, 4]. Среднее число амбулаторных визитов в год на одного пациента к терапевту/врачу общей практики составило 3,64±2,37 визитов, к кардиологу — 1,5±1,47 визитов (всего 5,14 амбулаторных визитов в год). Частота визитов к кардиологу была напрямую связана с ухудшением состояния пациента и увеличением ФК. Среднее число госпитализаций на одного пациента в год составило 1,21, из них по МКБ I50 — 0,67 госпитализаций.

Анализ лекарственной терапии выявил ее выраженное несоответствие актуальным Клиническим рекомен-

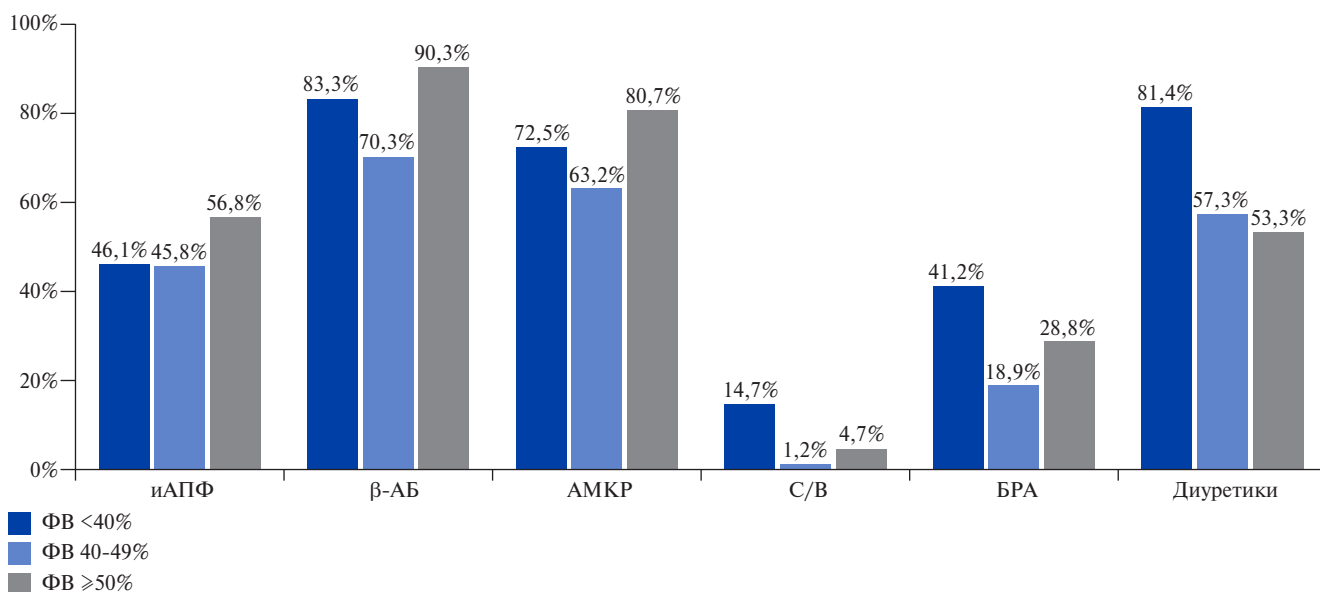


Рис. 5. Соответствие назначенной терапии клиническим рекомендациям.

Сокращения: АМКР — антагонисты минералокортикоидных рецепторов, β-АБ — β-адреноблокаторы, иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, БРА — блокаторы рецептора ангиотензина II, С/В — сакубитрил/валсартан, ФВ — фракция выброса.

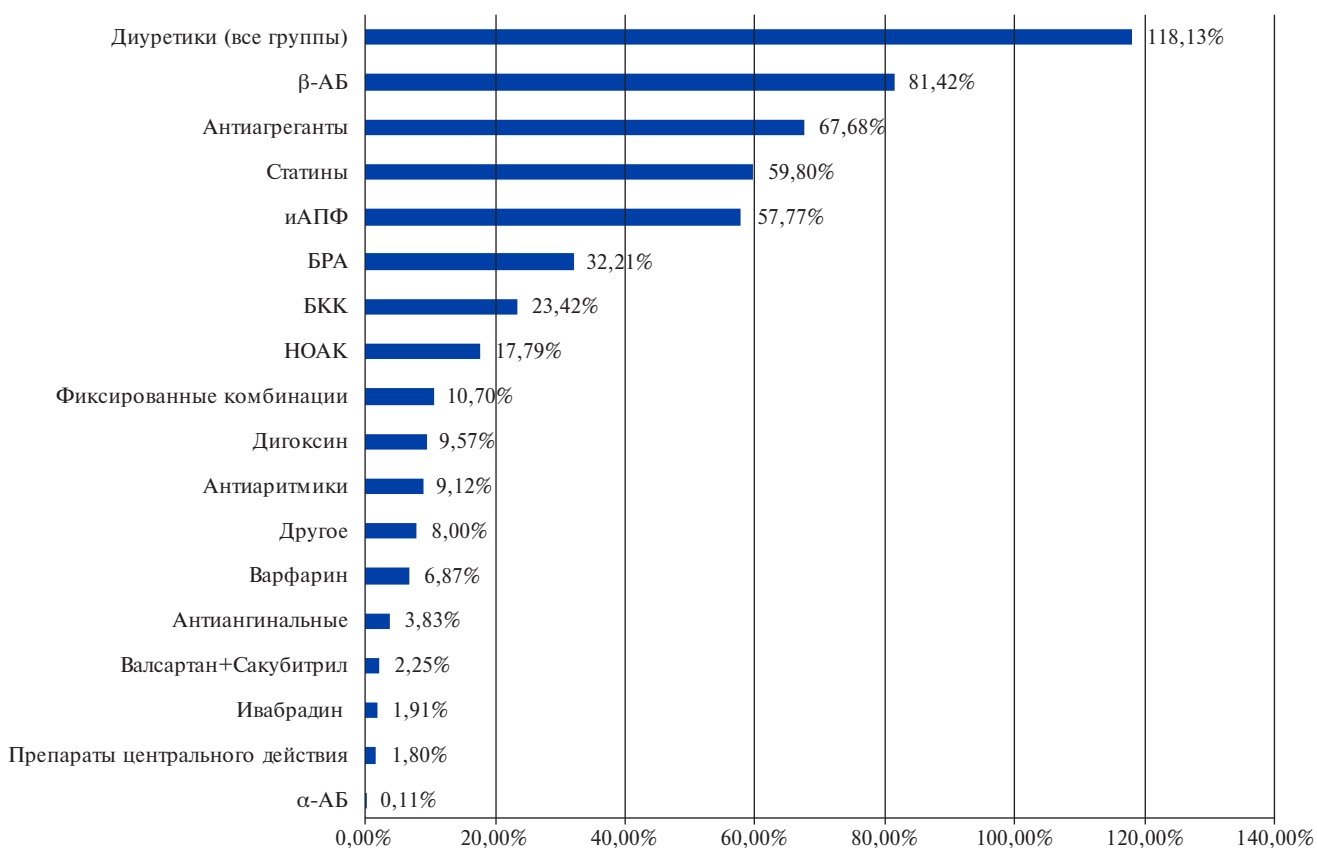


Рис. 6. Распределение назначенной терапии.

Сокращения: α-АБ — α-адреноблокаторы, β-АБ — β-адреноблокаторы, БРА — блокаторы рецептора ангиотензина II, БКК — блокаторы кальциевых каналов, иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, НОАК — новые оральные антикоагулянты.

дациям [2, 4] как при ведении больных с СНнФВ, так и с СНпФВ и СНсФВ (рис. 5).

Всего 888 пациентам с ХСН произведено 4457 назначений лекарственного препарата, распределение

назначенной лекарственной терапии представлено на рисунке 6.

Распределение назначений диуретиков представлено на рисунке 7.

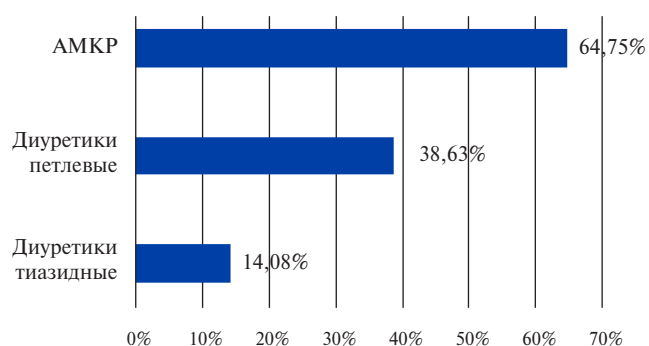


Рис. 7. Распределение назначений диуретиков.

Сокращение: АМКР — антагонисты минералокортикоидных рецепторов.

Распределение лекарственных препаратов по МНН представлено в таблице 4.

Обсуждение

С учетом неуклонного старения населения и роста числа пациентов с СН [1], тарифов на медицинские услуги и стоимости лекарственной терапии, затраты на ведение пациентов с СН будут прогрессивно увеличиваться. Еще в 2014г бремя ХСН в РФ составило свыше 520 млрд руб. и отмечался серьезный рост затрат по сравнению с 2008-2010гг [10]. При этом в индустриально развитых странах затраты на лечение больных ХСН составляют 1-2% от общих затрат на здравоохранение

Таблица 4

Распределение терапии пациентов с ХСН по МНН

Группа	МНН	Всего назначений	% от общего числа назначений	% получающих пациентов (всего/в группе по МНН)
иАПФ		513	11,51%	57,77%
Каптоприл	7			1,4%
Лизиноприл	60			11,7%
Периндоприл	164			32,0%
Рамиприл	20			3,9%
Фозиноприл	23			4,5%
Эналаприл	239			46,6%
БРА		286	6,42%	32,21%
Азилсартан	13			4,5%
Валсартан	66			23,1%
Кандесартан	14			4,9%
Лозартан	187			65,4%
Телмисартан	6			2,1%
β-АБ		723	16,22%	81,42%
Атенолол	2			0,3%
Бисопролол	454			62,8%
Карведилол	36			5,0%
Метопролол	155			21,4%
Небиволол	76			10,5%
α-АБ, Доксозин	1	1	0,02%	0,11%
Центрального действия, Моксонидин	16	16	0,36%	1,80%
Диуретики, всего		984	22,08%	110,81%
ИКАГ, Ацетазоламид	6			0,6%
Тиазидные диуретики		125	2,80%	14,08%
Гидрохлортиазид	45			36%
Индапамид	80			64%
Петлевые диуретики		343	7,70%	38,63%
Торасемид	300			87,46%
Фуросемид	43			12,54%
АМКР		575	12,90%	64,75%
Спиронолактон	416			72,35%
Эплеренон	159			27,65%
БКК		208	4,67%	23,42%
Амлодипин	190			91,35%
Верапамил*	1			0,48%
Дилтиазем*	1			0,48%
Лерканидипин	10			4,81%
Нифедипин	6			2,88%

Таблица 4. Продолжение

Группа	МНН	Всего назначений	% от общего числа назначений	% получающих пациентов (всего/в группе по МНН)
Статины		531	11,91%	59,80%
Аторвастатин	338			63,65%
Питавастатин	1			0,19%
Розувастатин	173			32,58%
Симвастатин	19			3,58%
НОАК		158	3,54%	17,79%
Апиксабан	44			27,85%
Дабигатран	35			22,15%
Ривароксабан	79			50,00%
Варфарин		61	1,37%	6,87%
Антиаритмики		81	1,82%	9,12%
Амиодарон	60			74,07%
Соталол	21			25,93%
Антиангинальные		34	0,76%	3,83%
Изосорбид моно/динитрат	31			91,18%
Молсидомин	1			2,94%
Никорандил	2			5,88%
Ивабрадин	17	17	0,38%	1,91%
Антиагреганты		601	13,48%	67,68%
Ацетилсалициловая кислота	502			83,53%
Клопидогрел	93			15,47%
Тикагрелор	6			1,00%
Дигоксин		85	1,91%	9,57%

Примечание: * — в соответствии с показаниями.

Сокращения: α-АБ — α-адреноблокаторы, АМКР — антагонисты минералокортикоидных рецепторов, β-АБ — β-адреноблокаторы, БРА — блокаторы рецептора ангиотензина II, БКК — блокаторы кальциевых каналов, иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ИКАГ — ингибиторы карбоангидразы, МНН — международное непатентованное название, НОАК — новые оральные антикоагулянты.

и до 10% от общих затрат на терапию сердечно-сосудистых заболеваний, из них 62-75% расходуется на стационарное лечение [11, 12], а в период с 2012г по 2030г ожидается увеличение затрат на 127% [13]. Еще в 2010г реформа здравоохранения в США определила снижение количества повторных госпитализаций при ХСН в качестве ключевой области для достижения потенциального снижения затрат на ведение пациентов с ХСН [14]. Это обуславливает важность изучения проблемы СН в РФ для улучшения практики ведения таких пациентов и соблюдения принципов, изложенных в клинических рекомендациях [2], что позволит снизить затраты системы здравоохранения на лечение пациентов и улучшить клинические исходы.

В соответствии с целью исследования, на первом этапе нами были проанализированы эпидемиологические характеристики пациентов с ХСН II-IV ФК в условиях реальной клинической практики. Средний возраст выборки больных ХСН в нашем исследовании отразил некоторую стабилизацию и составил 69 лет (95% доверительный интервал 61-78 лет), после показанного роста данного показателя в предыдущие годы: 64,0±11,9 (1998г), 67,0±11,0 (2000г), 68,3±11,7 (2007г) и 69,9±12,2 (2014г) [1]. Частотное распределение по ФК также соответство-

вало данным госпитального этапа исследования ЭПОХА-ХСН [8] с тенденцией к увеличению числа пациентов с ХСН III-IV ФК, для которых характерны частые повторные госпитализации [13].

Этиологические причины развития ХСН, продемонстрированные в нашем исследовании, отражают общероссийские тенденции [1]. У подавляющего количества пациентов имелась сопутствующая патология. В качестве этиологической причины ХСН преобладали АГ и ИБС. Их комбинация встречалась у 67% пациентов, что совпадает с имеющимися данными [2]. Различные пороки сердца встречались в 0,6% случаев, что отражает тенденцию к снижению вклада данного фактора в этиологию ХСН [1]. ДКМП, напротив, встречалась чаще — в 3,5% случаев vs 0,8% в госпитальном этапе исследования ЭПОХА-ХСН [15], однако частота встречаемости ДКМП как этиологической причины заболевания в нашем исследовании коррелирует с данными EuroHeart Survey (русская выборка), где частота регистрации ДКМП как причины заболевания у больных ХСН III-IV ФК составила 5% случаев [16]. Сахарный диабет 2 типа (28,5%) и фибрилляция предсердий (38,7%) также ожидаемо были выявлены в качестве частой коморбидной патологии.

Таблица 5

**Частота приемов различных лекарственных средств в популяции больных с ХСН.
Адаптировано из работы И. В. Фомина (2016) с дополнениями [1]**

% приема	1998 Нж. обл.	2000 Нж. обл.	ЭПОХА 2002	ЭПОХА- Госпит.	ЭПОХА 2007	ЭПОХА 2014	2020 Резник Е. В. и др. [18]	Настоящее исследование
иАПФ	24,3	33,5	53,2	78,9	64,9	69,3	63,7	57,77
БРА	0	0	0		1,9	16,5	4,8	32,21
β-АБ	15,3	20,0	20,3	58,7	30,5	43,3	90,9	81,42
Диуретик тиазидный/петлевой	8,3/5,6	16,9/4,3	21,8/2,4	43,6/10,8	43,7/2,2	30,1/3,9	0/96,1	14,08/38,63
Гликозиды	0	2,4	7,9	9,0	7,1	3,9	22,2	9,57
Спиринолактон	0	0	1,3	11,4	2,3	11,0	79,7	64,75*
Антиагреганты	0	4,7	11,1	50,5	21,1	58,3	71,5	83,53
Антикоагулянты	0	0	0,3	5,4	0,4	0,8	47,3	16,47
Гиполипидемические средства	0	0	0	27,7	1,9	3,6	29,5	н/д
БКК	5,0	4,7	14,9	24,7	14,9	18,5	н/д	23,42
Антиаритмики	н/д	0	0,7	2,4	0,4	0,8	н/д	3,83
Нитраты	2,0	10,6	34,2	36,3	28,6	28,3	н/д	9,12
Прочие	74,3	74,7	56,0	17,0	30,8	15,5	н/д	н/д

Примечание: * — включая эплеренон.

Сокращения: β-АБ — β-адреноблокаторы, БРА — блокаторы рецептора ангиотензина II, БКК — блокаторы кальциевых каналов, иАПФ — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, Нж. обл. — Нижегородская область, н/д — нет данных.

В нашем исследовании были показаны гендерные различия в течении ХСН — СНсФВ чаще диагностировали у женщин старше 60 лет, с сочетанием АГ и ожирения, а ХСН с промежуточной и низкой ФВ — у мужчин в той же возрастной группе. Похожие данные были получены Душиной А. Г. и др. (2019) при углубленном обследовании пациентов с ХСН в зависимости от ФВ [17].

Анализ структуры динамического наблюдения пациентов с ХСН показал, что при достаточной частоте динамического наблюдения объем лабораторного и инструментального обследования, определенный клиническими рекомендациями [2], не соблюдается в условиях реальной клинической практики. Так, вдвое реже рекомендованной частоты проводилась эхокардиография и рентгенография органов грудной клетки, тест шестиминутной ходьбы исходно проведен только у 63% пациентов, NT-proBNP измерялся у 10 пациентов (1%) из когорты.

При анализе лекарственной терапии показана более низкая частота назначения ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (преимущественно эналаприла (47%) и периндоприла (32%)) и, напротив, более высокая частота назначения блокаторов рецептора ангиотензина II у всех пациентов с ХСН в сравнении с предыдущими исследованиями, а также повышение частоты назначения β-адреноблокаторов (β-АБ). Помимо этого, наблюдается выраженное повышение частоты назначения петлевых диуретиков (преимущественно за счет торасемида) и снижение частоты назначения тиазидных диуретиков, что

связано как с повышением доступности торасемида в последние годы, так и с особенностями выборки пациентов, наблюдавшихся в крупных федеральных центрах. Возросла и частота назначения препаратов группы антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМКР), причем около четверти пациентов принимают эплеренон (табл. 5).

У пациентов с СНнФВ частота назначения сакубитрила/валсартана составляет всего 14,7%, β-АБ в данной группе получают 83,3%, препараты АМКР — 72,5%. При этом частота назначения ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) в целом соответствует рекомендованной [2], но наблюдается высокая частота назначения блокаторов рецептора ангиотензина II. Однако при анализе лекарственной терапии в группе пациентов с промежуточной ФВ ЛЖ наблюдается резкое снижение частоты назначения ингибиторов РААС, β-АБ, препаратов группы АМКР.

Показано, что получаемая пациентами терапия ХСН в течение 1 года в условиях реальной клинической практики не приводит к выраженному улучшению ФК пациентов.

Заключение

Реальная практика динамического наблюдения пациентов с ХСН в РФ существенно отличается от клинических рекомендаций:

- Терапия ХСН в течение 1 года в условиях реальной клинической практики не приводит к выраженному улучшению ФК пациентов;

• При достаточной частоте динамического наблюдения объем лабораторного и инструментального обследования, детерминированный клиническими рекомендациями, не соблюдается в условиях реальной клинической практики.

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

Литература/References

1. Fomin IV. Chronic heart failure in Russian Federation: what do we know and what to do. *Russian Journal of Cardiology*. 2016;(8):7-13. (In Russ.) Фомин И.В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что сегодня мы знаем и что должны делать. *Российский кардиологический журнал*. 2016;(8):7-13. doi:10.15829/1560-4071-2016-8-7-13.
2. Russian Society of Cardiology (RSC) 2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):4083. (In Russ.) Российское кардиологическое общество. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(11):4083. doi:10.15829/1560-4071-2020-4083.
3. Garganeeva AA, Bauer VA, Borel KN. Reviews and lectures. Pandemic of the 21st century: chronic heart failure is a burden of modern society. Epidemiological aspects (literature review). *Siberian Medical Journal*. 2014;29(3):8-12. (In Russ.) Гарганеева, А.А., Бауэр, В.А., Борель, К.Н. Пандемия XXI века: хроническая сердечная недостаточность бремя современного общества. Эпидемиологические аспекты (обзор литературы). *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины*, 2014;29(3):8-12.
4. Mareev VYu, Fomin IV, Ageev FT, et al. Russian Heart Failure Society, Russian Society of Cardiology. Russian Scientific Medical Society of Internal Medicine Guidelines for Heart failure: chronic (CHF) and acute decompensated (ADHF). Diagnosis, prevention and treatment. *Kardiologiya*. 2018;58(6S):8-158. (In Russ.) Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т. и др. Клинические рекомендации ОССН-РКО-РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН). Диагностика, профилактика и лечение. *Кардиология*. 2018;58(6S):8-158. doi:10.18087/cardio.2475.
5. Sitnikova MYu, Lyasnikova EA, Yurchenko AV, et al. Results of 3 years work of the Russian hospital register of chronic heart failure (RUSSIAN hoSPital Heart Failure Registry — RUS-HFR): relationship between management and outcomes in patients with chronic heart failure. *Kardiologiya*. 2018;58(10S):9-19. (In Russ.) Ситникова М.Ю., Лясникова Е.А., Юрченко А.В. и др. Результаты 3 лет работы Российского госпитального регистра хронической сердечной недостаточности (RUSSIAN hoSPital Heart Failure Registry — RUS-HFR): взаимосвязь менеджмента и исходов у больных хронической сердечной недостаточностью. *Кардиология*. 2018;58(10S):9-19. doi:10.18087/cardio.2483.
6. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(8):891-975. doi:10.1002/ejhf.592.
7. Fomin IV, Belenkov YuN, Mareev Vyu, et al. The prevalence of chronic heart failure in the European part of the Russian Federation — ЕНРОНА-HSN. *Zhurnal serdechnaya nedostatochnost*. 2006;7(3):112-5. (In Russ.) Фомин И.В., Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю. и др. Распространенность хронической сердечной недостаточности в европейской части Российской Федерации — данные ЭПОХА-ХСН. *Журнал сердечная недостаточность*. 2006;7(3):112-5.
8. Polyakov DS, Fomin IV, Valikulova FYu, Vaysberg AR, et al. The EPOCH-CHF epidemiological program: decompensated chronic heart failure in real-life clinical practice (EPOCH-D-CHF). *Russian Heart Failure Journal*. 2016;17(5):299-305. (In Russ.) Поляков Д.С., Фомин И.В., Валикулова Ф.Ю. и др. Эпидемиологическая программа ЭПОХА — ХСН: декомпенсация хронической сердечной недостаточности в реальной клинической практике (ЭПОХА — Д — ХСН). *Журнал Сердечная Недостаточность*. 2016;17(5):299-305. doi:10.18087/rhfj.2016.5.2239.
9. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health. 2019. Available from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/guidelines/
10. Gorokhova SG, Riazhenov VV, Pfaf VF. On the burden of heart failure in Russia. *Lechebnoe delo*. 2014;3:42-50. (In Russ.) Горохова С.Г., Рязенов В.В., Пфаф В.Ф. О бремени сердечной недостаточности в России. *Лечебное дело*. 2014;3:42-50.
11. Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev*. 2017;3(1):7-11. doi:10.15420/cfr.2016:25:2.
12. Shafie AA, Tan YP, Ng CH. Systematic review of economic burden of heart failure. *Heart Fail Rev*. 2018;23:131-45. doi:10.1007/s10741-017-9661-0.
13. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. American Heart Association Statistics Committee; Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133:e38-e360. doi:10.1161/CIR.0000000000000350.
14. Zohrabian A, Kapp JM, Simoes EJ. The economic case for US hospitals to revise their approach to heart failure readmission reduction. *Ann Transl Med*. 2018;6(15):298. doi:10.21037/atm.2018.07.30.
15. Belenkov YuN, Mareev VYu, Ageev FT, et al. The true prevalence of CHF in the European part of the Russian Federation (hospital stage). *Zhurnal serdechnaya nedostatochnost*. 2011;12(2):63-8. (In Russ.) Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т. и др. Истинная распространенность ХСН в европейской части Российской Федерации (госпитальный этап). *Журнал сердечная недостаточность*. 2011;12(2):63-8.
16. Cleland J. The EuroHeart Failure survey programme — a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe Part 1: patient characteristics and diagnosis. *European Heart Journal*. 2003;24(5):442-63. doi:10.1016/S0195-668X(02)00823-0.
17. Dushina AG, Lopina EA, Libis RA. Features of chronic heart failure depending on the left ventricular ejection fraction. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(2):7-11. (In Russ.) Душина А.Г., Лопина Е.А., Либис Р.А. Особенности хронической сердечной недостаточности в зависимости от фракции выброса левого желудочка. *Российский кардиологический журнал*. 2019;(2):7-11. doi:10.15829/1560-4071-2019-2-7-11.
18. Reznik EV, Lazarev VA, Kalova MR, Nikitin IG. Management of patients with chronic heart failure and diabetes mellitus from the standpoint of modern practice and in real practice. *Consilium Medicum*. 2020;22(5):90-6. (In Russ.) Резник Е.В., Лазарев В.А., Калова М.Р., Никитин И.Г. Ведение больных с хронической сердечной недостаточностью и сахарным диабетом с позиций современных рекомендаций и в реальной клинической практике. *Consilium Medicum*. 2020;22(5):90-6. doi:10.26442/20751753.2020.5.200198.