

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202300039** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2024.01.31

(22) Дата подачи заявки
2023.06.02

(51) Int. Cl. *A61B 5/021* (2006.01)
A61B 5/318 (2021.01)
A61B 8/08 (2006.01)
G01N 33/66 (2006.01)
G01N 33/92 (2006.01)

(54) **СПОСОБ ОЦЕНКИ ОСТАТОЧНОГО МОДИФИЦИРУЕМОГО РИСКА СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ФАРМАКОТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ СО СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИЕЙ НАПРЯЖЕНИЯ**

(31) **2022120325**

(32) **2022.07.25**

(33) **RU**

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ТЕРАПИИ И
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ "НМИЦ ТПМ" МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

(72) Изобретатель:

**Марцевич Сергей Юрьевич, Лукина
Юлия Владимировна, Кутишенко
Наталья Петровна, Драпкина Оксана
Михайловна (RU)**

(57) Изобретение относится к области медицины, к кардиологии. Технический результат заключается в персонализированной оценке остаточного риска при медикаментозной коррекции модифицируемых факторов риска ССО у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения. Способ включает в себя определение наличия модифицируемых факторов риска, ведущим способом коррекции которых является фармакотерапия - артериальной гипертонии, сахарного диабета, дислипидемии; по данным анамнеза выявляют наличие перенесенного инфаркта миокарда, хронической сердечной недостаточности с определением фракции выброса левого желудочка по данным эхокардиографического исследования, фибрилляции предсердий по результатам выполненных электрокардиографии, суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру; оценивают назначение соответствующей лекарственной терапии, согласно клиническим рекомендациям; определяют приверженность больных к приему рекомендованных лекарственных препаратов, эффективность лечения определяют по достижению целевых показателей для параметров артериального давления, холестерина липопротеинов низкой плотности, гликированного гемоглобина. На основании этих данных по математической формуле проводят расчет индекса рациональной фармакотерапии, по значению которого полуколичественным методом определяют остаточный модифицируемый риск ССО у таких пациентов по категориям: низкий, средний, высокий, очень высокий.

A1

202300039

202300039

A1

Способ оценки остаточного модифицируемого риска сердечно-сосудистых осложнений при фармакотерапии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения

Изобретение относится к области медицины, а именно к кардиологии.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) в течение нескольких десятилетий остается лидирующей причиной смертности взрослого населения во многих странах мира (World Health Organization. Cardiovascular disease. Key facts. 11 June 2021. Available at [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))). Как правило, согласно валидированным на сегодняшний день шкалам оценки сердечно-сосудистого риска (ССР), предложенным ведущими мировыми профессиональными сообществами (American Heart Association, European Society of Cardiology, Joint British Societies, New Zealand Guidelines Group и др.), пациенты с подтверждённым диагнозом «ИБС» относятся к группе очень высокого риска сердечно-сосудистых осложнений (ССО) (Viera AJ, Sheridan SL. Global risk of coronary heart disease: assessment and application. Am Fam Physician. 2010 Aug 1;82(3):265-74.). В связи с тем, что в ряде случаев ИБС может дебютировать развитием острого инфаркта миокарда (ИМ) или внезапной сердечно-сосудистой смертью, наиболее вероятно назначение лекарственной терапии пациентам с хроническим течением заболевания: с синдромом стабильной стенокардии напряжения, в том числе, после перенесенного ИМ. Современная фармакотерапия позволяет значительно улучшить прогноз заболевания и жизни у таких больных. По данным крупных исследований COURAGE и ISCHEMIA эффективность медикаментозного лечения, по меньшей мере, не уступает инвазивным методам восстановления коронарного кровотока у пациентов с ИБС (Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK. et al. COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med. 2007;356(15):1503-16. doi:

10.1056/NEJMoa070829. Hennessey B, Nuñez-Gil JJ, Villablanca P, Ramakrishna H. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease: The ISCHEMIA Trial and Its Clinical Implications. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2021;35(11):3151-3153. doi: 10.1053/j.jvca.2021.05.055.).

Как правило, факторы риска ССО подразделяются на немодифицируемые (пол, возраст, наследственность) и модифицируемые (артериальная гипертония (АГ), дислипидемия, сахарный диабет (СД), курение, низкая физическая активность). Кроме того, риск ССО возрастает при наличии фибрилляции предсердий (ФП), хронической сердечной недостаточности (ХСН). Именно последними факторами, поддающимися коррекции, обусловлен модифицируемый сердечнососудистый риск (ССР). Ведущим методом воздействия на наиболее значимые модифицируемые факторы ССР является лекарственное лечение ИБС и сопутствующих заболеваний, способствующих развитию ССО. Так по данным анализа причин снижения смертности от ИБС в США за 20-летний период было показано, что самый весомый вклад в это внесло назначение лекарственных препаратов (ЛП) с доказанной, согласно клиническим рекомендациям (КР), эффективностью (Ford ES, Ajani UA, Croft JB, et al. Explaining the decrease in U.S. deaths from coronary disease, 1980-2000. *N Engl J Med.* 2007 7;356(23):2388-98. doi: 10.1056/NEJMsa053935.).

Фармакотерапия является ведущим методом коррекции для следующих модифицируемых факторов риска ССО при ишемической болезни сердца, стенокардии напряжения: АГ, СД, дислипидемии. Согласно КР по лечению хронического коронарного синдрома и по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний [The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(2):3757<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2020-2-3757>. Профилактика хронических неинфекционных заболеваний в Российской Федерации. Национальное руководство

2022. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022;21(4):3235. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3235>] пациенту с ИБС должна быть назначена антитромботическая терапия (АТТ) в виде дезагрегантов (ДА) или, особенно при наличии фибрилляции предсердий (ФП), оральных антикоагулянтов (ОАК), гиполипидемическая терапия (ГЛТ), ингибирующая ренин-ангиотензин-ренин-альдостероновую систему терапия (ИРААСТ), ингибирующая симпато-адреналовую систему терапия (ИСАСТ) в виде бета-адреноблокаторов (ББ), особенно после ИМ и при наличии хронической сердечной недостаточности (ХСН). При АГ пациенту должна быть назначена антигипертензивная терапия (АГТ), при СД – сахароснижающая терапия (ССТ).

Наиболее близких аналогов заявляемого способа в научно-медицинской и патентной литературе обнаружено не было. Остаточный (резидуальный) модифицируемый риск ССО при ИБС, минимизация которого является основной мишенью фармакотерапевтического воздействия, не определялся, оценивались только его отдельные компоненты: противовоспалительный, антитромботический, метаболический [Dhindsa DS, Sandesara PB, Shapiro MD, Wong ND. The Evolving Understanding and Approach to Residual Cardiovascular Risk Management. *Front Cardiovasc Med.* 2020 May 13;7:88. doi: 10.3389/fcvm.2020.00088. Aday AW, Ridker PM. Targeting Residual Inflammatory Risk: A Shifting Paradigm for Atherosclerotic Disease. *Front Cardiovasc Med.* 2019 Feb 28;6:16. doi: 10.3389/fcvm.2019.00016.].

Большинство выполненных по данной проблеме работ и патентов в предлагаемых способах (шкалах и формулах) оценки риска ССО [патент № RU 2692667, опубл. 25.06.2019 Бюл.№18, МПК А61В5/00; Viera AJ, Sheridan SL. Global risk of coronary heart disease: assessment and application. *Am Fam Physician.* 2010 Aug 1;82(3):265-74] вводят и немодифицируемые, и модифицируемые факторы, что затрудняет оценку эффективности лечебных мероприятий, выполняемых пациентам с повышенным ССР, так как происходит смешение показателей неизменяемого для конкретного пациента

риска (обусловленного полом, возрастом, наследственностью) и изменяемого (модифицируемого). Во многих работах [патент RU 2645626 C1, опубл. 26.02.2018 Бюл. № 6, МПК A61B 5/00 (2006.01); патент RU 2725282 C1, опубл. 30.06.2020 Бюл. № 19, МПК A61B 5/02 (2006.01)] проводится, главным образом, оценка риска ССО у больных, перенесших ИМ. В исследованиях, посвященных прогнозированию течения стенокардии напряжения, аналогичным предлагаемому является нозологический профиль пациентов, однако основное внимание уделяется изучению различных биохимических показателей, определению генетических маркеров, что также не позволяет точно и полно оценить риск, который поддается снижению (модифицируемый) в результате доказанного влияния на него фармакотерапии [патент RU 2764679 C1, опубл. 19.01.2022 Бюл. № 2, МПК G01N 33/68 (2006.01), G01N 33/573 (2006.01); RU 2721877 C1, опубл. 25.05.2020 Бюл. № 15, МПК A61B 10/00 (2006.01)].

Оценка фармакотерапии в большинстве работ проводилась только по назначению ЛП, однако не анализировались эффективность назначенного лечения, его безопасность в связи с наличием у пациентов абсолютных противопоказаний к назначению ЛП отдельных групп, и не определялась приверженность больных к назначенному лечению [патент RU 2645626 C1, опубл. 26.02.2018 Бюл. № 6, МПК A61B 5/00 (2006.01)].

Известен способ оценки возможного высокого, умеренного и низкого риска тромбогенных осложнений течения ИБС [RU2721877C1, опубл. 25.05.2020 Бюл. № 15, МПК A61B 10/00, G01N 33/92, G01N 33/86], включающий только оценку коэффициента атерогенности и показателя активированного частичного тромбопластинового времени, по значениям которых определяется низкий, умеренный или высокий риск ССО, что не позволяет выполнить полную оценку модифицируемого риска. Так же при данном способе не оценивается лекарственное лечение, в результате чего не определяется изменение ССР под влиянием фармакотерапии.

Известен способ диагностики предрасположенности к прогрессированию атеросклероза у больных с хронической ишемической болезнью сердца, который включает анализ образца для определения содержания интерлейкин-10-продуцирующих Т-лимфоцитов в периферической крови – ведущего патогенетического механизма развития ИБС и ее осложнений [RU2575791C1, опублик. 20.02.2016 Бюл. № 5, МПК G01N 33/50]: по процентному отношению этих лимфоцитов к CD4+ лимфоцитам (более 3,5%) риск прогрессирования атеросклеротических изменений расценивается, как высокий.

Известен способ прогнозирования повторного острого ИМ в течение пяти лет постинфарктного периода [патент RU2645626, опублик. 26.02.2018 Бюл. №6, МПК А61В 5/00], при котором оценивают совокупность факторов, влияющих на развитие повторного острого инфаркта миокарда в течение указанного срока. Способ заключается в определении у пациента: хронической сердечной недостаточности на момент развития индексного инфаркта миокарда, необходимости в использовании нитратов пролонгированного действия при выписке из стационара, наличия гемодинамически значимого атеросклеротического поражения ствола левой коронарной артерии, назначения статинов в остром периоде инфаркта миокарда и при выписке из стационара. Вероятность развития повторного острого инфаркта миокарда в постинфарктном периоде определяют по оригинальной формуле, и при значении $p \geq 0,15$ прогнозируют развитие повторного острого инфаркта миокарда в течение пяти лет постинфарктного периода. Данный способ взят за прототип.

К недостаткам метода следует отнести одновременное использование в формуле показателей модифицируемых (курение, повышенное систолическое или диастолическое АД, дислипидемия) и немодифицируемых (пол, возраст) факторов риска, и полученной в результате этого оценке «смешанного риска». Кроме того, несмотря на то, что в формулу введены основные компоненты фармакотерапии, не определяется приверженность

пациентов к назначенному лечению, его эффективность и безопасность, что также может привести к искажению в оценке риска.

Технический результат заявленного способа прогнозирования остаточного модифицируемого риска ССО заключается в объективной, универсальной и точной персонифицированной оценке остаточного (резидуального) риска при медикаментозной коррекции модифицируемых факторов риска ССО у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения.

Технический результат достигается за счет того, что в способе у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения анализируют медицинскую документацию, проводят опрос, собирают и анализируют данные анамнеза пациента, проводят дополнительное обследование: суточное мониторирование артериального давления (СМАД) либо анализ данных самоконтроля АД (СКАД), регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) либо суточное мониторирования ЭКГ по Холтеру, выполняют эхокардиографию (ЭХО-КГ), анализ липидного профиля крови, определение уровня гликированного гемоглобина (HbA1C). Собирают данные о наличии сопутствующих заболеваний, влияющих на ССР, и модифицируемых факторов риска ССО, таких как артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД), фибрилляция предсердий (ФП), хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и дислипидемия. Определяют наличие сопутствующих заболеваний, относящихся к абсолютным противопоказаниям к приему рекомендованной при ИБС лекарственной терапии - к бета-адреноблокаторам (ББ): бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) среднетяжелого и тяжелого течения, выраженная брадикардия, обусловленная синдромом слабости синусового узла или атриовентрикулярной блокадой 2-3 степени, облитерирующий атеросклероз периферических сосудов нижних конечностей тяжелой степени с болевым синдромом в покое. Оценивают на основании анамнеза пациента, анализа его медицинской документации,

опроса, результатов диагностического обследования, по поставленным диагнозам, рекомендованную (необходимую, согласно КР) лекарственную терапию, включающую в себя: антигипертензивную (АГТ_{необх.}), сахароснижающую (ССТ_{необх.}), гиполипидемическую (ГЛТ_{необх.}), антитромботическую (АТТ_{необх.}: оральные антикоагулянты (ОАК) при ФП и/или дезагреганты (ДА)), ингибирующую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ИРААСТ_{необх.}) и ингибирующую симпато-адреналовую систему терапию (ИСАСТ_{необх.}): бета-адреноблокаторы при ХСН, перенесенном ИМ), и назначенную лекарственную терапию: антигипертензивную (АГТ_{назн.}), сахароснижающую (ССТ_{назн.}), гиполипидемическую (ГЛТ_{назн.}), антитромботическую (АТТ_{назн.}), ингибирующую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ИРААСТ_{назн.}) и ингибирующую симпато-адреналовую систему терапию (ИСАСТ_{назн.}). Затем с помощью Шкалы приверженности НОДФ, разработанной авторами изобретения, определяют приверженность пациента к каждому виду терапии, при этом

при значении 0 баллов у пациента говорят о приверженности;

при значении 1-2 балла говорят о частичной приверженности;

при значении 3-4 балла говорят о неприверженности.

Затем вычисляют индекс рациональной фармакотерапии (ИРФТ), как

$$\text{ИРФТ} = \frac{\text{Комплекс рекомендованной ФТ}}{\text{Комплекс рациональной ФТ}} \times 100\%, \text{ где}$$

комплекс рациональной ФТ определяется по формуле как:

$$\text{комплекс рациональной ФТ} = [\text{АГТ}_{\text{необх.}} + \text{ГЛТ}_{\text{необх.}} + \text{АТТ}_{\text{необх.}} + \text{ССТ}_{\text{необх.}} + \text{ИРААСТ}_{\text{необх.}} + \text{ИСАСТ}_{\text{необх.}} \times K_{\text{безопасн.}}], \text{ где}$$

по каждому из видов терапии: АГТ_{необх.}, ГЛТ_{необх.}, ССТ_{необх.}, АТТ_{необх.}, ИРААСТ_{необх.}, ИСАСТ_{необх.}, присваивают 1 балл в случае наличия показаний к ней, согласно клиническим рекомендациям, то есть при наличии соответствующих заболеваний и факторов сердечно-сосудистого риска; и 0 баллов - при отсутствии показаний к назначению такого лечения,

$K_{\text{безопасн.}}$ – коэффициент безопасности ФТ применяется при выявлении абсолютных противопоказаний к бета-адреноблокаторам (ИСАСТ):

=0 при наличии у пациента абсолютных противопоказаний к ББ,

=1 при отсутствии у пациента абсолютных противопоказаний к ББ,

комплекс рекомендованной ФТ определяется по формуле как:

комплекс рекомендованной ФТ = $(\text{АГТ}_{\text{назн.}} \times \text{КП}_{\text{АГТ}} \times \text{АГТ}_{\text{эф.}}) + (\text{ГЛТ}_{\text{назн.}} \times \text{КП}_{\text{ГЛТ}} \times \text{ГЛТ}_{\text{эф.}}) + (\text{ССТ}_{\text{назн.}} \times \text{КП}_{\text{ССТ}} \times \text{ССТ}_{\text{эф.}}) + (\text{АТТ}_{\text{назн.}} \times \text{КП}_{\text{АТТ}}) + (\text{ИРААСТ}_{\text{назн.}} \times \text{КП}_{\text{ИРААСТ}}) + (\text{ИСАСТ}_{\text{назн.}} \times \text{КП}_{\text{ИСАСТ}})$, где

по каждому из видов терапии: $\text{АГТ}_{\text{назн.}}$, $\text{ГЛТ}_{\text{назн.}}$, $\text{ССТ}_{\text{назн.}}$, $\text{АТТ}_{\text{назн.}}$, $\text{ИРААСТ}_{\text{назн.}}$, $\text{ИСАСТ}_{\text{назн.}}$, присваивают 1 балл в случае назначения соответствующей терапии при наличии показаний к ней и 0 баллов при отсутствии назначения соответствующей терапии при наличии показаний к ней или при назначении терапии в отсутствие показаний,

$\text{КП}_{\text{АГТ}}$, $\text{КП}_{\text{ССТ}}$, $\text{КП}_{\text{ГЛТ}}$, $\text{КП}_{\text{АТТ}}$, $\text{КП}_{\text{ИРААСТ}}$, $\text{КП}_{\text{ИСАСТ}}$ – коэффициенты приверженности (КП) к конкретному виду терапии, определяемые с помощью Шкалы приверженности НОДФ, где КП = 1 при приверженности, КП=0,5 при частичной приверженности, КП = 0 при неприверженности, соответственно.

$\text{АГТ}_{\text{эф.}}$ – критерий эффективности АГТ по достижению установленных целевых показателей для АД: АД <140/90 мм рт. ст. для больных без СД, и АД <130/80 мм рт. ст. для пациентов с СД. $\text{АГТ}_{\text{эф.}}=1$ при достижении целевых показателей для АД, $\text{АГТ}_{\text{эф.}}=0,5$ - при недостижении целевых показателей

$\text{ГЛТ}_{\text{эф.}}$ - критерий эффективности ГЛТ по достижению установленного целевого показателя для ХС ЛПНП: ХС ЛПНП <1,4 ммоль/л. $\text{ГЛТ}_{\text{эф.}}=1$ при достижении целевого показателя для ХС ЛПНП, $\text{ГЛТ}_{\text{эф.}}=0,5$ при недостижении целевого показателя для ХС ЛПНП.

$\text{ССТ}_{\text{эф.}}$ - критерий эффективности терапии по достижению установленных целевых показателей для HbA1C : HbA1C <7%. $\text{ССТ}_{\text{эф.}}=1$ - при

достижении целевых показателей для HbA1C, ССТэф=0,5 - при недостижении целевых показателей для HbA1C,

далее оценивают остаточный модифицируемый риск ССО при фармакотерапии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения по значению индекса рациональной фармакотерапии (ИРФТ), где при результате 0-25% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как очень высокий, при результате 26-50% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как высокий, при 51-75% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как средний, а при значении 76-100% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как низкий.

Объективность достигается за счет того, что предложенный способ был апробирован у 590 пациентов ИБС, стабильной стенокардией напряжения. Пациенты наблюдались в течение двух лет, у всех пациентов было установлено наличие сопутствующих заболеваний, влияющих на риск ССО (перенесенные ИМ, наличие ХСН, ФП), и модифицируемых факторов риска ССО, для которых фармакотерапия является ведущим методом коррекции (АГ, СД, дислипидемия), изучалась назначенная медикаментозная терапия, оценивалась ее эффективность (по достижению целевых уровней показателей здоровья для которых определены эти уровни: АД, ХС ЛПНП, HbA1C. Во всех остальных случаях эффективность определялась фактом назначения необходимой терапии) и безопасность (по наличию абсолютных противопоказаний к ЛП), определялась приверженность к фармакотерапии. В течение всего срока наблюдения фиксировались исходы заболевания (сердечно-сосудистая смерть, острый инфаркт миокарда (ОИМ), ишемический мозговой инсульт (МИ), нестабильная стенокардия напряжения, пароксизм ФП).

Универсальность обусловлена применимостью способа у любого пациента с ИБС, стабильной стенокардией напряжения, и поэтому нуждающегося в обязательном назначении и строго регулярном приеме ЛП, которые оцениваются предлагаемым способом и на этом основании

позволяют стратифицировать больных на группы остаточного модифицируемого риска по развитию ССО в зависимости от значения, рассчитываемого в заявляемом изобретении индекса рациональной фармакотерапии (ИРФТ).

Точность обоснована и подтверждена результатами статистического анализа данных 590 пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения, в который в качестве факторов были включены составляющие изобретения: показатель назначения ЛП, приверженность к терапии, определенная по Шкале приверженности Национального общества рациональной фармакотерапии (НОДФ). Результаты многофакторного логистического регрессионного анализа выявили статистически значимое ($p < 0,05$) пропорциональное повышение риска развития ССО у таких больных в зависимости от степени снижения приверженности (диагностируемой по шкале приверженности НОДФ), при неназначении необходимых ЛП, при недостижении критериев эффективности – целевых значений показателей здоровья (таблица 1).

Таблица 1

Результаты многофакторного логистического регрессионного анализа с зависимой переменной - ССО, и независимыми предикторами – назначение необходимой* терапии, степень приверженности (по Шкале приверженности НОДФ), эффективность АГТ, ГЛТ, ССТ.

Факторы, включенные в модель логистической регрессии	Отношение шансов (ОШ) (Exp (B))	95% Доверительный интервал для ОШ (для (Exp (B))		Статистическая значимость p
		Нижняя граница	Верхняя граница	
Назначение необходимых ЛП (назначение - опорная категория;	1,84	1,65	5,04	0.029

сравниваемая категория – отсутствие назначения необходимых * ЛП)				
Приверженность (по шкале НОДФ): опорная категория – приверженные; сравниваемые категории – частично приверженные, неприверженные				
Частично приверженные (0,5)	1,25	0,99	6,43	0,053
Неприверженные (1,0)	1,40	1,22	7,13	0,007
Эффективность терапии: опорная категория – терапия эффективна (для каждого вида терапии – АГТ, ГЛТ, ССТ), сравниваемая категория – терапия неэффективна				
АГТ_{эф.}	1,29	1,09	11,33	0,041
ГЛТ_{эф.}	2,03	1,71	15,18	0,002
ССТ_{эф.}	1,12	0,98	9,23	0,081
* - необходимая терапия оценивается по наличию диагнозов ИБС (a priori), перенесенного ИМ, АГ, СД, ФП, ХСН, дислипидемии)				

В модель регрессионного анализа Кокса (зависимая переменная – ССО; независимые предикторы – ИРФТ, подразделенные на 4 равные категории 0-25%; 26-50%, 56-75%, 76-100%; опорная категория – ИРФТ=76-100%) было показано пропорциональное увеличение риска ССО от 1,94 до 2,43 со снижением категории ИРФТ (таблица 2).

Предложенный способ был апробирован в группе из 590 пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения. Заявляемый способ позволяет объективно и точно оценить остаточный модифицируемый риск ССО у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения после определения у них наличия лекарственно модифицируемых факторов риска и сопутствующих заболеваний, повышающих риск ССО, анализа необходимой и назначенной фармакотерапии, оценки приверженности к приему ЛП и эффективности рекомендованного медикаментозного лечения, на основании чего проводятся математические вычисления (таблица 1).

Результаты регрессионного анализа Кокса с зависимой переменной – ССО и независимыми предикторами – категориями риска по ИРФТ.

Факторы, включенные в регрессионный анализ Кокса	Относительный риск (ОР) (HR- Hazard Risk)	95% Доверительный интервал для ОР		Статистическая значимость p
		Нижняя граница	Верхняя граница	
ИРФТ 0-25%	2,43	1,83	17,27	0,003
ИРФТ 26-50%	2,11	1,32	11,12	0,040
ИРФТ 51-75%	1,94	1,16	16,89	0,046
ИРФТ 76-100%	Опорная категория, в сравнении с которой определяется относительный риск для остальных категорий ИРФТ			

Заявляемый способ выполняется следующим образом:

У пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения собирают данные анамнеза путем анализа медицинской документации, опроса, проводят необходимое дополнительное диагностическое обследование включающее в себя измерение АД путем самоконтроля (СКАД) или суточного мониторирования АД (СМАД), регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) или суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру, проводят эхокардиографическое исследование (ЭХО-КГ), определение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), гликированного гемоглобина HbA1C). По результатам выполненного обследования и анализа документации определяют наличие сопутствующих заболеваний, влияющих на ССР, и модифицируемых факторов риска ССО, таких как артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД), фибрилляция предсердий (ФП), хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и дислипидемия. Данные заболевания и факторы риска являются показаниями к назначению соответствующего лекарственного лечения, согласно клиническим рекомендациям (КР).

Кроме того, определяют наличие сопутствующих заболеваний, относящихся к абсолютным противопоказаниям к терапии

рекомендованными ЛП (согласно официальной инструкции к медицинскому препарату) при ИБС. Принимая во внимание возможную взаимозаменяемость препаратов внутри каждой группы, следует учитывать только наличие абсолютных противопоказаний к бета-адреноблокаторам (ББ) – единственным представителям группы ИСАСТ с доказанным благоприятным эффектом у пациентов с ИБС, перенесенным инфарктом миокарда, стенокардией напряжения, особенно при наличии ХСН. К абсолютным противопоказаниям к ББ относятся: выраженная брадикардия, обусловленная синдромом слабости синусового узла или атриовентрикулярной блокадой 2-3 степени, бронхиальная астма средней или тяжелой степени тяжести, хроническая обструктивная болезнь легких средней и тяжелой степени, облитерирующий атеросклероз периферических сосудов нижних конечностей тяжелой степени с болевым синдромом в покое.

По поставленным диагнозам, а именно, наличию: АГ, СД, ФП, ХСН, дислипидемии оценивают у пациентов с ИБС, стабильной стенокардией напряжения необходимую в соответствии с клиническими рекомендациями лекарственную терапию, включающую в себя: антигипертензивную (АГТ_{необх.}), сахароснижающую (ССТ_{необх.}), гиполипидемическую (ГЛТ_{необх.}), антитромботическую (АТТ_{необх.}: оральные антикоагулянты (ОАК) при ФП и/или дезагреганты (ДА)), ингибирующую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ИРААСТ_{необх.}) и ингибирующую симпато-адреналовую систему терапию (ИСАСТ_{необх.}: бета-адреноблокаторы при ХСН, перенесенном ИМ).

Оценивают на основании анализа медицинской документации пациента и его опроса фактически назначенную лекарственную терапию: антигипертензивную (АГТ_{назн.}), сахароснижающую (ССТ_{назн.}), гиполипидемическую (ГЛТ_{назн.}), антитромботическую (АТТ_{назн.}), ингибирующую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ИРААСТ_{назн.}) и ингибирующую симпато-адреналовую систему терапию (ИСАСТ_{назн.}) присваивая 1 балл в случае назначения соответствующей терапии при

наличии показаний к ней и 0 баллов при отсутствии назначения показанной терапии или при назначении терапии в отсутствие показаний.

Далее по Шкале приверженности Национального общества рациональной фармакотерапии (НОДФ) определяют приверженность пациента к каждому виду терапии. Баллы по Шкале приверженности НОДФ начисляются в зависимости от ответа на вопрос:

«Нарушаете ли Вы рекомендации Вашего лечащего врача в отношении приема лекарственных препаратов (регулярности приема, соблюдения дозировки препарата, кратности и времени приема лекарственного средства и т.д.)?» следующим образом:

1. Да, я не стал принимать назначенные препараты (4 балла)
2. Да, я прекратил начатый прием препаратов (3 балла)
3. Да, я принимаю лекарство нерегулярно, самостоятельно прекращаю прием лекарства или меняю дозу, кратность, время приема препаратов (2 балла)
4. Да, я иногда забываю принять препараты (1 балл)
5. Нет, я принимаю лекарства строго согласно рекомендациям врача (0 баллов).

Приверженными считаются больные, набравшие 0 баллов, частично приверженными – пациенты с 1-2 баллами по Шкале приверженности НОДФ, неприверженными – набравшие 3-4 балла.

В соответствии с результатами диагностики приверженности по Шкале приверженности НОДФ определяется коэффициент приверженности к каждому виду терапии: к АГТ ($KП_{АГТ}$), к ССТ ($KП_{ССТ}$), к ГЛТ ($KП_{ГЛТ}$), к АТТ ($KП_{АТТ}$), к ИРААСТ ($KП_{ИРААСТ}$), к ИСАСТ ($KП_{ИСАСТ}$). При получении значения 0 баллов (пациент привержен) по Шкале приверженности НОДФ к конкретному виду терапии $KП=1$, при получении значения 1-2 балла (пациент частично привержен) $KП=0,5$, при получении значения 3-4 балла (пациент не привержен к терапии) $KП=0$.

Далее оценивают эффективность выполненных каждому пациенту фармакотерапевтических мероприятий по достижению целевых значений показателей АД, холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), гликированного гемоглобина (HbA1C):

критерий эффективности терапии по достижению установленных целевых показателей для АД ($АГТ_{эф.}$), где целевой показатель определяется для больных без СД на уровне менее 140/90 мм рт. ст., а для пациентов с СД на уровне менее 130/80 мм рт. ст.

критерий эффективности терапии по достижению целевого показателя по ГЛТ ($ГЛТ_{эф.}$) по уровню холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), где целевой показатель ХС ЛПНП определяется на уровне $<1,4$ ммоль/л.

критерий эффективности терапии по достижению целевого показателя для ССТ ($ССТ_{эф.}$) по гликированному гемоглобину (HbA1C), где целевой показатель HbA1C определяется на уровне $<7\%$.

По полученным данным вычисляют индекс рациональной фармакотерапии (ИРФТ):

$$ИРФТ = \frac{\text{Комплекс рекомендованной ФТ}}{\text{Комплекс рациональной ФТ}} \times 100\%, \text{ где}$$

Комплекс рекомендованной ФТ – сумма баллов за проведенные фармакотерапевтические мероприятия (назначенные ЛП), их эффективность и приверженность к ним пациента, рассчитанная по формуле:

$$\text{Комплекс рекомендованной ФТ} = (АГТ_{назн.} \times КП_{АГТ} \times АГТ_{эф.}) + (ГЛТ_{назн.} \times КП_{ГЛТ} \times ГЛТ_{эф.}) + (ССТ_{назн.} \times КП_{ССТ} \times ССТ_{эф.}) + (АТТ_{назн.} \times КП_{АТТ}) + (ИРААСТ_{назн.} \times КП_{ИРААСТ}) + (ИСАСТ_{назн.} \times КП_{ИСАСТ}), \text{ где}$$

по каждому из видов терапии: $АГТ_{назн.}$, $ГЛТ_{назн.}$, $ССТ_{назн.}$, $АТТ_{назн.}$, $ИРААСТ_{назн.}$, $ИСАСТ_{назн.}$, присваивают 1 балл в случае назначения соответствующей терапии при наличии показаний к ней и 0 баллов при отсутствии назначения соответствующей терапии при наличии показаний к ней или при назначении терапии в отсутствие показаний,

$KP_{АГТ}$, $KP_{ССТ}$, $KP_{ГЛТ}$, $KP_{АТТ}$, $KP_{ИРААСТ}$, $KP_{ИСАСТ}$ – коэффициенты приверженности (КП) к конкретному виду терапии, определяемые с помощью Шкалы приверженности НОДФ, где КП = 1 при приверженности (0 баллов по Шкале приверженности), КП=0,5 при частичной приверженности (1-2 балла по Шкале приверженности), КП = 0 при неприверженности (3-4 балла по Шкале приверженности), соответственно.

$АГТ_{эф.}$ – критерий эффективности терапии по достижению установленных целевых показателей для АД: АД <140/90 мм рт. ст. для больных без СД, и АД <130/80 мм рт. ст. для пациентов с СД. $АГТ_{эф.}=1$ при достижении целевых показателей для АД, $АГТ_{эф.}=0,5$ - при недостижении целевых показателей

$ГЛТ_{эф.}$ - критерий эффективности ГЛТ по достижению установленного целевого показателя для ХС ЛПНП: ХС ЛПНП <1,4 ммоль/л. $ГЛТ_{эф.}=1$ при достижении целевого показателя для ХС ЛПНП, $ГЛТ_{эф.}=0,5$ при недостижении целевого показателя для ХС ЛПНП.

$ССТ_{эф.}$ - критерий эффективности терапии по достижению установленных целевых показателей для $HbA1C$: $HbA1C <7\%$. $ССТ_{эф.}=1$ - при достижении целевых показателей для $HbA1C$, $ССТ_{эф.}=0,5$ - при недостижении целевых показателей для $HbA1C$,

Комплекс рациональной ФТ – сумма баллов за необходимые, согласно положениям КР, ФТ-мероприятия, которые должны быть проведены у данного пациента, учитывая его анамнез/сопутствующие заболевания: каждый из необходимых препаратов (групп препаратов) оценивается в 1 балл, во всех остальных случаях – в 0 баллов, рассчитанная по формуле:

Комплекс рациональной ФТ = [$АГТ_{необх.}$ + $ГЛТ_{необх.}$ + $АТТ_{необх.}$ + $ССТ_{необх.}$ + $ИРААСТ_{необх.}$ + $ИСАСТ_{необх.}$ x $K_{безопасн.}$], где

по каждому из видов терапии: $АГТ_{необх.}$, $ГЛТ_{необх.}$, $ССТ_{необх.}$, $АТТ_{необх.}$, $ИРААСТ_{необх.}$, $ИСАСТ_{необх.}$, присваивают 1 балл в случае наличия показаний к ней, согласно клиническим рекомендациям – при наличии

соответствующих заболеваний и факторов сердечно-сосудистого риска; и 0 баллов при отсутствии показаний к назначению такого лечения,

$K_{\text{безопасн}}$ – коэффициент безопасности ФТ применяется при выявлении абсолютных противопоказаний к бета-адреноблокаторам (ИСАСТ):

=0 при наличии у пациента абсолютных противопоказаний к ББ,

=1 при отсутствии у пациента абсолютных противопоказаний к ББ,

7) На основании полученных результатов вычисления проводят стратификацию на группы остаточного модифицируемого риска по развитию ССО в зависимости от значения ИРФТ, при результате:

0-25% - фиксируют очень высокий остаточный модифицируемый риск ССО,

26-50% - фиксируют высокий остаточный модифицируемый риск ССО,

51-75% - фиксируют средний остаточный модифицируемый риск ССО,

76-100% - фиксируют низкий остаточный модифицируемый риск ССО.

Для оценки эффективности коррекции терапии и повышения приверженности больных к лечению рекомендуется повторное посещение врача через 3 месяца после визита, на котором оценивался ИРФТ и остаточный модифицируемый риск ССО, далее рекомендуется регулярная оценка показателя ИРФТ 1 раз в полгода при плановых визитах пациента к врачу, а также при внеплановых обращениях по поводу ухудшения самочувствия.

Таким образом, заявленное изобретение позволяет спрогнозировать остаточный модифицируемый риск ССО у пациентов с синдромом стабильной стенокардии напряжения путем определения модифицируемых факторов риска, ведущим способом коррекции которых является фармакотерапия, диагностикой сопутствующих заболеваний, увеличивающих риск ССО при ИБС, и анализом выполненных лекарственных назначений (согласно современным клиническим рекомендациям и индивидуальным абсолютным противопоказаниям к конкретным ЛП (виду терапии) у пациента), приверженности больных к этим назначениям и результирующей эффективности проводимых мероприятий.

Следовательно, заявленный способ наиболее полно, точно и персонафицировано оценивает эффективность и рациональность выполняемых лечебных мероприятий по снижению риска ССО, на который возможно повлиять при помощи лекарственной терапии. Своевременная коррекция терапии позволяет максимально снизить остаточный модифицируемый риск у пациентов со стабильной стенокардией напряжения, уменьшив вероятность ССО, улучшает прогноз заболевания и жизни у таких больных.

Примеры осуществления изобретения.

Клинический пример №1 (№23 в базе данных).

Пациенту 78 лет, с синдромом стабильной стенокардии напряжения, пришедшему на визит к врачу-кардиологу поликлиники, по данным анамнеза, предоставленных эпикризов и результатам проведенного диагностического обследования (по данным ЭКГ, эхо-кардиографического исследования, СКАД, оценки уровня ХС ЛПНП) подтвержден диагноз перенесенного ИМ, стенокардии напряжения, ХСН, АГ, дислипидемии (Клинический диагноз: ИБС: стенокардия напряжения 3 функционального класса (ФК), постинфарктный кардиосклероз. АГ 2 степ, 3 стадии. ХСН 3 ФК (по New-York Heart Association, NYHA). Дислипидемия.

Согласно клиническим рекомендациям у пациента имеются показания к назначению АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), иРААСТ, иСАСТ, то есть $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $АТТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

Препараты всех перечисленных 5 групп были пациенту назначены: $АГТ_{назн.}=1$, $ГЛТ_{назн.}=1$, $АТТ_{назн.}=1$, $ИРААСТ_{назн.}=1$ и $ИСАСТ_{назн.}=1$, однако больной не принимал лекарственные препараты (4 балла по Шкале приверженности НОДФ – не привержен), коэффициенты приверженности ко всем видам терапии $КП_{АГТ}=0$, $КП_{ГЛТ}=0$, $КП_{АТТ}=0$, $КП_{ИРААСТ}=0$, $КП_{ИСАСТ}=0$ и, соответственно, у него не были достигнуты целевые значения АД и ХС ЛПНП: по данным СКАД АД среднее=145/95 мм рт. ст., по результатам липидного профиля ХС ЛПНП =4,5 ммоль/л: $АГТ_{эф}=0,5$ и $ГЛТ_{эф}=0,5$.

По формуле расчета ИРФТ:

$$\text{ИРФТ} = \frac{1 \times 0 \times 0,5 + 1 \times 0 \times 0,5 + 1 \times 0 + 1 \times 0 + 1 \times 0 \times 0}{1 + 1 + 1 + 1 + 1} \times 100\% = 0\%$$

что соответствует очень высокому остаточному модифицированному риску ССО.

Пациент проинформирован о необходимости обязательного приема назначенных ЛП, даны рекомендации. Через 3 месяца пациент не явился на визит, получена информация о смерти пациента в результате острого инфаркта миокарда.

Клинический пример №2 (№217 в базе данных)

Пациентка, 58 лет, с синдромом стабильной стенокардии напряжения, обратилась за консультацией к кардиологу поликлиники. По данным анамнеза, предоставленных эпикризов и результатам проведенного обследования (по данным ЭКГ, эхо-кардиографического исследования, СКАД, липидного профиля), подтверждено наличие у пациентки перенесенного ИМ, ХСН, АГ (диагноз: ИБС: стенокардия напряжения 2 ФК, постинфарктный кардиосклероз. АГ 2 степени, 2 стадии. ХСН 2 ФК (по NYHA). Дислипидемия.)

Пациентке была показана следующая терапия: АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $\text{АГТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{ГЛТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{АТТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{ИРААСТ}_{\text{необх.}}=1$ и $\text{ИСАСТ}_{\text{необх.}}=1$.

Назначены препараты следующих групп: АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $\text{АГТ}_{\text{назн.}}=1$, $\text{ГЛТ}_{\text{назн.}}=1$, $\text{АТТ}_{\text{назн.}}=1$, $\text{ИРААСТ}_{\text{назн.}}=1$ и $\text{ИСАСТ}_{\text{назн.}}=1$

Достигнуты целевые уровни АД (АД среднее по результатам СКАД 130/70 мм рт. ст., ХС ЛПНП (1,33 ммоль/л): $\text{АГТ}_{\text{эф}}=1$ и $\text{ГЛТ}_{\text{эф}}=1$.

Приверженность по Шкале приверженности НОДФ 1 балл к приему препаратов ГЛТ, АТТ (периодически забывает принять ЛП, частично

привержена), по остальным группам препаратов (АГТ, ИРААСТ, ИСАСТ) 0 баллов (полностью привержена). Коэффициент приверженности=0,5 для ГЛТ и АТТ: $K_{П\text{АГТ}}=0,5$ $K_{П\text{ГЛТ}}=0,5$. Коэффициент приверженности=1 для АГТ, ИРААСТ, ИСАСТ: $K_{П\text{АГТ}}=1$, $K_{П\text{ИРААСТ}}=1$, $K_{П\text{ИСАСТ}}=1$.

По формуле расчета ИРФТ:

$$\text{ИРФТ} = \frac{1 \times 0,5 + 1 + 1 \times 0,5 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1}{1 + 1 + 1 + 1 + 1} \times 100\% = 80\%$$

что соответствует низкому остаточному модифицированному риску ССО. Пациентке даны рекомендации по повышению приверженности к лекарственному лечению. На регулярных визитах (1 раз в 6 месяцев) в течение 2 лет наблюдения - состояние без отрицательной динамики, сердечно-сосудистых событий не было,

Клинический пример №3 (№44 в базе данных)

Пациент, 48 лет, с синдромом стабильной стенокардии напряжения, пришел на прием к кардиологу. По данным анамнеза, предоставленных эпикризов и результатам обследования (по данным ЭКГ, эхо-кардиографического исследования, СКАД) у пациента определено наличие АГ, ХСН, чрескожного коронарного вмешательства (стентирования) в анамнезе. Кроме того, пациент наблюдается у пульмонолога по поводу бронхиальной астмы. Поставлен диагноз: ИБС: стенокардия напряжения 2 ФК, состояние после ЧКВ, стентирования передней нисходящей артерии (давность более 1 года), АГ 3 степени, 3 стадии, ХСН 2 ФК по NYHA. Бронхиальная астма среднетяжелого течения.

Пациенту показана следующая терапия: АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $\text{АГТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{ГЛТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{АТТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{ИРААСТ}_{\text{необх.}}=1$ и $\text{ИСАСТ}_{\text{необх.}}=1$.

Учитывая наличие бронхиальной астмы среднетяжелого течения, имеются противопоказания к назначению бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $K_{\text{безопасн.}}=0$.

Назначены препараты всех указанных групп, кроме бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $АГТ_{\text{назн.}}=1$, $ГЛТ_{\text{назн.}}=1$, $АТТ_{\text{назн.}}=1$, $ИРААСТ_{\text{назн.}}=1$ и $ИСАСТ_{\text{назн.}}=0$

По результатам СКАД средний уровень АД=120/70 мм рт ст, по данным липидного профиля ХС ЛПНП=1,2 ммоль/л (достигнуты целевые значения показателей АД, ХС ЛПНП): $АГТ_{\text{эф.}}=1$ и $ГЛТ_{\text{эф.}}=1$.

Согласно Шкале приверженности НОДФ ко всем ЛП приверженность= 1 балл: пациент частично привержен к приему всех препаратов (периодически забывает принимать препараты). Коэффициент приверженности=0,5 для ЛП всех групп терапии: АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ: $КП_{АГТ}=0,5$; $КП_{ГЛТ}=0,5$; $КП_{АТТ}=0,5$, $КП_{ИРААСТ}=0,5$. Бета-адреноблокаторы не принимал (не назначены) $КП_{ИСАСТ}=0$.

Согласно предложенному способу, выполнен расчет ИРФТ:

$$\text{ИРФТ} = \frac{1 \times 0,5 + 1 + 1 \times 0,5 + 1 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0}{1 + 1 + 1 + 1 + 1 \times 0} \times 100\% = 50\%$$

что соответствует высокому остаточному модифицированному риску.

Пациенту было рекомендовано строгое соблюдение врачебных рекомендаций в отношении приема лекарственных препаратов, однако рекомендации не были выполнены в полном объеме: пациент забывал принимать препараты. Через 2 месяца наблюдения больной был госпитализирован с впервые возникшим пароксизмом ФП (зарегистрировано ССО).

Клинический пример №4 (№ 16 в базе данных).

Пациент, 83 лет, обратился к кардиологу. По результатам опроса, анализа медицинской документации и проведения дополнительного

обследования (СКАД, проба с физической нагрузкой, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, эхокардиография, анализ липидного профиля и определение уровня HbA1c) подтвержден диагноз ИБС, стенокардии напряжения, определено наличие АГ, СД, ХСН, дислипидемии. Поставлен диагноз: ИБС: стенокардия напряжения 2 ФК, АГ 2 степени, 3 стадии, ХСН 2 ФК по NYHA. Сахарный диабет 2 типа. Дислипидемия.

Пациенту показана следующая терапия: АГТ, ГЛТ, ССТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $ССТ_{необх.}=1$, $АТТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

Препараты всех групп назначены: $АГТ_{назн.}=1$, $ГЛТ_{назн.}=1$, $ССТ_{назн.}=1$, $АТТ_{назн.}=1$, $ИРААСТ_{назн.}=1$ и $ИСАСТ_{назн.}=0$

Противопоказаний к ББ нет – $K_{безопасн.}=1$

По Шкале приверженности пациент набрал 2 балла по АГТ, ГЛТ и ССТ (самостоятельно прерывает терапию ЛП данных групп - частично привержен), следовательно: $КП_{АГТ}=0,5$, $КП_{ГЛТ}=0,5$ и $КП_{ССТ}=0,5$. К остальным видам терапии пациент привержен (0 баллов по Шкале приверженности НОДФ), следовательно, $КП_{АТТ}=1$, $КП_{ИРААСТ}=1$ и $КП_{ИСАСТ}=1$.

У пациента не достигнуты целевые значения АД (по результатам СКАД $АД_{среднее}=150/70$ мм рт.ст.), $HbA1c=7,5\%$ и ХС ЛПНП= $2,6$ ммоль/л – следовательно, $АГТ_{эф.}=0,5$, $ССТ_{эф.}=0,5$, $ГЛТ_{эф.}=0,5$.

Согласно предложенному способу, выполнен расчет ИРФТ:

$$ИРФТ = \frac{1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 1 \times 1 + 1 \times 1 + 1 \times 1}{1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1} \times 100\% = 62,5\%$$

что соответствует среднему остаточному модифицированному риску.

Пациенту было рекомендовано строгое соблюдение врачебных рекомендаций в отношении приема всех лекарственных препаратов, усилена ССТ путем добавления второго сахароснижающего ЛП. Через 3 месяца выполнена повторная оценка приверженности пациента к лечению по Шкале

приверженности НОДФ: пациент привержен всем видам терапии. За прошедший период ССО не зарегистрировано.

Клинический пример № 5

Пациент, 57 лет, (№3 в базе данных) пришел на консультацию к кардиологу по поводу стенокардии напряжения II ФК, постинфарктного кардиосклероза (ОИМ от 2009 года). По результатам анамнеза, анализа предоставленной медицинской документации, в том числе, заключений эндокринолога и пульмонолога, и выполненного дообследования (СМАД, анализ крови на уровень ХС ЛПНП, HbA1C) у пациента подтверждено наличие следующих диагнозов: ИБС: стенокардия напряжения II ФК, постинфарктный кардиосклероз (ОИМ от 2009 года), АГ, дислипидемия, ХСН, СД 2 типа, ХОБЛ средней тяжести.

Пациенту показана терапия: АГТ, ГЛТ, ССТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{\text{необх.}}=1$, $ГЛТ_{\text{необх.}}=1$, $ССТ_{\text{необх.}}=1$, $АТТ_{\text{необх.}}=1$, $ИРААСТ_{\text{необх.}}=1$, $ИСАСТ_{\text{необх.}}=1$.

Учитывая наличие ХОБЛ средней тяжести, имеются противопоказания к назначению бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $K_{\text{безопасн.}}=0$.

Пациенту назначены все препараты указанных групп, кроме бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $АГТ_{\text{назн.}}=1$, $ГЛТ_{\text{назн.}}=1$, $АТТ_{\text{назн.}}=1$, $ИРААСТ_{\text{назн.}}=1$ и $ИСАСТ_{\text{назн.}}=0$.

По результатам СМАД средний уровень АД=148/86 мм рт ст, по данным липидного профиля ХС ЛПНП=2,1 ммоль/л, уровень HbA1C=6,2%. Не достигнуты целевые значения показателей АД, ХС ЛПНП: $АГТ_{\text{эф.}}=0,5$ и $ГЛТ_{\text{эф.}}=0,5$; достигнут целевой уровень HbA1C: $ССТ_{\text{эф.}}=1$

Согласно Шкале приверженности НОДФ приверженность=1 балл к АГТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ССТ: $КП_{АГТ}=0,5$; $КП_{АТТ}=0,5$, $КП_{ИРААСТ}=0,5$, $КП_{ССТ}=0,5$. К ГЛТ приверженность=3 балла (прекратил прием ГЛТ): $КП_{ГЛТ}=0$. Бета-адреноблокаторы (ИСАСТ) не принимал (не назначены): $КП_{ИСАСТ}=0$.

Согласно предложенному способу, выполнен расчет ИРФТ:

$$1 \times 0,5 + 0,5 + 1 \times 0,5 + 0,5 + 1 \times 0,5 \times 1 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0$$

$$\text{ИРФТ} = \frac{\text{-----}}{1+1+1+1+1+1 \times 0} \times 100\% = 40\%$$

что соответствует высокому остаточному модифицированному риску.

Пациенту выполнена коррекция АГТ и ГЛТ, проведена беседа о необходимости принимать все ЛП, строго согласно врачебным рекомендациям. Через 3 месяца прийти на визит не смог, при телефонном контакте со слов пациента строго соблюдает врачебные рекомендации по приему ЛП, достигнут целевой уровень АД (120/70 мм рт. ст.). Рекомендовано явиться на визит для контроля уровней ХС ЛПНП и HbA1C, при необходимости – коррекции терапии. ССО за истекший период не было.

Клинический пример №6

Пациент 75 лет (№135 в базе данных) пришел на визит к кардиологу. По данным анамнеза, медицинской документации длительное время страдает АГ, стенокардией напряжения III ФК. Более года назад перенес ОИМ. Диагностированы дислипидемия, ХСН.

Проведено дополнительное обследование. Выполнено суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, анализ липидного профиля крови, результатов СКАД. Диагностирован синдром слабости синусового узла. Диагноз: ИБС: стенокардия напряжения III ФК, постинфарктный кардиосклероз, синдром слабости синусового узла. АГ. Дислипидемия. ХСН. Пациенту показана терапия: АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $\text{АГТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{ГЛТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{АТТ}_{\text{необх.}}=1$, $\text{ИРААСТ}_{\text{необх.}}=1$ и $\text{ИСАСТ}_{\text{необх.}}=1$.

Учитывая наличие синдрома слабости синусового узла, имеется противопоказание к назначению бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $\text{К}_{\text{безопасн.}}=0$.

Пациенту назначены препараты следующих групп: $\text{АГТ}_{\text{назн.}}=1$, $\text{ГЛТ}_{\text{назн.}}=1$, $\text{АТТ}_{\text{назн.}}=1$, $\text{ИРААСТ}_{\text{назн.}}=1$; бета-адреноблокаторы не назначены $\text{ИСАСТ}_{\text{назн.}}=0$.

По данным СКАД средний уровень АД=120/70 мм рт. ст. По данным анализа липидного профиля крови ХС ЛПНП=4,0 ммоль/л. Достигнут целевой уровень АД: АГТ_{эф.}=1; не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП: ГЛТ_{эф.}=0,5. Приверженность по шкале приверженности НОДФ ко всем видам терапии = 2 балла, т.к. пациент периодически самостоятельно делает перерывы в приеме ЛП. Т.о., КП_{АГТ}=0,5, КП_{ГЛТ}=0,5, КП_{АГТ}=0,5, КП_{ИРААСТ}=0,5. Бета-адреноблокаторы не принимает (препараты не назначены): КП_{ИСАСТ}=0.

Выполнен расчет ИРФТ:

$$1 \times 0,5 \times 1 + 1 \times 0,5 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0$$

$$\text{ИРФТ} = \frac{\quad}{1+1+1+1+1 \times 0} \times 100\% = 43,75\%,$$

$$1+1+1+1+1 \times 0$$

что соответствует высокому остаточному модифицированному риску.

Выполнена коррекция ГЛТ, с пациентом проведена беседа о необходимости строго соблюдать врачебные рекомендации в отношении приема всех ЛП.

Через 3 месяца пациент пришел на повторный визит. Приверженность ко всем препаратам (согласно Шкале приверженности НОДФ)=0 баллов (привержен всем назначенным видам терапии). Т.о., КП_{АГТ}=1, КП_{ГЛТ}=1, КП_{АГТ}=1, КП_{ИРААСТ}=1. Бета-адреноблокаторы не принимает (препараты не назначены): КП_{ИСАСТ}=0. Уровень ХС ЛПНП=1,2 ммоль/л (достигнут целевой уровень). АД при СКАД остается в пределах целевых уровней, среднее АД=120/70 мм рт. ст.

При расчете ИРФТ:

$$1 \times 1 \times 1 + 1 \times 1 \times 1 + 1 \times 1 + 1 \times 1 + 0 \times 0$$

$$\text{ИРФТ} = \frac{\quad}{1+1+1+1+1 \times 0} \times 100\% = 100\%,$$

$$1+1+1+1+1 \times 0$$

что соответствует низкому уровню остаточного модифицируемого риска. ССО не было. Рекомендации прежние.

Клинический пример №7

Пациент 68 лет (№534 в базе данных) обратился к кардиологу за консультацией. Из анамнеза и предоставленной медицинской документации известно, что в течение длительного времени страдает АГ, стенокардией напряжения II ФК, перенес ОИМ 5 лет назад, операцию аорто-коронарного шунтирования. Также диагностированы дислипидемия, ХСН, ХОБЛ тяжелой степени.

Пациенту показана следующая терапия: АГТ, ГЛТ, АГТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $АГТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

Учитывая наличие ХОБЛ тяжелой степени, к ИСАСТ (бета-адреноблокаторам) имеется противопоказание: $K_{безопасн.}=0$.

Пациенту назначена терапия: АГТ, АГТ (дезагреганты), ИРААСТ. Т.о., $АГТ_{назн.}=1$, $АГТ_{назн.}=1$, $ИРААСТ_{назн.}=1$; $ИСАСТ_{назн.}=1$. ГЛТ и ИСАСТ не назначены: $ГЛТ_{назн.}=0$; $ИСАСТ=0$.

Приверженность ко всем назначенным ЛП по Шкале приверженности НОДФ=1 балл (забывает принять препараты – частичная приверженность): $КП_{АГТ}=0,5$; $КП_{АГТ}=0,5$, $КП_{ИРААСТ}=0,5$, $КП_{ССТ}=0,5$.

ИСАСТ и ГЛТ не назначены: $КП_{ИСАСТ}=0$ и $КП_{ГЛТ}=0$.

Для оценки эффективности терапии выполнено дополнительное обследование: СМАД, по результатам которого АД среднее=133/68 мм рт. ст. (достигнут целевой уровень АД), анализ липидного профиля, по которому ХС ЛПНП=2,8 ммоль/л (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП): $АГТ_{эф.}=1$; $ГЛТ_{эф.}=0,5$.

Выполнен расчет ИРФТ по предложенному способу:

$$1 \times 0,5 + 1 + 0 \times 0 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0$$

$$ИРФТ = \frac{\dots}{1+1+1+1+1 \times 0} \times 100\% = 37,5\%$$

$$1+1+1+1+1 \times 0$$

что соответствует высокому остаточному модифицируемому риску.

Пациенту был рекомендован прием ГЛТ, строгое соблюдение врачебных рекомендаций по приему ЛП.

Через 3 месяца получена информация от родственников пациента, что он умер в результате ОИМ.

Клинический пример №8

Пациент 74 лет (№482 в базе данных) пришел на консультацию к кардиологу. По данным анамнеза и медицинской документации, осмотра и обследования пациента поставлен диагноз: ИБС: стенокардия напряжения II ФК, постинфарктный кардиосклероз (от 2014 года), АГ, дислипидемия, ХСН, СД 2 типа, бронхиальная астма тяжелого течения.

Пациенту показана следующая терапия: АГТ, ГЛТ, ССТ, АГТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $ССТ_{необх.}=1$, $АТТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

Бронхиальная астма тяжелой степени является противопоказанием к назначению ИСАСТ (к бета-адреноблокаторам): $K_{безопасн.}=0$.

Пациенту назначены все препараты указанных групп, кроме бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $АГТ_{назн.}=1$, $ГЛТ_{назн.}=1$, $АТТ_{назн.}=1$, $ССТ_{назн.}=1$, $ИРААСТ_{назн.}=1$ и $ИСАСТ_{назн.}=0$.

По Шкале приверженности пациент набрал 0 баллов по АГТ (привержен) и 2 балла по всем остальным видам терапии: ГЛТ, ССТ, АТТ, ИРААСТ (самостоятельно прерывает терапию ЛП данных групп - частично привержен), следовательно, $КП_{АГТ}=1$, $КП_{ГЛТ}=0,5$, $КП_{АТТ}=0,5$, $КП_{ССТ}=0,5$, $КП_{ИРААСТ}=0,5$. Бета-адреноблокаторы (ИСАСТ) не принимает (препараты не назначены): $КП_{ИСАСТ}=0$.

По данным СКАД среднее значение АД=130/70 мм рт. ст. (достигнут целевой уровень АД), по результатам липидного профиля крови ХС ЛПНП=1,33 ммоль/л (достигнут целевой уровень ХС ЛПНП), уровень НbА1С=6,0% (достигнут целевой уровень НbА1С). Следовательно, $АГТ_{эф.}=1$, $ГЛТ_{эф.}=1$, $ССТ_{эф.}=1$.

Выполнен расчет ИРФТ:

$$1 \times 1 \times 1 + 1 \times 0,5 \times 1 + 1 \times 0,5 \times 1 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0$$

$$\text{ИРФТ} = \frac{\text{-----}}{1+1+1+1+1+1 \times 0} \times 100\% = 60\%,$$

что соответствует среднему остаточному модифицированному риску.

Пациенту было рекомендовано строгое соблюдение врачебных рекомендаций в отношении приема всех лекарственных препаратов. Через 3 месяца выполнена повторная оценка приверженности пациента к лечению по Шкале приверженности НОДФ: пациент привержен всем видам терапии. За прошедший период ССО не было.

Клинический пример №9

Пациент 66 лет (№297 в базе данных) обратился за консультацией к кардиологу. По данным анамнеза, предоставленной медицинской документации известно, что в течение длительного времени страдает АГ, стенокардией напряжения, перенес ОИМ (полгода назад было выполнено стентирование коронарных артерий), пароксизмальной формой ФП.

Выполнено дообследование: СМАД, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, на котором подтверждены частые пароксизмы ФП, биохимический анализ крови на уровень ХС ЛПНП.

Пациенту поставлен диагноз: ИБС: стенокардия напряжения II ФК, постинфарктный кардиосклероз, состояние после стентирования передней нисходящей коронарной артерии (6 мес. назад). АГ. ФП, пароксизмальная форма. ХСН. Дислипидемия.

Пациенту показаны следующие виды терапии: АГТ, ГЛТ, АТТ (двойная: дезагреганты и оральные антикоагулянты), ИРААСТ, ИСАСТ: АГТ_{необх.}=1, ГЛТ_{необх.}=1, АТТ_{необх.}=1, ИРААСТ_{необх.}=1 и ИСАСТ_{необх.}=1.

Кроме бета-адреноблокаторов (ИСАСТ), назначены все необходимые виды терапии, в том числе двойная АТТ (оральные антикоагулянты и дезагреганты): АГТ_{назн.}=1, ГЛТ_{назн.}=1, АТТ_{назн.}=1, ИРААСТ_{назн.}=1 и ИСАСТ_{назн.}=0.

По Шкале приверженности НОДФ по всем видам терапии набрано 0 баллов (привержен): $KП_{АГТ}=1$; $KП_{АТТ}=1$, $KП_{ИРААСТ}=1$, $KП_{ГЛТ}=1$.

ИСАСТ не принимает (не назначена): $KП_{ИСАСТ}=0$.

По результатам СМАД среднее АД=128/66 мм рт. ст. (достигнут целевой уровень АД), по результатам липидного профиля крови ХС ЛПНП=1,87 (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП): $АГТ_{эф.}=1$, $ГЛТ_{эф.}=0,5$.

Выполнен расчет ИРФТ по предложенному способу:

$$1 \times 1 \times 1 + 1 \times 1 \times 0,5 + 1 \times 1 + 1 \times 1 + 0 \times 0$$

$$ИРФТ = \frac{\quad}{1+1+1+1+1} \times 100\% = 70\%,$$

$$1+1+1+1+1$$

что соответствует среднему остаточному модифицируемому риску. Пациенту к терапии добавлены бета-адреноблокаторы (ИСАСТ), усилена ГЛТ. В течении последующего полугодия наблюдения ССО у пациента не было.

Клинический пример №10

Пациентка 85 лет (№459 в базе данных) наблюдается в поликлинике по месту жительства по поводу АГ, стенокардии напряжения, пароксизмальной формы ФП. 8 лет назад перенесла ишемический инсульт. Пришла на консультацию к кардиологу. Поставлен диагноз: артериальная гипертония, ИБС: стенокардия напряжения II ФК. ФП пароксизмальная форма. Состояние после перенесенного ишемического инсульта. ХСН. Дислипидемия.

Пациентке показаны следующие виды терапии: АГТ, ГЛТ, АТТ (оральные антикоагулянты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $АТТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

Пациентке назначено: АГТ, ИРААСТ, ИСАСТ (по показаниям). АТТ (дезагреганты) – назначена в отсутствие показаний, показанная АТТ в виде оральных антикоагулянтов не назначена. ГЛТ не назначена.

Т.о., $АГТ_{назн.}=1$, $ГЛТ_{назн.}=0$, $АТТ_{назн.}=0$, $ИРААСТ_{назн.}=1$ и $ИСАСТ_{назн.}=1$.

Пациентка по результатам Шкалы приверженности НОДФ набрала по 1 баллу для каждого вида назначенной терапии (частично привержена):

КП_{АГТ}=0,5; КП_{ИРААСТ}=0,5, КП_{ИСАСТ}=0,5. Необходимую ГЛТ и АГТ (оральные антикоагулянты) не принимала, т.к. показанные препараты не были назначены: КП_{ГЛТ}=0, КП_{АГТ}=0.

По результатам СКАД среднее значение АД=150/60 мм рт. ст. (не достигнут целевой уровень АД), по результатам липидного профиля крови ХС ЛПНП=2,84 ммоль/л (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП): АГТ_{эф.}=0,5, ГЛТ_{эф.}=0,5.

Выполнен расчет ИРФТ по предложенному способу:

$$\text{ИРФТ} = \frac{1 \times 0,5 + 0 \times 0,5 + 0 \times 1 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5}{1 + 1 + 1 + 1 + 1} \times 100\% = 25\%$$

что соответствует очень высокому остаточному модифицируемому риску у пациентки.

Пациентке выполнена замена дезагрегантов на оральные антикоагулянты (необходимая АГТ), назначена ГЛТ, усилена АГТ. Через 3 месяца пациентка на визит не пришла, при телефонном контакте установлено, что оральные антикоагулянты и ГЛТ принимать не начала (не привержена), частично привержена АГТ (пропускает прием препаратов). Пациентке рекомендовано прийти на визит к кардиологу, соблюдать все врачебные назначения. На визит к врачу пациентка не пришла. В дальнейшем от родственников получена информация, что пациентка умерла в результате ишемического мозгового инсульта.

Клинический пример №11.

Пациентка 58 лет (№343 в базе данных) пришла на консультацию к кардиологу. Проанализированы данные анамнеза, медицинской документации. У пациентки подтверждены диагнозы АГ, ИБС: стенокардии напряжения II ФК, постинфарктного кардиосклероза, ХСН, дислипидемии.

Таким образом, пациентке необходима следующая терапия: АГТ, ГЛТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $АТТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

Выполнено дообследование: суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, СМАД, анализ липидного профиля крови.

По результатам суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру выявлены эпизоды атриовентрикулярной блокады 2 степени по типу Мобитц 2 и 1 эпизод атриовентрикулярной блокады 3 степени. Диагноз атриовентрикулярной блокады 3 степени вынесен в диагноз, является противопоказанием к назначению бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $К_{безопасн.}=0$.

Пациентке назначено лечение: АГТ, АТТ (дезагреганты), ИРААСТ: $АГТ_{назн.}=1$, $АТТ_{назн.}=1$, $ИРААСТ_{назн.}=1$.

ИСАСТ и ГЛТ не назначены: $ГЛТ_{назн.}=0$, $ИСАСТ_{назн.}=0$.

По Шкале приверженности НОДФ приверженность пациентки ко всем видам назначенной терапии=1 балл (периодически забывает принимать препараты – частично привержена), следовательно: $КП_{АГТ}=0,5$; $КП_{АТТ}=0,5$, $КП_{ИРААСТ}=0,5$. ГЛТ и ИСАСТ не принимает: $КП_{ГЛТ}=0$, $КП_{ИСАСТ}=0$ (не назначены).

По результатам СМАД среднее АД=146/82 мм рт. ст. (не достигнут целевой уровень АД), при биохимическом исследовании крови ХС ЛПНП=3,64 ммоль/л (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП): $АГТ_{эф.}=0,5$, $ГЛТ_{эф.}=0,5$.

По предложенному способу выполнен расчет ИРФТ:

$$1 \times 0,5 + 0,5 + 0 \times 0 + 0,5 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0$$

$$ИРФТ = \frac{\quad}{1+1+1+1+1 \times 0} \times 100\% = 31,25\%$$

$$1+1+1+1+1 \times 0$$

что соответствует высокому остаточному модифицируемому риску.

Пациентке планируется установка электрокардиостимулятора для лечения атриовентрикулярной блокады высокой степени, усилена АГТ, назначена ГЛТ, рекомендован регулярный прием назначенных препаратов без пропусков.

В течение последующего периода наблюдения пациентка выполняла все врачебные назначения, ССО не было.

Клинический пример №12.

Пациент 73 лет (№542 в базе данных) пришел на визит к кардиологу. По данным анамнеза и предоставленной медицинской документации в течение продолжительного времени страдает АГ, в течение 8 лет отмечает приступы стенокардии напряжения, соответствующие II ФК. 5 лет назад диагностирована дислипидемия и постоянная форма ФП.

Пациенту показана следующая терапия: АГТ, ГЛТ, АТТ (оральные антикоагулянты), ИСАСТ: АГТ_{необх.}=1, ГЛТ_{необх.}=1, АТТ_{необх.}=1, ИСАСТ_{необх.}=1.

Назначена следующая терапия: АГТ, ГЛТ, АТТ (оральные антикоагулянты), ИСАСТ: АГТ_{назн.}=1, ГЛТ_{назн.}=1, АТТ_{назн.}=1, ИСАСТ_{назн.}=1.

Согласно результатам опроса по Шкале приверженности НОДФ по всем видам терапии 4 балла (не привержен к лечению, назначенные препараты не принимает). Следовательно, КП_{АГТ}=0; КП_{АТТ}=0, КП_{ГЛТ}=0, КП_{ИСАСТ}=0.

Выполнено дообследование: зарегистрирована ЭКГ (подтверждена постоянная форма ФП), выполнено СМАД, анализ липидного профиля крови. По результатам СМАД среднее АД=164/74 мм рт. ст. (не достигнут целевой уровень АД), по данным липидного профиля крови уровень ХС ЛПНП=4,68 ммоль/л (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП): АГТ_{эф.}=0,5, ГЛТ_{эф.}=0,5.

Согласно предложенному способу:

$$1 \times 0 \times 0,5 + 1 \times 0 \times 0,5 + 1 \times 0 + 1 \times 0$$

$$\text{ИРФТ} = \frac{\quad}{1+1+1+1} \times 100\% = 0\%$$

$$1+1+1+1$$

Что соответствует очень высокому остаточному модифицируемому риску.

Пациенту даны рекомендации строго выполнять все врачебные назначения по приему лекарственных препаратов. Через 3 месяца на визит не явился, при телефонном контакте определено, что пациент не привержен назначенному

лечению, принимает только АГТ, с перерывами в лечении. При последующем контакте через 6 месяцев получена информация, что пациент был госпитализирован с ОИМ, выполнено стентирование коронарных артерий.

Клинический пример №13.

Пациент 84 лет (№136 в базе данных) пришел на визит к кардиологу. Наблюдается с диагнозом: ИБС, стенокардия напряжения ШФК, постинфарктный кардиосклероз, атриовентрикулярная блокада 2 степени (тип Мобитц 1), АГ, ХСН, СД 2 типа, дислипидемия.

Таким образом, пациенту необходима следующая терапия: АГТ, ГЛТ, ССТ, АГТ (дезагреганты), ИРААСТ, ИСАСТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $ССТ_{необх.}=1$, $АГТ_{необх.}=1$, $ИРААСТ_{необх.}=1$ и $ИСАСТ_{необх.}=1$.

По результатам суточного мониторирования по Холтеру выявлены эпизоды атриовентрикулярной блокады 2 степени (тип Мобитц 1), что является противопоказанием к назначению бета-адреноблокаторов (ИСАСТ): $K_0=0$.

Пациенту было назначено лечение: АГТ, АГТ (дезагреганты), ГЛТ, ССТ, ИРААСТ. $АГТ_{назн.}=1$, $ГЛТ_{назн.}=1$, $ССТ_{назн.}=1$, $АГТ_{назн.}=1$, $ИРААСТ_{назн.}=1$. ИСАСТ не назначена: $ИСАСТ_{назн.}=0$.

По Шкале приверженности НОДФ приверженность пациента ко всем видам назначенной терапии=2 балла (периодически прерывает прием препаратов – частично привержен), следовательно: $КП_{АГТ}=0,5$; $КП_{ГЛТ}=0,5$, $КП_{ССТ}=0,5$, $КП_{АГТ}=0,5$, $КП_{ИРААСТ}=0,5$. ИСАСТ не принимал (не назначена): $КП_{ИСАСТ}=0$.

По результатам СМАД среднее АД=152/74 мм рт. ст. (не достигнут целевой уровень АД), при анализе липидного профиля крови ХС ЛПНП=3,53 ммоль/л (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП), уровень HbA1C=8,1% (не достигнут целевой уровень HbA1C): $АГТ_{эф.}=0,5$, $ГЛТ_{эф.}=0,5$, $ССТ_{эф.}=0,5$.

По предлагаемому способу выполнен расчет ИРФТ:

$$1 \times 0,5 \times 0,5 + 1 \times 0,5 \times 0,5 + 1 \times 0,5 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0$$

$$ИРФТ = \frac{\dots}{\dots} \times 100\% = 35\%$$

$$1+1+1+1+1+1 \times 0$$

что соответствует высокому остаточному модифицированному риску у пациента.

Выполнена коррекция ФТ: усилены АГТ, ГЛТ, ССТ. С пациентом проведена беседа о необходимости строгой приверженности врачебным назначениям. Через 3 месяца пациент на визит не пришел. Телефонный контакт с больным: придерживается врачебных рекомендаций, принимает все ЛП без перерывов, при СКАД средний уровень АД 130/70 мм рт. ст. Рекомендовано явиться на визит для контроля уровней ХС ЛПНП и HbA1C, при необходимости – коррекции терапии. За истекший период ССО не было.

Клинический пример №14.

Пациент 64 лет (№115 в базе данных) пришел на консультацию к кардиологу. По данным анамнеза, медицинской документации поставлен диагноз: ИБС, стенокардия напряжения II ФК, стенозирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, АГ, дислипидемия, ХОБЛ легкой степени тяжести.

Пациенту показаны следующие виды терапии: АГТ, ГЛТ, АТТ: $АГТ_{необх.}=1$, $ГЛТ_{необх.}=1$, $АТТ_{необх.}=1$.

Назначено лечение: АГТ, АТТ, ИСАСТ. Т.о. $АГТ_{назн.}=1$, $АТТ_{назн.}=1$ (назначены по показаниям), $ИСАСТ_{назн.}=0$ (назначение при отсутствии показаний). ГЛТ не назначена (при наличии показаний): $ГЛТ_{назн.}=0$.

По результатам СКАД среднее АД=140/100 мм рт. ст. (не достигнут целевой уровень АД), по результатам липидного профиля в биохимическом анализе крови ХС ЛПНП=4,2 ммоль/л (не достигнут целевой уровень ХС ЛПНП): $АГТ_{эф.}=0,5$, $ГЛТ_{эф.}=0,5$.

Приверженность ко всем видам назначенной терапии 2 балла (иногда прерывает лечение – частично привержен) согласно Шкале приверженности НОДФ: $КП_{АГТ}=0,5$; $КП_{АТТ}=0,5$; $КП_{ИСАСТ}=0,5$.

$КП_{ГЛТ}=0$ (ГЛТ не назначена).

По предлагаемому способу выполнен расчет ИРФТ:

$$1 \times 0,5 + 0,5 + 0 \times 0 + 0,5 + 1 \times 0,5 + 0 \times 0,5$$

$$\text{ИРФТ} = \frac{\text{числитель}}{\text{знаменатель}} \times 100\% = 25\%,$$

$$1 + 1 + 1$$

что соответствует очень высокому остаточному риску.

Пациенту отменена ИСАСТ в связи с отсутствием показаний, назначена ГЛТ, проведена беседа о необходимости строгой приверженности рекомендованному лечению.

Через 3 месяца пациент пришел на повторный визит. Полностью привержен назначенному лечению – принимает все препараты, по данным СКАД достигнут целевой уровень АД=128/70 мм рт. ст. ССО за весь период наблюдения не было.

Формула изобретения

Способ определения остаточного модифицируемого риска сердечно-сосудистых осложнений при фармакотерапии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения, включающий анализ медицинской документации, опрос и сбор данных анамнеза о наличии ишемической болезни сердца (ИБС), стабильной стенокардии напряжения; проведение дополнительного обследования в виде регистрации электрокардиографии (ЭКГ) или суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру, эхокардиографии (ЭХО-КГ), измерения АД путем самоконтроля АД (СКАД) или суточного мониторирования АД (СМАД), оценки уровня гликированного гемоглобина (HbA1C), уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) для определения сопутствующих заболеваний, влияющих на сердечно-сосудистый риск (ССР), таких как фибрилляция предсердий (ФП), хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и модифицируемых факторов риска сердечно-сосудистых осложнений (ССО), таких как артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД), дислипидемия, затем определяют наличие сопутствующих заболеваний, относящихся к абсолютным противопоказаниям к приему рекомендованной при ИБС лекарственной терапии бета-адреноблокаторами (ББ): выраженная брадикардия, обусловленная синдромом слабости синусового узла или атриовентрикулярной блокадой 2-3 степени, бронхиальная астма средней или тяжелой степени тяжести, хроническая обструктивная болезнь легких средней и тяжелой степени, облитерирующий атеросклероз периферических сосудов нижних конечностей тяжелой степени с болевым синдромом в покое; оценивают необходимую, согласно клиническим рекомендациям (КР), лекарственную терапию, включающую в себя: антигипертензивную (АГТ_{необх.}), сахароснижающую (ССТ_{необх.}), гиполипидемическую (ГЛТ_{необх.}), антитромботическую (АТТ_{необх.}) в виде оральных антикоагулянтов при ФП и/или дезагрегантов; ингибирующую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ИРААСТ_{необх.}) и ингибирующую симпато-адреналовую систему

терапию (ИСАСТ_{необх.}), в виде бета-адреноблокаторов при ХСН, перенесенном инфаркте миокарда (ИМ), а также назначенную лекарственную терапию, включающую: антигипертензивную (АГТ_{назн.}), сахароснижающую (ССТ_{назн.}), гиполипидемическую (ГЛТ_{назн.}), антитромботическую (АТТ_{назн.}), ингибирующую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ИРААСТ_{назн.}) и ингибирующую симпатoadrenalовую систему терапию (ИСАСТ_{назн.}), затем с помощью анкеты «Шкала приверженности» Национального общества доказательной фармакотерапии (НОДФ) определяют приверженность пациента к каждому виду терапии, при этом

при значении 0 баллов у пациента говорят о приверженности;

при значении 1-2 балла говорят о частичной приверженности;

при значении 3-4 балла говорят о неприверженности,

после этого вычисляют индекс рациональной фармакотерапии (ИРФТ),

как

$$\text{ИРФТ} = \frac{\text{Комплекс рекомендованной ФТ}}{\text{Комплекс рациональной ФТ}} \times 100\%, \text{ где}$$

комплекс рациональной ФТ определяется по формуле как:

$$\text{комплекс рациональной ФТ} = [\text{АГТ}_{\text{необх.}} + \text{ГЛТ}_{\text{необх.}} + \text{АТТ}_{\text{необх.}} + \text{ССТ}_{\text{необх.}} + \text{ИРААСТ}_{\text{необх.}} + \text{ИСАСТ}_{\text{необх.}} \times K_{\text{безопасн.}}], \text{ где}$$

по каждому из видов терапии: АГТ_{необх.}, ГЛТ_{необх.}, ССТ_{необх.}, АТТ_{необх.}, ИРААСТ_{необх.}, ИСАСТ_{необх.}, присваивают 1 балл в случае наличия показаний к ней, согласно клиническим рекомендациям – при наличии соответствующих заболеваний и факторов сердечно-сосудистого риска; и 0 баллов при отсутствии показаний к назначению такого лечения,

$K_{\text{безопасн.}}$ – коэффициент безопасности ФТ применяется при выявлении абсолютных противопоказаний к бета-адреноблокаторам (ИСАСТ):

=0 при наличии у пациента абсолютных противопоказаний к ББ,

=1 при отсутствии у пациента абсолютных противопоказаний к ББ,

комплекс рекомендованной ФТ определяется по формуле как:

комплекс рекомендованной ФТ = $(АГТ_{назн.} \times КПАГТ \times АГТ_{эф.}) + (ГЛТ_{назн.} \times КП_{ГЛТ} \times ГЛТ_{эф.}) + (ССТ_{назн.} \times КП_{ССТ} \times ССТ_{эф.}) + (АТТ_{назн.} \times КП_{АТТ}) + (ИРААСТ_{назн.} \times КП_{ИРААСТ}) + (ИСАСТ_{назн.} \times КП_{ИСАСТ})$, где

по каждому из видов терапии: АГТ_{назн.}, ГЛТ_{назн.}, ССТ_{назн.}, АТТ_{назн.}, ИРААСТ_{назн.}, ИСАСТ_{назн.}, присваивают 1 балл в случае назначения соответствующей терапии при наличии показаний к ней и 0 баллов при отсутствии назначения соответствующей терапии при наличии показаний к ней или при назначении терапии в отсутствие показаний,

КПАГТ, КП_{сст}, КП_{глт}, КП_{атт}, КП_{ирааст}, КП_{исаст} – коэффициенты приверженности (КП) к конкретному виду терапии, определяемые с помощью Шкалы приверженности НОДФ, где КП = 1 при приверженности, КП=0,5 при частичной приверженности, КП = 0 при неприверженности, соответственно.

АГТ_{эф.} – критерий эффективности терапии по достижению установленных целевых показателей для АД: АД <140/90 мм рт. ст. для больных без СД, и АД <130/80 мм рт. ст. для пациентов с СД. АГТ_{эф.}=1 при достижении целевых показателей для АД, АГТ_{эф.}=0,5 - при недостижении целевых показателей

ГЛТ_{эф.} - критерий эффективности ГЛТ по достижению установленного целевого показателя для ХС ЛПНП: ХС ЛПНП <1,4 ммоль/л. ГЛТ_{эф.}=1 при достижении целевого показателя для ХС ЛПНП, ГЛТ_{эф.}=0,5 при недостижении целевого показателя для ХС ЛПНП.

ССТ_{эф.} - критерий эффективности терапии по достижению установленных целевых показателей для HbA1C: HbA1C <7%. ССТ_{эф.}=1- при достижении целевых показателей для HbA1C, ССТ_{эф.}=0,5 - при недостижении целевых показателей для HbA1C,

далее оценивают остаточный модифицируемый риск ССО при фармакотерапии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения по значению индекса рациональной фармакотерапии (ИРФТ), где при результате 0-25% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как

очень высокий, при результате 26-50% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как высокий, при 51-75% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как средний, а при значении 76-100% остаточный модифицируемый риск ССО оценивают как низкий.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:
202300039

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
См. дополнительный лист

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61B 5/021, 5/318, 8/08, 8/0883, G01N 33/66, 33/92

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Espacenet, ЕАПАТИС, EPOQUE Net, Reaxys, Google

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ


Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 2649964 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ФГУБ "НМИЦ ПМ" МИНЗДРАВА РОССИИ) 05.04.2018	1
A	RU 2757752 C1 (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ" (ООО МТК)) 21.10.2021	1
A	US 2021/0000792 A1 (JANSSEN PHARMACEUTICA NV) 07.01.2021	1
A	EP 2350662 B1 (INSERM - INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE et al.) 16.09.2015	1
A	ГАВРИЛОВА Н.Е. и др. Оценка липидного профиля при использовании липид-снижающей терапии (статинов) у лиц с коронарным атеросклерозом. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, 2015;11(5), страницы 459-463	1
A	BENNER J.S. et al. A novel programme to evaluate and communicate 10-year risk of CHD reduces predicted risk and improves patients' modifiable risk factor profile. Int J Clin Pract, 2008, 62(10), pp. 1484-1498	1

последующие документы указаны в продолжении

<p>* Особые категории ссылочных документов: «А» - документ, определяющий общий уровень техники «D» - документ, приведенный в евразийской заявке «Е» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее «О» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д. "Р" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"</p>	<p>«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения «Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности «У» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории «&» - документ, являющийся патентом-аналогом «L» - документ, приведенный в других целях</p>
--	--

Дата проведения патентного поиска: 21 сентября 2023 (21.09.2023)

Уполномоченное лицо:
Начальник Управления экспертизы



Документ подписан
электронной подписью

Сертификат: 1683140433539
Владелец: С.Н.Аверкиев С.
Действителен: 03.05.2023-02.05.2024

С.Е. Аверкиев

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(дополнительный лист)

Номер евразийской заявки:

202300039

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (продолжение графы А)

A61B 5/021 (2006.01)
A61B 5/318 (2021.01)
A61B 8/08 (2006.01)
G01N 33/66 (2006.01)
G01N 33/92 (2006.01)