

ПРОТОКОЛ РЕГИСТРА

ГИПЕРИОН

**Гипертоническая болезнь в условиях реальной клинической практики
приверженность к свободным и фиксированным комбинациям
препаратов.**

ОРГАНИЗАТОР РЕГИСТРА:

Ассоциация: Евразийская Ассоциация Терапевтов
Клиническое подразделение РНМОТ

Официальный спонсор регистра: Компания Гедеон-Рихтер

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ КОМАНДА

Национальный координатор

Генеральный секретарь ЕАТ Александр Григорьевич Арутюнов

E-mail: Hyperion@euat.ru

Наблюдательный комитет

проф. д.м.н. Гендлин Геннадий Ефимович

проф. д.м.н. Джишамбаев Эрнест Джумакадырович

проф. д.м.н. Козиолова Наталья Андреевна

проф. д.м.н. Нариманян Михаил Захарович

проф. д.м.н. Орлова Яна Артуровна

проф. д.м.н. Рудой Андрей Семенович

проф. д.м.н. Шукурова Сурайе Максудовна

Сайт исследования

www.euat.ru

Статистическая группа

Независимый статистический анализ - Ноздрин Алексей Васильевич
независимый аналитик

Медева Сервисес, ООО - техническое сопровождение

Координационный совет

Координатор проекта

Шавгулидзе Кристина Бичиковна

Email: Hyperion@euat.ru

Секретарь координационного совета

Ольховская Ксения Михайловна

E-mail: Hyperion@euat.ru

Введение

Несмотря на активное развитие медицины как науки в последние десятилетия и появление современных высокотехнологичных методов лечения, а также новых схем медикаментозной терапии. По прежнему существует неустранимая пока серьезная проблема приверженности пациента к проводимой терапии. Так, эффективность проводимой терапии значительно снижается из-за нерегулярного приема пациентом назначенного лечения. Хорошо известно, что кратность приема препаратов, их период полувыведения, время приема и количество назначенных одновременно фактических таблеток влияет на комплаенс пациента, а соответственно на эффективность лечения. Целью данного регистра является оценка приверженности к проводимой терапии пациентов страдающих гипертонической болезнью в условиях реальной клинической практики.

ПОПУЛЯЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Мужчины и женщины в возрастной группе старше 25 лет, обращающиеся к врачу с диагнозом гипертоническая болезнь в выбранные для проведения регистра сроки, либо пациенты у которых диагноз гипертоническая болезнь выявляется в ходе обследования.

Критерии включения

1. Согласие пациента на сбор обезличенных медицинских данных
2. Гипертоническая болезнь 1-3 степеней включительно
3. Одновременный прием по крайней мере двух гипотензивных препаратов
4. Риск по шкале QRISK2 выше 7,5%

Критерии исключения

1. Нежелание пациента участвовать в регистре
2. Артериальная гипертензия требующая хирургического лечения
3. Наличие сопутствующих хронических заболеваний, которые могут помешать участию в регистре
4. Ожидаемая продолжительность жизни менее 3 месяцев

Основные цели

1. Выявить влияние отдельных факторов на эффективность проводимой терапии
2. Выявить влияние отдельных факторов, которые могут потребовать смену проводимой терапии
3. Выявить влияние отдельных факторов на количество принимаемых препаратов
4. Выявить взаимосвязь между приверженностью и первичными/вторичными конечными точками

Дизайн

Открытый, многоцентровой регистр по отслеживанию эффективности проводимой терапии у пациентов с гипертонической болезнью различной этиологии, всех степеней, в различных возрастных группах, назначаемых препаратов, исходов заболевания.

Регион проведения: Территория РФ

Количество центров – более 25, но не менее чем 30 центров расположенных в различных районах выбранных федеральных округов. Это позволит охватить большую часть регионов РФ, интерполировать полученные результаты на остальные регионы не принявшие участие в регистре, и получить достоверную статистическую информацию по существующим взаимосвязям.

Продолжительность исследования: Фаза активного набора в регистр 2 месяца с момента начала, период наблюдения завершается с достижением конечной временной точки последнего пациента, что составляет 180 дней с момента включения.

Ориентировочная мощность исследования: 1500 человек, но не менее чем 30 пациентов от каждого центра в период набора при соблюдении терапевтической профильности центра.

Вид регистра: регистр строится открытым способом, в случае соответствия пациента критериям включения/невключения, он включается в регистр и на него заполняется индивидуальная регистрационная карта, построенная по принципу необходимого минимума информации, с обязательным периодом наблюдения на визите или с помощью телефонного звонка с отслеживанием конечных точек по временным интервалам 0, 90, 180 дней.

Реперные точки проекта: Рандомизация (госпитализация, обращение к врачу), смерть, необходимость смены проводимой терапии из за низкого компалайенса.

Первичные конечные точки:

- Смерть
- Любые нежелательные явления (ухудшение состояния – без обращения к врачу, потребовавшие приема каких-либо дополнительных препаратов – болеутоляющих, дополнительных гипотензивных или дополнительной дозы основных лекарств)
- Более 5% пропусков приема назначенных препаратов за 90 дней от общего числа

Вторичные конечные точки:

- факторы риска,
- более 10% пропусков приема назначенных препаратов за 90 дней от общего числа,
- количество смен назначаемых препаратов,
- количество обращений к врачу на 1 пациента

Вся информация, получаемая о пациенте согласно правилам GCP, носит конфиденциальный и обезличенный характер, в регистрационную карту вносится только номер пациента.

Цель регистра – изучение влияния различных факторов (факторов риска, возраста, количества принимаемых препаратов) на приверженность пациента к проводимой терапии, число обращений за медицинской помощью.

Задачи регистра:

- Получение статистической информации необходимой для анализа факторов влияющих на приверженность к лечению
- Аппробация предикторной шкалы оценивающей приверженность пациента к лечению
- Анализ приверженности к лечению пациентов с ГБ в зависимости от степени заболевания, возраста, социально-демографических признаков
- Получение информации необходимой для разработки и внедрения современных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов (и/или);
- Получение информации необходимой для обучения медицинского персонала в рамках непрерывного медицинского образования

Целевые индикаторы и показатели регистра:

1. Количество назначаемых препаратов
2. Количество пропусков приема препаратов
3. Количество изменений назначаемых препаратов
4. Зависимость частоты госпитализаций и/или обращений к врачу от количества пропущенных приемов
5. Зависимость частоты госпитализаций и/или обращений к врачу от количества изменений назначаемых препаратов
6. Доля больных с изначально правильно подобранной терапией (АД в пределах целевого диапазона на постоянном приеме назначенной схемы терапии)
7. Влияние сопутствующих заболеваний на вероятность смены назначенного лечения

8. Доли различных классов препаратов использованных в лечении пациентов регистра

9. Средние дозы назначенных препаратов