

*На правах рукописи*

**Гребенникова Анна Алексеевна**

**ОЦЕНКА СПОСОБНОСТИ ПАЦИЕНТОВ К САМОПОМОЩИ  
В ОПТИМИЗАЦИИ ВЕДЕНИЯ ДЕКОМПЕНСИРОВАННОЙ  
СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ**

**14.01.04 - «Внутренние болезни»**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени кандидата наук**

Волгоград – 2018

Диссертационная работа выполнена на кафедре кардиологии с функциональной диагностикой ФУВ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

д.м.н., профессор **Лопатин Юрий Михайлович**

**Официальные оппоненты:**

**Лямина Надежда Павловна**, д.м.н., профессор ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по науке НИИ кардиологии

**Чесникова Анна Ивановна**, д.м.н., профессор кафедры внутренних болезней №1 ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Ведущая организация:** ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 г. в час. на заседании диссертационного совета Д 208.008.10 на базе ФГБОУ ВО «Волгоградский Государственный Медицинский Университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 400131, Россия, г. Волгоград, площадь Павших Борцов, д. 1

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте организации ([www.volgmed.ru](http://www.volgmed.ru)) ФГБОУ ВО «Волгоградский Государственный Медицинский Университет» Минздрава России

Автореферат разослан «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 года.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 208.008.10,

д.м.н., профессор

Селихова Марина Сергеевна

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность проблемы

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является одной из основных проблем современного здравоохранения, имеет глобальный социально-экономический характер и требует особого внимания и многостороннего изучения. Распространенность ХСН продолжает расти, только в Российской Федерации страдают ХСН более 7,9 млн. человек [Мареев В. Ю. и соавт., 2013]. При этом, госпитализации пациентов по поводу декомпенсации сердечной недостаточности (СН) рассматриваются в качестве одного из наиболее мощных независимых факторов риска смерти среди больных с ХСН [Ross J.S. et al., 2010]. По данным российских клинических рекомендаций по хронической сердечной недостаточности 2017 года [Мареев В. Ю. и соавт., 2017], проведение школ по СН для пациентов и их родственников способствует лучшему пониманию плана лечения, что в конечном итоге приводит к большей приверженности пациентов и улучшению клинических исходов. Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [Ponikowski P. et al., 2016], целью терапии СН является обеспечение, так называемой, “бесшовной” системы помощи, охватывающей как само общество, так и больницы. Реализуется данный подход посредством различных мультидисциплинарных программ, вовлекающих в процесс лечения как различных специалистов, так и пациентов, членов их семей. Особое внимание должно уделяться вопросам обучения пациентов основам самоконтроля и самопомощи, мониторингу за симптомами заболевания и контакту с лечащим врачом в случае прогрессирования симптомов ХСН, необходимости соблюдения диеты, рекомендованного уровня физической активности.

Для больных с ХСН развитие навыков самопомощи приобретает принципиальное значение [Мареев В.Ю. и соавт., 2017; Ponikowski P. et al., 2016]. Во многих странах мира оптимизация способности к самопомощи

пациентов с ХСН является одной из главных задач системы здравоохранения с целью улучшения прогноза заболевания, повышения качества жизни пациентов и предотвращения повторных госпитализаций [Lindenfeld J. et al., 2010]. Для оценки способности пациентов с ХСН к самопомощи была предложена Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с СН (European Heart Failure Self-Care Behavior Scale, EHFS CBS). Первая версия шкалы опубликована Jaarsma T. et al. в 2003 году [Jaarsma T. et al, 2003]. До недавнего времени в Российской Федерации отсутствовали подходы для оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН.

**Цель исследования:** оптимизировать ведение пациентов с декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью в условиях стационара с дальнейшим наблюдением их на амбулаторном этапе с целью снижения частоты повторных госпитализаций и улучшения качества жизни пациентов с ХСН.

**Основные задачи исследования:** адаптировать Европейскую шкалу оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью к российской популяции пациентов; создать платформу удаленного мониторинга для пациентов с ХСН на базе мобильного приложения, оценить эффективность ее использования в ведении больных с хронической сердечной недостаточностью; изучить взаимосвязь качества жизни и способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью; оценить приверженность к медикаментозной терапии у пациентов с ХСН на постгоспитальном этапе; изучить клинические исходы в течение годичного наблюдения; выявить основные предикторы повторных госпитализация у пациентов с ХСН.

## **Научная новизна**

Впервые была валидирована и адаптирована к российской популяции пациентов Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью. Впервые было выполнено изучение способности пациентов с ХСН к самопомощи при использовании российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью. Впервые разработана и применена платформа удаленного мониторинга пациентов с ХСН на базе мобильного приложения, в основе которой положена российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью.

## **Практическая ценность работы**

Проведение обучающих занятий основам самоконтроля и самопомощи с дальнейшей оценкой способности к самопомощи с помощью российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН способствует повышению качества жизни пациентов с ХСН и снижению частоты повторных госпитализаций.

Применение в ведении больных с сердечной недостаточностью платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения, основанного на ШОСНН\_9, способствует повышению способности к самоконтролю и к самопомощи, качества жизни пациентов с ХСН, снижает частоту регоспитализаций, помогает проводить обучение пациентов на длительном этапе амбулаторного наблюдения, а также способствует формированию тенденции титрования доз основных препаратов лечащим врачом.

## **Внедрение в практику**

Полученные результаты работы успешно внедрены в практику лечения больных с ХСН в Волгоградском областном клиническом кардиологическом центре. Результаты исследования также используются в учебном процессе на кафедре кардиологии с функциональной диагностикой факультета

усовершенствования врачей Волгоградского государственного медицинского университета для обучения врачей клинической ординатуры и курсантов тематических усовершенствований по вопросам кардиологии.

**Основные положения, выносимые на защиту:** **1.** Российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью является простым и валидным инструментом оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН; **2.** Обучение пациентов с ХСН основам самоконтроля и самопомощи, тактике поведения при изменении клинической картины заболевания, своевременности контакта с медицинскими работниками, предоставление персональной информации о немедикаментозных и медикаментозных методах лечения обеспечивает более благоприятное течение заболевания, снижает частоту повторных госпитализаций; **3.** Применение платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения способствует повышению приверженности пациентов к выполнению рекомендаций и способности к самопомощи, позволяет продолжить обучение пациентов на амбулаторном этапе, помогает осуществлять мониторинг за симптомами заболевания, снижает частоту повторных госпитализаций; **4.** Применение платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения способствует титрации доз основных групп препаратов.

### **Публикации и апробация работы**

По материалам диссертации опубликовано 16 научных работ. Основные положения были представлены на Heart Failure 2015 and the 2nd World Congress on Acute Heart Failure (Sevilla, 2015), конгрессе по сердечной недостаточности (Москва, 2015), на Heart Failure 2016 and the 3rd World Congress on Acute Heart Failure (Florence, 2016), V конференции Юга России (Ростов, 2016), конгрессе по сердечной недостаточности (Москва, 2016), Heart Failure 2017 and 4th World Congress on Acute Heart Failure (Paris, 2017), Congress of the European Society of Cardiology (Barcelona, 2017), American Heart Association Scientific Sessions 2017/

Resuscitation Science Symposium 2017 (Anaheim, 2017). Проект «Платформа удаленного мониторинга на базе мобильного приложения» является победителем конкурса «Умник 2015», победителем программы IT-Start, победителем IX Международной олимпиады в сфере информационных технологий «IT-Планета 2015/16», победителем конкурса молодых ученых общества специалистов по сердечной недостаточности 2016, одним из победителей iMarket Московского международного форума инновационного развития «Открытые инновации 2017» (Сколково, 2017).

### **Объем и структура работы**

Материалы диссертации изложены на 177 страницах машинописного текста и включают введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, две главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы из 163 источников (16 отечественных и 147 зарубежных). Работа содержит 46 таблиц и 34 рисунка.

### **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

Работа выполнена на кафедре кардиологии с функциональной диагностикой ФУВ Волгоградского Государственного Медицинского Университета в соответствии с перспективным планом научно-исследовательских работ в рамках международного, многоцентрового, проспективного когортного клинико-эпидемиологического исследования OPTIMIZE Heart Failure Care. На проведение исследования было получено разрешение независимого этического комитета. Пациенты подписывали информированное согласие на участие в исследовании. В работе выполнено одногодичное наблюдение пациентов с ХСН, госпитализированных в Волгоградский Областной Клинический Кардиологический Центр в период с мая 2014 по сентябрь 2015 года. Критериями включения пациентов были: возраст старше 18 лет; больные, поступившие в кардиологическое отделение с декомпенсацией ХСН; ХСН II - IV ФК любой этиологии; добровольно

подписанное согласие на участие в исследовании. Критериями исключения пациентов являлись: возраст младше 18 лет; I ФК ХСН; тяжелая сопутствующая патология и ожидаемая продолжительность жизни менее 3 месяцев; невозможность разговаривать и понимать русский язык; психическое заболевание или недееспособность; алкогольная или наркотическая зависимость; беременные женщины; отказ больных от участия в данном исследовании. Из 176 пациентов, поступивших на стационарное лечение в кардиологическое отделение Волгоградского областного клинического кардиологического центра с декомпенсацией ХСН в сроки с мая 2014 по сентябрь 2015 года, в исследование, согласно вышеуказанным критериям, были включены 142 пациента (из них 90 мужчин (63,3%), II-IV ФК ХСН по NYHA (средний ФК равнялся  $2,8 \pm 0,6$ ). Средний возраст больных составил  $59,0 \pm 12,2$  лет (от 24 до 80 лет). Высшее образование имели 33,8% пациентов, 89,4% были замужем или женаты. Фракция выброса ЛЖ в среднем составила  $32,0 \pm 7,0\%$ . В этиологии ХСН превалировала ИБС (61%). Ведение пациентов с ХСН осуществлялось в соответствии с Национальными рекомендациями ОССН, РНОТ и РКО по диагностике и лечению ХСН [Мареев В.Ю. и соавт., 2013]. Исследование состояло из двух этапов: на первом этапе проводилась валидация российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи. На данном этапе в исследовании участвовали 95 пациентов с декомпенсированной ХСН, с которыми проводились структурированные занятия касательно ХСН и оценивалось качество жизни, способность к самопомощи, характер лекарственной терапии, изменения клинического статуса, инструментальных и лабораторных данных, исходы заболевания в течение года наблюдения. На втором этапе проводилась разработка платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения, основанного на российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи (ШОССН\_9). В дальнейшем, в исследование включены 47 больным с ХСН (группа, использующая мобильное приложение), которым на мобильные телефоны (ОС Android) загружалась разработанная нами оригинальная версия мобильного приложения и в течение 6



месяцев также выполнялось наблюдение и оценка качества жизни, способности к самопомощи, характера лекарственной терапии, изменения клинического статуса, инструментальных и лабораторных данных, исходов заболевания, а также оценивалась эффективность работы платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения. Первичными конечными точками исследования совместно рассматривались: общая смертность, госпитализация по сердечным и несердечным причинам. Основные характеристики пациентов представлены в таблице 1.

Всем пациентам проводили стандартное клинико-лабораторное и инструментальное исследование, рекомендованное для пациентов с ХСН. В него входили: сбор анамнеза, измерение АД, пульса, оценка способности к самопомощи проводилась с помощью ШОССН\_9, оценка качества жизни проводилась с помощью двух опросников качества жизни – Канзасского и Миннесотского, оценка симптоматики ХСН выполнялась с помощью ШОКС в модификации В. Ю. Мареева, оценка функционального состояния пациентов проводилась с помощью ЭКГ, ХМЭКГ и ЭхоКГ.

**Таблица 1.**

**Основные характеристики пациентов группы из 95 пациентов и группы мобильного приложения**

<i>Характеристики</i>	<i>Группа контроля (95 пациентов)</i>	<i>Группа мобильного приложения (47 пациентов)</i>	<i>p</i>
Возраст, годы	59,66 ± 10,2	59,6 ± 11,2	>0,05
Пол:			
Женщины, n (%)	35 (36,8%)	17 (36,2%)	>0,05
Мужчины, n (%)	60 (63,2%)	30 (63,8%)	>0,05
Образование:			
Высшее, n (%)	33 (34,73%)	15 (31,91%)	>0,05
Среднее, n (%)	62 (65,27%)	32 (68,1%)	>0,05

Одинокие, n (%)	10 (10,5%)	5 (10,6%)	>0,05
Замужем/женатые, n (%)	85 (89,5%)	42(89,4%)	>0,05
Фракция выброса ЛЖ, %	30,5 ±9,64	31 ±9,8	>0,05
ЧСС средняя, уд/мин	83,5 ± 12,2	84,8 ± 10,5	>0,05
Синусовый ритм, n (%)	71 (74,7%)	34 (72%)	>0,05
Этиология ХСН, n (%)			
ИБС	58 (61%)	28 (61%)	>0,05
Гипертоническая болезнь	12 (12,6%)	6 (12,7%)	>0,05
Ревматическая болезнь сердца	8 (8,4%)	3 (6,3%)	
Дилатационная кардиомиопатия	15 (15,7%)	8 (17%)	>0,05
Тромбоэмболия легочной артерии	2 (2%)	2 (4%)	<0,05

## Статистический анализ

Анализ полученных данных производился с помощью стандартных методов статистической обработки на персональном компьютере с использованием пакетов программ: Statistica 17,0 for Windows и Microsoft Office Excel 2013 по методу Стьюдента, с расчётом критерия Стьюдента -  $t$ . Выборочные параметры, приводимые далее в тексте и таблицах, имеют следующие обозначения: данные представлены в виде  $M \pm \sigma$ ; качественные признаки представлены в виде относительных (%) и абсолютных частот (n); достигнутый уровень значимости –  $p < 0,05$ . Сопоставление двух групп по количественным признакам выполнено с помощью  $U$ -критерия Манна-Уитни, по качественным признакам - путем построения таблиц сопряженности и последующим анализом с применением критерия  $\chi^2$  и вычислением отношения шансов (ОШ) и соответствующих 95% доверительных интервалов (ДИ). При валидации ШОССН\_9 выполнялись следующие методы статистического анализа: коэффициент альфа Кронбаха; тест Колмогорова - Смирнова; конфиматорный факторный анализ, выполненный в программе LISREL 8.80 Student Edition; квадратичная усредненная ошибка приближения (RMSEA);

исследовательский факторный анализ, коэффициент корреляции Bravais - Pearson, анализ главных компонент.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На первом этапе Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью была переведена на русский язык согласно модели Брислина 3 независимыми переводчиками в соответствии с общепринятыми требованиями проведения языковой и культурной адаптации опросников, после чего было подготовлено три варианта перевода шкалы, затем проводилось голосование по каждому варианту перевода шкалы 10 членами рабочей группы. На следующем этапе профессиональный переводчик, который не видел шкалу ранее, выполнил обратный перевод на английский язык, который был одобрен автором шкалы профессором Т. Jaarsma. Оригинальная и российская версии шкалы представлены в таблице 1.

**Таблица 1.**

**Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью, ШОСН\_9 (European Heart Failure Self-Care Behavior Scale\_9).**

### Оригинальная и российская версии шкалы

<i>Оригинальная версия шкалы</i>	<i>Российская версия шкалы</i>
1. I weigh myself every day	1. Я взвешиваюсь каждый день
2. If my shortness of breath increases I contact my doctor or nurse.	2. Если моя одышка усиливается, я обращаюсь к доктору или медсестре.
3. If my feet/legs become more swollen than usual I contact my doctor or nurse.	3. Если у меня усиливаются отеки ступней/ног, я связываюсь с врачом или медсестрой.
4. If I gain 2 kilo in one week I contact my doctor or nurse.	4. Если мой вес увеличивается более чем на 2 кг в неделю, я обращаюсь к врачу или медсестре.
5. I limit the amount of fluids I drink (not more than 1½-2 l/day).	5. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1/2-2 л/день).
6. If I experience increased fatigue I contact my doctor or nurse.	6. Если я испытываю повышенную утомляемость, я обращаюсь к своему врачу или медсестре.
7. I eat a low salt diet.	7. Я соблюдаю диету с низким содержанием соли.
8. I take my medication as prescribed.	8. Я принимаю лекарства так, как мне назначено.
9. I exercise regularly.	9. Я поддерживаю рекомендованный уровень физической активности.

Затем проводилось предварительное тестирование российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с СН (ШОССН\_9) на 95 пациентах с декомпенсированной ХСН, включенных в исследование согласно критериям включения. Коэффициент внутренней согласованности альфа Кронбаха ШОССН\_9, по нашим расчетам, составил 0,83 (95% ДИ), что доказывает валидность российской версии шкалы. При оценке дискриминантной валидности путем сравнения суммы ответов Канзасского, Миннесотского опросника качества жизни и ШОССН\_9 методом корреляционного анализа, было установлено, что коэффициент ранговой корреляции Спирмена равнялся -0,074 и -0,008 для первого и второго опросников соответственно, что показывает отсутствие корреляции между данными опросниками. Для выяснения статистического соответствия теоретической модели экспериментальным данным нами использовалась процедура конфиматорного факторного анализа. При проведении факторного анализа согласно модели Т. Jaarsma, нами не было выявлено достоверного соответствия теоретической модели экспериментальным данным (RMSEA=0,114), что соответствует данным других исследований [Jaarsma T. et al., 2003]. Мы предположили, что для проведения конфиматорного факторного анализа шкалу ШОССН\_9 можно разделить на 2 субшкалы: первая субшкала касается приверженности пациентов к выполняемым рекомендациям (1, 5, 7, 8, 9 вопросы), а вторая субшкала в свою очередь включала бы вопросы, касающиеся контакта с медицинскими работниками в случае прогрессирования симптомов заболевания (вопросы 2, 3, 4, 6). При заполнении шкалы ШОССН\_9 при поступлении в стационар средний балл составил  $27,7 \pm 6,6$ .

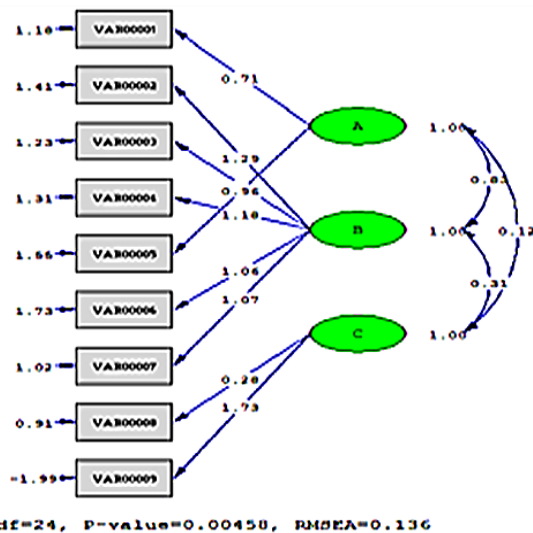


Рисунок 1. Разделение шкалы на 3 субшкалы согласно конфирматорному анализу

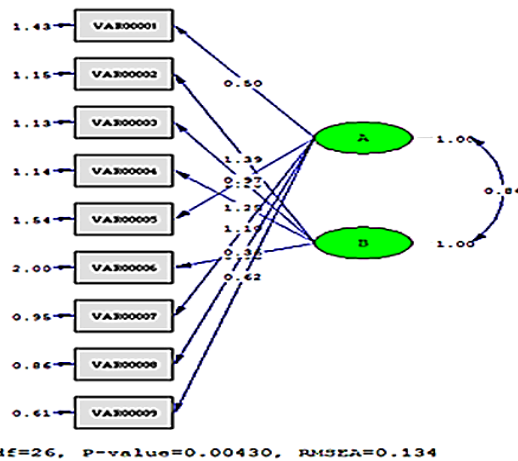


Рисунок 2. Разделение шкалы на 2 субшкалы (предложенная нами модель)

### Изменение способности к самопомощи и динамика качества жизни пациентов за период наблюдения

При выписке из стационара, после проведенных 9 занятий касательно общих сведений о ХСН, средний балл по шкале ШОССН\_9 уменьшился до  $15,78 \pm 4,5$  (-42%). В целом, по каждому вопросу при выписке отмечалось повышение приверженности к самопомощи, однако, наибольшее улучшение наблюдается по вопросу 3 (контакт с медицинскими работниками после усиления отеков) и вопросу 4 (обращение к медицинским работникам при

увеличении массы тела), на 53% и 56%, соответственно. Через месяц после выписки средний балл составил  $17,9 \pm 5,3$ . Пациенты были более привержены к связи с врачом в случае усиления отеков ( $1,6 \pm 0,5$ ) и одышки ( $1,6 \pm 0,5$ ), наименее привержены к соблюдению низкосолевой диеты ( $2,4 \pm 0,8$ ). Через 12 месяцев средний балл по шкале ШОССН\_9 стал  $25,8 \pm 2,8$ . Ответы пациентов по шкале ШОССН\_9 за 12месяцевнаблюдения представлены в таблице 2.

**Таблица 2.**

**Изменение способности к самопомощи за 12 месяцев наблюдения у пациентов с ХСН**

<i>Номер вопроса</i>	<i>Исходно</i>	<i>Перед выпиской</i>	<i>1 месяц после выписки</i> <i>(M ± σ)</i>	<i>3 месяца после выписки</i> <i>(M ± σ)</i>	<i>6 месяцев после выписки</i> <i>(M ± σ σ)</i>	<i>12 месяцев после выписки</i> <i>(M ± σ)</i>
1.	4,4 ± 0,7	2,6± 1,1	1,9 ± 0,8	2,7 ± 1,0	3 ± 0,9	3,4 ± 0,7
2.	2,9 ± 1,3	1,7± 0,7	1,6 ± 0,5	2,0 ± 1,1	2,7 ± 0,9	3,0 ± 0,7
3.	2,8 ± 1,2	1,4± 0,6	1,7 ± 0,5	1,8 ± 0,8	2,7 ± 0,9	2,9 ± 0,7
4.	3,3 ± 1,3	1,4 ± 0,6	1,9 ± 0,7	2,6 ± 0,9	2,5 ± 0,72	2,8 ± 0,7
5.	3,5 ± 1,2	1,7 ± 0,7	2,3 ± 0,9	2,8 ± 1,2	2,8 ± 0,9	3,0 ± 0,9
6.	3,2 ± 1,3	2,3 ± 0,7	1,9 ± 0,7	1,9 ± 0,6	2,6 ± 0,9	2,7 ± 0,8
7.	3,3 ± 1,2	2± 0,8	2,4 ± 0,8	2,3 ± 1,03	2,5 ± 0,9	2,7 ± 0,9
8.	2,1 ± 1,0	1,3 ± 0,5	1,9 ± 0,8	2,0 ± 0,8	2,5 ± 0,9	2,7 ± 0,8
9.	2,2 ± 0,9	1,4 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,2 ± 0,7	2,5 ± 0,8	2,7 ± 0,6
Сумма	<b>27,7 ± 6,6</b>	<b>15,78 ± 4,5</b>	<b>17,9 ± 5,3</b>	<b>20,3 ± 4</b>	<b>23,9 ± 3</b>	<b>25,8 ± 2,8</b>

Примечание: изменение способности к самопомощи статистически достоверно ( $p < 0,05$ ) перед выпиской, через 1,3 месяца после выписки и недостоверно через 6,12 месяцев после выписки

Качество жизни согласно двум опросникам было низким при поступлении, значительно улучшалось после проведенных обучающих занятий с дальнейшим ухудшением в течение 12 месяцев наблюдения.

### **Клинических исходы, причины и длительность госпитализаций у больных с хронической сердечной недостаточностью**

Среди 95 больных с ХСН, включенных в исследование, 45 пациентов (47,3%) не имели повторных госпитализаций (1-я группа), 50 пациентов (2 группа) были повторно госпитализированы, из которых 30 больных (31,6%) были госпитализированы только один раз и 20 пациентов (21%) имели 2 и более госпитализаций. При этом 9 пациентов (9,5%) лечились в стационаре дважды, 8 больных (8,4%) были госпитализированы трижды, 3 (3,1%) пациентов находились на стационарном лечении 4 раза за год наблюдения. Основными причинами повторных госпитализаций стали: декомпенсация ХСН - 49 госпитализаций (61% всех госпитализаций), другие сердечные причины - 28 госпитализаций (35%). Из-за несердечных причин госпитализировано 2 пациента (2,5%). Средняя длительность госпитализаций в группе с однократными госпитализациями составила  $12 \pm 3$  дня, а в группе с более чем 2 госпитализациями в свою очередь равнялась  $16 \pm 5$  дней. Из 95 пациентов умерло 5 человек, причиной смерти во всех случаях стала прогрессирующая сердечная недостаточность. Для выявления основных предикторов повторных госпитализаций, 95 человек были разделены на 2 группы: пациенты без повторных госпитализаций и с повторными госпитализациями.

### **Предикторы повторных госпитализаций пациентов с ХСН**

Выявлены следующие основные предикторы повторных госпитализаций у пациентов с ХСН: гипохромная анемия (ОШ=2,1, 95% ДИ 1,3-4,0,  $p < 0,001$ ); гиперкалиемия (ОШ=2,1, 95% ДИ 1,1-4,  $p < 0,05$ ); гиперкреатининемия (ОШ=1,3, 95% ДИ 1,2-1,5,  $p < 0,05$ ); низкие дозы ИАПФ (ОШ=2,4, 95% ДИ 1,1-6,3,  $p < 0,001$ ) и низкие дозы бета-блокаторов (ОШ=1,4, 95% ДИ, 1,2-2,3,  $p < 0,001$ );

фибрилляция предсердий (ОШ 1,7, 95% ДИ 1,3–2,2,  $p<0,001$ ); ишемическая этиология ХСН (ОШ 1,5, 95% ДИ: 1,1–2,3),  $p<0,05$ ; низкая способность к самопомощи (ОШ 1,3, 95% ДИ: 1,1–1,7),  $p<0,05$ ); низкий уровень образования пациентов (ОШ 1,4, 95% ДИ 1,2–1,9,  $p<0,05$ ). Для повышения приверженности пациентов к лечению, обучения пациентов основам самоконтроля и самопомощи, постоянного контакта пациентов с врачом принято решение о разработке платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения для пациентов с ХСН и проверки эффективности платформы на группе пациентов с декомпенсированной ХСН.

### **Платформа удаленного мониторинга пациентов с ХСН на базе мобильного приложения и ее основные характеристики**

Платформа удаленного мониторинга на базе мобильного приложения разработана для телефонов на платформе Android версии  $>4.0$  и основана на российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН. Платформа включает в себя приложение для пациентов и веб-панель врача. Мобильное приложение построено с использованием модульной системы. Работа с серверной частью осуществляется по защищенному протоколу HTTPS. Обмен приложения с сервером происходит через REST API интерфейс. Общение между врачом и пациентом происходит на основе формата JSON, характеризующегося небольшими затратами интернет трафика. Оповещения о новых сообщениях и уведомлениях происходят посредством PUSH - уведомлений через систему Google Cloud Messaging. Серверная часть построена с использованием веб-фреймворка Tornado. Данные хранятся в нереляционной базе данных MongoDB. Обработка поступающих запросов происходит в асинхронном режиме, позволяющим получать данные от 10000 пациентов одновременно. Веб-панель врача имеет простой веб-интерфейс с широкими возможностями для эффективной работы с пациентами. Веб-панель включает в себя список пациентов, индивидуальный профиль каждого пациента и список диалогов. Мобильное приложение для пациентов состоит из



нескольких экранов. Первый экран включает в себя профиль пациента, где он ежедневно заполняет данные по ЧСС, АД, массе тела. На втором экране пациент заполняет ШОССН\_9. Третий экран касается лечения пациентов. Врач в веб-панели указывает препараты, дозы, кратность и время приема препаратов. Ежедневно на экране мобильного телефона появляются пуш-уведомления о необходимости приема прописанных препаратов. Посредством четвертого экрана осуществляются онлайн консультации пациента с врачом. Пятый экран включает общую информацию о ХСН. После разработки платформы проводились различные виды тестирования с целью проверки эффективности ее работы (тестирование удобства пользования, нагрузочное тестирование сервера, случайное тестирование, мультиплатформенное и мультидевайсовое тестирование, аттестационное тестирование, Unit-тестирование). В исследование были включены 47 больным с ХСН (группа, использующая мобильное приложение), которым на мобильные телефоны (ОС Android) загружалась оригинальная версия мобильного приложения, основанного на ШОССН\_9. На момент поступления средний балл по шкале ШОССН\_9 в группе, использующей мобильное приложение, составил  $28 \pm 6,6$ , что показывает среднюю способность к самопомощи.

### **Сравнение способности к самопомощи и качества жизни в контрольной группе и группе мобильного приложения**

Сравнение способности к самопомощи по шкале ШОССН\_9 между группой 95 пациентов и группой мобильного приложения представлено в таблице 3.

Таблица 3.

**Оценка способности к самопомощи у пациентов группы 95 человек и группы мобильного приложения по шкале ШОССН\_9 в течение 6 месяцев наблюдения**

<i>Вопрос</i>	<i>При поступлении</i> ( <i>M ± σ</i> )		<i>1 мес. после выписки</i> ( <i>M ± σ</i> )		<i>6 мес. после выписки</i> ( <i>M ± σ</i> )	
	<i>Группа 95 пациентов</i>	<i>Группа мобильного приложения</i>	<i>Группа 95 пациентов</i>	<i>Группа мобильного приложения</i>	<i>Группа 95 пациентов</i>	<i>Группа мобильного приложения</i>
1	4,4±0,7	4,2±0,8	1,9±0,8	1,3±0,5	3,0 ±0,9	1,8 ±0,4
2	2,9±1,3	2,9±1,3	1,6±0,5	1,1±0,4	2,8 ±0,9	1,6 ± 0,6
3	2,8±1,2	2,9±1,3	1,6±0,5	1,2±0,4	2,7±0,9	1,4 ±0,5
4	3,3±1,3	3,4±1,3	1,9±0,7	1,3±0,5	2,5±0,7	1,4±0,6
5	3,5±1,2	3,5±1,4	2,3±0,9	1,7±0,5	2,9±0,9	1,9 ±0,5
6	3,2±1,3	3,2±1,4	1,9±0,7	1,5±0,6	2,6±0,9	2,1 ±0,6
7	3,3±1,2	3,4±1,3	2,4±0,8	2±0,6	2,5±0,9	1,9±0,7
8	2,0±1,01	2,1±1,1	1,9±0,8	1,3±0,5	2,5 ±0,9	1,3 ± 0,5
9	2,2±0,9	2,1±0,9	2,2±0,8	1,8±0,7	2,5 ±0,8	1,4 ±0,5
<b>В общем</b>	<b>27,7± 6,6</b>	<b>28±6,6</b>	<b>17,9±5,3</b>	<b>13,3±2,3</b>	<b>23,9±3,0</b>	<b>15 ±2,3</b>

Примечание: изменение способности к самопомощи достоверно ( $p<0,05$ ) отличается в исследуемых группах через 1 и 6 месяцев после выписки

В группе мобильного приложения пациенты показали высокую приверженность к приему назначенных препаратов, обращению к врачу в случае усиления одышки, отеков, ежедневному взвешиванию, соблюдению рекомендованного уровня физической активности на всех этапах наблюдения. На всех этапах наблюдения за пациентами у них сохранялось высокое качество жизни, что, возможно, было обусловлено большей приверженностью к рекомендациям, ежедневным контактом с лечащим врачом. Пациенты, использующие мобильное приложение, также принимали более высокие дозы основных препаратов, так как врач ежедневно контролировал ЧСС, АД и, при необходимости, корректировал дозы лекарств. В группе, использующей мобильное приложение, не отмечено повторных госпитализаций, тогда как в

группе 95 человек в течении 6 месяцев было 64 госпитализации ( $p < 0,0001$ ). На основании полученных данных телемониторинга, совместно с кафедрой компьютерных наук и экспериментальной математики ВолГУ, была разработана система экспертных оценок состояния пациентов с ХСН, что позволило разделить пациентов на группы риска и акцентировать внимание врача на необходимость титрования доз препаратов.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** **1.** При проведении различных видов статистического анализа (анализа главных компонент, исследовательского факторного анализа, конфиматорного факторного анализа, определения дискриминантной валидности, ретестовой надежности), показано, что российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью является надежным и валидным инструментом оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН и может быть использована в различных клинических ситуациях, в том числе при проведении телемониторинга, контактов по телефону и оценки эффективности проводимых обучающих занятий; **2.** Пациенты с ХСН продемонстрировали среднюю способность к самопомощи при поступлении в стационар (средний балл по ШОССН\_9 составил  $27,7 \pm 6,6$ ) и низкое качество жизни. При выписке из стационара, после проведенных 9 обучающих занятий, отмечено достоверное улучшение способности к самопомощи (средний балл по ШОССН\_9 равнялся  $15,8 \pm 4,5$  ( $p < 0,001$ )) и улучшение качества жизни до 55%. В целом, по каждому вопросу отмечено повышение приверженности к самопомощи максимально от 28% до 57%. На протяжении 12 месяцев наблюдения пациенты оставались мало привержены к ежедневному контролю веса и ограничению выпиваемой жидкости, что требует более тщательного объяснения и контроля со стороны медицинских работников; **3.** На амбулаторном этапе наблюдения отмечалось постепенное ухудшение способности к самопомощи и качества жизни пациентов и через 12 месяцев средний балл по шкале ШОССН\_9 стал близок к

исходным значениям ( $25,8 \pm 2,8$  ( $p>0,05$ )), что показывает необходимость длительного и регулярного обучения пациентов с ХСН основам самоконтроля и самопомощи и доказывает прямую корреляцию качества жизни и способности к самопомощи; **4.** При хорошей приверженности пациентов с ХСН к приему основных классов лекарственных средств, дозы препаратов остаются низкими. Так в течение 12 месяцев наблюдения процент пациентов, получающих ИАПФ/сартаны колебался от 94% до 83%, бета-блокаторов - от 96% до 85%, АМКР получали от 92% до 87%. Целевые дозы АМКР получали 89% пациентов с ХСН, однако большинство больных принимали ИАПФ/сартаны, бета-блокаторы в дозах менее 50% от целевой, что требует применения мер, способствующих титрации доз препаратов; **5.** Применение платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения способствует титрации доз основных групп препаратов у пациентов с ХСН; **6.** Частота повторных госпитализаций пациентов с ХСН остается высокой: после выписки из стационара через 1 месяц отмечено 13 повторных госпитализаций (13,7%), через 3 месяца - 26 госпитализаций (27,3%), через 6 месяцев - 25 госпитализаций (26,3%), через 12 месяцев - 16 повторных госпитализаций (16,8%). Основными причинами повторных госпитализаций стала декомпенсация ХСН - 49 госпитализаций (61% всех госпитализаций), что говорит о необходимости разработки мер по предотвращению регоспитализаций; **7.** В процессе разработки платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения проводились различные виды бета-тестирования (нагрузочное тестирование сервера, тестирование удобства пользования, случайное, мультиплатформенное и мультидевайсовое тестирование, аттестационное тестирование, unit-тестирование), показавшие эффективность работы платформы при ее применении пациентами с ХСН; **8.** В группе пациентов с ХСН, использующих мобильное приложение в течение 6 месяцев наблюдения, отмечено достоверно лучшее качество жизни и способность к самопомощи в сравнении с контрольной группой, также не отмечены повторные госпитализации, тогда как в контрольной группе частота

регоспитализаций была высокой. Применение платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения, основанного на ШОССН\_9, способствует повышению приверженности пациентов к выполнению рекомендаций, позволяет продолжить обучение пациентов на амбулаторном этапе, помогает осуществлять мониторинг за симптомами заболевания, снижает частоту повторных госпитализаций пациентов с ХСН; **9.** После проведения многофакторного анализа при делении пациентов на группы с повторными и без регоспитализаций, выявлены основные предикторы повторных госпитализаций, что доказывает необходимость коррекции данных факторов для предотвращения повторных госпитализаций.

**ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:** **1.** Для оценки способности к самоконтролю и самопомощи пациентов с ХСН на стационарном и амбулаторном этапе, целесообразно применять российскую версию Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью (ШОССН\_9) с целью оценки эффективности обучающих занятий и контроля за выполнением рекомендаций; **2.** Целесообразно применять платформу удаленного мониторинга на базе мобильного приложения, основанного на ШОССН\_9 с целью формирования контакта врач-пациент, мониторинга за симптомами заболевания, постоянного обучения основам самоконтроля и самопомощи.

#### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

**1. Лопатин Ю. М., Гребенникова А. А., Беграмбекова Ю. Л. Надежность и дискриминантная валидность российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью. //Российский кардиологический журнал, 2016, 8 (136): 14–19**

**2. Гребенникова А.А., Столяров А.Ю., Лопатин Ю.М. Применение платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения для повышения приверженности к самопомощи пациентов с хронической сердечной недостаточностью. // Журнал Кардиология, 2017. S7 (S4):11–18**

3. Столяров А.Ю., Гребенникова А.А. Моделирование шкалы оценок состояния здоровья пациента с хронической сердечной недостаточностью на основе данных телемониторинга. // Вестник Волгоградского государственного университета. Сер. 1, Мат. Физ., 2016, № 6(37), 155–165
4. Столяров А.Ю., Гребенникова А.А. Оценка состояния здоровья пациента с хронической сердечной недостаточностью на основе данных о принимаемых лекарственных средствах. // Журнал Современная наука: актуальные проблемы теории и практики, 2017. Серия: Естественные и технические науки №7,76-81
5. Y.M. Lopatin, M.R. Cowie, A.A. Grebennikova et al. Optimization of heart failure lowering therapy in hospitalized patients with heart failure: insights from the Optimize Heart Failure Program. // Int J Card, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.12.093>
6. Гребенникова А.А., Лопатин Ю.М. Опыт применения российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью. Материалы Конгресса общества специалистов по сердечной недостаточности. – Москва. - 2015. – С. 96
7. Гребенникова А.А., Столяров А.Ю. Использование платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения для повышения приверженности к самопомощи пациентов с хронической сердечной недостаточностью. // Конгресс сердечная недостаточность 2016. Сборник тезисов, – Москва. - 2016. – С.4
8. Гребенникова А.А., Лопатин Ю.М. Оценка способности к самопомощи пациентов с ХСН в течение года наблюдения с использованием ШОССН\_9. // Конгресс сердечная недостаточность 2016. Сборник тезисов. – Москва. - 2016. – С.159
9. Гребенникова А.А., Лопатин Ю.М. Особенности пульсурежающей терапии у пациентов с декомпенсированной ХСН и синусовым ритмом в течение 12

месяцев после выписки из стационара. // Конгресс сердечная недостаточность 2016. Сборник тезисов. – Москва. - 2016. – С.149

10. Гребенникова А.А. Лопатин Ю.М. Оценка приверженности к лекарственной терапии у пациентов с ХСН и синусовым ритмом на постгоспитальном этапе. Материалы V конференции Юга России. – Ростов-на-Дону. - 2016. – С.38

11. A. Grebennikova, Y. Begrambekova, T. Jaarsma, Y. M. Lopatin. The first experience of using the Russian version of the European heart failure self-care behaviour scale. *European Journal of Heart Failure*. - 2015. V.17 (Supplement 1). – P.205

12. Y. Lopatin, A. Grebennikova, H. Sisakian, H. Hayrapetyan et al. Verification of guidelines-adherent medical therapy in patients with sinus rhythm hospitalized due to worsening of heart failure. *Eur. J. Heart Fail.* – 2016. V. 18. – P. 233-234

13. Y. Lopatin, A. Grebennikova, H. Sisakyan et al. Guidelines-recommended medications for heart failure in eight post-soviet countries: insights from the optimize heart failure care program. *European Journal of Heart Failure*. – 2017. V. 19 (Suppl. S1). – P. 224

14. Y. Lopatin, A. Grebennikova, H. Sisakyan et al. Beneficial effects of beta-blockers and ivabradine combination in patients hospitalized due to worsening of heart failure: findings from the Optimize Heart Failure Care program. *European Journal of Heart Failure*. – 2017. V. 19 (Suppl. S1). – P.288

15. A. Grebennikova, A. Stoliarov, T. Jaarsma, Y. M. Lopatin. The interactive smartphone application for the improvement of self-care in patients with heart failure. *European Journal of Heart Failure*. – 2017. V. 19 (Suppl. S1). – P.178

16. Y. Lopatin, A. Grebennikova, A. Stoliarov, T. Jaarsma. Will an interactive smartphone application improve self-care behavior and quality of life in patients with heart failure? *European Heart Journal*. – 2017. V. 38 (Supplement). – P. 300-301

17. Y. Lopatin, A. Grebennikova, H. Sisakian et al. Benefits of early co-administration of beta-blockers and ivabradine in patients hospitalized due to worsening heart failure: insights from a prospective pragmatic study within the Optimize Heart Failure Care Program. *Circulation*. – 2017; V. 136 (Suppl. 1). – A12310

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

а-Кронбаха	альфаКронбаха
АМКР	антагонисты минералокортикоидных рецепторов
АРА	антагонисты рецепторов ангиотензина II
ДИ	доверительный интервал
ИАПФ	ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента
ИБС	ишемическая болезнь сердца
ОШ	отношение шансов
САД	систолическое артериальное давление
СН	сердечная недостаточность
ФВ	фракция выброса
ФК	функциональный класс
ХМЭКГ	холтеровское мониторирование ЭКГ
ХСН	хроническая сердечная недостаточность
ЧСС	частота сердечных сокращений
ШОССН_9	Российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью
ШОКС	шкала оценки клинических состояний
ЭКГ	электрокардиография
ЭхоКГ	эхокардиография
EHFScBS	European Heart Failure Self-Care Behavior Scale
НУНА	Нью-Йоркская Ассоциация Кардиологов
RMSEA	квадратичная усредненная ошибка приближения