ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

на правах рукописи

Гребенникова Анна
Алексеевна

ОЦЕНКА СПОСОБНОСТИ ПАЦИЕНТОВ К САМОПОМОЩИ В ОПТИМИЗАЦИИ ВЕДЕНИЯ ДЕКОМПЕНСИРОВАННОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

14.01.04 – Внутренние болезни

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Лопатин Юрий Михайлович

Волгоград – 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

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 [7]. 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 [139].

Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129], 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 (психологов, социальных работников, диетологов, фармакологов, специалистов по лечебной физкультуре), так и пациентов, членов их семей. Особое внимание в рекомендациях Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129] уделяется 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. По данным клинических рекомендаций по хронической сердечной недостаточности 2017 года [9], 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.

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

1. Адаптировать Европейскую шкалу оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью к российской популяции пациентов.
2. Создать платформу удаленного мониторинга для пациентов с ХСН на базе мобильного приложения, оценить эффективность ее использования в ведении больных с хронической сердечной недостаточностью.
3. Изучить взаимосвязь качества жизни и способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью.
4. Оценить приверженность к медикаментозной терапии у пациентов с ХСН на постгоспитальном этапе.
5. Изучить клинические исходы в течение годичного наблюдения.
6. Выявить основные предикторы повторных госпитализаций у пациентов с ХСН.

Научная новизна

Впервые была валидирирована и адаптирована к российской популяции пациентов Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью.

Впервые в России 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 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 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, способствует титрации доз препаратов, помогает осуществлять мониторинг за симптомами заболевания, снижает частоту повторных госпитализаций.

Публикации и апробация работы

По материалам диссертации опубликовано 17 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 3nd 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 (Barselona, 2017), American Heart Association Scientific Sessions 2017/ Resuscitation Science Symposium 2017 (Anaheim, 2017). Проект «Платформа удаленного мониторинга на базе мобильного приложения» является победителем конкурса Фонда содействия инновациям «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 Московского международного форума инновационного развития «Открытые инновации 2017» (Сколково, 2017). Одна из публикаций по теме диссертации получила сертификат признания American Heart Association (Paul Dudley White International Science Team Award 2017).

Апробация диссертационной работы проведена на совместном межкафедральном заседании кафедр кардиологии с функциональной диагностикой ФУВ, терапии и эндокринологии ФУВ, внутренних болезней стоматологического и педиатрического факультетов, госпитальной терапии, военно-полевой терапии с курсом клинической ревматологии ФУВ, пропедевтики внутренних болезней, факультетской терапии, профессиональных болезней с курсом общей врачебной практики (семейная медицина) ФУВ, инфекционных болезней с эпидемиологией и тропической медициной, неврологии, нейрохирургии, медицинской генетики, с курсом неврологии, мануальной терапии, рефлексотерапии ФУВ, психиатрии, наркологии и психотерапии с курсом психиатрии, психиатрии-наркологии ФУВ, фтизиопульмонологии, дерматовенерологии, лучевой диагностики и лучевой терапии Волгоградского государственного медицинского университета.

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.

ГЛАВА 1
ПРОБЛЕМА ПОВТОРНЫХ ГОСПИТАЛИЗАЦИЙ ПАЦИЕНТОВ С ХСН. ПРОГРАММЫ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХСН, ВОПРОСЫ САМОКОНТРОЛЯ И САМОПОМОЩИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕЛЕМОНИТОРИНГА
(Обзор литературы)

1.1. Эпидемиологические аспекты хронической сердечной недостаточности, проблема повторных госпитализаций

Хроническая сердечная недостаточность является актуальной проблемой современности как в мире, так и в России. В странах Северной Америки ХСН страдают 1,9% населения, в Европейских странах - 1-2% или около 10 млн человек, в странах Азии - от 1,3% в Китае до 6,7% в Малайзии [28; 64; 121]. В США в дальнейшем ожидается увеличение численности больных ХСН до 8,5 млн. человек к 2030 году [67]. Согласно Фрамингемскому исследованию, распространенность ХСН возрастает в 10 раз на каждые три декады жизни: 0,02 на 1000 населения в возрастной группе 25-34 лет, 3,0-4,0 на 1000 в группе 55-64 лет и 13,0-14,0 на 1000 в группе 75-84 лет [148].

В Российской Федерации ХСН не выделяется как самостоятельная нозологическая форма, что затрудняет оценку ее истинной распространенности в нашей стране. По данным эпидемиологического исследования ЭПОХА-ХСН, которое проводилось в десяти субъектах европейской части Российской Федерации в 2002 году и включало в себя 19503 пациентов, распространенность сердечной недостаточности составляла 12,3%, женщины в популяции страдали ХСН чаще мужчин (10,8 и 6,4%, соответственно). Минимальная распространенность ХСН выявляется среди лиц в возрасте до 29 лет - 0,04%, по мере увеличения возраста этот показатель также увеличивается в несколько раз, достигая максимума в возрастной группе от 80 до 89 лет - 54,2% [13].

В 2015 году при пересчете на популяцию РФ (146270000) число пациентов с любым ФК ХСН было 14919000 [149]. За 16 лет наблюдения в 3,4 раза стало больше тяжелых пациентов с ХСН III-IV ФК: с 1760000 до 5997000 человек [15].

Одной из главных причин увеличения распространенности ХСН являются существенные демографические изменения, касающиеся увеличения доли пожилых людей в популяции. С другой стороны, этот рост связан с прогрессом в лекарственной терапии заболеваний, приводящих к развитию сердечной недостаточности (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, кардиомиопатии, пороки сердца). Улучшение диагностики и применение эффективного лечения самой ХСН ведет к удлинению продолжительности жизни и к увеличению распространенности данной патологии [116].

По данным многочисленных исследований, в последние десятилетия отмечено перераспределение этиологических факторов ХСН. Определяющую роль в развитии сердечной недостаточности играет ишемическая болезнь сердца (ИБС), артериальная гипертензия (АГ) и их сочетание, отмечено заметное сокращение удельного веса ревматических пороков сердца в развитии ХСН [5]. За последние 7 лет значительно возросла роль в развитии ХСН перенесенного инфаркта миокарда, а также хронической формы фибрилляции предсердий [15].

Несмотря на достижения в лекарственной терапии, количество госпитализаций в связи с прогрессированием сердечной недостаточности неуклонно растет, а смертность продолжает оставаться высокой. Течение ХСН меняется от периодов компенсации до эпизодов острой декомпенсации сердечной недостаточности [20]. Стоимость лечения пациентов с ХСН удвоится к 2030 году, где более 80% средств будет тратиться на госпитальный этап [67].

По данным J.Fang в США число госпитализаций по поводу ХСН увеличилось с 409 тысяч в 1979 г. до 1,16 млн в 2004 г. Более 80% поступлений в стационар приходится на возрастную группу старше 65 лет. В США частота повторных госпитализаций больных с ХСН в течение 6 месяцев после выписки из стационара составляет от 21 до 43% [128]. Летальность через 60-90 дней после выписки из стационара продолжает оставаться высокой и составляет 15% [55].

M.Christ et al проанализировал данные немецкой федеральной системы здравоохранения с 2000 по 2013 год и показал, что абсолютное количество госпитализаций по поводу ХСН увеличилось на 65,3% (с 239 тыс. до 396 тыс. госпитализаций), абсолютное количество дней госпитализации возросло на 22%. Остается высокой госпитальная летальность – 9,3% в 2013 году (400 тысяч пациентов). За указанный период средний койко-день уменьшился на 26% с 14,3 до 10,6 дней [37]. Недавний анализ, проведенный по данным из 9 стран Азии показал, что ХСН является причиной 2,2-19% госпитализаций, частота регоспитализаций через 30 дней после выписки составляет 3-15% [132].

В пилотном исследовании ESC-HF было показано, что отношение шансов (ОШ) смерти в течение года после декомпенсации возрастает в 2,4 раза по сравнению с пациентами без декомпенсации [106]. Эпизод декомпенсации ХСН повышает риск повторных госпитализаций, что ухудшает прогноз жизни пациентов [81; 141; 144]. В России по данным исследования ЭПОХА-Д-ХСН, включающее в себя 5 374 пациентов, при одной госпитализации летальность у пациентов составила 14,6%, при двух и более госпитализациях – 18,8% (ОШ 1,35; p=0,04) [11].

Социальная значимость ХСН определяется также высокими экономическими затратами системы здравоохранения. Основные затраты связаны с оплатой стационарного этапа и только 1/3 средств расходуется на амбулаторную помощь [118]. К примеру, в Германии в 2006 году на лечение ХСН система здравоохранения потратила 2,9 млрд. евро, из которых 60% было потрачено на госпитальный период [140]. В США на лечение пациентов с ХСН в 2010 году потрачено 39,2 млрд. долларов (80% затрачено на госпитальный период лечения). К 2030 году прогнозируется увеличение затрат на лечение ХСН вдвое [93]. В России в настоящее момент нет точных данных о расходах системы здравоохранения на лечение ХСН. Фармакоэкономический анализ стоимости лечения больного с ХСН был выполнен в работе Л.Б. Лазебника. Общая стоимость лечения на амбулаторном этапе составила 7,7 - 12,9 тыс. рублей в год. Расходы на стационарных этап лечения составили от 32,8 до 94,3 тыс. рублей в год. Повторные госпитализации существенно увеличивали затраты на лечение больного с ХСН: общая стоимость стационарного лечения в этой группе варьировала от 40,4 до 107,2 тыс. рублей в год [4; 6]. По данным исследования Бердникова С.В., выявлена недостаточная клиническая и экономическая эффективность госпитальных «Школ для больных ХСН» в отрыве от последующего адекватного и управляемого амбулаторного самоконтроля пациентов [3].

Таким образом, анализ различных исследований показывает, что на протяжении многих лет в различных странах мира, а также в России, ХСН является актуальной медико-социальной проблемой.

1.2. Программы по оптимизации ведения пациентов с ХСН

Несмотря на широкие возможности медикаментозной терапии, остается высоким уровень заболеваемости и смертности больных ХСН. По-видимому, одной из причин сложившейся ситуации является низкая приверженность пациентов к лечению, недостаточная информированность их о своем заболевании, медикаментозном лечении, здоровом образе жизни. Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129], целью терапии СН является обеспечение, так называемой, “бесшовной” системы помощи, охватывающей как само общество, так и больницы, чтобы наблюдение каждого пациента было оптимальным с самого начала до конца его путешествия по системе здравоохранения. Согласно этим рекомендациям фундаментальным условием реализации поставленной цели является применение междисциплинарных программ ведения пациентов с СН, направленных на образование пациента, оптимизацию медикаментозного и электрофизиологических методов лечения, психологическую поддержку и улучшение доступности медицинской помощи. Показано, что реализация вышеупомянутых стратегий обеспечивает снижение смертности и госпитализации больных с СН после выписки из стационара [40; 51; 94].

Сегодня продолжаются поиски оптимизации ведения пациентов с ХСН. Согласно исследованию T.Jaarsma et al. [76], из 43 стран Европы лишь 26 (60%) имеют собственные программы по ведению больных ХСН. В Великобритании, к примеру, принято объединять программы обучения пациентов в стационаре и на дому (75% больниц). 56% программ осуществляют мультидисциплинарные команды. В 98% случаев в программах участвуют медицинские сестры. Большинство программ (89%) осуществляется врачами и сестрами совместно. Для уменьшения частоты повторных госпитализаций в течение 30 дней после выписки в США была предложена программа сопровождения пациентов, когда больных ХСН после выписки посещает команда из медицинской сестры и клинического фармаколога, что позволило снизить частоту регоспитализаций с 26% до 17% [46, 49]. Программы для больных с ХСН являются одним из перспективных методов, влияющих на повышение приверженности пациентов к лечению, профилактику декомпенсации ХСН, изменение образа жизни, способствуют улучшению контакта между пациентом и врачом [76; 88].

В конце 1980 годов K. Lorig et al. создали концепцию управления болезнью для людей, страдающих хроническими заболеваниями. В начале, это были узкоспециализированные программы, например, для больных артритом. В дальнейшем, такие программы стали создаваться для многих хронических заболеваний во всех развитых странах мира. В США, к примеру, около 85 млн. долларов тратилось на программы управления болезнью в 1997 году, затем отмечалось увеличение расходов до 600 миллионов долларов [96]. Однако, на данным момент, имеются противоречивые сведения касательно результатов данных программ. Согласно исследованию Regalbuto R. et al. [131] пациенты, мало осведомленные о собственном заболевании, значительно чаще госпитализируются в течение 30 дней после выписки. В Англии проводилось наблюдение за 75 тысячами пациентов, которых в течение 3 лет после выписки наблюдала мультидисциплинарная команда. Результаты исследования показали снижение общей смертности на 20% [39]. К настоящему моменту создано множество программ ведения пациентов с ХСН. В 2011 году в журнале Trials опубликован обзор Lori A. Saward [140], в котором были суммированы результаты 15 мета-анализов, опубликованных с 1995 года. Мета-анализы, включенные в обзор, в целом отмечали положительное влияние программ управления заболеванием на течение ХСН. В 6 из 15 мета-анализов отмечалось значимое снижение общей смертности [38; 58; 59; 71; 111; 138]. Все 15 мета-анализов демонстрировали позитивные тенденции касательно общей смертности по сравнению с контрольной группой. Большинство мета-анализов, изучавших изменения в частоте повторных госпитализаций, зафиксировали уменьшение количества обращений по поводу декомпенсации ХСН [58; 65; 71; 80; 110; 111; 124; 138]. 10 мета-анализов зафиксировали уменьшение обращений по различным причинам. В мета-анализе C.O. Phillips et al. выявлены положительные тренды по улучшению качества жизни [125]. Некоторые исследования продемонстрировали уменьшение повторных госпитализаций [124; 143; 145] и смертности [145], улучшение качества жизни пациентов с ХСН после выписки из стационара, особенно в группе пациентов с ранними явками к врачу после выписки [68]. В мета-анализе, проведенном R. Clark et al. [38], проводился анализ 14 исследований, включавших в себя 4264 пациента, с которыми проводилось общение по телефону мультидисциплинарной командой после выписки из стационара, в результате доказано снижение общей смертности на 12% и на 1/5 снижение госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН. В мета-анализе, выполненном A. Jovicic et al. [80] и включавшем в себя 6 исследований, в которых проводилось обучение пациентов медицинскими сестрами в стационаре, включающих информацию о причинах, симптомах ХСН, рекомендации по диете, ежедневному взвешиванию, медикаментозной терапии, консультации по телефону, визиты на дом, выявлено снижение частоты повторных госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН (OR 0,44; 95% CI, 0,27 -0,71). В 2006 году A. Gohler et al. [58] проанализировали 36 исследований, где принимали участие 8341 пациентов, с которыми медицинские работники контактировали по телефону после выписки, а также выполняли визиты на дом. Выявлено снижение общей смертности на 3% и частоты повторных госпитализаций по всем причинам на 8%. В обзоре, выполненном в 2005 году R. Holland et al. [71], было включено 30 исследований, где была проанализирована эффективность мультидисциплинарной команды (медицинской сестры, фармацевта, диетолога или социального работника) в обучении пациентов в стационаре, визитов на дом. Выявлено снижение частоты повторных госпитализаций по всем причинам (RR =0,87, 95% CI, 0,79 – 0,95, p=0,002), а также по поводу декомпенсации ХСН (RR =0,70, 95% CI, 0,61 – 0,71, p < 0,001), также отмечено снижение общей смертности (RR =0,79, 95% CI, 0,69 – 0,92, p=0,002). В обзоре McAlister et al. [111] проанализированы данные 29 исследований (5039 пациентов), где мультидисциплинарная команда осуществляла визиты к пациентам на дом, а также контактировала с пациентами по телефону. Показано снижение общей смертности (RR =0,75, 95% CI, 0,59 – 0,96), также отмечено снижение частоты повторных госпитализаций по причине декомпенсации ХСН (RR =0,74, 95% CI, 0,63 – 0,87) и по всем причинам (RR =0,81, 95% CI, 0,71 – 0,92).

Несмотря на положительные результаты большинства мета-анализов, существует множество проблем в организации данных программ: недостаточная информация о группах пациентов, отсутствие сведений о содержании обучающих программ, продолжительности занятий, материалах, используемых для обучения, различия в критериях оценки результатов программ, различная длительность программ, различный состав мультидисциплинарной команды.

Существуют и отрицательные результаты, касающиеся образовательных программ. К примеру, в исследовании COACH, проводившемся в Голландии, включавшем в себя 1023 пациента, не было достоверной разницы между группой основной поддержки, базовой поддержки и группой контроля в отношении смертности и количества госпитализаций [77]. Одно из последних исследований, сравнивающих обучение пациентов основам самопомощи и дальнейшим ведением пациентов мультидисциплинарной командой с ведением пациентами медицинскими сестрами без обучения основам самопомощи на постгоспитальном этапе, не выявило различий в группах с обучением и без обучения по уровню самоконтроля и самопомощи и качеству жизни пациентов [22].

Одной из рациональных программ обучения пациентов является модульная система подачи сведений о ХСН, используемая и рекомендуемая Американским обществом сердечной недостаточности. Эта программа является оптимальной для усвоения информации, где каждый модуль посвящен определенной тематике и докладываемый материал выдается пациенту на руки. Всего в обучающую программу включено 11 модулей. 1 модуль посвящен контролю над симптомами ХСН. В начале занятия пациент записывает контактные данные своего врача, медицинской сестры. Затем даются советы о необходимости жить активной жизнью несмотря на диагноз ХСН, рассматриваются рекомендации по изменению образа жизни, необходимость контакта между врачом и пациентом, в конце занятия обсуждаются вопросы пациентов, также дается информация о сайте Американского общества сердечной недостаточности, где пациент может ознакомиться с дополнительной информацией о ХСН. 2 модуль включает информацию о низкосолевой диете и как ей следовать, также рассматривается содержание соли в различных продуктах, даются индивидуальные рекомендации, составляется примерное меню. В третьем модуле сообщается об основных лекарствах, применяемых в лечении ХСН, рассматриваются их побочные эффекты. Также пациент получает информацию о других препаратах, получаемых при сопутствующих заболеваниях. 4 модуль посвящен составлению плана лечения и основным рекомендациям по образу жизни, также рассматриваются основные препятствия в следовании плана лечения и методы их преодоления. В модуле сообщается о симптомах прогрессирования ХСН, основных ургентных состояниях и план действий в случае их развития. В 5 модуле говорится о проблемах физической активности, разрабатывается план индивидуальной активности, рассматривается проблема трудоспособности, сексуальной активности. 6 модуль освящает проблему депрессии, учит распознать симптомы депрессий и методы ее преодоления. 7 модуль акцентирует внимание на важности роли семьи, близких в поддержке пациентов с ХСН. 8 модуль включает информацию о других хронических заболеваниях у данного пациента. 9 модуль посвящен составлению плана мед. ухода, где пациент сообщает информацию, кто будет принимать решения в случае его недееспособности, сообщает свои предпочтения в уходе. 10 модуль рассматривает проблему нарушений ритма сердца, основные симптомы и методы лечению (ЭКС, РЧА, имплантируемые устройства). 11 модуль учит, как правильно оценивать информацию о ХСН, информирует об основных источниках получения информации [146].

Программы, основанные лишь на обучении пациентов не показали снижения количества повторных госпитализаций [27; 51; 81; 159].

В России эффективность образовательных программ исследовалась в программе ШАНС (Школа и Амбулаторное наблюдение больных с Сердечной Недостаточностью), являющейся рандомизированным, проспективным, многоцентровым (32 центра в 21 регионе Российской Федерации) исследованием, включающим в себя 739 пациентов с ХСН 3 и 4 ФК по NYHA. Пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа состояла из 360 пациентов - группа вмешательства, 2 группа включала в себя 379 пациентов, получавших стандартное лечение без обучения. С пациентами из 1 группы во время стационарного лечения проводили занятия, они получали обучающие материалы, содержавшие сведения о медикаментах, образе жизни, диете и т.д. С ними осуществлялись телефонные контакты: в первый месяц после выписки-еженедельно, во второй месяц - 1 раз в 2 недели, затем 1 раз в месяц. Программа предусматривала визиты на дом через 3, 6, 12 месяцев в обеих группах. Исследование продемонстрировало эффективность обучения и активного наблюдения за пациентами с ХСН в отношении снижения риска смерти по всем причинам (8,3% в группе воздействия против 13% в группе контроля, $p<0,04$) и количества госпитализаций в связи с обострением ХСН (186 в группе воздействия против 323 в группе контроля, $p<0,001$). Также исследование показало, что программа обучения и активного амбулаторного контроля пациентов с выраженной СН (III–IV ФК) и депрессией и тревогой положительно влияет на психоэмоциональное состояние пациентов. Это влияние связано как с кардио-психическим, так и прямым психотерапевтическим эффектом [1; 2 ; 8].

Высокий риск смерти и повторных госпитализаций в пределах недель или месяцев после выписки потребовал введения такого понятия, как “уязвимая фаза”, которое, в свою очередь, диктует необходимость применения комплексных стратегий ведения пациентов, как на госпитальном этапе, так и после выписки пациентов с СН [93, 107]. Важным представляется также составление плана дальнейшего ведения пациента на момент выписки из стационара, так как данная стратегия снижает частоту повторных госпитализаций [124]. Мульцентровое исследование OPTIMIZE-HF показало важность применения чек-листов в ведении пациентов с ХСН [52].

В последние годы пришло понимание того, что крайне важно донести до пациентов с ХСН необходимость проведения ежедневного мониторинга и самоконтроля за симптомами заболевания. Исследования, основанные на обучении пациентов основам самопомощи показывают позитивные результаты в плане снижения повторных госпитализаций, увеличения продолжительности жизни и повышения качества жизни пациентов [108].

1.3. Европейская шкала оценки способности к самопомощи в оптимизации ведения пациентов с хронической сердечной недостаточностью

Больные с ХСН, которые активно сотрудничают с врачами по вопросам самоконтроля, демонстрируют не только активное участие в собственном лечении, но и улучшение качества жизни, выживаемости и снижение частоты повторных госпитализаций. Всемирная организация здравоохранения определяет самопомощь как “способность отдельных лиц, семей и сообщества укреплять здоровье, предупреждать заболевания и восстанавливать здоровье с поддержкой медицинских работников и без таковой”. Для больных с ХСН развитие навыков к самопомощи приобретает принципиальное значение [7; 9; 129]. 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 [103].

В мире на данный момент существуют лишь 2 шкалы для оценки способности к самопомощи - Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с СН (European Heart Failure Self-Care Behavior Scale, EHFScBS) и индекс самопомощи при СН (the Self-Care of Heart Failure Index) (SCHFI) [35].

Первая версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с СН опубликована T. Jaarsma et al. в 2003 году [75]. Опросник включал в себя 20 пунктов, касающихся ежедневного взвешивания, назначения контрольных явок к врачу, контакта с врачом в случае усиления одышки, появления отеков нижних конечностей, появления выраженной слабости, прибавки в весе более 2 кг в неделю, ограничения выпиваемой жидкости, подсчета диуреза, плана физических нагрузок, соблюдения низкосолевой диеты, приема назначенных препаратов. Первоначальный вид опросника представлен в таблице 1.2. Опросник имел дихотомическую структуру. Пилотное тестирование было выполнено на 197 голландских пациентах с ХСН III-IV ФК в течение 9 месяцев наблюдения после выписки из стационара. Коэффициент внутренней согласованности альфа-Кронбаха составил менее 0,7. Считается, что значения коэффициента a-Кронбаха ≥ 0,90, рассматриваются как оптимальные, ≥ 0,80 как хорошие, ≥ 0,70 как достаточные и ≥ 0,60 как сомнительные. Поэтому авторами шкалы было принято решение об изменении структуры шкалы. Был проведен факторный анализ и выявлены вопросы, при удалении которых из шкалы индекс Кронбаха увеличивался. Затем шкала обсуждалась 2 международными экспертами и 10 медицинскими сестрами из Швеции, каждому вопросу присваивался свой уровень важности. После обсуждения структуры шкалы, было уменьшено количества вопросов с 20 до 12. Также изменена структура ответов: включено 5 градаций - от «полностью согласен» до «полностью не согласен» (шкала Лайкерта). Шкала прошла тестирование в 3 странах – Голландии (3 центра), Италии (1 центр), Швеции (2 центра), в исследовании участвовало 442 пациента. Индекс Кронбаха варьировался от 0,69 до 0,93 (в среднем 0,81). Европейская шкала способности к самопомощи пациентов с ХСН, состоящая из 12 вопросов, показана в таблице 1.3..

Таблица 1.2. Первая версия Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН

Оригинальная версия шкалы	*Перевод шкалы*
1. I weigh every day	1. Я взвешиваюсь ежедневно
2. I keep my appointments with the doctor	2. Я посещаю врача
3. In case of dyspnea or shortness of breath, I take it easy	3. Я легко переношу затрудненное дыхание или одышку
4. When I am unable to do something because of dyspnea or fatigue, I ask for help	4. Я прошу помощи в случае, если не способен ничего делать из-за одышки или слабости
5. In case of dyspnea or shortness of breath,I alert my doctor or somebody else	5. В случае возникновения одышки или затрудненного дыхания, я сообщаю об этом врачу или кому-либо еще
6. When my feet /legs swell, I alert my doctor	6. Если у меня отекают нижние конечности, я сообщаю об этом врачу
7. I call a doctor in case of 2 kg weight gain in 1 week	7. Я связываюсь с врачом в случае прибавки 2 кг за неделю
8. I restrict my fluid intake	8. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости
9. I take notice how much I urinate per day	9. Я ежедневно контролирую диурез
10. If I feel anxious or insecure, I try to share this with someone else	10. .Если я ощущаю тревогу, я стараюсь этим с кем-нибудь поделиться
11. If I experience increasing nausea, I alert my doctor	11. Если меня тошнит, я связываюсь с врачом
12. I restrict my activities	12. Я ограничиваю свою деятельность
13. I plan my activities throughout the day	13. Я планирую свою деятельность в течение дня
14. I rest during the day	14. Я отдыхаю днем
15. If I experience increasing fatigue, I alert my doctor	15. Если я ощущаю усиление слабости, то контактирую с врачом
16. comply with a low salt (low sodium) diet	16. Я соблюдаю низкосолевую диету
17. I take my medication as prescribed	17. Я принимаю все прописанные лекарства
18. I avoid persons that have a cold or the flu	18. Я избегаю людей с простудой или гриппом
19. I try to get some exercise on a regular basis	19. Я стараюсь регулярно выполнять упражнения
20. I elevate my legs when I sit down	20. Я поднимаю ноги, когда сажусь

Таблица 1.3. Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН

	Полностью согласен				*Абсолютно не согласен*
1. Я взвешиваюсь ежедневно	1	2	3	4	5
2. Я хорошо переношу одышку	1	2	3	4	5
3. Если одышка усиливается, я связываюсь с врачом или мед. сестрой	1	2	3	4	5
4. Если мои нижние конечности становятся более отечными, я связываюсь с врачом или мед. сестрой	1	2	3	4	5
5. Если мой вес увеличивается на 2 кг в неделю, я связываюсь с врачом	1	2	3	4	5
6. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1,5-2 литров)	1	2	3	4	5
7. Я отдыхаю в течение дня	1	2	3	4	5
8. 8 Если усталость усиливается, я связываюсь с врачом	1	2	3	4	5
9. Я соблюдаю низкосолевую диету	1	2	3	4	5
10. Я принимаю предписанные препараты	1	2	3	4	5
11. Я делаю прививки от гриппа каждый год	1	2	3	4	5
12. Я регулярно выполняю упражнения	1	2	3	4	5

В последующем, шкала EHFScBS была переведена на 14 языков и адаптирована во многих странах мира с колебаниями значений коэффициента внутренней согласованности а-Кронбаха от 0,69 до 0,82 [24; 50; 60; 82; 84; 95; 98; 142; 151; 163].

Позже T. Jaarsma et al. [78] осуществили пересмотр шкалы EHFScBS, сократив количество вопросов с 12 до 9 (EHFScBS_9). Эта версия шкалы была протестирована в 6 Европейских странах на 2592 больных с ХСН. Значение коэффициента a-Кронбаха составило 0,85 (от 0,68 до 0,87 в зависимости от страны-участницы исследования). По мнению E. Lambrinou et al. [95] психометрические характеристики EHFScBS могут колебаться в зависимости от популяции и культуры больных с СН. Поэтому оценка влияния уровня образования, а также других демографических и клинических характеристик на психометрические параметры шкалы EHFScBS должна стать предметом дальнейших исследований. Вместе с тем, все авторы рассматривают EHFScBS как надежный и валидный инструмент, который может использоваться как в клинических исследованиях, так и в условиях реальной клинической практики.

Кроме того, в 2013 году T. Jaarsma et al. ввели новую систему подсчета баллов по шкале EHFScBS_9 – стандартизированную оценку способности к самопомощи с баллами от 0 до 100, облегчающую понимание уровня способности к самопомощи [154]. Согласно исследованию KP Wagenaar et al., выполненному с помощью новой системы подсчета баллов по шкале EHFScBS_9 в 2017 году, из 1023 пациентов с ХСН лишь 464 пациента имели высокую способность к самопомощи (более 70 баллов по шкале EHFScBS_9), тогда как 559 пациентов показали низкий уровень способности к самопомощи, что было ассоциированно с более высоким уровнем повторных госпитализаций по всем причинам [157].

1.4. Определение качества жизни у пациентов с ХСН

Согласно определению ВОЗ, качество жизни - это характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования, основанная на его субъективном восприятии.

Сердечная недостаточность играет значительную роль в жизни больных, влияя на физические, психологические, социальные аспекты жизни пациентов [61; 123; 133]. В исследовании, выполненном A. B. de Louredo et al., показаны все инструменты для оценки качества жизни пациентов с ХСН, наиболее применяемые в различных исследованиях [104]. Одним из используемых инструментов оценки качества жизни является краткая форма оценки здоровья (Medical Outcomes Study-Short Form, MOS SF-36) - опросник, предназначенный для исследования качества жизни, вне зависимости от имеющегося заболевания, половых, возрастных особенностей и специфики того или иного лечения. Опросник состоит из 11 разделов, результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленным таким образом, что более высокая оценка указывает на лучшее качество жизни [113]. Профиль влияния заболевания – Sickness Impact Profile (SIP) [26] применяют с 1976 г. Существенным недостатком опросника SIP является его большой формат – он включает 136 вопросов, формирующих 12 шкал, при этом только одна шкала физического состояния состоит из 45 вопросов. Наиболее часто используемыми и простыми в применении опросниками для оценки качества жизни пациентов с ХСН является Миннесотский опросник качества жизни у больных с ХСН (MLHFQ) [130] и Канзасский опросник для больных кардиомиопатией (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaires (KCCQ)) [62].

Согласно некоторым исследованиям, качество жизни пациентов с ХСН даже хуже, чем у онкологических пациентов и пациентов с другими хроническими заболеваниями [25; 84]. Пациенты с хорошим уровнем способности к самопомощи имели более высокое качество жизни, чем пациенты с низким уровнем самоконтроля [83].

1.5. Особенности самоконтроля и самопомощи пациентов с ХСН, типология самопомощи

Способность пациента с ХСН к самоконтролю и самопомощи после выписки из стационара играет огромную роль в дальнейшем ведении заболевания на амбулаторном этапе [107]. Самоконтроль состоит из трех ключевых понятий: обеспечение стабильного физического и психологического состояния пациента, мониторинг за симптомами прогрессирования ХСН, способность управлять заболеванием, например, увеличивать дозы препаратов при необходимости и вовремя обращаться к медицинским работникам в случае прогрессирования заболевания [124]. Согласно одному из последних исследований, менее половины пациентов с ХСН знают о симптомах прогрессирования сердечной недостаточности [100], что доказывает особую важность обучения пациентов основам самоконтроля и самопомощи.

H. Ni et al. [117] изучали способность к самопомощи у 113 пациентов с ХСН. Около 40% пациентов не понимали важности ежедневного взвешивания, 27% пациентов взвешивались 2 раза в месяц. 80% пациентов знали, что надо соблюдать низкосолевую диету, однако лишь треть пациентов ограничивали употребление соли. 36% пациентов считали, что необходимо употреблять значительное количество жидкости. По данным исследования D.K. Moser et al. [115], 31% пациентов после выписки из стационара не могли назвать ни одного симптома прогрессирования ХСН. Одно из последних исследований показало, что более 44% пациентов неправильно оценивали симптомы прогрессирования ХСН [137].

Согласно некоторым исследованиям, от 10 до 96% пациентов продолжают принимать назначенные препараты [153; 160]. Согласно исследованию И.В. Фомина [14], отмечено значительное снижение приема основных групп препаратов через 2 года после госпитализации. Это явление названо синдромом ускользания эффективности лечения пациентов с ХСН.

По данным исследования, выполненного van der Wal et al. [153], включавшего 501 пациентов, диету соблюдали 83% пациентов, ограничивали количество выпиваемой жидкости 73%, ежедневно взвешивались лишь 35% пациентов, поддерживали рекомендованный уровень физической активности 39% пациентов.

Регулярная физическая активность ведет к уменьшению числа повторных госпитализаций и увеличивает продолжительность жизни пациентов с ХСН [135]. В исследовании HF-ACTION, включавшем 2300 пациентов было показано, что регулярная физическая активность улучшает качество жизни пациентов с ХСН, а также снижает смертность по всем причинам и частоту повторных госпитализаций [119]. Однако, к концу 3 года исследования лишь 30% пациентов соблюдали рекомендованный уровень физической активности.

По данным крупного американского исследования, включавшего 1722 пациента с хроническими заболеваниями (в том числе и ХСН), родственники пациентов оказывают значительное влияние на повышение способности к самоконтролю и самопомощи пациентов [97]. Исследование, выполненное в Швеции с 2005 по 2008 год, также показало, что партнеры пациентов значительно повышают способность пациентов к самопомощи [102], однако данные по влиянию родственников на обучение пациентов ограничены и требуют дальнейшего изучения [33; 41; 161].

В 2013 году T. Jaarsma et al. [79] провели исследование, касающееся изучения способности к самопомощи в 15 странах мира. В исследовании принимали участие 3 центра в США, 6 стран Европы, 7 центров в Австралии и странах Азии и 1 центр в Южной Америке. В исследовании участвовали 5964 пациента с ХСН, данные о способности к самопомощи получены с помощью различных версий Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН и индекса самопомощи при СН. В результате проведенного исследования выяснено, что большинство пациентов принимают назначенные препараты. В среднем по странам, лишь 7% пациентов не принимают лекарства. Более 50% пациентов во всех странах не придерживаются рекомендованного уровня физической активности. Более 60% пациентов не взвешиваются ежедневно. От 18 до 91% пациентов не ограничивают употребление соленой пищи. Согласно проведенному исследованию показано, что способность к самопомощи у пациентов с ХСН остается низкой во всех странах мира. Показано, что пациенты, принимающие ИАПФ, бета-блокаторы и АМКР реже госпитализируются по различным причинам, чем пациенты, которые не принимают хотя бы одну из указанных групп препаратов [89].

На сегодняшний день проведено 5 исследования [43; 99; 134; 136; 155], изучающие особенности самопомощи у пациентов с ХСН, 2 исследования использовали кластерный анализ для выявления типов самопомощи [136; 155]. В исследовании B. Riegel et al. [136] принимали участие 689 пациентов и было выявлено 3 типологии самопомощи: «начинающий», «эксперт», «непоследовательный». В исследовании E. Vellone et al. [155], включавшем в себя

1192 пациентов с ХСН, было определено 4 типа самоконтроля и самопомощи: 1. Группа последовательного соблюдения рекомендаций, включающая в себя наиболее молодых пациентов, хорошо образованных, с высоким уровнем дохода, хорошим качеством жизни и низким уровнем повторных госпитализаций; 2. Группа с низким уровнем соблюдения рекомендаций, включающая преимущественно мужчин с низким уровнем образования и дохода, плохим качеством жизни; 3. Группа непоследовательного соблюдения рекомендаций с низким уровнем сотрудничества с медицинским персоналом, состоящая из одиноких пациентов с длительным анамнезом ХСН, принимающих большое количество препаратов; 4. Группа непоследовательного соблюдения рекомендаций с высоким уровнем сотрудничества с медицинским персоналом, включающая в основном женщин с низким уровнем образования, когнитивными нарушениями, низким качеством жизни и частыми повторными госпитализациями. Такое разделение пациентов по типу самопомощи помогает подобрать необходимую стратегию дальнейшего ведения пациента на длительном этапе амбулаторного наблюдения.

До недавнего времени в Российской Федерации отсутствовали подходы для оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН. С другой стороны, необходимость такой оценки диктуют Российские рекомендации по ведению больных с ХСН [7; 9], поскольку они придают большое значение обучению и проведению мониторинга данной категории пациентов.

1.6. Применение телемониторинга в ведении пациентов с ХСН

В последние годы активно происходит внедрение телемедицинских технологий в ведении больных с ХСН [17; 21; 32; 36; 44; 45; 48; 70; 85; 105; 108; 127].

15 июня 2017 года комиссия по законопроектной деятельности РФ одобрила проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-

телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения». Законопроект направлен на создание правовых основ использования информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья пациентов. Принятие данного законопроекта позволит внедрить телемедицинские технологии в практическую медицину. Предусматривается возможность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий путем проведения консультаций и консилиумов, обеспечивающих дистанционное взаимодействие врачей между собой, врача и пациента или его законного представителя, а также дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента. Кроме того, можно будет выдавать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия на бумажном носителе или с согласия пациента в форме электронных документов. В соответствии с принятыми изменениями в Закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», удаленная консультация пациента может проводиться в следующих целях: профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза; оценка эффективности назначенного лечения и медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; принятие решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации). При этом скорректировать ранее назначенное лечение врач сможет, только поставив диагноз и назначив лечение на очном приеме. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья устанавливается также только после личной встречи пациента с врачом. Кроме того, чтобы наблюдаться и консультироваться посредством телемедицинских технологий, граждане смогут делать следующее: оформлять согласие на медицинское вмешательство или отказ от него в форме электронного документа (ч7. ст. 20 Закона в новой редакции);направлять электронные запросы и получать электронные документы о состоянии здоровья и выписки из них (ч.5 ст. 22 Закона); получать медицинские заключения, справки, рецепты на лекарства и медицинские изделия в электронной форме (ст. 78 Закона). Закон вступает в силу с 1 января 2018 года [12].

Развитие телемедицины дает возможность оптимизировать ведение пациентов с хроническими заболеваниями, улучшить качество их жизни, позволяет продолжить обучение на длительном этапе амбулаторного наблюдения, сократить расходы системы здравоохранения. Одной из форм телемедицины является мобильное здравоохранение. Согласно ВОЗ, мобильное здравоохранение определяется как врачебная практика и практика общественного здравоохранения, поддерживаемые устройствами мобильной связи, такими как мобильные телефоны, устройства для наблюдения за состоянием здоровья больных, карманные персональные компьютеры и другие устройства беспроводной связи [10]. В связи с развитием информационных технологий возникло понятие «электронное здравоохранение» (e-Health) [156].

Электронное здравоохранение включает в себя портативные технологии удаленного наблюдения - mHealth, частью которого является телемедицина. По времени анализа данных системы оказания телемедицинской помощи делятся на синхронные, асинхронные и смешанные [19]. Современные технологии позволяют медицинским работникам удаленно следить за состоянием здоровья пациентов [34; 54]. Использование методов телемониторинга для наблюдения за пациентами во время выполнения физических упражнений (телереабилитация), помогает повысить физическую активность пациентов с ХСН [126]. Использование цифровых стетоскопов во время видеоконсультаций помогает снизить количество посещений врача [73].

Методы удаленного мониторинга варьируются от поддержки пациентов по телефону до имплантируемых устройств [42; 47; 74; 86; 87].

В телемедицине существует инвазивный и неинвазивный подход. На данный момент существуют 4 поколения телемедицинских технологий: 1. Сбор и запись данных пациента без их анализа, когда врач не может сразу же реагировать на поступающую информацию (асинхронная система); 2. Системы, организующие сбор информации, но реализующие анализ данных с задержкой в зависимости от графика работы врачей; 3. Системы, организующие постоянный сбор и анализ информации; 4. Полностью интегрированная система мониторинга, включающая в себя получаемые данные из инвазивных и неинвазивных устройств, образующих телемедицинскую платформу, из которой данные поступают в телемедицинский центр, где и подвергаются комплексному анализу.

На данный момент имеются противоречивые данные касательно эффективности телемониторинга в ведении пациентов с ХСН. В европейских странах проводился ряд исследований по оценке эффективности телемониторинга для данной категории пациентов. Некоторые крупные исследования, такие как Tele-HF [36], TIM-HF [85], INH [21], WISH [105], TENAF [32] не показали положительных клинических результатов. Лишь 2 подхода продемонстрировали положительные результаты - система CardioMems [27] (протестирована на 550 пациентах с ХСН со сниженной и сохранной ФВ и подход, использованный в исследовании IN-TIME [70] (664 пациента, страдающие ХСН со сниженной ФВ с ИКД). По данным исследования MORE-CARE, включавшего в себя 865 пациентов, 437 из которых были имплантированы CRT-D, не было выявлено снижения смертности и частоты повторных госпитализаций в группе CRT-D по сравнению с контрольной группой пациентов [29].

В настоящее время в России проводятся пилотные проекты по внедрению мобильного телемониторинга в практическую медицину. Разработаны интеллектуальная мобильная платформа «Менеджер mHealth», медицинские комплексы «Тредекс», система «Медискрин» и другие. Однако в России исследования эффективности телемониторинга для пациентов с ХСН до недавнего времени не проводились. Именно поэтому наиболее актуальным представляется решение задачи разработки, внедрения в практику и оценки эффективности отечественных мобильных платформ удаленного телемониторинга.

Учитывая неуклонный рост числа пациентов с ХСН, необходимость постоянного мониторинга за симптомами заболевания, важным представляется внедрение информационно-коммуникационных технологий в процесс взаимодействия пациента и врача с целью оптимизации оказания медицинской помощи. Принимая во внимание важность формирования контакта врач-пациент, необходимость длительного наблюдения за пациентами, значимость постоянного обучения основам самопомощи, представляется необходимым разработка платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения, основанного на российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью (ШОССН_9) для длительного наблюдения, обучения пациентов основам самопомощи на амбулаторном этапе наблюдения.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

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, включающего в себя 5 российских центров и центры из Армении, Азербайджана, Белоруссии, Грузии, Казахстана, Украины и Узбекистана. На проведение исследования было получено разрешение независимого этического комитета.

2.1. Организация клинического исследования

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.

Всем пациентам на момент госпитализации было проведено следующее обследование: оценка жалоб и анамнеза; физикальный осмотр; оценка качества жизни с помощью Миннесотского, Канзасского опросников; также проводилась оценка способности пациентов к самопомощи с помощью российской версии Европейской шкалы оценки способности пациентов к самопомощи с сердечной недостаточностью (ШОССН_9); выполнялось электрокардиографическое исследование (ЭКГ), Холтеровское мониторирование ЭКГ (ХМЭКГ), эхокардиографическое исследование (ЭхоКГ); лабораторные методы исследования.

Пациенты получали терапию ХСН согласно Национальным рекомендациям по диагностике и лечению ХСН [7]. Во время стационарного лечения с момента госпитализации с пациентами проводились занятия (в среднем 9 занятий длительностью 45 минут каждое) касательно общих сведений о ХСН, симптомов прогрессирования ХСН, особенностей диеты, физической активности, немедикаментозного и медикаментозного контроля за течением ХСН, необходимости самоконтроля и самопомощи. После выписки проводился контрольный осмотр в сроки: 1 месяц, 3 месяца, 6 и 12 месяцев после выписки из стационара, с пациентами вновь обсуждались основные сведения о ХСН, необходимость самоконтроля за симптомами прогрессирования заболевания. При контрольных осмотрах вновь выполнялось вышеуказанное обследование, заполнялись чек-листы, оценивались результаты выполненного обследования, качество жизни пациентов, изменения способности к самопомощи и характер лекарственной терапии.

При выписке 47 больным с ХСН (группа, использующая мобильное приложение) на мобильные телефоны (ОС Android) загружалась разработанная нами оригинальная версия мобильного приложения, в основу которого была положена шкала ШОССН_9. 95 пациентов не использовали мобильное приложение ввиду отсутствия смартфонов или отказа в применении мобильного приложения. Группы не отличались между собой по основным клинико-демографическим характеристикам.

2.2. Общая характеристика исследуемой выборки пациентов

В исследование были включены 142 пациента (63% мужчин), II-IV ФК ХСН по NYHA (средний ФК составил 2,82 ± 0,59), госпитализированных с декомпенсацией ХСН. Средний возраст составил 59 ± 12,2 лет (от 24 до 80 лет). Фракция выброса ЛЖ в среднем равнялась 32 ± 7,0%. В этиологии ХСН превалировала ИБС (61%), другими причинами ХСН были гипертоническая болезнь (13%) и дилатационная кардиомиопатия (16%). Высшее образование имели 33,8% пациентов. 89,4% были замужем или женаты. Ведение пациентов с ХСН осуществлялось в соответствии с Национальными рекомендациями по диагностике и лечению ХСН [7].

2.3. Методы исследования

1. Физикальное обследование включало оценку жалоб, общего состояния пациентов, перкуссию и аускультацию сердца, измерение АД на обеих руках в положении пациента сидя по стандартной методике, подсчет частоты сердечных сокращений.

2. Оценка качества жизни проводилась с помощью двух опросников качества жизни. Миннесотский опросник качества жизни пациентов с ХСН (MLHFQ) [115] представлен в таблице 2.3.1. Данный опросник состоит из 21 вопроса с условным делением на 4 подгруппы: факторы, определяющие физические возможности больного или их ограничения (оценки пунктов 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 13); эмоциональные факторы (17, 18, 19, 20, 21); общие факторы (8, 10); медицинские факторы (1, 14 ,15, 16). Наивысшее качество жизни - 0 баллов, наиболее низкое - 105 баллов.

Таблица 2.3.1. Миннесотский опросник качества жизни у больных с ХСН (MLHFQ)

Мешала ли Вам сердечная недостаточность жить так, как хотелось бы в течение последнего месяца из-за:	
1. Отеков голеней, стоп	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
2. Необходимости отдыхать днем	0, 1, 2, 3, 4, 5
3. Трудности подъема по лестнице	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
4. Трудности работать по дому	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
5. Трудности с поездками вне дома	0, 1, 2, 3, 4, 5
6. Нарушений ночного сна	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
7. Трудности общения с друзьями	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
8. Снижения заработка	0, 1, 2, 3, 4, 5
9. Невозможности заниматься спортом, хобби	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
10. Сексуальных нарушений	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
11. Ограничений в диете	0, 1, 2, 3, 4, 5
12. Чувства нехватки воздуха	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
13. Необходимости лежать в больнице	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
14. Чувства слабости, вялости	0, 1, 2, 3, 4, 5
15. Необходимости платить	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
16. Побочного действия лекарств	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
17. Чувства обузы для родных	0, 1, 2, 3, 4, 5
18. Чувства потери контроля	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
19. Чувства беспокойства	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
20. Ухудшения внимания, памяти	0, 1, 2, 3, 4, 5
21. Чувства депрессии	0, 1, 2 ,3 ,4 ,5
Варианты ответов: 0 - нет; 1 - очень мало; … 5 - очень много (Наивысшее качество жизни - 0 баллов; наиболее низкое - 105 баллов)	

При применении Канзасского опросника качества жизни больных с кардиомиопатией [62] оценивались ответы по следующим субшкалам: физические ограничения (вопрос 1), симптомы (вопросы 3, 5, 7), тяжесть (вопросы 4, 6 и 8) и изменение со временем (вопрос 2), самопомощь (вопросы 11 и 12), влияние на социальную сферу (вопрос 16) и качество жизни (вопросы 13-15). Баллы варьируются от 0 до 100, чем выше балл, тем лучше качество жизни.

Для оценки тяжести клинических проявлений ХСН использовалась шкала оценки клинического состояния при ХСН (ШОКС) (модификация Мареева В.Ю.,

2000) [7], представленная в таблице 2.3.2. Максимально пациент может набрать 20 баллов (терминальная ХСН), 0 баллов – полное отсутствие признаков ХСН. По ШОКС баллы соответствуют: I ФК ≤ 3 баллов; II ФК 4–6 баллов; III ФК 7–9 баллов; IV ФК> 9 баллов.

Таблица 2.3.2. Шкала оценки клинических состояний при ХСН (модификация Мареева В.Ю., 2000)

1.	**Одышка:** 0 – нет 1 – при нагрузке 2 – в покое
2.	**Изменение веса за последнюю неделю:** 0 – нет 1 – увеличился
3.	**Перебои в работе сердца:** 0 – нет 1 – есть
4.	**Положение в постели:** 0 – горизонтальное 1 – с приподнятым изголовьем 2 – просыпается от удушья 3 - сидя
5.	**Набухание шейных вен:** 0 – нет 1 – лежа 2 - стоя
6.	**Хрипы в легких:** 0 – нет 1 – нижние отделы 2 – до лопаток 3 – над всей поверхностью
7.	**Ритм галопа:** 0 – нет 1 – есть
8.	**Печень:** 0 - не увеличена 1 – до 5 см 2 – более 5 см
9.	**Отеки:** 0 – нет 1 – пастозность 2 – отеки 3 – анасарка
10.	**Уровень САД:** 0 – больше 120 1 – 100-120 2 – меньше 100

4. Оценка способности к самопомощи проводилась с помощью российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН (European Heart Failure Self-care Behaviour Scale (EHFScBS), ШОССН_9, 2014).

5. Электрокардиографическое исследование проводилось по стандартной методике в 12 отведениях на четырехканальном аппарате Hellige Cardio Smart (Германия).

6. Холтеровское мониторирование ЭКГ выполнялось портативным аппаратом “ДМС Передовые Технологии (Россия, Москва). Анализировались следующие показатели: ритм, ЧСС среднесуточная, нарушения ритма сердца и проводимости, динамика сегмента ST-T.

7. Для определения тяжести ХСН использовался тест шестиминутной ходьбы. ФК ХСН определялся в зависимости от расстояния, которое пациент проходит за 6 минут по коридору (Ю.Н. Беленков, 2001): 1 ФК - пациент проходит 550 - 426 метров, 2 ФК - пациент проходит 425-301 метров, 3 ФК - пациент проходит 300 - 151 метров, 4 ФК - пациент проходит 150 метров и менее.

8. Эхокардиографическое исследование осуществлялось по общепризнанной методике на аппарате “Acuson 128XP10” (США) с применением ультразвукового датчика с частотой излучения 3,5 МГц.

В М-модальном режиме ЭхоКГ определялись переднезадний размер левого и правого предсердий (ЛП, ПП, мм), размер правого желудочка (ПЖ, мм), конечно-диастолический (КДР, мм) и конечно-систолический (КСР, мм) размеры левого желудочка (ЛЖ), толщина межжелудочковой перегородки (МЖП, мм) и задней стенки ЛЖ (ЗСЛЖ, мм). Диастолическая функция ЛЖ оценивалась по результатам исследования трансмитрального диастолического кровотока в импульсном допплеровском режиме. Определяли отношение максимальных скоростей раннего и позднего диастолического наполнения ЛЖ (Е/А), время замедления раннего диастолического потока (DT).

9. Биохимическое исследование крови проводилось в отделении клинико-лабораторной диагностики ВОККЦ и включало в себя определение электролитов крови (калия, натрия), креатинина, общего холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой и высокой плотности, сахара крови, общего билирубина, трансаминаз.

Определение электролитов крови проводилось на автоматическом анализаторе “ABL 615/625” фирмы «Radiometr» (Нидерланды). Содержание креатинина исследовали унифицированным кинетическим методом на основе реакции Яффе без депротеинизации. При получении уровня креатинина, производили подсчет скорости клубочковой фильтрации согласно формуле CKD-EPI.

Уровень глюкозы крови исследовали с помощью наборов фирмы «Lachema» (Чехия) унифицированным калориметрическим глюкозо-оксидазным методом. Нормальные величины глюкозы при использовании данного набора варьировались от 3,8 до 6,0 ммоль/л. Общий билирубин определялся унифицированным калориметрическим методом Йендрассика-Грофа на основе реакции с диазотированной сульфаниловой кислотой после диссоциации конъюгированного билирубина при участии кофеинового реагента. Нормой считался показатель до 20,5 мкмоль/л.

Определение уровня общего холестерина выполнялось унифицированным энзиматическим калориметрическим методом с помощью набора реагентов для измерения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме, произведенным ООО «Ольвекс Диагностикум» (Россия, г.Санкт-Петербург). Этим же методом проводился подсчет уровня триглицеридов. Содержание липопротеидов высокой плотности определяли унифицированным методом после преципитации из плазмы под воздействием гепарина и хлористого марганца с использованием реактивов фирмы «Lachema» (Чехия). Содержание липопротеидов низкой плотности рассчитывали по формуле Фридвальда. Активность аланиновой и аспарагиновой аминотрансфераз измеряли унифицированным методом Райтмана-Френкеля с помощью наборов фирмы «Lachema» (Чехия).

2.4. Оценка способности к самопомощи пациентов с ХСН

Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с СН (European Heart Failure Self-Care Behavior Scale_9, EHFScBS_9) включает в себя 9 пунктов, касающихся различных вопросов самоконтроля. Ответы составляют шкалу с диапазоном от "полностью согласен" — (1), (2) — "почти согласен", (3) — "скорее согласен, чем не согласен", (4) — "скорее не согласен, чем согласен", до "полностью не согласен" —(5). Общая сумма подсчитывается путем суммирования баллов каждого пункта и ранжируется от 9 до 45. Чем меньше сумма баллов, тем лучше способность к самопомощи.

Российская версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с СН (ШОССН_9) приведена в таблице 2.4.1..

Таблица 2.4.1. Российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН

	Полностью согласен				*Абсолютно не согласен*
1.Я взвешиваюсь каждый день.	1	2	3	4	5
2. Если моя одышка усиливается, я обращаюсь к доктору или медицинской сестре.	1	2	3	4	5
3. Если у меня усиливаются отеки ступней / ног, я связываюсь с врачом или медсестрой.	1	2	3	4	5
4. Если мой вес увеличивается более чем на 2 кг в неделю, я обращаюсь к врачу или медсестре.	1	2	3	4	5
5.Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1,5 -2 л/сутки)	1	2	3	4	5
6.Если я испытываю повышенную утомляемость, я сообщаю об этом своему врачу или мед. сестре.	1	2	3	4	5
7.Я соблюдаю диету с низким содержанием соли.	1	2	3	4	5
8. Я принимаю лекарства так, как мне назначено.	1	2	3	4	5
9. Я поддерживаю рекомендованный уровень физической активности.	1	2	3	4	5

2.5. Методы статистической обработки данных

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. Исследовались следующие конечные точки: повторная госпитализация по причине декомпенсации ХСН, другим сердечным причинам, несердечным причинам и смертельные исходы.

Для представления итоговых данных использовались методы описательной статистики. 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 (однофакторный анализ) по количественным признакам выполнено с помощью непараметрического U-критерия Манна-Уитни, по качественным (порядковым и бинарным) признакам путем построения таблиц сопряженности и последующим анализом с применением критерия $\%^2$ и вычислением отношения шансов (ОШ) и соответствующих 95% доверительных интервалов (ДИ).

При валидации ШОССН_9 выполнялись следующий методы статистического анализа: для определения надежности шкалы был использован коэффициент Альфа Кронбаха. Проверка на нормальное распределение проводилось при помощи теста Колмогорова - Смирнова; анализ главных компонент осуществлен с помощью конфиматорного (подтверждающего) факторного анализа (CFA), выполненного в программе LISREL 8.80 Student Edition, квадратичная усредненная ошибка приближения (RMSEA); исследовательский факторный анализ (EFA) использован для оценки коэффициент корреляции Bravais - Pearson, уровня достоверности, Kaiser – Meyer – Olkin - Criteria (KMO), анализа главных компонент. Для оценки конструктивной валидности опросника матрица первичных данных, содержащая оценки, была подвергнута процедуре эксплораторного факторного анализа по методу главных компонент с последующим варимакс-вращением выделенных факторов. Выживаемость пациентов оценивалась с помощью метода Каплана - Мейера.

ГЛАВА 3

Оценка способности к самопомощи и клинико-инструментальная характеристика пациентов с декомпенсированной сердечной недостаточностью (результаты собственного исследования)

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 ± 0,6). Средний возраст больных составил 59 ± 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 ± 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 [7].

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.

3.1. Валидация российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН

До недавнего времени в Российской Федерации отсутствовали подходы для оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН. Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью была переведена на русский язык в 2014 году согласно модели Брислина тремя независимыми переводчиками (2 кардиологами, свободно владеющими английским языком, и одним профессиональным переводчиком без медицинского образования). После этого три варианта перевода обсуждались членами рабочей группы, состоящей из 10 врачей-кардиологов, представляющих 10 городов РФ. По каждому пункту шкалы проводилось голосование. Затем профессиональный переводчик, который не видел шкалу ранее, сделал обратный перевод на английский язык. Обратный перевод был одобрен автором шкалы профессором T. Jaarsma. Оригинальная и российская версии шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью представлены в таблице 3.1.1..

Таблица 3.1.1. Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью, ШОССН_9 (European Heart Failure Self-Care Behavior Scale_9). Оригинальная и российская версии шкалы

Оригинальная версия шкалы	*Российская версия шкалы*
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.

Данные, полученные при ответах пациентов на вопросы ШОССН_9, имели нормальное распределение и согласно критерию выборочной адекватности Кайзера-Мейера-Олкина (0,76) были пригодны для дальнейшего анализа.

Пригодность данных также подтверждена критерием сферичности Бартлетта (340,7).

Психометрические характеристики ШОССН_9 представлены в таблице 3.1.2.. Коэффициент внутренней согласованности Альфа Кронбаха российской версии ШОССН_9, по нашим расчетам, составил 0,83 (95% доверительный интервал (ДИ)). Коэффициент Альфа Кронбаха при удалении пункта колебался от 0,79 до 0,84.

Таблица 3.1.2. Психометрические характеристики российской версии ШОССН_9

Номер вопроса	*Среднее шкалы при удалении пункта*	*Дисперсия шкалы при удалении пункта*	*Общая корреляция коррелируемых пунктов*	*Квадрат коэффициента множественной корреляции*	*α Кронбаха при удалении пункта*
Вопрос 1	23,3474	41,740	0,226	0,223	0,835
Вопрос 2	24,8105	33,028	0,663	0,650	0,791
Вопрос 3	24,9053	34,044	0,615	0,628	0,798
Вопрос 4	24,4842	34,720	0,558	0,520	0,805
Вопрос 5	24,2842	36,291	0,462	0,423	0,817
Вопрос 6	24,5053	35,848	0,454	0,275	0,819
Вопрос 7	24,4632	34,379	0,587	0,476	0,802
Вопрос 8	25,6526	36,484	0,571	0,545	0,805
Вопрос 9	25,5263	36,699	0,639	0,630	0,800

Ретестовая надежность, отражающая временную устойчивость тестовых оценок каждого респондента, изучалась путем их повторного обследования с помощью опросника через две недели. В качестве меры устойчивости был использован коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Анализ результатов показал, что воспроизводимость опросника является достаточно хорошей, так как наблюдается умеренная или высокая степень согласованности по шкалам ($p<0,01$).

Конкурентная валидность проверялась путем заполнения опросника пациентами перед обучением и после проведения обучающих занятий. На момент поступления, средний балл составил 27,7 ± 6,6, что говорит о средней способности пациентов к самопомощи. На момент выписки средний балл уменьшился и составил 15,8 ± 4,5.

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 оценки конструктивной валидности опросника матрица первичных данных, содержащая оценки, была подвергнута процедуре эксплораторного факторного анализа по методу главных компонент с последующим варимакс-вращением выделенных факторов и нормализацией Кайзера. В результате получены три унимодальных фактора (таблица 3.1.3.).

Для выяснения статистического соответствия теоретической модели экспериментальным данным использовалась процедура конфиматорного (подтверждающего) факторного анализа, выполненная в программе LISREL 8.80 Student Edition. Степень соответствия оценивалась по критерию $\chi 2$ для заданного числа степеней свободы df. Подсчитаны дополнительные показатели надежности: квадратичная усредненная ошибка приближения (RMSEA).

Таблица 3.1.3. Матрица повернутых компонент

Номер вопроса	*Компонента*		
	1	***2***	***3***
Вопрос 1	0,005	0,003	0,877
Вопрос 2	0,296	0,837	0,067
Вопрос 3	0,329	0,816	-0,076
Вопрос 4	0,038	0,817	0,307
Вопрос 5	0,548	0,068	0,502
Вопрос 6	0,241	0,357	0,503
Вопрос 7	0,722	0,208	0,232
Вопрос 8	0,834	0,150	0,113
Вопрос 9	0,806	0,380	-0,112

Девять вопросов были разделены на 3 подгруппы на основании данных, полученных в результате факторного анализа по методу главных компонент с последующим варимакс-вращением выделенных факторов и нормализацией Кайзера: первая подгруппа касается особенностей самоконтроля пациентов (1 и 5 вопросы); 2 подгруппа включала вопросы касательно выполнения врачебных рекомендаций, соблюдения режима(вопросы 8 и 9); 3 подгруппа оценивает знания пациентов о симптомах прогрессирования сердечной недостаточности (вопросы 2, 3, 4, 6, 7) (рисунок 3.1.1.). Однако данная модель оказалась недостоверной: RMSEA = 0,136. Автор шкалы T. Jaarsma предложила гипотетически разделить шкалу на 3 субшкалы: 1 субшкала касается приверженности пациентов к рекомендациям и включает в себя вопросы 1, 5, 9; 2 субшкала включает в себя вопросы адаптивного поведения (2, 3, 4, 6); 3 субшкала касалась приверженности, зависящей от медицинских работников (7, 8 вопросы) [78]. При проведении факторного анализа ,согласно модели T. Jaarsma, не выявлено достоверного соответствия теоретической модели экспериментальным данным (RMSEA = 0,114) (рисунок 3.1.2.).

По-нашему мнению, для проведения конфиматорного факторного анализа шкалу ШОССН_9 следует разделить на 2 субшкалы: первая субшкала касается приверженности пациентов к выполняемым рекомендациям (1, 5, 7, 8, 9 вопросы); вторая субшкала включает вопросы, касающиеся обращения за помощью к медицинским работникам (2, 3, 4, 6) (рисунок 3.1.3.). Однако, проведя процедуру факторного анализа, данная модель также оказалась недостоверной, что доказывает нецелесообразность деления ШОССН_9 на субшкалы и показывает необходимость использования шкалы целиком.

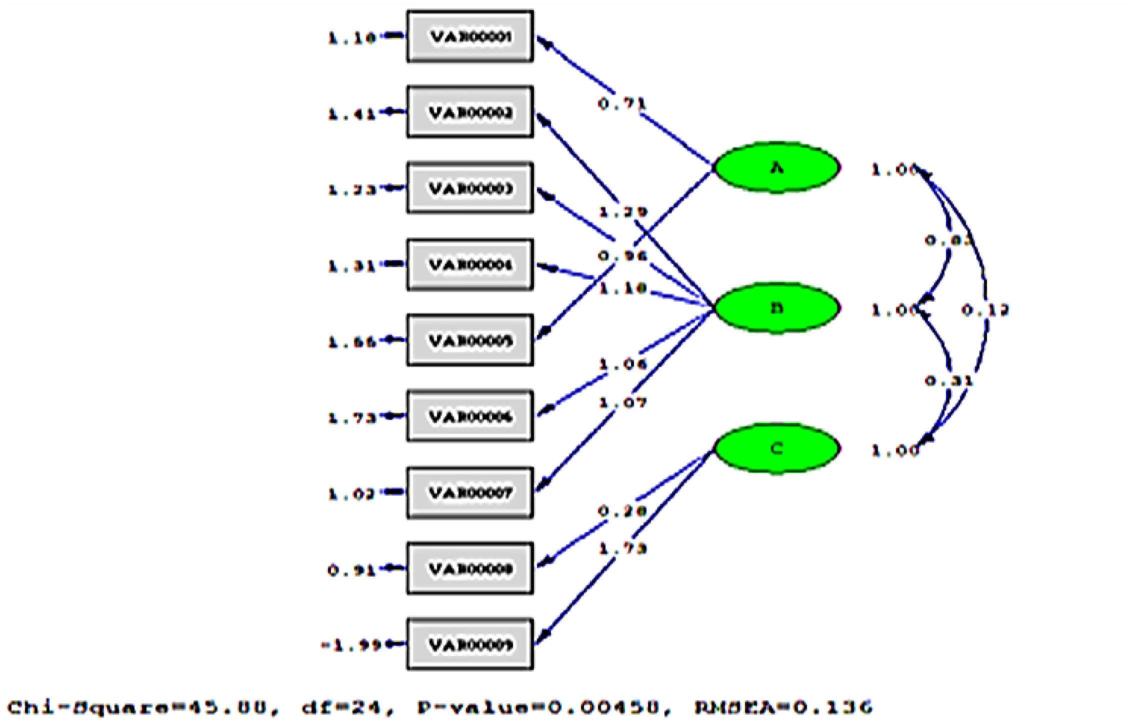

Рисунок 3.1.1. Разделение шкалы на 3 субшкалы согласно CFA

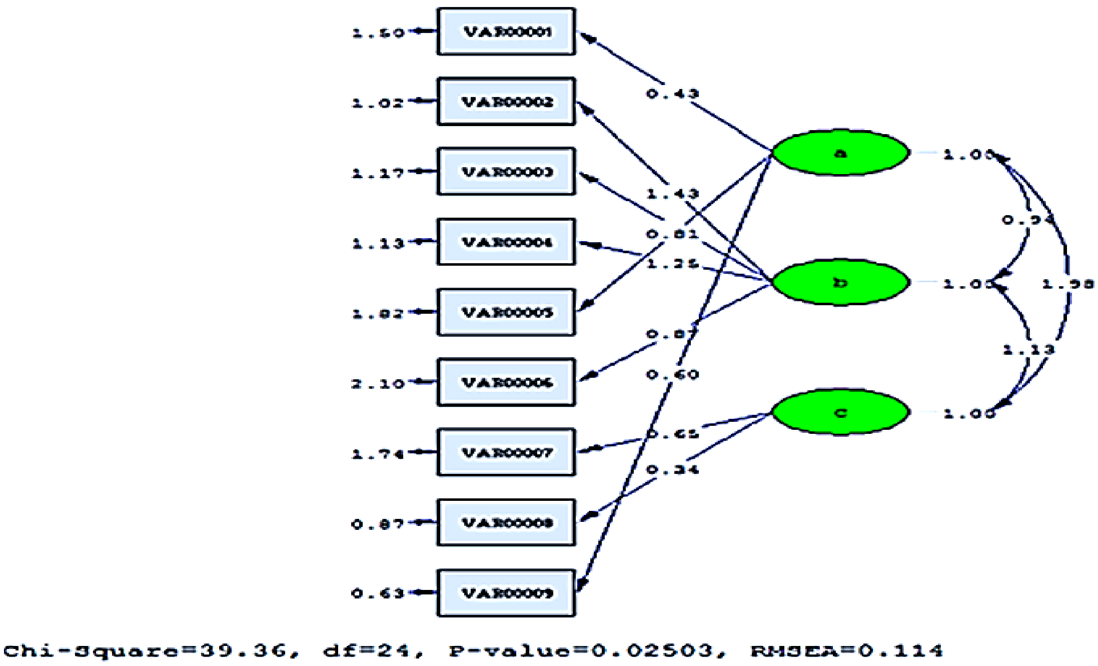

Рисунок 3.1.2. Разделение шкалы на 3 субшкалы (модель T. Jaarsma)

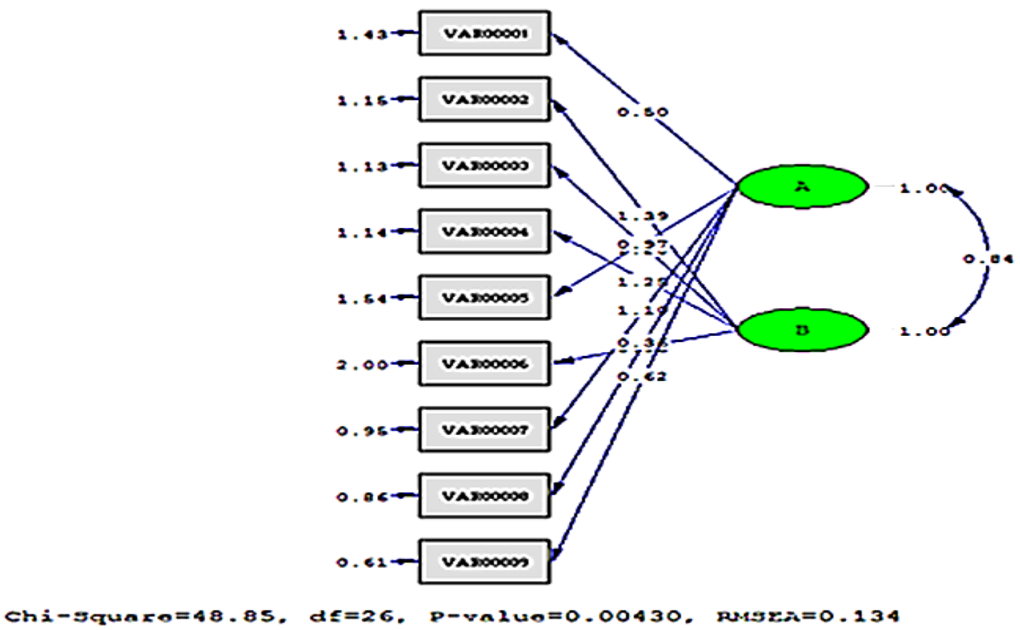

Рисунок 3.1.3. Разделение шкалы на 2 субшкалы (предложенная нами модель)

Таким образом, проведенный анализ различных видов валидности, показал надежность и валидность российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью, что позволяет достоверно оценить способность пациентов с ХСН к самопомощи в любой клинической ситуации.

3.2. Клинико-инструментальная характеристика, оценка способности к самопомощи, характер медикаментозной терапии больных с декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью на момент поступления в стационар

Среди пациентов с ХСН, включенных в исследование (n=95), мужчины составили 63,2% пациентов (n=60), женщины - 36,8% (n=35). Возраст пациентов колебался от 24 до 80 лет и равнялся в среднем 59,7 ± 10,2 лет. 85 пациентов (89,5%) были замужем или женаты. 33 человека (34,7%) имели высшее образование, 62 пациента (65,27%) получили среднее образование. Средняя масса тела составила в среднем 91,8 ± 15,3 кг. Средняя ЧСС на момент поступления была 83,5 ± 12,2 уд/мин. Среднее САД равнялось 118,6 ± 14,9 мм рт. ст., а среднее ДАД составило 78,5 ± 9,1 мм рт. ст.. У 71 (74,7%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, 24 (25%) больных страдали фибрилляцией предсердий. Длительность анамнеза ХСН в среднем составила 3,4 ± 1,5 лет.

Основные клинические проявления сердечной недостаточности представлены в таблице 3.2.3., 3.2.4.. Крепитация в легких выслушивалась у 93 пациентов (97,9%), гепатомегалия наблюдалась у 87 пациентов (91,6%), периферические отеки - у 90 пациентов (94,7%), асцит был у 7 пациентов (7,3%), плевральный выпот наблюдался у 32 пациентов (33,7%).

На основании клинико-анамнестических данных ХСН IIА стадии была диагностирована у 28,4% (27) больных, ХСН IIБ стадии - у 47,4% (40 человек), ХСН III стадии - у 24,2% (23) больных. II ФК ХСН установлен у 18,9% (18) пациентов, III ФК - у 70,5% (67), IV ФК - у 10,5% (10) больных. В среднем ФК по NYHA составил 2,9 ± 0,7. Фракция выброса левого желудочка равнялась в среднем 30,5 ± 9,6%.

Наиболее частой причиной ХСН у 61% (58) исследуемых больных была ИБС. Артериальная гипертензия как основная причина ХСН имела место у 12,6% (12) пациентов. Больные с ревматическими пороками сердца составили 8,4% (8), с дилатационной кардиомиопатией – 15,7% (15 пациентов). Тромбоэмболия легочной артерии стала причиной развития ХСН у 4 % (2) пациентов.

Среди основных сопутствующих заболеваний, сахарным диабетом страдали 19 пациентов (20%), хроническая обструктивная болезнь легких была диагностирована у 25 пациентов (26,3%), гипохромной анемией различной степени тяжести страдал 21 пациент (22%). Хроническая болезнь почек различных стадий была у 30 пациентов (31,6%), скорость клубочковой фильтрации колебалась от 23 до 117 мл/мин/1,73 м^2 и в среднем составила 66 ± 18 мл/мин/1,73 м^2. Основные характеристики пациентов представлены в таблице 3.2.1., 3.2.2..

Таблица 3.2.1. Исходные характеристики пациентов

Основные характеристики	*M ± σ*
Возраст, годы	59,7 ± 10,2
Женщины, n (%) Мужчины, n (%)	35 (36,8%) 60 (63,2%)
Образование: Высшее, n (%) Среднее, n (%)	 33 (34,7%) 62 (65,3%)
Одинокие, n (%) Замужем или женатые, n (%)	10 (10,5%) 85 (89,5%)
ФВ ЛЖ %	30,5 ± 9,6%
Этиология ХСН ИБС, n (%) Артериальная гипертензия, n (%) Ревматическая болезнь сердца, n (%) Дилатационная кардиомиопатия, n (%) Тромбоэмболия легочной артерии, n (%)	 58 (61%) 12 (12,6%) 8 (8,4%) 15 (15,7%) 2 (4%)
Функциональный класс по NYHA II, n (%) III, n (%) IV, n (%)	 18 (19%) 67 (70,5%) 10 (10,5%)

Примечание: ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка

NYHA -New York Heart Assosiation

Таблица 3.2.2. Сопутствующие заболевания пациентов

Сопутствующие заболевания	***n (%)***
Сахарный диабет	19 (20%)
ХОБЛ	25 (26%)
ХБП: ХБП 2 стадия ХБП 3А стадия ХБП 3 Б стадия ХБП 4 стадия	 10 (10,5%) 20 (21%) 9 (9,5%) 1 (1%)
Анемия	21 (22%)

Примечание: ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких;
ХБП-хроническая болезнь почек.

Таблица 3.2.3. Основные симптомы ХСН у пациентов при поступлении в стационар

Симптомы ХСН	***n (%)***
Одышка	95 (100%)
Ортопноэ	68 (71,6%)
Повышенная утомляемость	95 (100%)
Периферические отеки (голени, стопы)	90 (94,7%)
Ночной кашель	25 (26,3%)

Таблица 3.2.4. Основные признаки ХСН у пациентов при поступлении в стационар

Признаки ХСН	***n (%)***
Набухшие шейные вены	50 (52,6%)
Третий сердечный тон (ритм галопа)	40 (42%)
Увеличение массы тела (> 2 кг в неделю)	80 (84,2%)
Отеки крестца, мошонки	11 (11,6%)
Плевральный выпот	32 (33,7%)
Тахикардия	65 (68,4%)
Перебои в работе сердца	60 (63%)
Гепатомегалия	87 (91,6%)
Асцит	7 (7,4%)

Оценка качества жизни и способности пациентов к самопомощи на момент поступления в стационар

При заполнении шкалы ШОССН_9 при поступлении в стационар средний балл составил 27,7 ± 6,6, что говорит о средней способности к самопомощи. Ответы пациентов по шкале представлены в таблице 3.2.5..

Пациенты исходно были более привержены к приему лекарств (2,1 ± 1,0) и поддержанию определенного уровня физической активности (2,2 ± 0,9), наименее привержены к контролю веса (4,4 ± 0,7), обращению к медицинским работникам при прогрессировании симптомов ХСН.

Таблица 3.2.5. Ответы пациентов при поступлении в стационар

Вопрос	***М ± σ***
1. Я взвешиваюсь каждый день	4,4 ± 0,7
2. Если моя одышка усиливается, я обращаюсь к доктору или медсестре.	2,9 ± 1,3
3. Если у меня усиливаются отеки ступней/ног, я связываюсь с врачом или медсестрой.	2,8 ± 1,2
4. Если мой вес увеличивается более чем на 2 кг в неделю, я обращаюсь к врачу или медсестре.	3,3 ± 1,3
5. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1/2-2 л/день).	3,5 ± 1,2
6. Если я испытываю повышенную утомляемость, я обращаюсь к своему врачу или медсестре.	3,2 ± 1,3
7. Я соблюдаю диету с низким содержанием соли.	3,3 ± 1,2
8. Я принимаю лекарства так, как мне назначено.	2,1 ± 1,0
9. Я поддерживаю рекомендованный уровень физической активности.	2,2 ± 0,9
Общая сумма баллов	**27,7 ± 6,6**

Качество жизни пациентов с ХСН при поступлении в стационар

Ответы пациентов по субшкалам Миннесотского опросника представлены в таблице 3.2.6.. Сумма баллов по Миннесотскому опроснику составила 69 ± 3,2, что показывает довольно низкое качество жизни пациентов.

Таблица 3.2.6. Качество жизни у пациентов с декомпенсированной ХСН по Миннесотскому опроснику на момент поступления в стационар

Субшкалы	***M ± σ***
Физические способности	31,1 ± 2,4
Эмоциональные факторы	20,1 ± 3,5
Общие факторы	8,0 ± 2,3
Медицинские факторы	10,0 ± 2,5
Общая сумма баллов	**69,1 ± 3,2**

Баллы по субшкалам Канзасского опросника представлены в таблице 3.2.7. Общая сумма баллов, полученная при заполнении пациентами Канзасского опросника больных с кардиомиопатией, составила 57,4 ± 20,3, что говорит о низком качестве жизни пациентов на момент поступления в стационар.

Для оценки тяжести клинических проявлений ХСН использовалась шкала оценки клинического состояния при ХСН (ШОКС), сумма баллов по данной шкале составила в среднем 8,2 ± 2,5, что указывает на преобладание III ФК по NYHA у пациентов.

Таблица 3.2.7. Качество жизни у пациентов с ХСН по Канзасскому опроснику на момент поступления в стационар

Субшкалы	***M ± σ***
Физические ограничения	53,7 ± 15,6
Симптомы	56,8 ± 17,7
Тяжесть симптомов	52,3 ± 26,5
Изменение со временем симптомов	61,0 ± 14,5
Самопомощь	62,3 ± 22,3
Социальная сфера	57,8 ± 18,4
Качество жизни	58,2 ± 25,1
Общая сумма баллов	**57,4 ± 20,3**

Медикаментозное лечение больных с хронической сердечной недостаточностью на момент поступления в стационар

Анализ проводимой в стационаре медикаментозной терапии показал, что наиболее часто для лечения сердечной недостаточности применялись диуретики, на втором месте - ИАПФ, далее антагонисты минералокортикоидных рецепторов и бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция. Кроме того, больным с ХСН назначались антагонисты кальция, дезагреганты, непрямые антикоагулянты, ивабрадин, антиаритмики, статины, нитраты, антиаритмики (преимущественно амиодарон).Основные группы лекарственных препаратов, принимаемые пациентыми, представлены в талблице 3.2.8..

При хорошем охвате терапии основными лекарственными средствами у больных, дозы препаратов остаются довольно низкими. Лишь 15% (14) пациентов получали ИАПФ в дозе от 75-100 % от целевой. 17% (15 пациентов) принимали ИАПФ в дозе 50 - 75% от максимальной. Большинство больных - 67,7% (61 пациент) получали ИАПФ в дозе менее 50% от целевой (рисунок 3.2.1.). Наиболее назначаемым препаратом был периндоприл (55 пациентов), лизиноприл - 20 пациентов, эналаприл - 10 пациентов. 48,3% (43) пациентов при поступлении принимала дозу бета-блокаторов менее 50% от целевой дозы. 26,9% (24 пациента) получали от 50 до 75% от целевой дозы, лишь 24% (22) пациентов принимали целевую дозу бета-блокаторов (рисунок 3.2.2.). Наиболее часто получаемым препаратов был бисопролол (более 80% пациентов (75), вторым по частоте назначения стал метопролола сукцинат (8 пациентов), третьим - небиволол (6 пациентов). Антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМКР) получали 83 пациента (87%), из 83 пациентов 82 принимали спиронолактон, 1 пациент получал эплеренон. 10 пациентов (12%) получали менее 50% от целевой дозы, 88% пациентов (73) получали более 50% от целевой дозы АМКР (рисунок 3.2.3.).

Таблица 3.2.8. Основные группы лекарственных препаратов, принимаемых пациентами с декомпенсированной ХСН на госпитальном этапе

Группы препаратов	***n (%)***
ИАПФ	90 (94,7%)
Бета-блокаторы	89 (93,6%)
Диуретики	95 (100%)
Антагонисты альдостерона	83 (87%)
Антагонисты кальция	73 (76,8%)
Антиагреганты	80 (84,2%)
Сердечные гликозиды	20 (21%)
Ивабрадин	7 (7,3%)
Антикоагулянты	23 (24,2%)
Нитраты	38 (40%)
Статины	60 (63%)
Антиаритмики (амиодарон, соталол)	35 (36,8%)

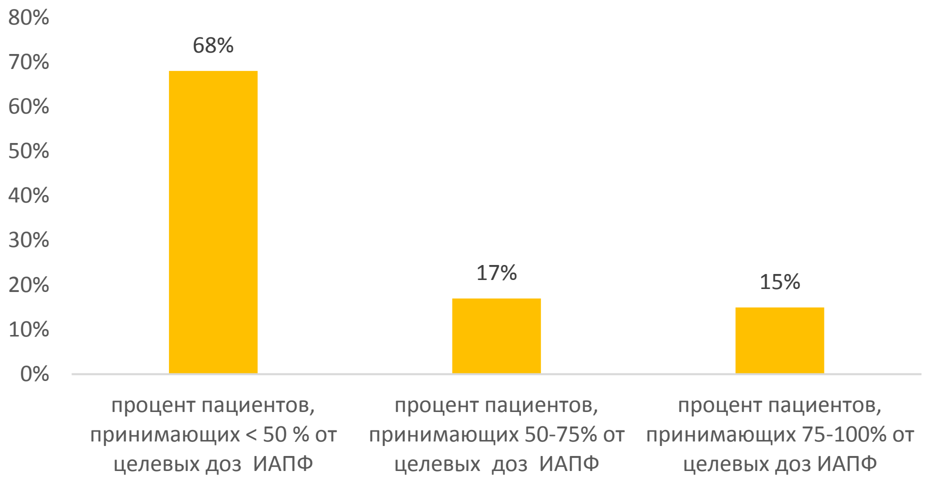

Рисунок 3.2.1. Дозы ИАПФ, принимаемые пациентами с декомпенсированной ХСН на момент поступления в стационар

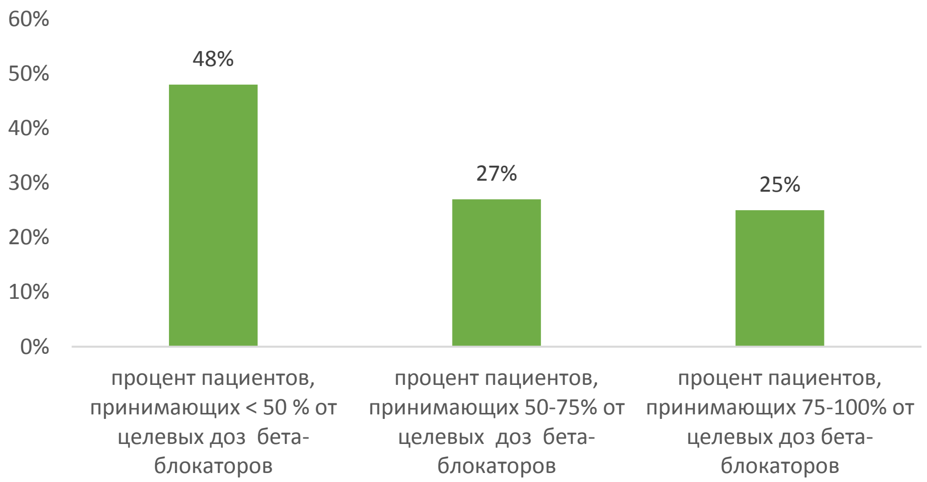

Рисунок 3.2.2. Дозы бета-блокаторов, получаемые пациентами с декомпенсированной ХСН на момент поступления

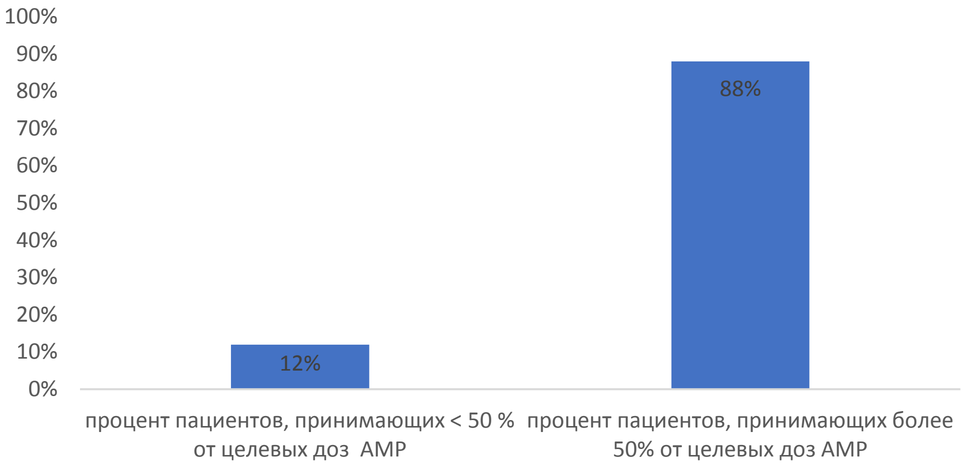

Рисунок 3.2.3. Дозы АМКР, принимаемые пациентами с декомпенсированной ХСН на момент поступления в стационар

Исходные морфофункциональные параметры сердца у пациентов с декомпенсированной ХСН на момент поступления в стационар

У пациентов при поступлении в стационар выявлено снижение систолической функции ЛЖ (30,5% ± 9,64), отмечалось увеличение размеров ЛЖ (КДР 62 ± 9,9 мм, КСР 52,8 ± 11,9). Среднее значение ИММЛЖ составило 141 ± 49,8 г/м, что показывает значительную гипертрофию ЛЖ, размер ЛП в среднем также превышал нормальный. Наблюдался 1 тип диастолической дисфункции (E/A = 0,7 ± 0,2).

Данные Холтеровского мониторирования ЭКГ на момент поступления

Согласно данным ХМЭКГ, у 71 (74,7%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, у 24 (25%) больных - фибрилляция предсердий. Средняя ЧСС на момент поступления составила 83,5 ± 12,2 уд/мин. Также наблюдались различные виды нарушений ритма и проводимости. У 54 пациентов (56,8%) регистрировались желудочковые экстрасистолы различных градаций, у 17 пациентов (17,9%)

наблюдались пароксизмы желудочковой тахикардии. Предсердная экстрасистолия регистрировалась у 69 пациентов (72,6%). АВ-блокада 1, 2 степени зафиксирована у 14 пациентов (14,7%). Ишемическая депрессия ST-T сегмента зарегистрирована у 9 больных (9,5 %).

Данные лабораторных исследований госпитализированных пациентов

Данные результатов лабораторного исследования представлены в таблице 3.2.9..

Согласно результатам общего анализа крови, содержание гемоглобина в среднем составило 122 ± 20,6 г/л. По данным биохимического анализа крови, концентрация креатинина у больных в среднем равнялась 104,2 ± 28,6 ммоль/л, показатели АлАТ и АсАТ составили 19,8 ± 26,8 и 17,2 ± 8,5 ЕД/л соответственно. Среднее содержание калия составило 4,3 ± 0,4 ммоль/л. Среднее содержание глюкозы составило 5,2 ± 2,5 ммоль/л. Анализ крови на липидный спектр продемонстрировал, что общий холестерин составил 3,6 ± 1,3 ммоль/л, ХС ЛПВП - 1,1 ± 0,5 ммоль/л, ХС ЛПНП - 2,4 ± 0,9 ммоль/л, ТГ - 0,9 ± 0,3 ммоль/л.

Таблица 3.2.9. Исходные лабораторные показатели у пациентов с декомпенсированной ХСН на момент поступления в стационар

Показатели	***М ± σ***
Гемоглобин, г/л	122 ± 20,6
Глюкоза, ммоль/л	5,2 ± 2,5
Общий билирубин, мкмоль/л	27,1 ± 15,9
АлАТ, ЕД/л	19,8 ± 26,8
АсАТ, ЕД/л	17,2 ± 8,5
Креатинин, ммоль/л	104,2 ± 28,6
Калий, ммоль/л	4,3 ± 0,4
Общий холестерин, ммоль/л	3,6 ± 1,3
ЛПНП, ммоль/л	2,4 ± 0,9

Таким образом, согласно клинико-инструментальным данным на момент поступления в стационар у пациентов превалировала ишемическая этиология ХСН и преобладал 3 ФК СН по NYHA. У больных отмечено низкое качество жизни согласно Миннесотскому и Канзасскому опросникам. По данным ШОССН_9 пациенты также имели низкую способность к самопомощи. При хорошем охвате терапии основными лекарственными средствами у больных, дозы получаемых препаратов были низкими.

3.3. Изменения клинико-инструментальных характеристик, качества жизни и способности к самопомощи у пациентов с декомпенсированной ХСН в течение годичного наблюдения

В среднем ФК ХСН по NYHA на момент поступления составил 2,9 ± 0,7. На момент выписки средний ФК ХСН стал 2,1 ± 0,4, у 84 пациентов (88,4%) был установлен 2 ФК ХСН, у 10 пациентов (10,5%) был 3 ФК ХСН, у 1 пациента (1%) выявлен 4 ФК.Через 1 месяц после выписки ФК стал 2 ± 0,3 (-27,9%, $p<0{,}0001$), у 86 (90,5%) пациентов установлен 2 ФК ХСН по NYHA, у 8 (8,4%) диагностирован 3 ФК, у 1 (1%) пациента выявлен 4 ФК. Через 3 месяца наблюдения средний ФК равнялся 2,2 ± 0,5 (-24%, $p<0{,}001$), при этом у 73 (80%) больных установлен 2 ФК, у 18 (20%) пациентов был 3 ФК ХСН. Через 6 месяцев после выписки средний ФК составил 2,3 ± 0,4 (-22,4%, $p<0{,}001$), количество пациентов со 2 ФК ХСН уменьшилось до 67 (74,4 %) человек, у 23 больных (25,5 %) был 3 ФК ХСН. Через 12 месяцев ФК равнялся 2,2 ± 0,4 (-24%, $p<0{,}001$), у 72 (80%) пациентов установлен 2 ФК, у 18 (20%) пациентов зарегистрирован 3 ФК. Динамика ФК ХСН представлена на рисунке 3.3.1..

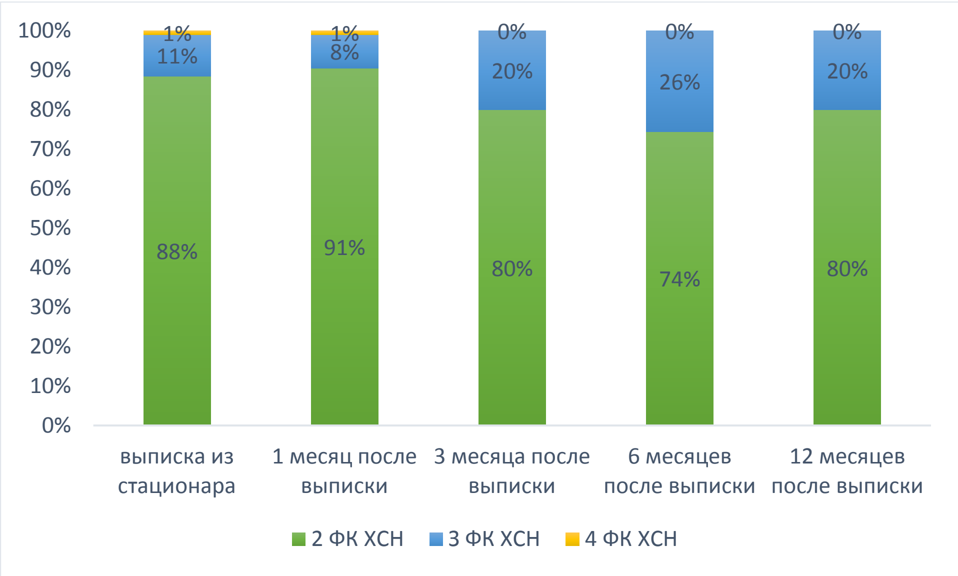

Рисунок 3.3.1. Динамика ФК ХСН у пациентов с декомпенсированной ХСН за 12 месяцев наблюдения

В течение годичного периода наблюдения у пациентов отмечено постепенное снижение массы тела – исходно средняя масса составила 88,9 ± 14 кг, к 1 месяцу после выписки из стационара средняя масса пациентов составила 83,7 ± 12 кг (-5,8%, p<0,001), к 3 месяцу средняя масса тела была 83,4 ± 12,4 кг (-6%, p<0,001), к 12 месяцу средняя масса осталась прежняя и равнялась 83,4 ± 12,2 кг.

Частота сердечных сокращений на момент поступления была 83,6 ± 18 уд/мин. Через 1 месяц после выписки ЧСС средняя составила 74,3 ± 14,7 уд/мин (-11,1 %, p <0,001). Через 3 месяца наблюдения ЧСС была 73,9 ± 14,8 уд/мин (-11,6%, p<0,001). Через 6 месяцев ЧСС в среднем равнялась 73,8 ± 14,5 уд/мин (-11,7%, p<0,001), а через год составила 73,2 ± 14,4 уд/мин (-12,4%, p<0,001).

Среднее САД в стационаре было 120,6 ± 14,7 мм рт. ст.. Через 1 месяц после выписки САД составило 113,8 ± 11,2 мм рт. ст. (-6,3%, p =0,001). Через 3 месяца САД равнялось 112,6 ± 12,8 мм рт. ст. (-6,6%, p<0,001). Через 6 месяцев после выписки среднее САД осталось на прежнем уровне и составило 113,5 ± 11 мм рт. ст.. Через 12 месяцев после выписки из стационара среднее САД равнялось 113 ± 9,8 мм рт. ст. (-6,3%, p =0,001).

Среднее ДАД в стационаре составило 78,4 ± 9,2 мм рт. ст.. Через 1 месяц после выписки ДАД равнялось 73,4 ± 7,5 мм рт. ст. (-6,3%, р <0,001). Через 3 месяца среднее ДАД снизилось до 71,4 ± 8,8 мм рт. ст. (-8,9%, р <0,0001). Через 6 месяцев после выписки среднее ДАД незначительно повысилось до 72,7 ± 7,8 мм рт. ст. (-7,3%, р <0,001). Через 12 месяцев после выписки из стационара среднее ДАД равнялось 72,6 ± 8 мм рт. ст..

ФВ ЛЖ равнялась в среднем 30,5 ± 9,6% на момент поступления в стационар. Через 1 месяц после выписки ФВ незначительно увеличилась и составила 31,4 ± 9,5 % (2%, р=0,03). Через 3 месяца ФВ в среднем составила 32,7 ± 8,7% (7,2%, р=0,02) Через 6 месяцев после выписки ФВ стала 33,5 ± 8,2% (9,8%, р=0,004). Через 12 месяцев ФВ ЛЖ увеличилась до 34 ± 8,7% (11,5%, р=0,002). Динамика основных клинико-инструментальных показателей представлена в таблице 3.3.1..

Динамика клинических проявлений сердечной недостаточности представлена в таблице 3.3.2., 3.3.3.. На момент поступления гепатомегалия наблюдалась у 87 пациентов (91,6%), через 12 месяцев после выписки из стационара увеличение печени сохранялось лишь у 33 пациентов (36,7%). При поступлении у 11 пациентов (11,6%) наблюдались отеки крестца и мошонки, в дальнейшем, через 6 месяцев после выписки, отеки были купированы. Также отмечено уменьшение числа пациентов с жалобами на тахикардию с 65 до 9 пациентов (-86%). Перебои в работе сердца сохранялись у 24 пациентов из 65 на момент поступления (-63%). В целом, отмечено значительное уменьшение признаков и симптомов проявления ХСН у пациентов за 12 месяцев наблюдения.

Таблица 3.3.1. Динамика основных клинико-инструментальных показателей пациентов за 12 месяцев наблюдения

Показатели	*Исходно*	*Через 1 месяц*	*Δ%*	*Через 3 месяца*	*Δ%*	*Через 6 месяцев*	*Δ%*	*Через 12 месяцев*	*Δ%*
Масса тела, кг	88,9 ± 14	83,7 ± 12	-5,8%	83,4 ± 12,4	-6%	83,6 ± 12	-5,9%	83,4 ± 12,2	-6%
ЧСС, уд/мин	83,6 ± 18	74,3 ± 14,7	-11%	73,9 ± 14,7	-11,6%	73,8 ± 14	-11,7%	73,2 ± 14	-12,4%
САД, мм рт. ст.	120,6 ± 14,7	113 ± 11	-6,3%	112,6 ± 12,8	-6,6%	113,5 ± 11	-5,9%	113 ± 9,8	-6,3%
ДАД, мм рт. ст	78,4 ± 9,2	73,3 ± 7,5	-6,5%	71,4 ± 8,8	-8,9%	72,7 ± 7,8	-7,3%	72,6 ± 8	-7,4%
ФВ ЛЖ, %	30,5 ± 9,6	31,6 ± 8,7	3,6%	32,7 ± 8,7	7,2%	33,5 ± 8,2	9,8%	34 ± 8,7	11,5%
ФК ХСН	2,9 ± 0,7	2,09 ± 0,33	-27,9%	2,2 ± 0,5	-24%	2,3 ± 0,43	-22,4%	2,2 ± 0,39	-24%

Таблица 3.3.2. Основные признаки ХСН у пациентов за 12 месяцев наблюдения

Признаки ХСН	*Исходно*	*Через 1 месяц*	*Через 3 месяца*	*Через 6 месяцев*	*Через 12 месяцев*
Набухшие шейные вены, n (%)	50 (52,6%)	25 (26,3%)	20 (22%)	24 (26,6%)	26 (28,9%)
Третий сердечный тон (ритм галопа), n (%)	40 (42%)	18 (18,9%)	16 (17,8%)	20 (22,2%)	22 (24,4%)
Увеличение массы тела (> 2 кг в неделю), n (%)	80 (84,2%)	15 (15,8%)	15 (15,8%)	18 (20%)	20 (22,2%)
Периферические отеки (крестец, мошонка), n (%)	11 (11,6%)	2 (2,2%)	2 (2,2%)	0	0
Плевральный выпот, n (%)	32 (33,7%)	15 (15,8%)	14 (15,6%)	18 (20%)	20 (22,2%)
Тахикардия, n (%)	65 (68,4%)	15 (15,8%)	10 (11%)	11 (12,2%)	9 (10%)
Перебои в работе сердца, n (%)	60 (63%)	25 (26,3%)	24 (26,7%)	22 (24,4%)	24 (26,7%)
Гепатомегалия, n (%)	87 (91,6%)	45 (47,4%)	40 (44,4%)	40 (44,4%)	33 (36,7%)
Асцит, n (%)	7 (7,4%)	5 (5,2%)	4 (4,4%)	2 (2,2%)	2 (2,2%)

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны (p <0,05).

Таблица 3.3.3. Основные симптомы ХСН у пациентов при поступлении в стационар

Симптомы ХСН	*Исходно*	*Через 1 месяц*	*Через 3 месяца*	*Через 6 месяцев*	*Через 12 месяцев*
Одышка, n (%)	95 (100%)	45 (47,3%)	48 (53%)	50 (55,5%)	52 (57,7%)
Ортопноэ, n (%)	68 (71,6%)	22 (23%)	23 (25,6%)	25 (27,8%)	24 (26,7%)
Повышенная утомляемость, n (%)	95 (100%)	50 (55,6%)	50 (55,6%)	55 (61%)	57 (63,3%)
Периферические отеки (голени, стопы), n (%)	90 (94,7%)	29 (30,5%)	27 (30%)	27 (30%)	24 (26,7%)
Ночной кашель, n (%)	25 (26,3%)	6 (6,7%)	6 (6,7%)	8 (8,9%)	9 (10%)

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны (p <0,05).

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

При заполнении российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН при поступлении в стационар средний балл составил 27,7 ± 6,6, что показывало среднюю способность к самопомощи у пациентов. Пациенты исходно были более привержены к приему лекарств (2,1 ± 1,0) и поддержанию определенного уровня физической активности (2,2 ± 0,9), наименее привержены к контролю веса (4,4 ± 0,7), обращению к медицинским работникам при прогрессировании симптомов ХСН. При выписке из стационара, после проведенных 9 занятий касательно общих сведений о ХСН, симптомов прогрессирования ХСН, особенностей диеты, физической активности, немедикаментозного и медикаментозного контроля за течением ХСН, необходимости самоконтроля и самопомощи, средний балл по шкале ШОССН_9 уменьшился до 15,78 ± 4,5 (-42%), что показывает улучшение способности к самопомощи. 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. Ответы пациентов перед выпиской из стационара представлены в таблице 3.3.4..

Таблица 3.3.4. Ответы пациентов по шкале ШОССН_9 при поступлении и перед выпиской из стационара

Вопрос	*При поступлении*	*Перед выпиской*	*Δ%*
1. Я взвешиваюсь каждый день	4,4 ± 0,7	2,6 ± 1,1	-40%
2. Если моя одышка усиливается, я обращаюсь к доктору или медсестре.	2,9 ± 1,3	1,7 ± 0,7	-41%
3. Если у меня усиливаются отеки ступней/ног, я связываюсь с врачом или медсестрой.	2,8 ± 1,2	1,4 ± 0,6	-50%
4. Если мой вес увеличивается более чем на 2 кг в неделю, я обращаюсь к врачу или медсестре.	3,3 ± 1,3	1,4 ± 0,6	-57%
5. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1/2-2 л/день).	3,5 ± 1,2	1,7 ± 0,7	-51%
6. Если я испытываю повышенную утомляемость, я обращаюсь к своему врачу или медсестре.	3,2 ± 1,3	2,3 ± 0,7	-28%
7. Я соблюдаю диету с низким содержанием соли.	3,3 ± 1,2	2 ± 0,8	-39%
8. Я принимаю лекарства так, как мне назначено.	2,1 ± 1,0	1,3 ± 0,5	-38%
9. Я поддерживаю рекомендованный уровень физической активности.	2,2 ± 0,9	1,4 ± 0,5	-36%
Сумма	27,7 ± 6,6	15,78 ± 4,5	-40%

Примечание: баллы варьируются от 1 до 5, где 1-абсолютно согласен с утверждением и 5 – абсолютно не согласен.

Через месяц после выписки средний балл составил 17,9 ±5,3. Пациенты были более привержены к связи с врачом в случае усиления отеков (1,6 ± 0,5) и одышки (1,6 ± 0,5), наименее привержены к соблюдению низкосолевой диеты (2,4 ± 0,8).

Динамика способности к самопомощи после выписки из стационара в процессе 12 месяцев наблюдения представлена в таблице 3.3.5..

Таблица 3.3.5. Изменение способности к самопомощи за 12 месяцев наблюдения

Номер вопроса	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяцев после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
1.	1,9 ± 0,8	2,7 ± 1,0	3 ± 0,9	3,4 ± 0,7
2.	1,6 ± 0,5	2,0 ± 1,1	2,7 ± 0,9	3,0 ± 0,7
3.	1,7 ± 0,5	1,8 ± 0,8	2,7 ± 0,9	2,9 ± 0,7
4.	1,9 ± 0,7	2,6 ± 0,9	2,5 ± 0,72	2,8 ± 0,7
5.	2,3 ± 0,9	2,8 ± 1,2	2,8 ± 0,9	3,0 ± 0,9
6.	1,9 ± 0,7	1,9 ± 0,6	2,6 ± 0,9	2,7 ± 0,8
7.	2,4 ± 0,8	2,3 ± 1,03	2,5 ± 0,9	2,7 ± 0,9
8.	1,9 ± 0,8	2,0 ± 0,8	2,5 ± 0,9	2,7 ± 0,8
9.	2,2 ± 0,8	2,2 ± 0,7	2,5 ± 0,8	2,7 ± 0,6
Сумма	**17,9 ± 5,3**	**20,3 ± 4**	**23,9 ±3**	**25,8 ± 2,8**

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями недостоверны (p>0,05).

Через 3 месяца после выписки из стационара средний балл по шкале ШОССН_9 составил 20,3 ± 3,9. Сохранялась высокая приверженности к связи с врачом при усилении отеков, повышенной утомляемости (1,8 ± 0,8 и 1,9 ± 0,6 соответственно), отмечалась снижение приверженности к ежедневному взвешиванию (2,7 ± 1,0) и соблюдению ограничения выпиваемой жидкости (2,8 ± 1,2). Через 6 месяцев после выписки средний балл составил 23,9 ± 3. Пациенты были более привержены к приему назначенных препаратов, наименее привержены к взвешиванию и ограничению выпиваемой жидкости. Через 12 месяцев средний балл по шкале ШОССН_9 стал 25,8 ± 2,8. Пациенты также оставались мало привержены к ежедневному контролю веса (3,4 ± 0,7) и ограничению выпиваемой жидкости до 1,5-2,0 л (3 ± 0,9), наилучшая приверженность сохранялась к приему назначенных препаратов (2,7 ± 0,6).

Динамика качества жизни пациентов с ХСН за 12 месяцев наблюдения

Ответы пациентов по субшкалам Миннесотского опросника представлены в таблице 3.3.6. Сумма баллов по Миннесотскому опроснику составила 69±3,2 на момент поступления, что показывает довольно низкое качество жизни пациентов. Через месяц после выписки отмечено значительное повышение качества жизни пациентов - сумма баллов по шкале равнялась 31 ± 2,6, что показывает улучшение качества жизни на 55%, особенно значимые улучшения наблюдались по субшкале «Физические способности» - отмечено улучшение на 48%. Однако, в дальнейшем наблюдалось постепенное ухудшение качества жизни, преимущественно также за счет субшкалы «физические способности». Наиболее низкое качество жизни наблюдалось у пациентов к 12 месяцу наблюдения (сумма баллов составила 54 ± 1,7).

Таблица 3.3.6. Качество жизни пациентов с декомпенсированной ХСН по субшкалам Миннесотского опросника за 12 месяцев наблюдения

Субшкалы	*Исходно ($M \pm \sigma$)*	*1 месяц после выписки ($M \pm \sigma$)*	*3 месяца после выписки ($M \pm \sigma$)*	*6 месяцев после выписки ($M \pm \sigma$)*	*12 месяцев после выписки ($M \pm \sigma$)*
Физические способности	31 ± 2,4	16 ± 4,6	22 ± 3,3	24 ± 3,8	27 ± 2,2
Эмоциональные факторы	20 ± 3,5	6 ± 2,5	9 ± 2,9	13 ± 2,3	12 ± 1,7
Общие факторы	8,0 ± 2,3	4 ± 1,8	6 ± 2	6 ± 2,6	7 ± 1,5
Медицинские факторы	10 ± 2,5	6 ± 1,6	8 ± 1,7	9 ± 2,1	8 ± 1,4
Общая сумма баллов	**69 ± 3,2**	**31 ± 2,6**	**45 ± 2,4**	**52 ± 2,7**	**54 ± 1,7**

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны ($p < 0,05$).

Баллы по субшкалам Канзасского опросника представлены в таблице 3.3.7.. Общая сумма баллов, полученная при заполнении пациентами Канзасского опросника больных с кардиомиопатией, составила 57,4 ± 20,3, что говорит о низком качестве жизни пациентов на момент поступления в стационар. Через 1 месяц после выписки баллы по Канзасскому опроснику равнялись 76,3 ± 12,2, что показывает повышение качества жизни на 33%. В дальнейшем, отмечено постепенное снижение качества жизни. К 12 месяцу наблюдение баллы по Канзасскому опроснику стали 66 ± 10,4, что показывает низкий уровень качества жизни пациентов.

Таблица 3.3.7. Качество жизни пациентов с декомпенсированной ХСН по субшкалам Канзасского опросника за 12 месяцев наблюдения

Субшкалы	*Исходно (M ± σ)*	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяца после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
Физические ограничения	53,7 ± 15,6	78 ±12,2	70 ± 8,8	71 ± 10,3	69 ± 8,8
Симптомы	56,8 ± 17,7	76 ± 14,3	72 ± 11,5	73 ± 9,8	67 ± 10,3
Тяжесть симптомов	52,3 ± 26,5	72 ± 12,5	67 ± 13,2	65 ±11,6	60 ± 13,8
Изменение со временем симптомов	61 ± 14,5	70 ± 11,4	67 ± 7,9	63 ± 8,7	60 ± 12,4
Самопомощь	62,3 ± 22,3	82 ± 9,7	78 ± 8,6	76 ± 9,1	70 ±11
Социальная сфера	57,8 ± 18,4	77 ± 10,8	75 ± 9,3	74 ±12,6	69 ± 8,5
Качество жизни	58,2 ± 25,1	79 ± 13,7	76 ± 12,4	72 ± 14,5	67 ± 7,9
Общая сумма баллов	**57,4 ± 20,3**	**76,3 ± 12,2**	**72,1 ± 10**	**70,6 ±11**	**66 ± 10,4**

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны ($p<0,05$)

Для оценки тяжести клинических проявлений ХСН использовалась шкала оценки клинического состояния при ХСН (ШОКС), сумма баллов по данной шкале составила 8,2 ± 2,5 на момент поступления в стационар. Через месяц после выписки баллы по ШОКС равнялись 4,8 ± 0,9, что показывает преобладание среди пациентов 2 ФК по NYHA. Через 6 месяцев после стационарного лечения баллы по шкале оценки клинических состояний увеличились и составили 5,5 ± 1,3. Через 12 месяцев наблюдения, баллы по ШОКС стали 5,9 ± 1,2.

Изменения в лекарственной терапии у пациентов с декомпенсированной ХСН за период наблюдения

Анализ проводимой в стационаре медикаментозной терапии показал, что наиболее часто для лечения сердечной недостаточности применялись диуретики, затем - ИАПФ, далее антагонисты минералокортикоидных рецепторов и бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция. В дальнейшем, пациенты продолжали принимать вышеуказанные группы препаратов.

При хорошем охвате терапии основными лекарственными средствами у больных, дозы препаратов на всех этапах наблюдения оставались низкими. Процент пациентов, принимающих ИАПФ в течении 12 месяцев наблюдения, представлен на рисунке 3.3.2.. На момент выписки из стационара 9,5% (9) пациентов получали ИАПФ в дозе от 75-100 % от целевой, 17% (15 пациентов) принимали ИАПФ в дозе 50 - 75% от максимальной. Большинство больных – 73,7% (70 пациент) получали ИАПФ в дозе менее 50% от целевой (рисунок 3.3.3.). Наиболее назначаемым препаратом был периндоприл - 57,9% (55 пациентов), лизиноприл - 21% (20 пациентов), эналаприл - 10,5% (10 пациентов). Через 1 месяц после выписки 75 - 100% от целевой дозы получали лишь 10,5% (10 пациентов). 50 - 75% от целевой дозы принимали 14 пациентов (14,7%), 70 (73,7%) пациентов продолжали получать ИАПФ в дозе менее 50%. На дальнейших этапах наблюдения сохранялось преобладание менее 50% от целевых доз ИАПФ.

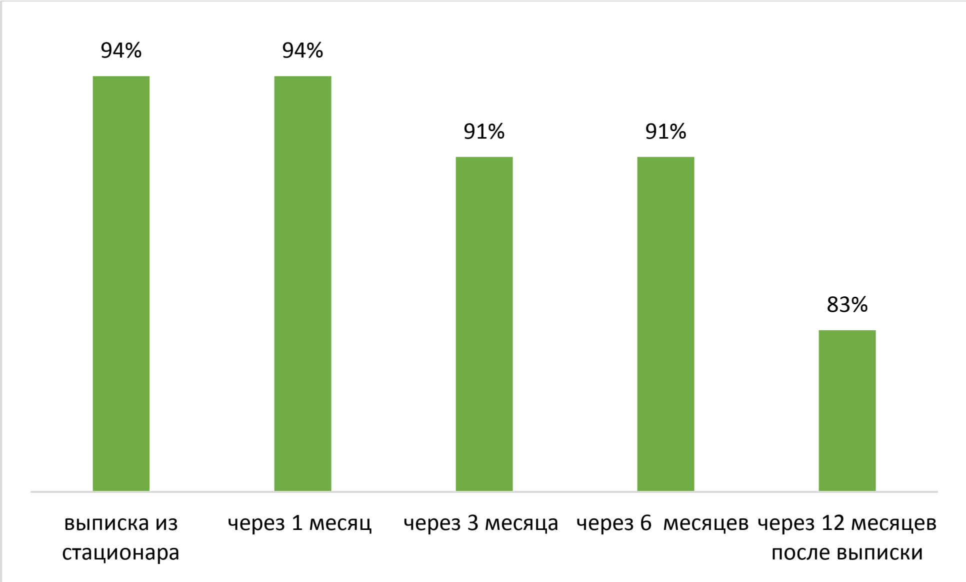

Рисунок 3.3.2. Процент пациентов с декомпенсированной ХСН, принимающих ИАПФ за 12 месяцев наблюдения

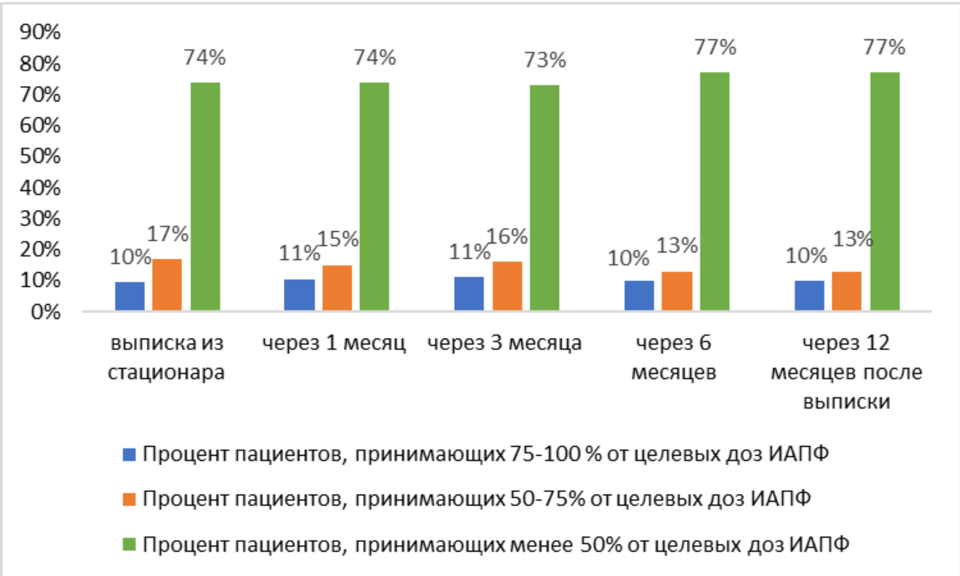

Рисунок 3.3.3. Дозы ИАПФ, принимаемые пациентами с ХСН за период наблюдения

На момент выписки из стационара, лишь 22 пациента (23%) получали целевую дозу бета-блокаторов, 27 пациентов (29%) принимали 50-75% от целевой дозы, 45 больных (47,4%) получали менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов. Через 1 месяц после выписки 22 пациента (23%) продолжали получать целевую дозу бета-блокаторов, 30 пациентов (32%) принимали 50-75% от целевых доз бета-блокаторов, менее 50% от целевой дозы получали 42 больных (45%). Через 3 месяца 22 пациента (23%) продолжали получать целевую дозу бета-блокаторов, 32 пациента (35%) принимали 50-75% от целевых доз бета-блокаторов, менее 50% от целевой дозы получали 37 больных (40,7%). Через 12 месяцев наблюдения, 75-100% от целевой дозы препарата получали 20 человек (26%), 50-75% от целевой дозы принимали 25 пациентов (31%), менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов получали 34 больных (42%). Процент пациентов, принимающих бета-блокаторы на различных этапах наблюдения, представлен на рисунке 3.3.4.. Изменения доз бета-блокаторов за 12 месяцев представлены на рисунке 3.3.5..

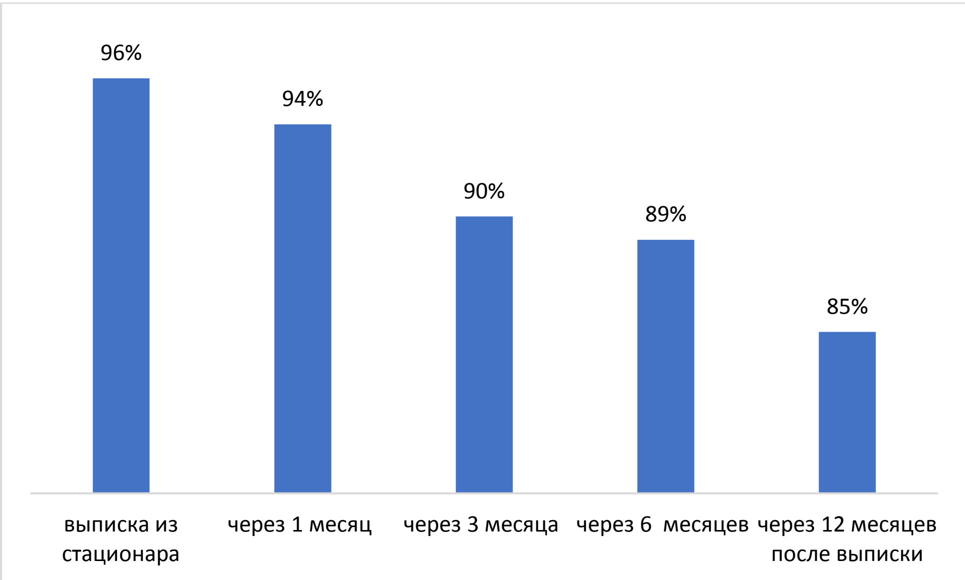

Рисунок 3.3.4. Процент пациентов с ХСН, принимающих бета-блокаторы за 12 месяцев наблюдения

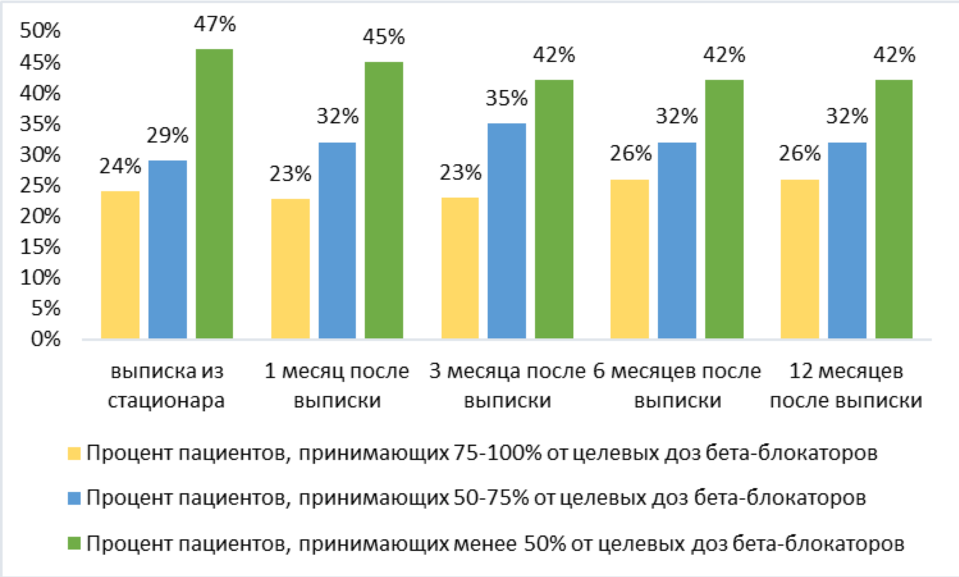

Рисунок 3.3.5. Дозы бета-блокаторов за 12 месяцев у наблюдаемых пациентов

Антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМКР) получали 83 пациента (87%) на момент поступления в стационар. 88% пациентов (73) получали более 50% от целевой дозы АМКР. Средняя доза АМКР на момент поступления составила 51,9 ± 28,6 мг. При выписке из стационара 73 пациента (86,9%) получали более 50% от целевой дозы препарата, 10 пациентов получали 25 мг АМКР. Средняя доза АМКР равнялась 51,8 ± 28,7 мг. Через 1 месяц после выписки 75 пациентов (91,4%) из 82 получающих АМКР, принимали более 50% от целевой дозы препарата. Средняя доза АМКР была 52,7 ± 29,7 мг. Через 3 месяца после выписки из стационара 73 пациента (92,4%) из 79 принимающих АМКР, получали более 50% от целевой дозы препарата. Через 6 месяцев после выписки более 50% от целевой дозы продолжали получать 68 пациентов (89% из 76 получающих АМКР), средняя доза препарата также оставалась высокой и составила 50,6 ± 30,2 мг. Через 12 месяцев после выписки из стационара продолжали получать АМКР 79 пациентов, из которых более 50% от целевой дозы принимали 69 пациентов (87,3%). Средняя доза АМКР составила 50,8 ± 29,9 мг. Дозы антагонистов минералокортикоидных рецепторов представлены на рисунке 3.3.6..

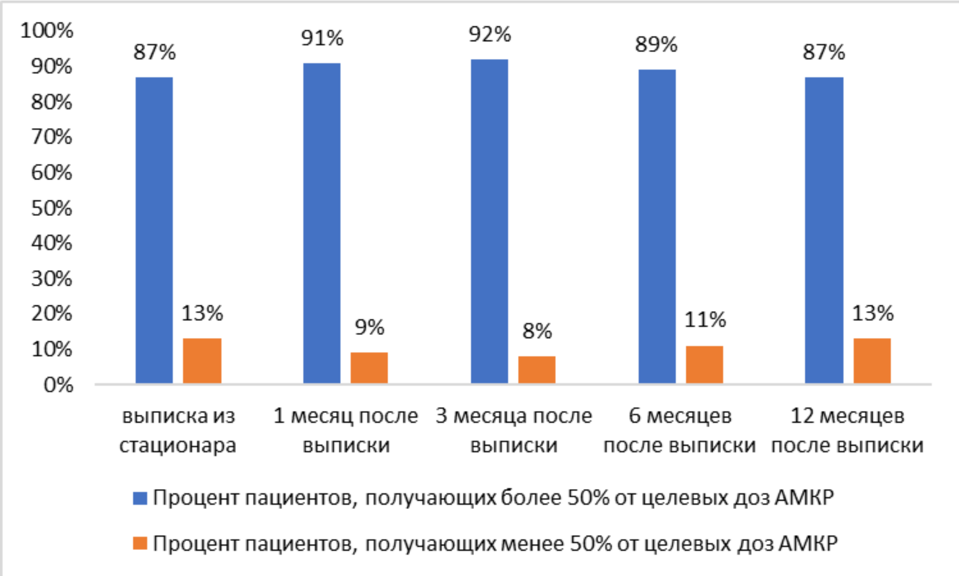

Рисунок 3.3.6. Дозы АМКР у пациентов с декомпенсированной ХСН за период наблюдения

Несмотря на среднюю ЧСС более 70 уд/мин у большинства пациентов, лишь 7 пациентов (9,8% пациентов с синусовым ритмом) получали ивабрадин. Дигоксин принимали 20 пациентов (21%) на протяжении всего периода наблюдения.

Что касается диуретической терапии, то на момент поступления в стационар всем пациентам парентерально вводился фуросемид в дозе от 40 до 120 мг (средняя доза была 35,6 ± 30,8 мг). В среднем, парентеральное введение препарата продолжалось 5 ± 3,5 дней. В дальнейшем, 82% пациентов продолжали принимать торасемид в средней дозе 10,5 ± 7,6 мг, перорально продолжали принимать фуросемид в средней дозе 40 ± 12,5 мг 18% пациентов. Через 1 месяц после выписки из стационара 85% пациентов принимали торасемид в средней дозе 15,7 ± 6,4 мг, 10% пациентов продолжали прием фуросемида в средней дозе 45 ± 14,7 мг, 5% пациентов не принимали диуретики. Через 3 месяца 63% пациентов продолжали принимать торасемид в средней дозе 17 ± 6,3 мг, 12% пациентов принимали фуросемид в дозе 47,6 ± 13,8 мг. Через 6 месяцев после выписки 65% пациентов принимали торасемид в дозе 17,6 ± 6,7 мг, 10% продолжали прием фуросемида в дозе 47 ± 15,9 мг. Черех 12 месяцев после выписки 60% пациентов получали торасемид в дозе 18 ± 7,5 мг, 9% больных принимали фуросемид в средней дозе 45 ± 12,9 мг.

Изменения морфофункциональных параметров сердца за период наблюдения

Отмечено увеличение ФВ с 30,5 до 34% к 12 месяцу (на 11,5 %, $p<0,001$). Наблюдалось уменьшение размеров ЛЖ – КДР уменьшился на 8% ($p<0,05$), КСР - на 5,3% ($p<0,05$). Изменения по другим параметрам носили статистически недостоверный характер.

Данные Холтеровского мониторирования ЭКГ на момент поступления

Согласно данным ХМЭКГ, у 71 (74,7%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, у 24 (25%) больных - фибрилляция предсердий. В дальнейшем, также треть пациентов страдала фибрилляцией предсердий. Средняя ЧСС на момент поступления составила 83,5 ± 12,2 уд/мин. В дальнейшем, отмечалось урежение ЧСС максимально на 12,4% к 12 месяцу наблюдения. Также наблюдались различные виды нарушений ритма и проводимости. К 12 месяцу наблюдения отмечено уменьшение количества пациентов, имеющих желудочковые экстрасистолы различных градаций на 31%. К 12 месяцу наблюдения пароксизмы желудочковой тахикардии регистрировались у 7 (7,4%) из 95 пациентов. Количество пациентов, имеющих предсердную экстрасистолию уменьшилось с 69 до 25 (26,3%) пациентов.

Данные лабораторных исследований госпитализированных пациентов

В работе изучены данные общего и биохимического анализов крови больных с ХСН, выполненных во время поступления в стационар. Данные результатов лабораторного исследования представлены в таблице 3.3.8.

Согласно результатам общего анализа крови, содержание гемоглобина в среднем составило 122 ± 20,6 г/л и на дальнейших этапах наблюдения оставалось на прежнем уровне.

По данным биохимического анализа крови, концентрация креатинина у больных в среднем равнялась 104,2 ± 28,6 ммоль/л, к 12 месяцу выявлено повышение креатинина крови на 12,5% от исходного уровня ($p<0,05$). Показатели АлАТ и АсАТ составили 19,8 ± 26,8 и 17,2 ± 8,5 ЕД/л соответственно на момент поступления, к 12 месяцу отмечено повышение АЛАТ на 30,8% ($p<0,05$), АСАТ – на 15% ($p<0,05$). Общий билирубин на момент поступления в среднем составил 27,1 ± 15,9 ммоль/л и на всех этапах наблюдения оставался незначительно повышенным.

Среднее содержание калия составило 4,3 ± 0,4 ммоль/л на момент поступления и оставалось прежним в течении 12 месяцев. Анализ крови на липидный спектр продемонстрировал, что общий холестерин составил 3,6 ± 1,3 ммоль/л, ХС ЛПВП - 1,1 ± 0,5 ммоль/л, ХС ЛПНП - 2,4 ± 0,9 ммоль/л, ТГ -0,9 ± 0,3 ммоль/л, показатели липидного спектра изменились недостоверно за время наблюдения.

Таблица 3.3.8. Динамика основных лабораторных показателей

Показатели	*Исходно (M ± σ)*	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяцев после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
Гемоглобин, г/л	122,1 ± 20,6	125,2±15,3	126,1 ±14,9	125,0±16,6	128,1 ± 20,6
Глюкоза, ммоль/л	5,2 ± 2,5	5,4 ± 1,5	5,6 ± 1,8	5,5 ± 1,5	5,4 ± 2,0
Общий билирубин, мкмоль/л	27,1 ± 15,9	28,6± 19,7	29 ± 18,5	28 ± 11,9	27,1± 15,9
АлАТ, ЕД/л	19,8 ± 26,8	21,6 ± 32	25,7 ± 34	24,3 ± 43	25,7 ± 38
АсАТ, ЕД/л	17,2 ± 8,5	18,4 ± 9,4	17,8 ± 7,9	19,3 ± 6,4	19,8 ± 6,9
Креатинин, ммоль/л	104,2 ± 28,6	113 ± 33	124 ± 99	114 ± 29	117 ± 26,5
Калий, ммоль/л	4,3 ± 0,4	4,3 ± 0,35	4,3 ± 0,38	4,3 ± 0,35	4,35 ± 0,38
Общий холестерин, ммоль/л	3,6 ± 1,3	3,5 ± 1,2	3,4 ± 1,1	3,4 ± 1,1	3,2 ± 1,4
ЛПНП, ммоль/л	2,4 ± 0,9	2,2 ± 0,8	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,1 ± 0,7
ТГ, ммоль/л	0,9 ± 0,3	0,9 ± 0,2	0,9 ± 0,2	0,9 ± 0,4	0,9 ± 0,4
ЛПВП, ммоль/л	1,1 ± 0,5	1,2 ± 0,6	1,2 ± 0,5	1,2 ± 0,5	1,2 ± 0,6

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями недостоверны ($p>0,05$).

3.4. 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. Процент пациентов, госпитализированных за 12 месяцев, показан на рисунке 3.4.1. 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 стали: декомпенсация ХСН - 49 госпитализаций (61% всех госпитализаций), другие сердечные причины - 28 госпитализаций (35%), из которых причиной 14 госпитализаций были нарушения ритма сердца, 10 госпитализаций произошли по причине прогрессирования стенокардии, 4 пациента были госпитализированы ввиду острого инфаркта миокарда. Из-за несердечных причин госпитализировано 2 пациента (2,5%). Средняя длительность госпитализаций в группе с однократными госпитализациями составила 12 ± 3 дня, а в группе с более чем 2 госпитализациями в свою очередь равнялась 16 ± 5 дней. В течение годичного наблюдения в группе из 95 пациентов умерло 5 человек, причиной смерти во всех случаях стала прогрессирующая сердечная недостаточность.

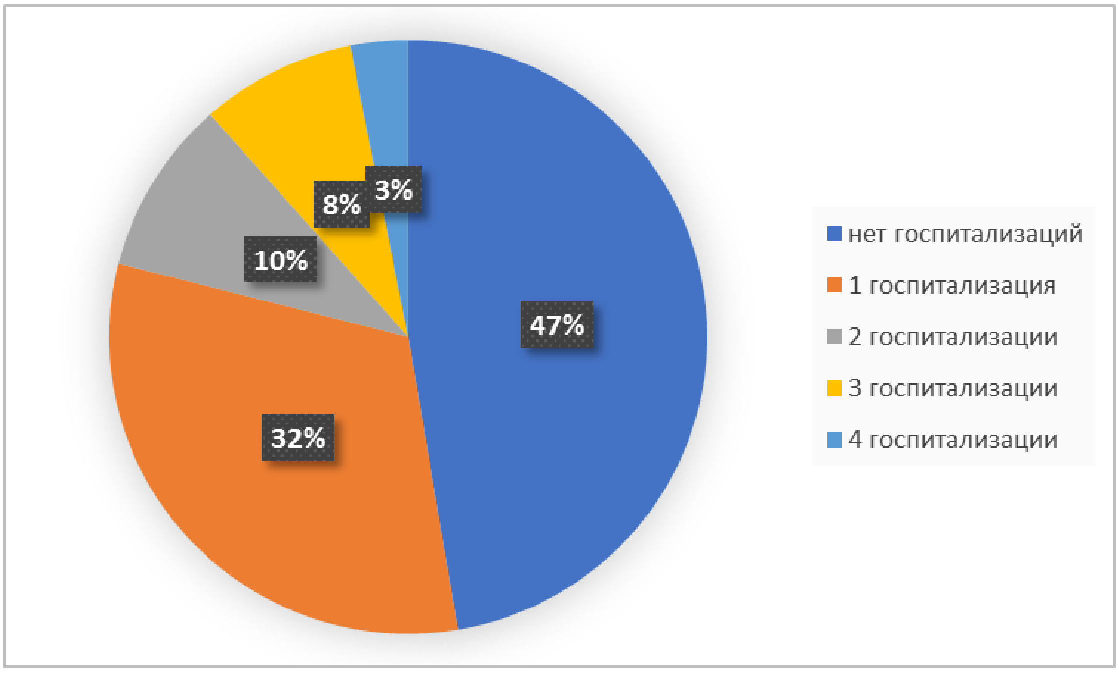

Рисунок 3.4.1. Количество повторных госпитализаций за 12 месяцев у наблюдаемых пациентов

Таким образом, для выявления основных предикторов повторных госпитализаций, 95 человек были разделены на 2 группы: пациенты без повторных госпитализаций и с повторными госпитализациями.

3.5. Основные клинико-инструментальные характеристики, качество жизни и способность к самопомощи в группах пациентов с повторными и без повторных госпитализаций в течение годичного наблюдения

Характеристика группы больных, повторно госпитализированных в стационар в сравнении с группой без регоспитализаций

Среди пациентов с ХСН, повторно госпитализированных в стационар в течение 12 месяцев наблюдения, преобладали мужчины 68% (n=34), женщины составили 32% пациентов (n=16), тогда как в группе без повторных госпитализаций превалировали женщины - 19 (42%) (p<0,05). Возраст пациентов колебался от 39 до 80 лет и был в среднем 61,8 ± 11 лет в группе с повторными госпитализациями и 57,8 ± 10,4 лет в группе без госпитализаций (p<0,05). 41 пациентов (82%) в группе с повторными госпитализациями были замужем или женаты, тогда как в группе без регоспитализаций таких пациентов было достоверно больше - 44 человека (97,7%). Лишь 8 человек (16%) имели высшее образование в группе с повторными госпитализациями, тогда как в группе без повторных госпитализаций высшее образование имели 65% пациентов (p<0,001). Средняя ЧСС, среднее САД и ДАД, также средняя ФВ достоверно не отличались в двух подгруппах. У 32 (64%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, у 18 (36%) пациентов регистрировалась фибрилляция предсердий в группе с повторными госпитализациями, тогда как в группе без регоспитализаций было достоверно меньше пациентов с фибрилляцией предсердий – 6 (13,3%) (p<0,001). Длительность анамнеза ХСН в среднем составила 3,6 ± 1,3 лет в группе с повторными госпитализациями, тогда как в подгруппе без повторных госпитализаций длительность анамнеза ХСН была достоверно короче - 2,3 ± 1,4 лет (p<0,05). В группе с повторными госпитализациями крепитация в легких выслушивалась у 50 пациентов (100%), гепатомегалия наблюдалась также у 100% пациентов, периферические отеки - у 50 пациентов (100%), плевральный выпот наблюдался у 20 пациентов (40%). В группе без регоспитализаций крепитация в легких наблюдалась у 39 пациентов (86,6%), гепатомегалия была у 37 пациентов (82,2%), периферические отеки регистрировались у 40 пациентов (94,7%), плевральный выпот наблюдался у 12 пациентов (26,6%), что показывает достоверные отличия по данным критериям в двух группах – p<0,001. В группе с повторными госпитализациями периферические отеки крестца и мошонки регистрировались у 8 пациентов (16%), тогда как в группе без регоспитализаций данные отеки были у 3 пациентов (6,6%) (p<0,001). III ФК установлен у 43 пациентов (86%), IV ФК – 14 % больных в группе с повторными госпитализациями, тогда как в группе без повторных госпитализаций II ФК ХСН был установлен у 40% (18) пациентов, III ФК - у 53,3% (24), IV ФК - у 6,7% (3) больных (p<0,001).

Сравнение групп с регоспитализациями и негоспитализированных больных представлена в таблице 3.5.1. В группе с повторными госпитализациями было достоверно больше мужчин, преобладали пациенты со средним образованием, было больше одиноких больных. Также отмечено большее количество пациентов с фибрилляцией предсердий в сравнении с группой без регоспитализаций. Значительно большее количество пациентов имело ишемическую этиологию ХСН (74% против 46,6%, p<0,0001). Рассматривая сопутствующие заболевания, в группе повторных госпитализаций было значительно больше пациентов с гипохромной анемией и ХБП (p<0,0001). Касательно лекарственной терапии, у пациентов с повторными госпитализациями преобладали дозы менее 50% от целевых.

Таблица 3.5.1. Сравнения основных характеристик групп с повторными госпитализациями и без повторных госпитализаций

Основные характеристики	*Группа без регоспитализаций*	*Группа с регоспитализациями*	*p*
Возраст, годы	57,8 ± 10,4	61,8 ± 11	>0,05
Женщины, n (%) Мужчины, n (%)	19 (42%) 26(57,7%)	16(32%) 34(68%)	<0,05 <0,05
Образование: Высшее, n (%) Среднее, n (%)	 25(55,5%) 20(44%)	 8(16%) 42(84%)	 <0,0001 <0,0001
Одинокие, n (%) Замужем или женатые, n (%)	1 (2,3%) 44 (97,7%)	9(18%) 41(82%)	<0,001 <0,001

Продолжение таблицы 3.5.1.

Сопутствующие заболевания:			
Сахарный диабет, n (%)	7(17,5)	12(24%)	>0,05
ХОБЛ, n (%)	10(22,2)	15(30%)	>0,05
ХБП, n (%):	11(24%)	29(40%)	<0,001
Анемия, n (%)	5(11%)	16(32%)	<0,001
Этиология ХСН			
ИБС, n (%)	21(46,6%)	37(74%)	<0,0001
Артериальная гипертензия, n (%)	10 (22%)	2(4%)	<0,0001
Ревматическая болезнь сердца, n (%)	5 (11%)	3(6%)	<0,001
Дилатационная кардиомиопатия, n (%)	8 (17,7%)	7(14%)	>0,05
Тромбоэмболия легочной артерии, n (%)	1(2,2%)	1(2%)	>0,05
Фибрилляция предсердий, n (%)	6(13,3%)	18(36%)	<0,0001
САД, мм рт.ст	121 ± 11	118 ± 13	>0,05
ДАД, мм рт.ст.	80 ± 9,5	76 ± 8,4	>0,05
ЧСС, уд/мин	82,9 ± 18,8	83,8 ± 17,1	>0,05
ФВ ЛЖ, %	29,4 ± 9,5%	30 ± 9,8%.	>0,05
ИАПФ, n (%)	45(100%)	45(90%)	<0,05
ИАПФ в дозе более 50% от целевой, n (%)	16(36%)	13(26%)	>0,05
Бета-блокаторы, n (%)	42(93%)	47(94%)	>0,05
Бета-блокаторы в дозе более 50% от целевой, n (%)	31(71%)	12(24%)	<0,0001
АМКР, n (%)	42(93%)	41(82%)	<0,05
Диуретики, n (%)	45(100%)	45(100%)	>0,05

Оценка качества жизни и способности к самопомощи групп пациентов без повторных госпитализаций и с регоспитализациями на момент поступления в стационар

При заполнении шкалы ШОССН_9 пациентами без повторных госпитализаций при поступлении в стационар средний балл составил 25,6 ± 7,3, что говорит о средней способности к самопомощи. В группе с повторными госпитализациями средний балл по ШОССН_9 равнялся 28,9 ± 5,3, что говорит о более низкой способности к самопомощи, чем в группе без повторных госпитализаций (p>0,05). Ответы пациентов обеих групп по шкале ШОССН_9 на момент поступления в стационар представлены в таблице 3.5.2..

Таблица 3.5.2.

Баллы по шкале ШОССН_9 в обеих группах при поступлении в стационар

Вопрос	***Группа без госпитализаций***	***Группа с регоспитализациями***
1. Я взвешиваюсь каждый день	4,1 ± 0,9	4,5 ± 0,5
2. Если моя одышка усиливается, я обращаюсь к доктору или медсестре.	2,5 ± 1,1	3,2 ± 1,3
3. Если у меня усиливаются отеки ступней/ног, я связываюсь с врачом или медсестре.	2,6 ± 1,1	3 ± 1,3
4. Если мой вес увеличивается более чем на 2 кг в неделю, я обращаюсь к врачу или медсестре.	2,7 ± 1,1	3,5 ± 1,2
5. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1/2-2 л/день).	3,0 ± 1,2	3,6 ± 1,2
6. Если я испытываю повышенную утомляемость, я обращаюсь к своему врачу или медсестре.	3,2 ± 1,2	3,3 ± 1,3
7. Я соблюдаю диету с низким содержанием соли.	3,1 ± 1,2	3,3 ± 1,2
8. Я принимаю лекарства так, как мне назначено.	2,0 ± 0,95	2,2 ± 1,1
9. Я поддерживаю рекомендованный уровень физической активности.	2,1 ± 0,9	2,3 ± 0,9

Примечание: различия между группами по ответам недостоверны (p>0,05)

Пациенты обеих групп исходно были более привержены к приему лекарств и поддержанию определенного уровня физической активности, наименее привержены к контролю веса, обращению к медицинским работникам при прогрессировании симптомов ХСН. Пациенты группы с повторными госпитализациями были менее привержены к обращению к врачу в случае усиления одышки и прибавки веса более 2 кг в неделю, а также хуже контролировали количество выпиваемой жидкости (p>0,05).

Оценка качества жизни пациентов групп с повторными и без повторных госпитализаций по субшкалам Миннесотского, Канзасского опросников представлена в таблицах 3.5.3., 3.5.4..

Сумма баллов по Миннесотскому опроснику в обеих подгруппах показывает среднее качество жизни пациентов.

Таблица 3.5.3.

Качество жизни в обеих группах по субшкалам Миннесотского опросника на момент поступления

Показатели	*Группа без госпитализаций*	*Группа с регоспитализациями*
Физические способности	34 ± 2,5	32 ± 2,2
Эмоциональные факторы	18 ± 2,5	19 ± 2,4
Общие факторы	6,0 ± 2,2	7,0 ± 2,3
Медицинские факторы	11 ± 2,4	11 ± 2,4
Всего:	**68 ± 4,6**	**69 ± 2,3**

Примечание: различия между группами по ответам недостоверны (p>0,05)

Таблица 3.5.4.

Качество жизни в группах с повторными и без повторных госпитализаций по субшкалам Канзасского опросника

Субшкалы	*Группа без госпитализаций*	*Группа с регоспитализациями*
Физические ограничения	68,7 ± 9,9	52,3 ± 11,9
Симптомы	76,5 ± 11,3	55,5 ± 10,5
Тяжесть симптомов	75,3 ± 10,2	50 ± 14,6
Изменение со временем симптомов	79 ± 9,6	66 ± 9,8
Самопомощь	75 ± 8,3	65 ± 7,3
Социальная сфера	72,3 ± 9,2	62 ± 10,2
Качество жизни	78,3 ± 11,2	68,3 ± 14,2
Общая сумма баллов:	**75,1 ± 9,9**	**59,7 ± 11,7**

Примечание: различия между группами по ответам достоверны ($p<0,05$)

Общая сумма баллов, полученная при заполнении пациентами Канзасского опросника больных с кардиомиопатией, составила 75,1 ± 9,9 в подгруппе без повторных госпитализаций, что говорит о низком качестве жизни пациентов на момент поступления. Однако в подгруппе с повторными госпитализациями качество жизни пациентов было достоверно ниже.

Баллы по ШОКС на момент поступления составили в среднем 7,0 ± 2,2 в подгруппе без повторных госпитализаций, тогда как в группе с повторными госпитализациями баллы по ШОКС равнялись 8,3 ± 2,5, что показывает значительное преобладание пациентов с 3 ФК ХСН.

Медикаментозное лечение больных обеих групп на момент поступления в стационар

В группе без повторных госпитализаций 100% пациентов принимали ИАПФ при поступлении в стационар, в группе с повторными госпитализациями лишь 90% получали ИАПФ ($p<0,05$). Большинство больных в обеих группах принимали менее 50% от целевой дозы ИАПФ. Бета-блокаторы получали 93% пациентов в группе без регоспитализаций и 94% пациентов с повторными госпитализациями ($p>0,05$). Процент приема целевых доз препаратов в группе без повторных госпитализаций был высок - 18 пациентов (40%) получали целевые дозы бета-блокаторов, тогда как в группе с регоспитализациями целевые дозы бета-блокаторов получали лишь 14% пациентов ($p<0,001$). Антагонисты минералокортикоидных рецепторов принимало большинство пациентов группы без повторных госпитализаций при поступлении в стационар - 42 из 45 пациентов и более 66% пациентов получали более 50% от целевой дозы АМКР. В группе с повторными госпитализациями получали АМКР на момент поступления в стационар лишь 82% пациентов ($p>0,001$), процент приема целевых доз АМКР был высок в данной группе. Все пациенты принимали диуретики на момент поступления в стационар в обеих группах.

Дозы ИАПФ, АМКР, бета-блокаторов представлены на рисунках 3.5.1., 3.5.2., 3.5.3..

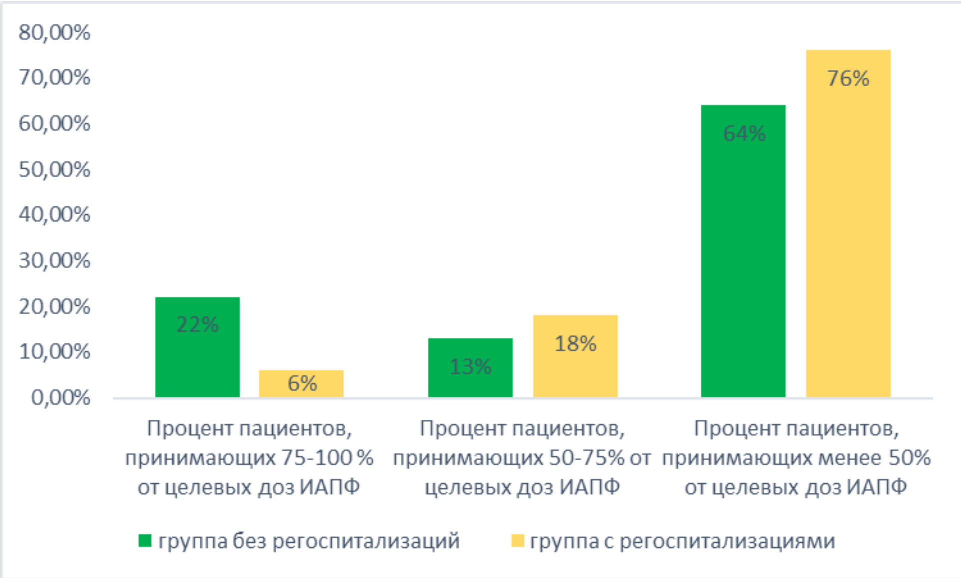

Рисунок 3.5.1. Дозы ИАПФ на момент поступления в стационар в подгруппе без повторных госпитализаций и с повторными госпитализациями

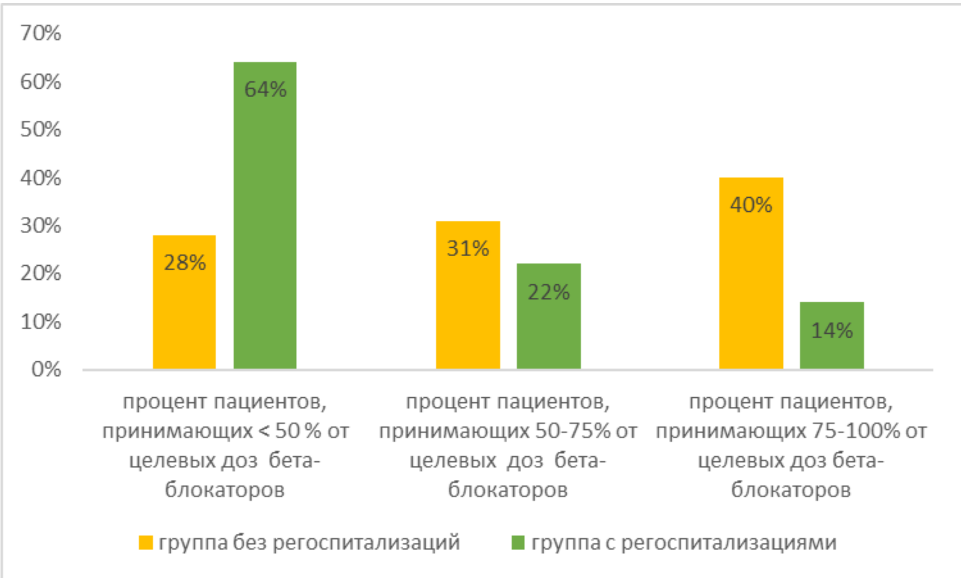

Рисунок 3.5.2. Дозы бета-блокаторов на момент поступления в стационар в группе без повторных госпитализаций и с повторными госпитализациями

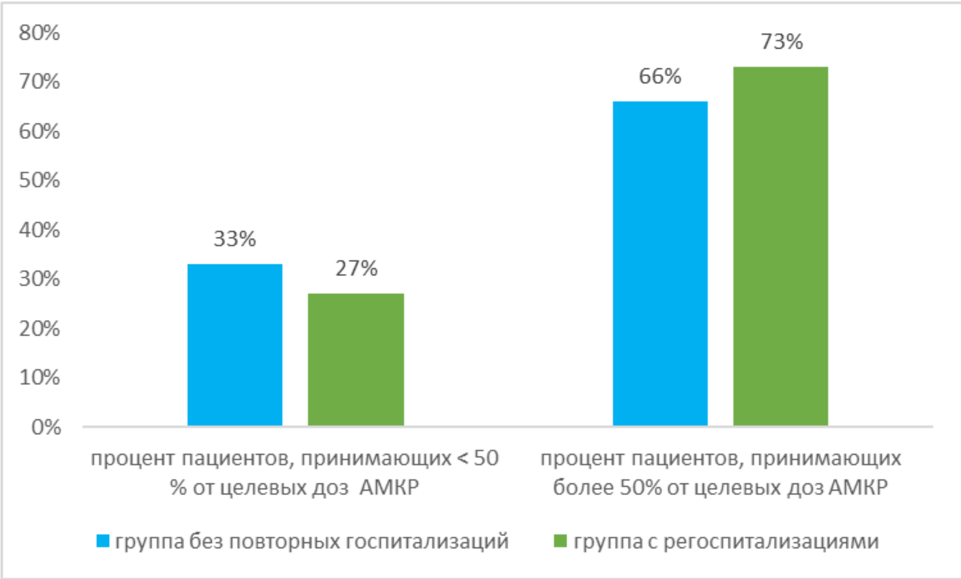

Рисунок 3.5.3. Дозы АМКР на момент поступления у пациентов без повторных и с повторными госпитализациями

Исходные морфофункциональные параметры сердца в обеих группах

У пациентов с повторными госпитализациями при поступлении в стационар ФВ ЛЖ равнялась 30 ± 9,8%, что было сопоставимо с пациентами без повторных госпитализаций. Также наблюдалось увеличение размеров ЛЖ: КДР равнялся 62 ± 7,2 мм, КСР был 53 ± 11,1 в группе с повторными госпитализациями, КДР 61 ± 8,5 мм, КСР 52 ± 10,3 – в группе без повторных госпитализаций. Среднее значение ИММЛЖ равнялось 140 ± 42 г/м в группе с повторными госпитализациями и 139 ± 38 г/м в группе без повторных госпитализаций, что показывает значительную гипертрофию ЛЖ, размер ЛП в среднем также превышал нормальный. Наблюдался 1 тип диастолической дисфункции (Е/А = 0,7 ± 0,2). Значения морфофункциональных параметров сердца статистически не отличались от подгруппы без повторных госпитализаций.

Данные Холтеровского мониторирования ЭКГ на момент поступления

Согласно данным ХМЭКГ в группе без повторных госпитализаций, у 39 (86,7%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, 6 (13,3%) больных страдали фибрилляцией предсердий. В группе с регоспитализациями у 32 (64%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, у 18 (36%) больных регистрировалась фибрилляция предсердий. Средняя ЧСС на момент поступления в группе без повторных госпитализаций была 82,9 ± 18,8 уд/мин, в группе с повторными госпитализациями средняя ЧСС равнялась 83,8 ± 17,1 уд/мин. Также наблюдались различные виды нарушений ритма и проводимости. В группе без повторных госпитализаций у 14 пациентов (31%) регистрировались желудочковые экстрасистолы различных градаций, у 5 пациентов (11%) наблюдались пароксизмы желудочковой тахикардии. Предсердная экстрасистолия регистрировалась у 25 пациентов (55,6%). АВ-блокада 1, 2 степени зафиксирована у 3 пациентов (6,6%). Ишемическая депрессия ST-T сегмента зарегистрирована у 2 больных (4,4 %). В группе с повторными госпитализациями чаще регистрировались различные нарушения ритма. У 40 пациентов (80%) регистрировались желудочковые экстрасистолы различных градаций, у 12 пациентов (24%) наблюдались пароксизмы желудочковой тахикардии. Предсердная экстрасистолия регистрировалась у 44 пациентов (88%). АВ-блокада 1, 2 степени зафиксирована у 11 пациентов (22%). Ишемическая депрессия ST-T сегмента зарегистрирована у 7 больных (14%).

Данные лабораторных исследований в обеих группах

Согласно результатам общего анализа крови, содержание гемоглобина в среднем составило 120 ± 12 г/л в группе без повторных госпитализаций .В группе с повторными госпитализациями среднее содержание гемоглобина составило 108 ± 9 г/л, что было достоверно ниже, чем у пациентов без повторных госпитализаций По данным биохимического анализа крови, концентрация креатинина у больных в среднем равнялась 104 ± 25 ммоль/л в группе без повторных госпитализаций и 106 ± 30 ммоль/л в группе с регоспитализациями, показатели АлАТ и АсАТ составили соответственно 20 ± 16,3 и 15 ± 5,2 ЕД/л в группе без повторных госпитализаций и 25 ± 12,6 и 20 ± 6,2 ЕД/л в группе с регоспитализациями. Среднее содержание калия составило 4,1 ± 0,3 ммоль/л в группе без повторных госпитализаций и равнялось 4,33 ± 0,45 ммоль/л в группе с повторными госпитализациями. Анализ крови на липидный спектр продемонстрировал, что общий холестерин составил в группе без повторных госпитализаций 3,5 ± 1,1 ммоль/л, ХС ЛПВП - 1,2 ± 0,6 ммоль/л, ХС ЛПНП - 2,3 ± 0,6 ммоль/л, ТГ- 0,8 ± 0,2 ммоль/л. Липидный спектр в группе с повторными госпитализациями соответствовал данным группы без повторных госпитализаций.

Таким образом, в группе с повторными госпитализациями было достоверно больше мужчин, преобладали пациенты со средним образованием, было больше одиноких больных. Также отмечено большее количество пациентов с фибрилляцией предсердий в сравнении с группой без регоспитализаций, большее количество пациентов имело ишемическую этиологию ХСН. При заполнении шкалы ШОССН_9 пациентами без повторных госпитализаций при поступлении в стационар средний балл составил 25,6 ± 7,3, что говорит о средней способности к самопомощи. В подгруппе с повторными госпитализациями средний балл по ШОССН_9 равнялся 28,9 ± 5,3, что говорит о более низкой способности к самопомощи, чем в группе без повторных госпитализаций ($p>0,05$). Качество жизни согласно Канзасскому опроснику качества жизни было достоверно ниже в группе с регоспитализациями. У пациентов с повторными госпитализациями преобладали дозы основных лекарственных препаратов менее 50% от целевых.

3.6. Динамика клинико-инструментальных характеристик, качества жизни, способности к самопомощи, лекарственной терапии в исследуемых группах

Изменения клинико-инструментальных показателей в течение годичного наблюдения в обеих группах

В среднем ФК ХСН по NYHA в группе без повторных госпитализаций составил 2,86 ± 0,46 на момент поступления в стационар. Через 1 месяц после выписки ФК значительно снизился и равнялся 2,03 ± 0,19 (-29%, $p<0{,}0001$). Через 6 и 12 месяцев ФК остался на прежнем уровне. В группе с регоспитализациями ФК ХСН по NYHA составил 3,1 ± 0,4 на момент поступления. Через 1 месяц после выписки ФК стал 2,5 ± 0,5 (-25%, $p<0{,}05$). На дальнейших этапах наблюдения ФК ХСН оставался прежним, тогда как в подгруппе без госпитализаций ФК достоверно снизился до 2,01 ± 0,13.

Динамика основных клинико-инструментальных показателей в группах представлена в таблице 3.6.1., 3.6.2..

В течение годичного периода наблюдения у пациентов группы без повторных госпитализаций отмечено постепенное снижение массы тела – исходно средняя масса составила 91,8 ± 15,26 кг, к 3 месяцу средняя масса тела была 84,9 ± 12,6 кг (-7,5%, $p<0{,}0001$), к 12 месяцу средняя масса равнялась 83,8 ± 12,5 кг (-8,7%, $p<0{,}0001$). В группе с регоспитализациями отмечено недостоверное снижение массы тела – исходно средняя масса была 85,4 ± 11,8 кг, к 12 месяцу наблюдения средняя масса тела равнялась 83 ± 11,9 кг (-2,8%, $p<0{,}05$).

Частота сердечных сокращений на момент поступления в группе без повторных госпитализаций была 82,9 ± 18,8 уд/мин. Через 1 месяц после выписки ЧСС средняя составила 74,9 ± 15,7 уд/мин (-9,6 %, $p<0{,}001$). Через 6 месяцев ЧСС в среднем равнялась 70,6 ± 10,4 уд/мин, а через год составила 69,9 ± 14,5 уд/мин. (-15,7 %, $p<0{,}0001$). В группе с повторными госпитализациями ЧСС на момент поступления была 83,8 ± 17 уд/мин. Через 1 месяц после выписки отмечено незначительное снижение ЧСС до 76,5 ± 14,9 уд/мин (-8,7 %, $p>0{,}05$). В дальнейшем, наблюдалось увеличение средней ЧСС до 78,8 ±17,9 уд/мин и оставалось прежним на этапах наблюдения.

Среднее САД в группе без регоспитализаций в стационаре равнялось 121 ± 11,1 мм рт. ст.. Через 1 месяц после выписки САД составило 117 ± 9,7 мм рт. ст. (-3,3%, $p > 0,05$). Через 6 месяцев после выписки среднее САД осталось на прежнем уровне и составило 115,7 ± 10,5 мм рт. ст.. Через 12 месяцев после выписки из стационара среднее САД равнялось 114,5 ± 11,7 мм рт. ст. (-5,3%, $p<0,0001$). В группе с регоспитализациями среднее САД в стационаре равнялось 118 ± 13 мм рт. ст.. Через 1 месяц после выписки САД составило 113,3 ± 10,4 мм рт. ст. (-4,2%, $p > 0,05$). Через 12 месяцев после выписки из стационара среднее САД равнялось 110 ±11,1 мм рт. ст. (-6,7%, $p<0,001$) и было достоверно ниже в сравнении с группой без регоспитализаций.

Среднее ДАД в стационаре в группе без регоспитализаций составило 80 ± 9,5 мм рт. ст.. Через 1 месяц после выписки ДАД равнялось 75 ± 6,7 мм рт. ст. (-6,2%, $p < 0,001$). Через 12 месяцев после выписки из стационара среднее ДАД равнялось 73,9 ± 6,9 мм рт. ст. (-7,6%, $p<0,001$). В группе с повторными госпитализациями отмечено снижение ДАД с исходного 76,4 ± 8,4 мм рт.ст. до 70,8 ± 9 мм рт.ст. к 12 месяцу наблюдения (-7,3%, $p<0,001$).

Фракция выброса левого желудочка (ЛЖ) в группе без регоспитализаций равнялась в среднем 29,9 ± 9,5 % на момент поступления в стационар. Через 6 месяцев после выписки ФВ стала 36,4 ± 7% (21,7%, $p<0,0001$). Через 12 месяцев ФВ ЛЖ достоверно увеличилась и равнялась в среднем 36 ± 7,8% (20,4%, $p<0,0001$). В группе с повторными госпитализациями фракция выброса левого желудочка равнялась в среднем 30 ± 9,8% на момент поступления в стационар. В дальнейшем, не отмечено достоверного увеличение ФВ ЛЖ по сравнению с исходной.

Таблица 3.6.1. Динамика основных клинико-инструментальных показателей группы без госпитализаций за 12 месяцев наблюдения

Показатели	*Исходно*	*Через 1 месяц*	*Δ%*	*Через 3 месяца*	*Δ%*	*Через 6 месяцев*	*Δ%*	*Через 12 месяцев*	*Δ%*
Масса тела, кг	91,8 ± 15,3	85,6 ± 13	-6,5%	84,9 ± 12,7	-7,5%	84,3 ± 12	-8%	83,8 ± 12,5	-8,7%
ЧСС, уд/мин	82,9 ± 18,8	72,6 ± 14,4	-12,4%	70,2 ± 10,3	-15,3%	70,7 ± 10	-14,7%	69,9 ± 9,7	-15,7%
САД, мм рт. ст.	121 ± 11	115,6 ± 10,7	-4,4%	115,5 ± 10,9	-4,5%	115,8 ±10,5	-4,3%	114,5 ±11,7	-5,3%
ДАД, мм рт. ст	80,0 ± 9,5	74,6 ± 7	-6,7%	73,4 ± 6,8	-8,2%	73,9 ± 7	-7,6%	73,9 ± 7	-7,6%
ФВ ЛЖ, %	29,9 ± 9,5	32 ± 8,5	7%	34,3 ± 8,3	14,7%	36,4 ± 7	21,7%	36,0 ± 7,8	20,4%
ФК ХСН	2,9 ± 0,5	2,01 ± 0,2	-30%	2,01 ± 0,1	-30,7%	2,01 ± 0,1	-30,7%	2,01 ± 0,2	-30,7%

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны к 12 месяцу наблюдения($p<0,001$).

Таблица 3.6.2. Динамика основных клинико-инструментальных показателей пациентов за 12 месяцев наблюдения в группе с регоспитализациями

Показатели	*Исходно*	*Через 1 месяц*	*Δ%*	*Через 3 месяца*	*Δ%*	*Через 6 месяцев*	*Δ%*	*Через 12 месяцев*	*Δ%*	*p*
Масса тела, кг	85,4 ± 11,8	81,2 ± 10,2	-5,5%	82,6 ± 12,2	-3,2%	82,6 ± 12	-3,2%	83,0 ± 11,9	-2,8%	>0,05
ЧСС, уд/мин	83,8 ± 17,0	76,5 ± 14,9	-8,7%	78,8 ± 17,9	-5,7%	78,3 ± 17,7	-6,5%	78,6 ± 18	-6,2%	>0,05
САД, мм рт. ст.	118,0 ± 13,0	113,3 ± 10,4	-4,2%	111,8 ± 11,6	-5,2%	109,0 ±14,2	-7,6%	110,0±11,1	-6,7%	>0,05
ДАД, мм рт. ст	76,4 ± 8,4	71,8 ± 7,9	-6,0%	68,8 ± 10,3	-10%	71,0 ± 8,6	-7,0%	70,8 ± 9	-7,3%	>0,05
ФВ ЛЖ, %	30,0 ± 9,8%.	30,9 ± 8,9	3%	30,6 ± 8,8	2%	30,2 ± 8,2	0,6%	30,0 ± 9,4	0%	>0,05
ФК ХСН	3,1 ± 0,4	2,3 ± 0,5	-25%	2,5 ± 0,6	-19%	2,6 ± 0,5	-16%	2,6 ± 0,4	-16%	>0,05

Что касается клинических проявлений сердечной недостаточности, то на момент поступления в группе без повторных госпитализаций гепатомегалия наблюдалась у 37 пациентов (82%), через пол года месяцев – лишь у 12 пациентов (26%), а через 12 месяцев после выписки из стационара увеличение печени сохранялось у 10 пациентов (22%), тогда как в группе с повторными госпитализациями через 1 месяц после выписки гепатомегалия наблюдалась у 26 пациентов (52%), через 6 месяцев - у 28 больных (56%), а через 12 месяцев гепатомегалия регистрировалась у 46% пациентов.

При поступлении в стационар в группе без регоспитализаций у 12 пациентов (26,6%) был плевральный выпот, через 3 месяца после выписки плевральный выпот регистрировался лишь у 1 пациента (2,2%), а через 12 месяцев плеврального выпота не было ни у одного пациента. В группе с регоспитализациями при поступлении плевральный выпот наблюдался у 20 пациентов (40%), через 3 месяца плевральный выпот наблюдался у 13 пациентов (26%), к 12 месяцу наблюдалось увеличение пациентов с плевральным выпотом до 20 (40%).

В группе без повторных госпитализаций у 3 пациентов (6,6%) наблюдались отеки крестца и мошонки при поступлении, в дальнейшем, через 1 месяц после выписки, отеки были купированы и больше, за 12 месяцев наблюдения, не возникали. Отеки крестца и мошонки через 1, 3 месяца регистрировались у 2 пациентов (4%) в группе с повторными госпитализациями, с 6 месяца наблюдения отеки были купированы.

В группе без повторных госпитализаций отмечено уменьшение числа пациентов с жалобами на тахикардию с 18 до 4 пациентов (-77%). В группе с повторными госпитализациями через 1 месяц после выписки из стационара в тахикардия наблюдалась у 11 пациентов (22%), на дальнейших этапах наблюдалось уменьшение количества пациентов с тахикардией до 9 (18%).

При поступлении в стационар в группе без регоспитализаций периферические отеки были у 40 пациентов (88%), через 1 месяц после выписки отеки регистрировались у 7 пациентов (15,5%), через 12 месяцев - у 4 пациентов (8,8%). В группе с повторными госпитализациями через 1 месяц после выписки периферические отеки были у 22 пациентов (44%), через 3 и 6 месяцев отеки наблюдались у 23 пациентов (46%), через 12 месяцев отеки регистрировались у 20 больных (40%).

Изменение способности к самопомощи и динамика качества жизни пациентов в группе пациентов без повторных госпитализаций

При поступлении в стационар средний балл составил 25,6 ± 7,3, что показывало среднюю способность к самопомощи у пациентов данной подгруппы. При выписке из стационара, после проведенных 9 занятий касательно общих сведений о ХСН, средний балл по шкале ШОССН_9 уменьшился до 15,00 ± 2,9 (-41%), что показывает улучшение способности к самопомощи. По каждому вопросу при выписке отмечалось повышение приверженности к самопомощи, однако, наибольшее улучшение наблюдается по вопросу 1 (ежедневное взвешивание), вопросу 4 (обращение к медицинским работникам при увеличении веса более чем 2 кг за неделю), на 56% и 48%, соответственно. В целом, по каждому вопросу наблюдалось улучшение способности к самопомощи на 33-56%.

Через месяц после выписки средний балл составил 13,4 ± 4,1, что показывает хорошую способность к самопомощи. Пациенты были более привержены к связи с врачом в случае усиления отеков (1,2 ± 0,4) и одышки (1,1 ± 0,35), наименее привержены к соблюдению низкосолевой диеты (1,9 ± 0,4). Динамика способности к самопомощи после выписки из стационара представлена в таблице 3.6.3..

Таблица 3.6.3. Изменение способности к самопомощи за 12 месяцев наблюдения в группе без повторных госпитализаций

Номер вопроса	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяцев после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
1.	1,4 ±0,5	1,3 ± 0,6	2 ± 0,6	2 ± 0,6
2.	1,1 ± 0,35	1,3 ± 0,4	2,2 ± 0,6	2,3 ± 0,7
3.	1,2 ± 0,4	1,3 ± 0,4	2,1 ± 0,5	2,2 ± 0,5
4.	1,3 ± 0,5	1,4 ± 0,5	2,2 ± 0,6	2,3 ± 0,7
5.	1,6 ± 0,5	1,9 ± 0,8	2,3 ± 0,4	2,5 ± 0,5
6.	1,5 ± 0,6	1,6 ± 0,8	1,9 ± 0,6	1,9 ± 0,7
7.	1,9 ± 0,4	1,9 ± 0,8	1,9 ± 0,5	2,3 ± 0,5
8.	1,3 ± 0,5	1,5 ± 0,8	2,0 ± 0,6	2,0 ± 0,7
9.	1,8 ± 0,8	1,8 ± 0,8	2,0 ± 0,6	2,1 ± 0,6
Сумма	**13,4 ± 4,1**	**13,9 ± 4,8**	**19,0 ± 2,1**	**19,5 ± 3,2**

Примечание: различия по сравнению с исходными значениями достоверны ($p < 0,05$) во всех случаях

Через 3 месяца после выписки из стационара средний балл по шкале ШОССН_9 составил 13,9 ± 4,8. Сохранялась высокая приверженность к соблюдению рекомендаций. Через 6 месяцев после выписки способность к самопомощи незначительно снизилась и средний балл по ШОССН_9 составил 19 ± 2,1. Через 12 месяцев средний балл по шкале ШОССН_9 стал 19,5 ± 3,2. Пациенты стали менее привержены к ограничению выпиваемой жидкости и соблюдению низкосолевой диеты.

Динамика качества жизни пациентов с ХСН в группе без повторных госпитализаций за 12 месяцев наблюдения

Ответы пациентов по субшкалам Миннесотского опросника представлены в таблице 3.6.4. Сумма баллов по Миннесотскому опроснику составила 68 ± 4,6 на момент поступления, что показывает низкое качество жизни пациентов с ХСН. Через месяц после выписки отмечено значительное повышение качества жизни пациентов - сумма баллов по шкале равнялась 29,1 ± 2,1, что показывает улучшение качества жизни на 57%, p<0,0001. Через 3 месяца после выписки баллы по шкале составили 36,3 ± 2,0 (-47%, p<0,0001). Через 12 месяцев сохранялось хорошее качество жизни, баллы по Миннесотскому опроснику составили 39,1 ± 1,5 (-42%, p<0,0001).

Таблица 3.6.4. Качество жизни пациентов группы без повторных госпитализаций по субшкалам Миннесотского опросника за период наблюдения

Субшкалы	*Исходно (M ± σ)*	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяцев после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
Физические способности	34,1 ± 2,5	15,0 ± 2,6	17,2 ± 2,3	18,1 ± 2,2	18.0 ± 2,5
Эмоциональные факторы	18,2 ± 2,5	5,1 ± 2,4	7,2 ± 2,7	8,1 ± 2,3	7,0 ± 1,7
Общие факторы	6,0 ± 2,3	4,0 ± 1,5	6,1 ± 2,2	6,0 ± 2,6	7,1 ± 1,8
Медицинские факторы	11,1 ± 2,4	5,1 ± 1,6	6,4 ± 1,3	6,0 ± 2,2	7,1 ± 1,4
Общая сумма баллов	**69,1 ± 3,2**	**29,1 ± 2,1**	**36,3 ± 2,0**	**38,1 ± 2,4**	**39,1 ± 1,8**

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны (p <0,001).

Качество жизни по субшкалам Канзасского опросника представлены в таблице 3.6.5. Общая сумма баллов, полученная при заполнении пациентами Канзасского опросника больных с кардиомиопатией, составила 75 ± 13,5 что говорит о среднем качестве жизни пациентов на момент поступления в стационар. Через 1 месяц после выписки баллы по Канзасскому опроснику равнялись 80 ± 9,8 (6,6%, p<0,05). В дальнейшем, качество жизни пациентов оставалось высоким.

Таблица 3.6.5. Качество жизни по субшкалам Канзасского опросника в группе без регоспитализаций

Субшкалы	*Исходно (M ± σ)*	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяца после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
Физические ограничения	68,7 ± 13,9	80,1 ±9,2	80,0 ± 8,8	79,1 ±10,5	79,0 ± 8,9
Симптомы	76,5 ± 12,3	78,2 ± 12,3	82,1 ± 10,6	80,1 ± 9,7	80,1 ±10,6
Тяжесть симптомов	75,3 ± 24,2	79 ± 8,5	83,1 ± 9,5	80,1 ±12,2	78,1 ±13,9
Изменение со временем симптомов	79,0 ± 9,6	82,0 ± 11,7	80,1 ± 8,9	79,0 ±10,7	78,2 ±12,7
Самопомощь	75,1 ± 8,3	84,0 ± 8,2	82 ± 7,6	81 ± 9,4	79 ±10,8
Социальная сфера	72,3 ± 9,2	79 ± 10,5	79 ± 9,6	78 ±8,2	79 ± 8,9
Качество жизни	78,3 ± 13,5	80 ± 8,7	80 ± 12,4	80 ± 13,5	80 ± 12,9
Общая сумма баллов	**75,1 ± 13,5**	**80 ± 9,8**	**80,8 ± 9,6**	**79,5 ±10,6**	**79 ± 11,2**

Примечание: во всех случаях наблюдения различия по сравнению с исходными значениями достоверны (p <0,05).

Сумма баллов по данной шкале составила 7 ± 2,2 на момент поступления в стационар. Через месяц после выписки баллы по ШОКС равнялись 4,0 ± 0,5 (-42%, $p<0,0001$), что показывает преобладание среди пациентов 2 ФК по NYHA. Через 6 месяцев после стационарного лечения баллы по шкале оценки клинических состояний увеличились и составили 4,2 ± 0,8 (-40%, $p<0,001$). Через 12 месяцев наблюдения, баллы по ШОКС стали 4,3 ± 1,1 (-38%, $p<0,001$).

Изменение способности к самопомощи и динамика качества жизни пациентов в группе с повторными госпитализациями

При заполнении шкалы ШОССН_9 при поступлении в стационар средний балл составил по шкале составил 28,9 ± 5,3 в группе с повторными госпитализациями, что говорит о более низкой способности к самопомощи, чем в группе без повторных госпитализаций. При выписке из стационара, средний балл по шкале ШОССН_9 уменьшился до 17,2 ± 4,9 ($p>0,001$). Улучшение способности к самопомощи достоверно ($p<0,05$) через 1 месяц и недостоверно ($p>0,05$) на дальнейших этапах наблюдения в течение 12 месяцев.
Через 1 месяц после выписки отмечено постепенное ухудшение способности к самопомощи по всем вопросам от 5 до 50%. Динамика способности к самопомощи представлена в таблице 3.6.6..

Таблица 3.6.6. Изменение способности к самопомощи за 12 месяцев наблюдения в группе с повторными госпитализациями

Номер вопроса	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяцев после выписки (M ± σ σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
1.	1,8 ±0,75	2,7 ± 0,7	3,5 ± 0,6	3,6 ± 0,4
2.	1,7 ± 0,54	2,5 ± 0,6	2,7 ± 0,7	3 ± 0,5
3.	1,6 ± 0,5	2,4 ± 0,7	2,5 ± 0,7	2,7 ± 0,7
4.	1,9 ± 0,68	2,7 ± 0,8	2,8 ± 0,8	2,9 ± 0,7
5.	1,9 ± 0,7	2,6 ± 0,8	2,8 ± 0,7	3,1 ± 0,5
6.	1,9 ± 0,7	2,6 ± 0,6	2,8 ± 0,7	2,9 ± 0,7
7.	2,3 ± 0,8	3 ± 0,6	3,3 ± 0,5	3,4 ± 0,5
8.	1,9 ± 0,8	2,7 ± 0,7	2,9 ± 0,7	3,1 ± 0,5
9.	2 ± 0,8	2,7 ± 0,8	2,6 ± 0,7	2,8 ± 0,6
Сумма	**17,2 ± 4,9**	**23,7 ± 3**	**25,9 ± 2,6**	**27,6 ± 1,8**

Динамика качества жизни пациентов с повторными госпитализациями за 12 месяцев наблюдения

Ответы пациентов по субшкалам Миннесотского опросника представлены в таблице 3.6.7.. Сумма баллов по Миннесотскому опроснику составила 69,2 ± 2,3 на момент поступления, что показывает низкое качество жизни пациентов. Через месяц после выписки отмечено повышение качества жизни пациентов - сумма баллов по шкале равнялась 36,0 ± 2,1, что показывает улучшение качества жизни на 47%. Однако, на дальнейших этапах наблюдения качество жизни постепенно снижалось.

Таблица 3.6.7. Качество жизни по субшкалам Миннесотского опросника за период наблюдения

Субшкалы	*Исходно (M ± σ)*	*1 месяц после выписки (M ± σ)*	*3 месяца после выписки (M ± σ)*	*6 месяцев после выписки (M ± σ)*	*12 месяцев после выписки (M ± σ)*
Физические способности	32,1 ±2,2	16,0 ± 2,5	20,0 ± 1,3	26,2 ± 1,2	28,2 ± 1,2
Эмоциональные факторы	19,3 ±2,4	7,2 ± 1,4	10,1 ± 1,3	12,1 ± 2,3	14,2 ± 1,2
Общие факторы	7,0 ± 2,3	7,0 ± 1,5	7,1± 2,2	6,2 ± 2,2	7,3 ± 1,1
Медицинские факторы	11,2 ±2,4	6,0 ± 1,6	8,1 ± 1,3	9,2± 2,1	8,1± 1,4
Общая сумма баллов	**69,2 ±2,3**	**36,0 ± 2,1**	**45,2 ± 1,5**	**53,1 ± 1,9**	**57,1 ± 1,2**

Примечание: различия статистически достоверны через 1, 3 месяца после выписки, по сравнению с исходными значениями ($p < 0{,}001$).

Баллы по субшкалам Канзасского опросника представлены в таблице 3.6.8. Через 1 месяц после выписки баллы по Канзасскому опроснику равнялись 69,5 ± 8, что показывает незначительное улучшение качества жизни. В дальнейшем, качество жизни пациентов постепенно ухудшалось и к 12 месяцу вернулось к исходному значению.

Таблица 3.6.8. Оценка качества жизни по субшкалам Канзасского опросника в группе с повторными госпитализациями

Субшкалы	*Исходно* *(M ± σ)*	*1 месяц после выписки* *(M ± σ)*	*3 месяца после выписки* *(M ± σ)*	*6 месяца после выписки* *(M ± σ)*	*12 месяцев после выписки* *(M ± σ)*
Физические ограничения	52,3 ± 11,9	72,0 ±9,2	65,0 ± 4,3	63,0 ± 2,5	60,0 ± 3,9
Симптомы	55,5 ± 10,5	70,0 ± 8,3	65,2 ± 5,6	62,1 ± 4,7	61,1 ± 5,6
Тяжесть симптомов	50,0 ± 14,6	59,0 ± 8,8	66,1 ± 7,5	60,0 ±8,2	54,0 ± 4,7
Изменение симптомов со временем	66,0 ± 9,8	71,1 ± 9,6	68,2 ± 3,9	60,0 ± 3,7	60,2 ± 4,3
Самопомощь	65,1 ± 7,3	73,0 ± 5,4	72,1 ± 7,6	70,1 ± 5,4	64,2 ±4,8
Социальная сфера	62,2 ± 10,2	65,1 ± 9,5	65,3 ± 8,6	60,1 ±5,2	58,1 ± 3,9
Качество жизни	68,3 ± 14,2	76,2 ± 5,3	74,1 ± 6,4	70,1 ± 8,5	65,1 ± 3,7
Общая сумма баллов	**59,7 ±11,7**	**69,5 ± 8**	**67,8 ± 6,1**	**63,6 ±5,5**	**60,2 ±4,3**

Примечание: изменения качества жизни статистически недостоверно (p >0,05).

Изменения в лекарственной терапии у пациентов групп без повторных и с повторными госпитализациями за 12 месяцев наблюдения

На момент выписки из стационара 17,8% (8) пациентов в группе без повторных госпитализаций получали ИАПФ в дозе от 75-100 % от целевой, 13,3% (6 пациентов) принимали ИАПФ в дозе 50 - 75% от максимальной. Большинство больных – 68,9% (31 пациент) получали ИАПФ в дозе менее 50% от целевой (рисунок 3.6.1.). На протяжении 12 месяцев наблюдения все пациенты продолжали принимать ИАПФ. Через 1 месяц после выписки 75-100% от целевой дозы получали 20% (9 пациентов), 50-75% от целевой дозы принимали 6 пациентов (13,3%), 30 (66,7%) пациентов продолжали получать ИАПФ в дозе менее 50%. Через 3 месяца наблюдения 75-100% от целевой дозы получали 22,2% (10 пациентов), 50-75% от целевой дозы принимали 10 пациентов (22,2%), 25 (55,5%) пациентов продолжали получать ИАПФ в дозе менее 50%. В дальнейшем, данное соотношение доз сохранялось.

Рисунок 3.6.1. Дозы ИАПФ, принимаемые пациентами группы без повторных госпитализаций за период наблюдения

Через месяц после выписки в группе с регоспитализациями ИАПФ получали 45 пациентов (90%), через 3 месяца продолжали принимать ИАПФ также 45 пациентов, через полгода количество пациентов уменьшилось до 42 (84%), а через 12 месяцев продолжали получать ИАПФ лишь 34 пациента (65%). На момент выписки из стационара 33 (73%) пациента получали ИАПФ в дозе менее 50% от целевой (рисунок 3.6.2.). Через 1, 3, 6 и 12 месяцев соотношение доз достоверно не менялось. Пациенты продолжали принимать минимальные дозы ИАПФ на всех этапах наблюдения.

Рисунок 3.6.2. Дозы ИАПФ, принимаемые пациентами с повторными госпитализациями за период наблюдения

93% пациентов в группе без повторных госпитализаций на протяжении 12 месяцев наблюдения продолжали принимать бета-блокаторы. На момент выписки из стационара 17 пациентов (40,5%) получали целевую дозу бета-блокаторов, 15 пациентов (35,7%) принимали 50-75% от целевой дозы, 10 больных (23,8%) получали менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов. В дальнейшем, сохранялось вышеуказанное соотношение доз бета-блокаторов. Дозы бета-блокаторов представлены на рисунке 3.6.3..

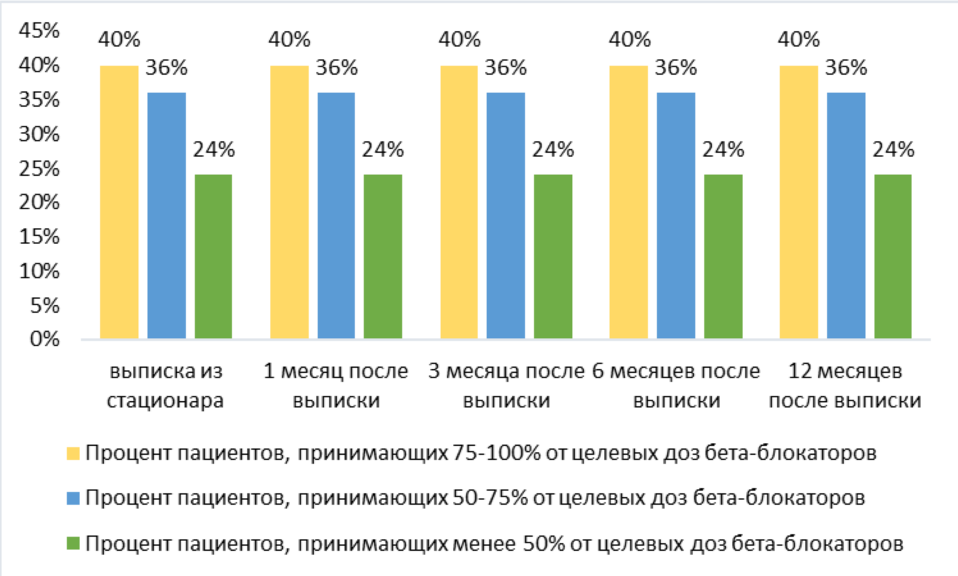

Рисунок 3.6.3. Дозы бета-блокаторов за период наблюдения в группе без повторных госпитализаций

Через 1 месяц после выписки 44 пациента (88%) в группе с регоспитализациями продолжали принимать бета-блокаторы, через 3 и 6 месяцев получали бета-блокаторы 40 пациентов (76%), через 12 месяцев принимали бета-блокаторы лишь 35 пациентов (70%).

На момент выписки из стационара 30 больных (60%) получали менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов. В дальнейшем, отмечалось увеличение целевых доз препаратов, однако сохранялось преобладание доз менее 50% от рекомендуемых. Дозы бета-блокаторов представлены на рисунке 3.6.4..

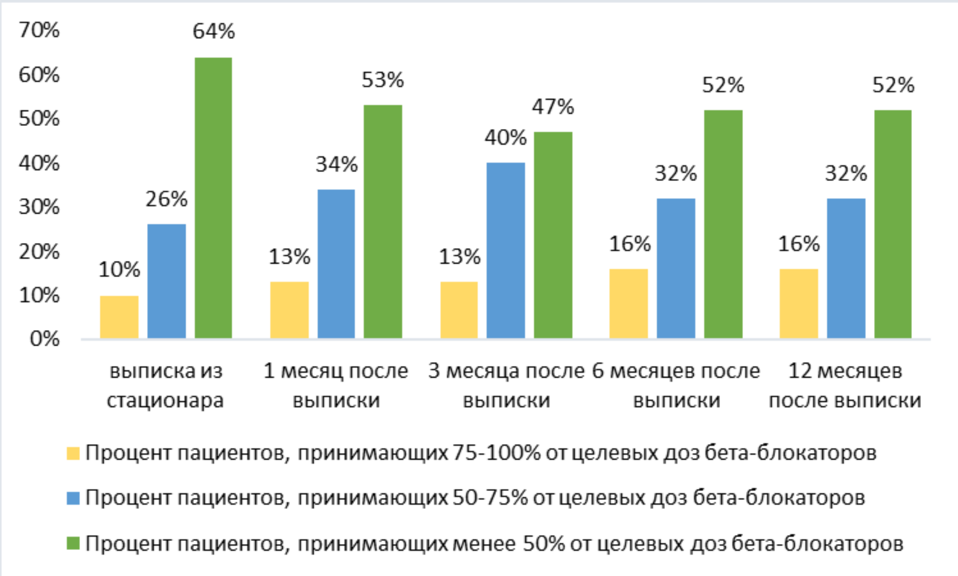

Рисунок 3.6.4. Дозы бета-блокаторов за период наблюдения у наблюдаемых пациентов группы с регоспитализациями

В группе без повторных госпитализаций антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМКР) получали 42 пациента (93%) на момент поступления в стационар. 66% пациентов (30) получали более 50% от целевой дозы АМКР. Средняя доза АМКР на момент поступления составила 49,5 ± 29,3 мг. При выписке из стационара 29 пациентов (70,3%) из 41 принимающих АМКР получали более 50% от целевой дозы препарата. Средняя доза АМКР равнялась 50 ± 26 мг. Через 1, 3, 6 и 12 месяцев соотношение доз оставалось прежним. Дозы антагонистов минералокортикоидных рецепторов представлены на рисунке 3.6.5..

В группе с регоспитализациями при выписке из стационара 40 пациентов (80%) из 43 принимающих АМКР получали более 50% от целевой дозы препарата. Средняя доза АМКР составила 52,9 ± 39 мг. Через 1, 3, 6 и 12 месяцев соотношение доз оставалось прежним, однако количество пациентов, принимающих АМКР, уменьшилось до 32. Дозы антагонистов минералокортикоидных рецепторов представлены на рисунке 3.6.6..

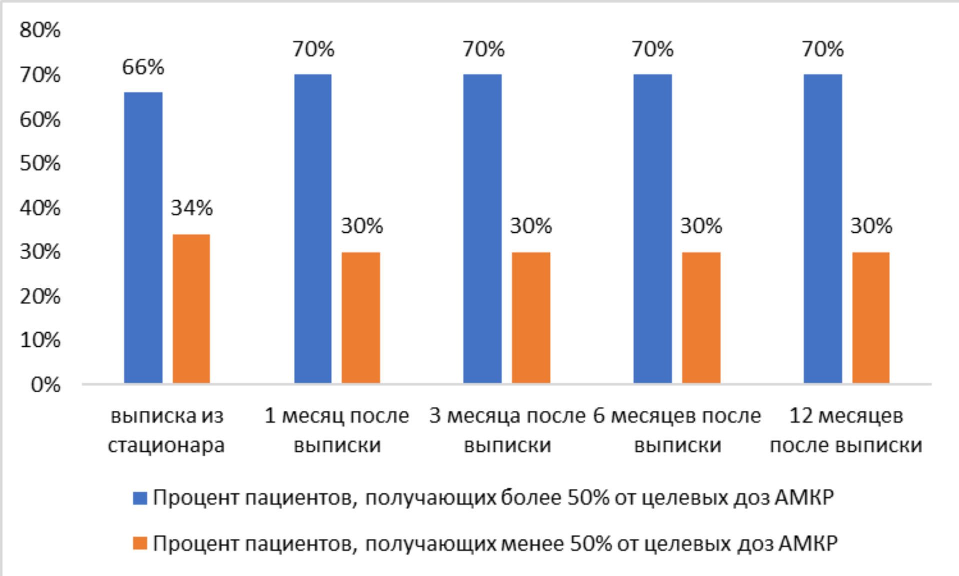

Рисунок 3.6.5. Дозы АМКР у пациентов группы без повторных госпитализаций за период наблюдения

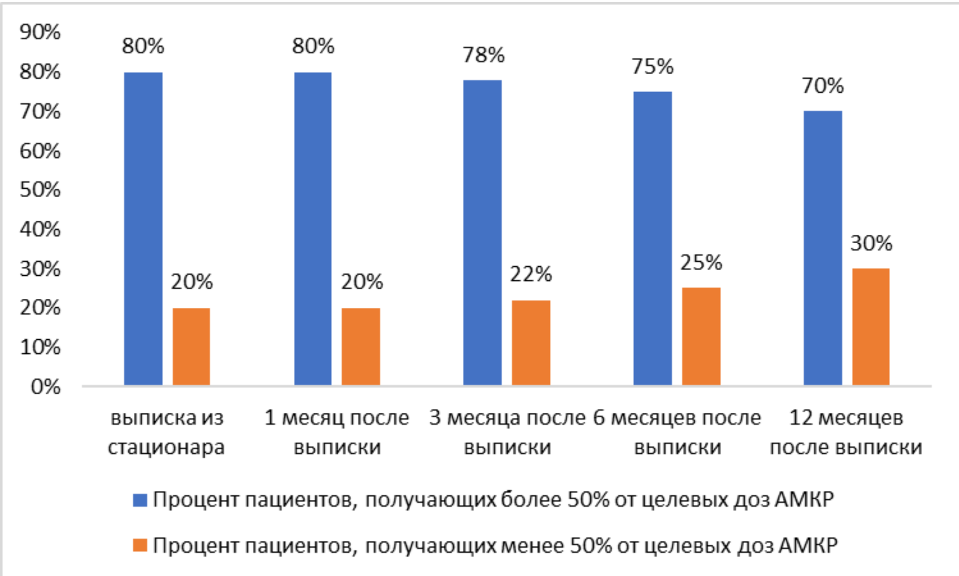

Рисунок 3.6.6. Дозы АМКР группы с повторными госпитализациями за период наблюдения

5 пациентов (12,8% пациентов с синусовым ритмом) в группе без регоспитализаций получали ивабрадин, в группе с повторными госпитализациями лишь 2 пациентов (6,2% пациентов с синусовым ритмом) получали ивабрадин. Дигоксин принимали 10 пациентов (22%) на протяжении всего периода наблюдения в группе без регоспитализаций, 8 пациентов (16%) продолжали принимать дигоксин на протяжении всего периода наблюдения в группе с регоспитализациями.

Изменения морфофункциональных параметров сердца за период наблюдения у групп пациентов без повторных и с повторными госпитализациями

У пациентов в группе без повторных госпитализаций наблюдалось статистически значимое увеличение ФВ ЛЖ с 29,9 ± 9,5% до 34,3 ± 8,3% к 3 месяцу наблюдения. К 12 месяцу после выписки из стационара ФВ достоверно возросла до 36,4 ± 7%. Наблюдалось достоверное уменьшение размеров ЛЖ – КДР уменьшился на 15%, КСР - на 12% к 12 месяцу наблюдения. Изменения по остальным параметрам были статистически недостоверные.

У пациентов группы с повторными госпитализациями не отмечено статистически достоверного увеличение ФВ, КСР и КДР также не изменились.

Лабораторных показатели в обеих группах соответствовали данным по группе из 95 человек.

Достоверность отличий в по различным показателям в подгруппе с повторными и без повторных госпитализаций за 12 месяцев наблюдения

В таблице 3.6.9. представлены основные различия между группами пациентов к 12 месяцу наблюдения.

Таблица 3.6.9. Различий в подгруппах с повторными госпитализациями и без повторных госпитализация по основным характеристикам к 12 месяцу наблюдения

	Группа без повторных госпитализаций	***Группа с повторными госпитализациями***	***p***
	12 месяцев после выписки	***12 месяцев после выписки***	
ФК по NYHA, (M ± σ)	2,01 ± 0,2	2,6 ± 0,4	p<0,0001
ЧСС, уд/мин	69,9 ± 9,7	78,6 ± 18	p<0,001
ФВ ЛЖ, %	36 ± 7,8	30 ± 9,4	p<0,001
Диуретики, n (%)	39 (86%)	47 (94%)	p>0,05
ИАПФ/сартаны n (%)	45 (100%)	34 (65%)	p<0,001
ИАПФ/сартаны≥50 % целевых доз, n (%)	20 (44%)	7 (21%)	p<0,0001
Бета-блокаторы, n (%)	42 (93%)	35 (70%)	p<0,001
Бета-блокаторы ≥50% целевых доз, n (%)	34 (76%)	16 (48%)	p<0,001
АМКР, n (%)	41 (91%)	47 (94%)	p>0,05
Дигоксин, n (%)	10 (22%)	8 (16%)	p>0,05
КЖ по Канзасскому опроснику,	79 ± 11,2	60,2 ±4,3	p<0,001
КЖ по Миннесотскому опроснику	39 ± 1,8	57 ± 1,2	p<0,001
Способность к самопомощи по ШОССН 9	19,5 ± 3,2	27,6 ± 1,8	p<0,001

При сравнении двух групп через 12 месяцев наблюдения, в группе без повторных госпитализаций наблюдалось достоверно более низкая ЧСС, большее количество пациентов продолжали принимать целевые дозы основных групп препаратов, также у пациентов группы без повторных госпитализаций отмечено достоверно лучшее качество жизни, способность пациентов к самопомощи также была достоверно лучше в данной подгруппе.

3.7. Предикторы повторных госпитализаций пациентов с ХСН

При проведении многофакторного анализа в программе SPSS 17,0, выявлены следующие основные предикторы повторных госпитализаций у пациентов с ХСН:

1. Наличие у пациентов гипохромной анемии (ОШ=2,1, 95% ДИ 1,3-4,0, p <0,001);
2. Наличие у пациентов гиперкалиемии (ОШ=2,1, 95% ДИ 1,1-4, p<0,05);
3. Увеличение риска регоспитализаций связано с повышением уровня креатинина у наблюдаемых пациентов (ОШ=1,3, 95% ДИ 1,2-1,5, p<0,05);
4. Отмечена связь между приемом низких доз ИАПФ и повторными госпитализациями (ОШ=2,4, 95% ДИ 1,1-6,3, p<0,001);
5. Также предиктором повторных госпитализация является отсутствие приема или прием низких доз бета-блокаторов (ОШ=1,4, 95% ДИ, 1,2-2,3, p<0,001);
6. Выявлена связь повторных госпитализаций с наличием у пациентов фибрилляции предсердий (ОШ 1,7, 95% ДИ 1,3–2,2, p<0,001);
7. Одним из предикторов повторных госпитализаций стала ишемическая этиология ХСН (ОШ 1,5, 95% ДИ, 1,1–2,3, p<0,05);

8. Выявлено влияние низкой способности к самопомощи на частоту повторных госпитализаций у пациентов с ХСН (ОШ 1,3, 95% ДИ, 1,1–1,7, $p<0,05$));
9. Существует связь между регоспитализациями и низким уровнем образования у пациентов (ОШ 1,4, 95% ДИ 1,2–1,9, $p<0,05$)

Таким образом, при сравнении групп с повторными и без повторных госпитализаций в течение годичного наблюдения, можно сделать вывод, что в группе без повторных госпитализаций наблюдалось достоверно более низкая ЧСС, более высокое САД и ДАД, меньшее проявление клинических признаков ХСН, достоверно более высокая ФВ к 12 месяцу наблюдения, достоверно лучшее качество жизни по Канзасскому и Миннесотскому опросникам, способность пациентов к самопомощи к 12 месяцу наблюдения также была достоверно лучше в группе без регоспитализаций. На основании полученных данных были выявлены основные предикторы повторных госпитализаций.

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.

ГЛАВА 4
ПЛАТФОРМА УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА НА БАЗЕ МОБИЛЬНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ В ГРУППЕ ПАЦИЕНТОВ С ДЕКОМПЕНСИРОВАННОЙ ХСН
(результаты соственного исследования)

4.1. 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 ОС Android версии >4.0 и основано на российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН. Выбор операционной системы Android был определен тем, что 74,17 % населения пользуется смартфонами на базе данной системы [147].

Платформа включает в себя приложение для пациентов и веб-панель врача. Интерфейс платформы удаленного мониторинга представлен на рисунке 4.1.1. Алгоритм работы платформы удаленного мониторинга для пациентов с ХСН показан на рисунке 4.1.2..

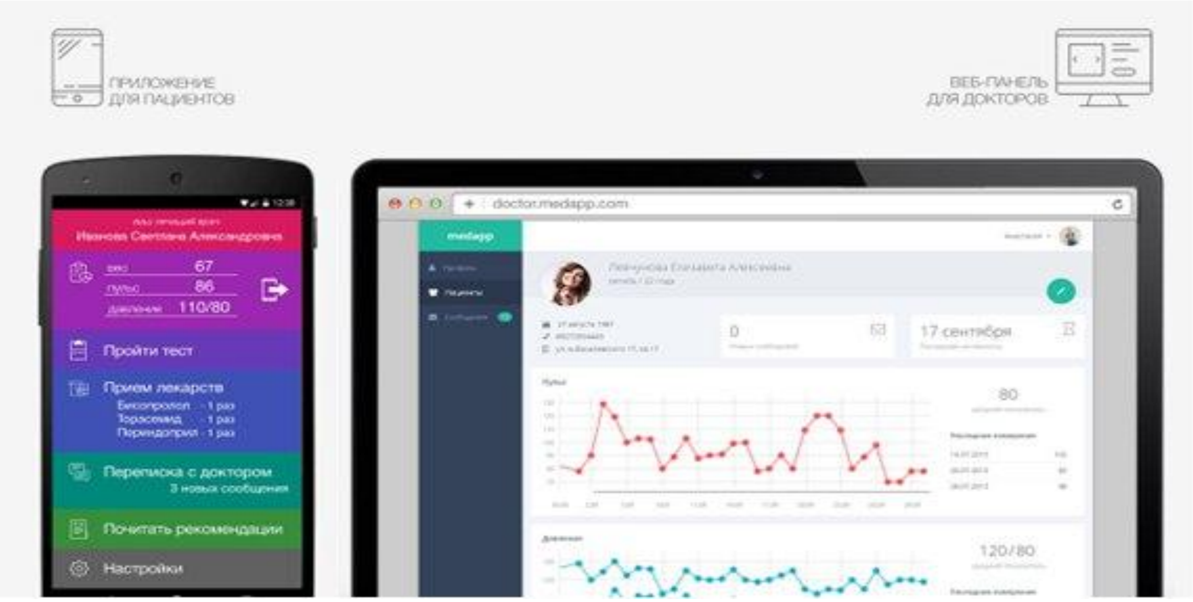

Рисунок 4.1.1. Интерфейс платформы удаленного мониторинга пациентов с ХСН

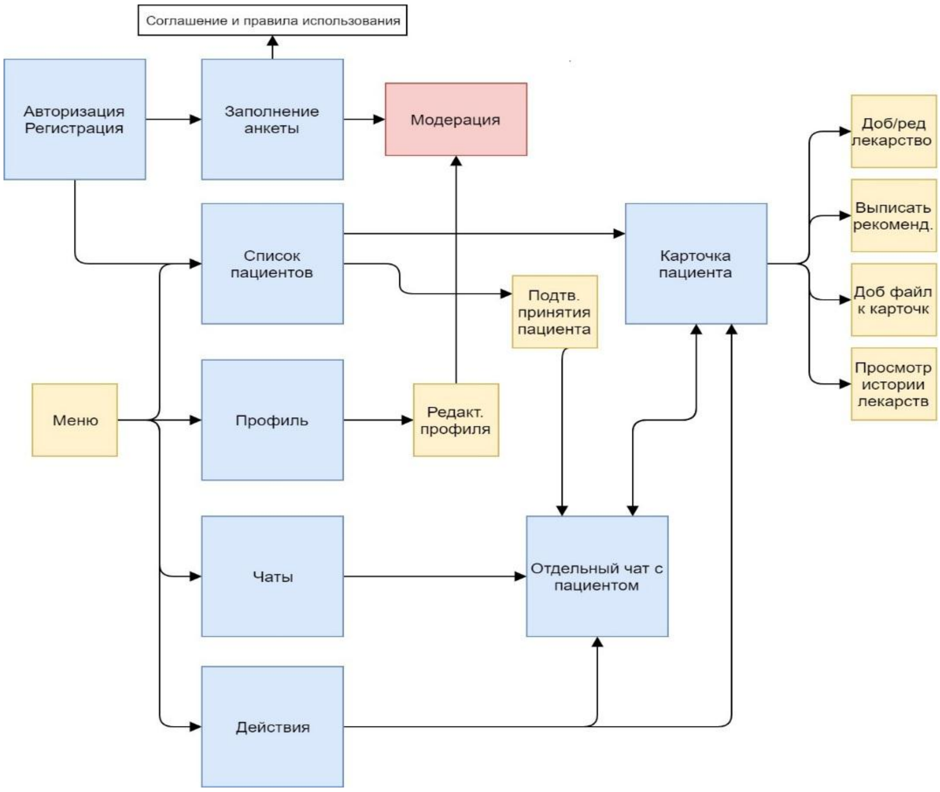

Рисунок 4.1.2. Алгоритм работы платформы удаленного мониторинга для пациентов с ХСН

Мобильное приложение построено с использованием модульной системы, позволяющей врачу добавлять требуемые блоки в меню. Работа с серверной частью осуществляется по защищенному протоколу HTTPS. Обмен приложения с сервером происходит через REST API интерфейс, подразумевающий создание отдельных видов запросов на каждую составляющую данных пациента. Общение между врачом и пациентом происходит на основе формата JSON, характеризующегося небольшими затратами интернет трафика. Оповещения о новых сообщениях и уведомлениях происходит посредством PUSH-уведомлений через систему Google Cloud Messaging (GCM). 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. Вход в веб-панель возможен с любого устройства, имеющего доступ в интернет.

Мобильное приложение для пациентов состоит из нескольких экранов: первый экран включает в себя профиль пациента, где он ежедневно заполняет данные по ЧСС, АД, весу. Результаты отражаются ежедневно в виде графиков и в режиме реального времени отображаются на веб-панели врача; На втором экране пациент заполненяет шкалу оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью (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, основные симптомы прогрессирования ХСН, особенности самоконтроля и самопомощи, общие рекомендации по вакцинации, сексуальной активности, путешествиям.

После разработки платформы проводились различные виды тестирования с целью проверки эффективности ее работы:

1. *Тестирование удобства пользования.*

Приложение было удобно для использования различными категориями пациентов. Мнения пациентов о приложении приведены на рисунке 4.1.3.. При бета-тестировании были выявлены и устранены ряд проблем, касающихся уведомлений о приеме препаратов. Изначально уведомление о необходимости приема препаратов срабатывало до отключения его пациентом, что приводило к быстрому разряду аккумулятора смартфона. Поэтому оповещение о необходимости приема препарата длится в течение 3 минут и в случае отсутствия подтверждения о приеме препарата на экране смартфона появляется пуш-уведомление о необходимости его приема.

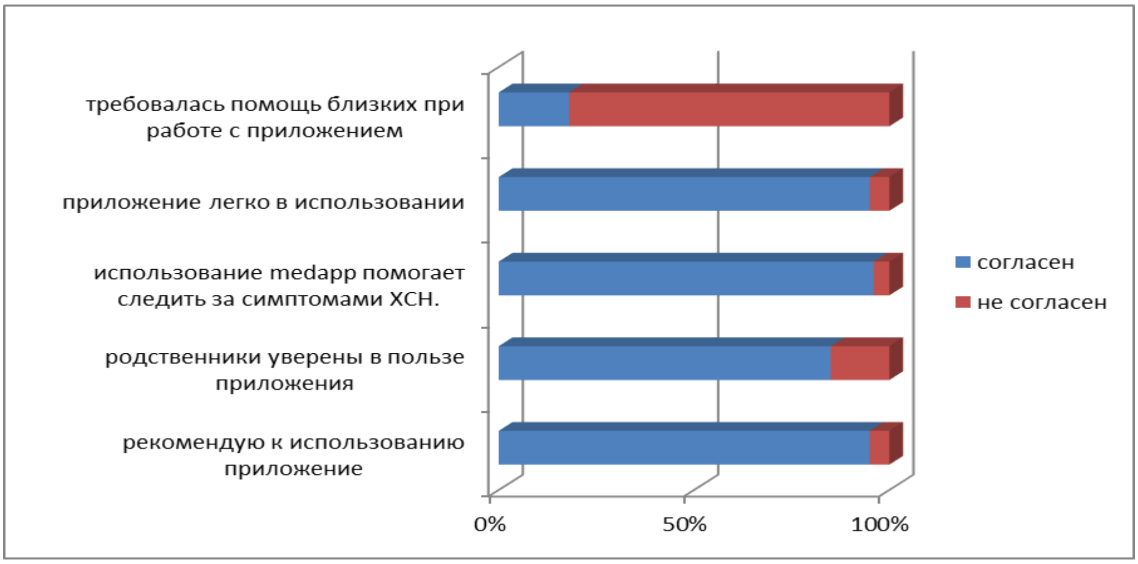

Рисунок 4.1.3. Мнения пациентов с ХСН о платформе удаленного мониторинга

2. *Нагрузочное тестирование сервера*, представляющее собой проверку работоспособности системы под определёнными нагрузками. Для реализации подобной возможности применяются специализированные инструменты, эмулирующие работу некоторого числа пользователей приложения, после чего регистрируются основные показатели производительности платформы. Сервер одновременно поддерживал использование платформы 47 пациентами, теоретически возможно одновременное и бесперебойное использование платформы 10000 человек.

3. *Случайное тестирование* применялось для опеределения работы приложения при различных случайных событиях. Выяснилось, что приложение адекватно реагировало на входящие и исходящие звонки, SMS, оповещения других приложений, отключение и включение сети интернет, Wi-Fi.

4. *Мультиплатформенное и мультидевайсовое тестирование.* Данный вид тестирования проведен для определения работы приложения на различных устройствах с ОС Android. Приложение адекватно работает на телефонах на платформе ОС Android версии> 4.0 (98% всех смартфонов Android). Из 47 пациентов, использовавших приложение, 65% пользовались различными моделями смартфонов Samsung с ОС Android версии от 4.1 до 5.1, 20% пользовались смартфонами ZTE на базе ОС Android 6.0, 15% - использовали различные модели смартфонов HTC с ОС Android от 4.4 до 5.1. Не было выявлено проблем при загрузке приложения на различные модели смартфонов, также не отмечено проблем при работе на различных версиях операционных систем Android.

5. *Аттестационное тестирование* проводится для подтверждения соответствия приложения стандартам, лицензионным соглашениям и условиям использования. При проведении данного вида тестирования определено, что файл приложения medapp (apk) согласован с Program Policies.

6. *Unit-тестирование* выполнялось для проверки корректности отправки данных на сервер. В ходе проведенного тестирования не выявленно проблем в отправке данных на сервер.

Также на основе получаемых данных была разработана экспертная система оценки состояния здоровья пациентов с декомпенсированной ХСН.

3.2. Характеристика группы, использующей мобильное приложение в сравнении с группой из 95 пациентов

Исходные клинико-инструментальные характеристики групп из 95 человек и группы, использующей мобильное приложение, представлены в сравнении в таблице 4.2.1..

Таблица 4.2.1. Основные характеристики пациентов группы из 95 пациентов и группы мобильного приложения

Характеристики	*Средние значения*		
	Группа, не применяющая мобильное приложение (95 пациентов)	***Группа мобильного приложения (47 пациентов)***	***p***
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

Продолжение таблицы 4.2.1.

NYHA			
II, n (%)	25 (26,3%)	15 (31,9%)	>0,05
III, n (%)	60 (63,1%)	27 (57,4%)	>0,05
IV, n (%)	10 (10,53%)	5 (10,56%)	>0,05
Препараты			
ИАПФ, n (%)	90 (94,7%)	42 (89,4%)	>0,05
Бета-блокаторы, n (%)	89 (93,6%)	42 (89,4%)	>0,05
АМКР, n (%)	90(94,7%)	42(89,4%)	>0,05
Диуретики, n (%)	95 (100%)	47 (100%)	>0,05
Антиагреганты, n (%)	80 (84,2%)	37 (78%)	>0,05
Антагонисты кальция, n (%)	73 (76,8%)	32 (68%)	>0,05

63,8% пациентов в группе мобильного приложения составили мужчины. Средний возраст в группе мобильного приложения равнялся 59 ± 12,2 лет (от 24 до 80 лет). Высшее образование имели 33,8% пациентов, 89,4% были замужем или женаты. Средний ФК ХСН равнялся 2,82 ± 0,59. Фракция выброса ЛЖ в среднем равнялась 32 ± 7,0%. Средняя масса тела составила в среднем 90 ± 14,3 кг. Средняя ЧСС на момент поступления была 84,8 ± 10,5 уд/мин. Среднее САД равнялось 119,3 ± 12,6 мм рт. ст., а среднее ДАД составило 75,9 ± 9,5 мм рт. ст.. У 34 (72%) пациентов на момент поступления был синусовый ритм, 13 (28%) больных страдали фибрилляцией предсердий. Наиболее частой причиной ХСН у 61% исследуемых больных была ИБС. Артериальная гипертензия как основная причина ХСН имела место у 12,6% пациентов.

Среди основных сопутствующих заболеваний, сахарным диабетом страдали 7 пациентов (15%), хроническая обструктивная болезнь легких была диагностирована у 14 пациентов (30%), гипохромной анемией различной степени тяжести страдали 9 пациентов (19%). Хроническая болезнь почек различных стадий была у 11 пациентов (24%), скорость клубочковой фильтрации колебалась от 34 до 114 мл/мин/1,73 $м^2$ и в среднем составила 69 ± 20 мл/мин/1,73 $м^2$

Крепитация в легких выслушивалась у 42 пациентов (90%), гепатомегалия наблюдалась у 40 пациентов (85%), периферические отеки - у 43 пациентов (93%), асцит был у 2 пациентов (3%), плевральный выпот наблюдался у 13 пациентов (28%).

В целом, группе не имели достоверных отличий по указанным параметрам.

3.3. Исходные клинико-инструментальные харатеристики, оценка качества жизни,способности пациентов к самопомощи, медикаментозной терапии на момент поступления в стационар в группе, использующей мобильное приложение

На момент поступления средний балл по шкале ШОССН_9 в группе, использующей мобильное приложение, составил 28 ± 6,6, что показывает среднюю способность к самопомощи. Ответы пациентов по шкале ШОССН_9 представлены в таблице 4.3.1.. Пациенты группы мобильного приложения были наиболее привержены к приему прописанных препаратов, поддержанию рекомендованного уровня физической активности, наименее привержены к ежедневному взвешиванию, ограничение количества выпиваемой жидкости до 1,5-2 л, соблюдению низкосолевой диеты.

Таблица 4.3.1. Ответы пациентов по шкале ШОССН_9 в группе мобильного приложения при поступлении

Вопрос	***M* ± *σ***
1. Я взвешиваюсь каждый день	4,0 ± 0,82
2. Если моя одышка усиливается, я обращаюсь к доктору или медсестре.	3,0 ± 1,3
3. Если у меня усиливаются отеки ступней/ног, я связываюсь с врачом или медсестрой.	2,9 ± 1,3
4. Если мой вес увеличивается более чем на 2 кг в неделю, я обращаюсь к врачу или медсестре.	3,4 ± 1,3
5. Я ограничиваю количество выпиваемой жидкости (не более 1/2-2 л/день).	3,5 ± 1,4
6. Если я испытываю повышенную утомляемость, я обращаюсь к своему врачу или медсестре.	3,2 ± 1,4
7. Я соблюдаю диету с низким содержанием соли.	3,4 ± 1,3
8. Я принимаю лекарства так, как мне назначено.	2,1 ± 1,1
9.Я поддерживаю рекомендованный уровень физической активности.	2,1 ± 0,9
Общая сумма	28 ± 6,6

Качество жизни пациентов группы мобильного приложения, оцененное по Миннесотскому и Канзасскому опросникам, представлены в таблицах 4.3.2., 4.3.3..

Таблица 4.3.2. Качество жизни пациентов группы мобильного приложения по субшкалам Миннесотского опросника на момент поступления

Показатели	*M ± σ*
Физические способности	28,0 ± 2,1
Эмоциональные факторы	15,1 ± 3,5
Общие факторы	5,0 ± 2,2
Медицинские факторы	9,0 ± 2,4
Всего:	**58,1 ± 3,5**

Сумма баллов по Миннесотскому опроснику составила 58 ± 3,5, что показывает среднее качество жизни пациентов.

Таблица 4.3.3. Оценка качества жизни по субшкалам Канзасского опросника

Субшкалы	*M ± σ*
Физические ограничения	63,9 ± 4,2
Симптомы	66,5 ± 2,3
Тяжесть симптомов	72,3 ± 5,5
Изменение со временем симптомов	71,0 ± 3,3
Самопомощь	72,5 ± 2,6
Социальная сфера	67,8 ± 5,2
Качество жизни	68,2 ± 5,2
Общая сумма баллов:	**69,2 ± 5,4**

Общая сумма баллов, полученная при заполнении пациентами Канзасского опросника больных с кардиомиопатией составила 69,2 ± 5,4, что говорит о низком качестве жизни пациентов на момент поступления.

Баллы по ШОКС на момент поступления составили в среднем 7,3 ± 2,3.

Медикаментозное лечение больных группы мобильного приложения на момент поступления в стационар

63,8% (30 пациентов) группы мобильного приложения получали ИАПФ в дозе, менее 50%. Наиболее назначаемым препаратом был периндоприл - 35 пациентов (83%), лизиноприл – 7 (16,6%) пациентов, эналаприл – 5 (11,9%) пациентов. Лишь 31,9% (15) пациентов принимали целевую дозу бета-блокаторов. Наиболее часто получаемым препаратов был бисопролол (более 80% пациентов). Основные группы препаратов, принимаемых пациентами на момент поступления в стационар, представлены в таблице 4.3.4. Дозы ИАПФ, бета-блокаторов и АМКР представлены на рисунках 4.3.1., 4.3.2., 4.3.3..

Таблица 4.3.4. Принимаемые группы препаратов на момент поступления в стационар

Группы препаратов	n (%)
ИАПФ	42 (89,4%)
Бета-блокаторы	42 (89,4%)
Антагонисты альдостерона	42(89,4%)
Диуретики	47 (100%)
Антагонисты кальция	32 (68%)
Антиагреганты	37 (78%)
Дигоксин	14 (29,8%)
Ивабрадин	5 (10,63%)
Антикоагулянты	12 (25,53%)
Нитраты	10 (21,27%)
Статины	20 (42,55%)
Антиаритмики	5 (10,63%)

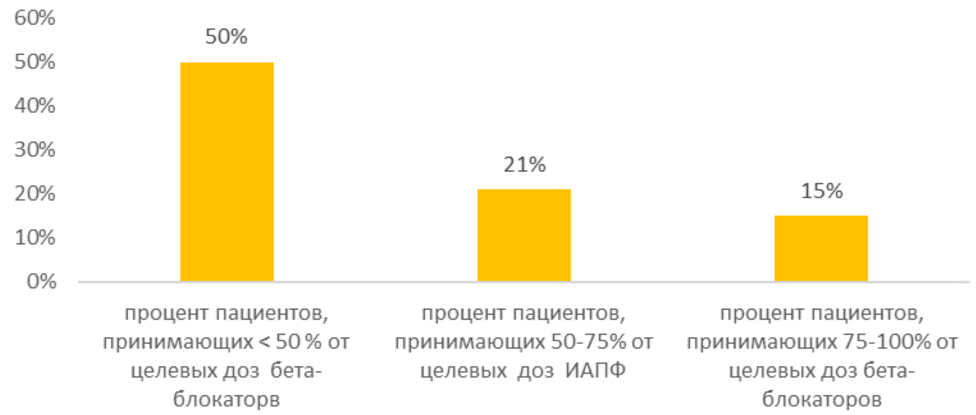

Рисунок 4.3.1. Дозы ИАПФ на момент поступления в стационар у пациентов, использующих мобильное приложение

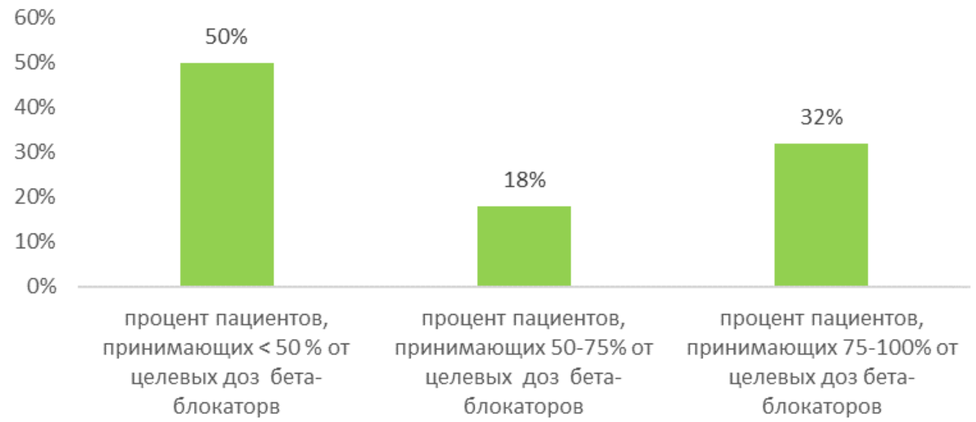

Рисунок 4.3.2. Дозы бета-блокаторов на момент поступления в стационар у пациентов, использующих мобильное приложение

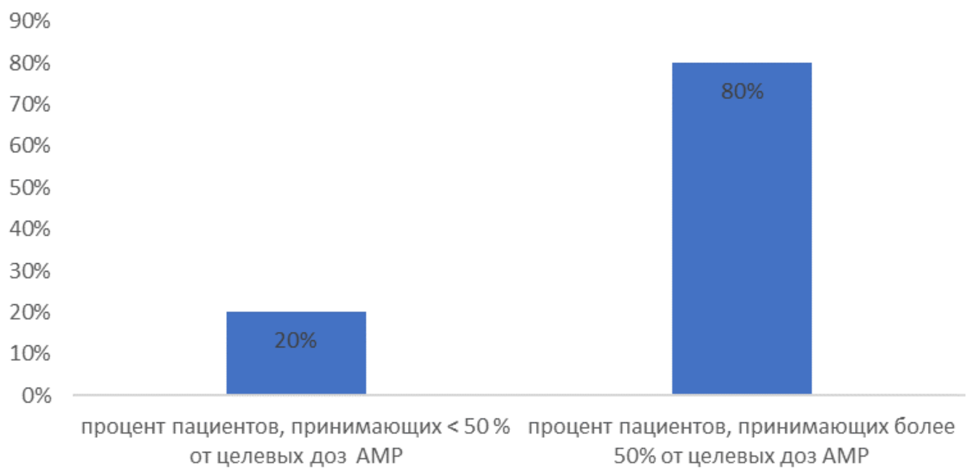

Рисунок 4.3.3. Дозы АМКР на момент поступления в стационар у пациентов, использующих мобильное приложение

Исходные морфофункциональные параметры сердца, данные Холтеровского мониторирования ЭКГ и основные лабораторные показатели группы мобильного приложения на момент поступления

У пациентов при поступлении в стационар выявлено снижение систолической функции ЛЖ (31 ± 9,8%), отмечалось увеличение размеров ЛЖ. Среднее значение ИММЛЖ составило 138 ± 40,3 г/м. Размер ЛП в среднем также превышал нормальный. Наблюдался 1 тип диастолической дисфункции (Е/А = 0,76 ± 0,3).

Согласно данным ХМЭКГ, у 34 пациентов (72%) на момент поступления был синусовый ритм, у 13 больных (28%) - фибрилляция предсердий. Средняя ЧСС на момент поступления составила 84,8 ± 10,5 уд/мин. У пациентов наблюдались различные виды нарушений ритма и проводимости. У 7 пациентов (14,9%) зарегистрированы пароксизмы желудочковой тахикардии, у 27 пациентов (57,4%) были желудочковые экстрасистолы различных градаций, у 78,7% пациентов регистрировалась предсердная экстрасистолия, АВ-блокада 1, 2 степени наблюдалась у 5 пациентов (10,6%).

В работе изучены данные общего и биохимического анализов крови больных с ХСН, выполненных во время поступления в стационар. Согласно результатам общего анализа крови, содержание гемоглобина в среднем составило 118 ± 21 г/л. По данным биохимического анализа крови, концентрация креатинина у больных в среднем равнялась 108,3 ± 25 ммоль/л, показатели АлАТ и АсАТ составили 18 ± 15,6 и 15,9 ± 6,7 ЕД/л соответственно. Среднее содержание калия составило 4,1 ± 0,64 ммоль/л. Среднее содержание глюкозы составило 5,1 ± 2,3 ммоль/л. Анализ крови на липидный спектр продемонстрировал, что общий холестерин составил 3,3 ± 1,4 ммоль/л, ХС ЛПВП - 1,0 ± 0,65 ммоль/л, ХС ЛПНП - 2,2 ± 0,76 ммоль/л, ТГ - 0,9 ± 0,23 ммоль/л.

3.4. Изменения клинико-инструментальных показателей в течение 6 месяцев наблюдения в группе мобильного приложения

В среднем ФК ХСН по NYHA составил 2,82 ± 0,59 на момент поступления. Через 1 месяц после выписки ФК стал 2,1 ± 0,34 (-25%, $p<0,05$). Через 6 месяцев наблюдения ФК равнялся 1,94 ± 0,4 (-31%, $p<0,001$).

Частота сердечных сокращений на момент поступления была 84,8 ± 10,5 уд/мин. Через 1 месяц после выписки отмечено значительное снижение ЧСС до 70,5 ± 11,2 уд/мин (-16,9%, $p <0,001$). В дальнейшем, к 6 месяцу наблюдения, в группе мобильного приложения отмечено урежение ЧСС до 66,7 ±15,2 (-21%, $p <0,001$).

Фракция выброса левого желудочка равнялась в среднем 31 ± 9,8% на момент поступления в стационар. В дальнейшем, к 6 месяцу наблюдения, отмечено повышение ФВ ЛЖ до 38 ± 5,3%(22%, р <0,001).

Через 1 месяц после выписки гепатомегалия наблюдалась у 14 пациентов (30%), через 6 месяцев - у 9 больных (20%). Через 1 месяц плевральный выпот регистрировался у 6 пациентов (12%), к 6 месяцу наблюдалось уменьшение пациентов с плевральным выпотом до 4 (8,5%). Через 1 месяц после выписки периферические отеки были у 15 пациентов (31%), через 3 и 6 месяцев отеки наблюдались лишь у 10 пациентов (21%).

4.5. Сравнение способности к самопомощи и качества жизни в группе 95 пациентов с декомпенсацией ХСН и группой мобильного приложения, динамика качества жизни, лекарственной терапии пациентов группы мобильного приложения

Сравнение способности к самопомощи по шкале ШОССН_9 между группой 95 пациентов и группой мобильного приложения представлено в таблице 4.5.1.

На момент поступления средний балл по шкале ШОССН_9 в группе, использующей мобильное приложение, составил 28 ± 6,6, что показывает среднюю способность к самопомощи. В дальнейшем, через 1 месяц после выписки из стационара, средний балл по ШОССН_9 равнялся 13,4 ± 2,3 (-52%, р <0,0001). Через 6 месяцев у группы мобильного приложения сохранялась хорошая способность к самопомощи, средний балл по ШОССН_9 составил 15 ± 2,3 (-46%, р<0,0001). Оценка способности к самопомощи в группе мобильного приложения в сравнении с группой из 95 пациентов представлена на рисунке 4.5.1.. 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. Однако сохранялась низкая приверженность к ограничению выпиваемой жидкости и соблюдению низкосолевой диеты, что требует дальнейшего обучения пациентов данным вопросам на амбулаторном этапе.

Таблица 4.5.1. Ответы пациентов группы 95 человек и группы мобильного приложения по шкале ШОССН_9 в течение 6 месяцев наблюдения

Вопрос	***При поступлении (M ± σ)***		***1 мес. после выписки (M ± σ)***		***6 мес. после выписки (M ± σ)***	
	Группа контроля	***Группа мобильного приложения***	***Группа контроля***	***Группа мобильного приложения***	***Группа контроля***	***Группа мобильного приложения***
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
В общем	**27,7± 6,6**	**28±6,6**	**17,9±5,3**	**13,3±2,3**	**23,9±3,0**	**15 ±2,3**

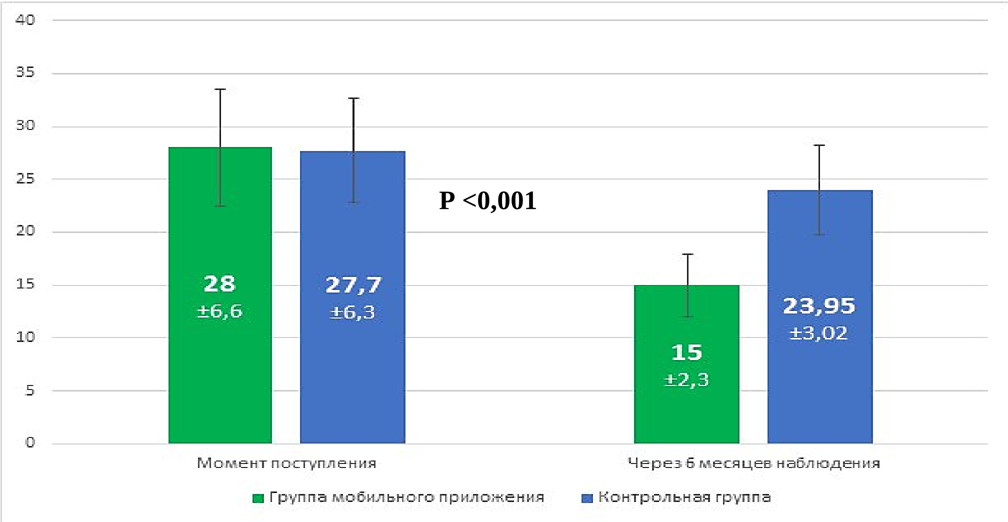

Рисунок 4.5.1. Оценка способности к самопомощи через 6 месяцев наблюдения в группе мобильного приложения и группе 95 пациентов с декомпенсированной ХСН

Динамика качества жизни пациентов, использующих мобильное приложение

Ответы пациентов по субшкалам Миннесотского опросника представлены в таблице 4.5.2.. Сумма баллов по Миннесотскому опроснику составила 58 ± 3,5 на момент поступления, что показывает среднее качество жизни пациентов. Через месяц после выписки отмечено повышение качества жизни пациентов - сумма баллов по шкале равнялась 36 ± 1,5, что показывает улучшение качества жизни на 37%. На дальнейших этапах наблюдения сохранялось высокое качество жизни пациентов.

Таблица 4.5.2. Качество жизни по субшкалам Миннесотского опросника группы мобильного приложения

Субшкалы	**Исходно (M ± σ)**	**1 месяц после выписки (M ± σ)**	**3 месяца после выписки (M ± σ)**	**6 месяцев после выписки (M ± σ)**
Физические способности	28 ± 2,1	14 ± 1,5	12 ± 1,3	12 ± 1,6
Эмоциональные факторы	15 ± 3,5	9 ± 1,4	8 ± 1,3	10 ± 2,5
Общие факторы	5 ± 2,2	5 ± 1,3	6 ± 2,2	6 ± 2,3
Медицинские факторы	9 ± 2,4	8 ± 1,6	8 ± 1,2	9 ± 2,1
Общая сумма баллов	**58 ± 3,5**	**36 ± 1,5**	**34 ± 1,5**	**37 ± 2,1**

Примечание: различия статистически достоверны по сравнению с исходными значениями (p <0,001).

Качество жизни по субшкалам Канзасского опросника представлены в таблице 4.5.3.. На момент поступления в стационар средний балл по Канзасскому опроснику составил 69,2 ± 5,4, что говорит о среднем качестве жизни пациентов. Через 1 месяц после выписки баллы по Канзасскому опроснику равнялись 74 ± 4,9, что показывает незначительное улучшение качества жизни. В дальнейшем, наблюдалось улучшение качества жизни и к 6 месяцу средний балл по опроснику стал 78 ± 3,9, что показывает улучшение качества жизни на 13% (p<0,05).

Таблица 4.5.3. Качество жизни пациентов группы мобильного приложения по субшкалам Канзасского опросника

Субшкалы	*Исходно* *(M ± σ)*	*1 месяц после выписки* *(M ± σ)*	*3 месяца после выписки* *(M ± σ)*	*6 месяца после выписки* *(M ± σ)*
Физические ограничения	63,9 ± 4,2	70 ± 5,2	70 ± 4,3	68 ± 4,8
Симптомы	66,5 ± 2,3	72 ± 4,3	70 ± 3,8	72 ± 3,7
Тяжесть симптомов	72,3 ± 5,5	75 ± 6,7	78 ± 6,5	80 ± 4,2
Изменение со временем симптомов	71 ± 3,3	75 ± 4,6	78 ± 3,3	80 ± 3,6
Самопомощь	72,5 ± 2,6	78 ± 3,7	80 ± 2,5	83 ± 4,3
Социальная сфера	67,8 ± 5,2	70 ± 5,5	74 ± 6,5	77 ± 3,7
Качество жизни	68,2 ± 5,2	79 ± 4,8	80 ± 5,2	82 ± 2,8
Общая сумма баллов	**69,2 ± 5,4**	**74 ± 4,9**	**75 ± 4,6**	**78 ± 3,9**

Примечание: изменения качества жизни статистически достоверно (p <0,05) к 6 месяцу после выписки

Изменения в лекарственной терапии у пациентов группы мобильного приложения за период наблюдения

Через месяц после выписки ИАПФ получали 45 пациентов (95%), через 3 месяца продолжали получать ИАПФ также 45 пациентов, через полгода количество пациентов уменьшилось до 44 (93,6%). На момент выписки из стационара 25 (53%) пациентов получали ИАПФ в дозе менее 50% от целевой (рисунок 4.5.2.). В дальнейшем, наблюдалось снижение количества пациентов, принимающих дозы ИАПФ менее 50%, увеличение количества пациентов, принимающих целевые дозы препаратов. К 6 месяцу наблюдения 11 пациентов (26%) принимали 75-100% от целевой дозы ИАПФ, 14 пациентов (32%) получали 50-75% от целевой дозы ИАПФ, 19 пациентов (42%) принимали менее 50% от целевой дозы ИАПФ.

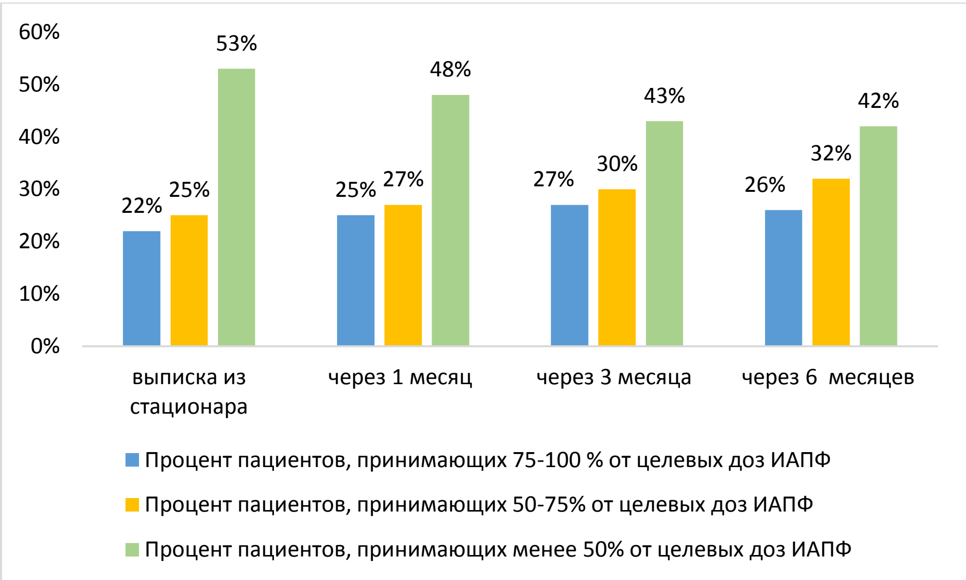

Рисунок 4.5.2. Дозы ИАПФ, принимаемые пациентами группы мобильного приложения

Через 1 месяц после выписки 46 пациентов (97,9%) продолжали принимать бета-блокаторы, через 3 и 6 месяцев получали бета-блокаторы 44 пациента (93,6%).

На момент выписки из стационара 22 пациента (47,8%) получали менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов. В дальнейшем, отмечалось постепенное увеличение количества пациентов, принимающих целевые дозы бета-блокаторов. К 6 месяцу наблюдения 12 пациентов принимали 75-100% от целевой дозы бета-блокаторов, 18 пациентов получали 50-75% от целевой дозы, 14 пациентов получали менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов. Дозы бета-блокаторов представлены на рисунке 4.5.3..

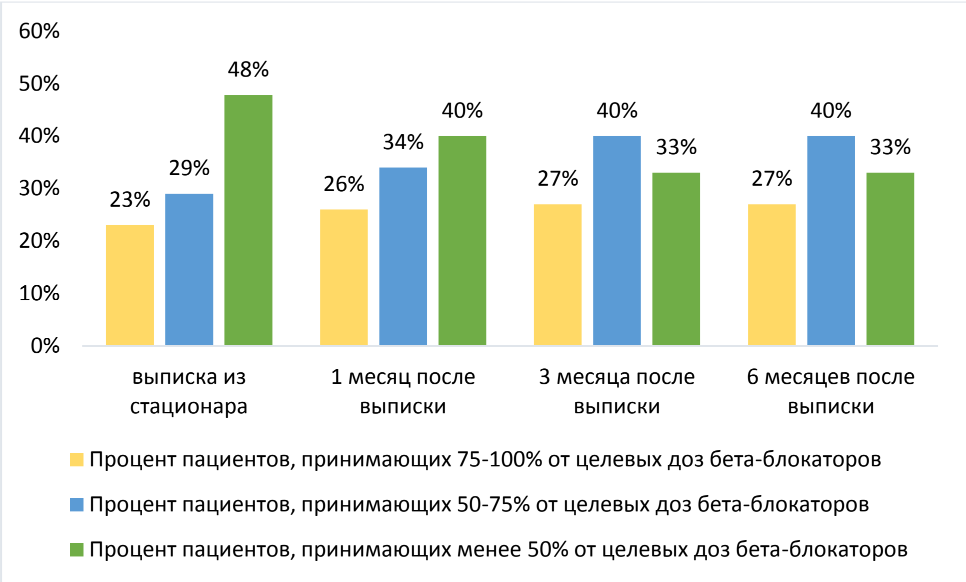

Рисунок 4.5.3. Дозы бета-блокаторов за 6 месяцев наблюдения у группы мобильного приложения

При выписке из стационара 40 пациентов (89%) из 45 принимающих АМКР получали более 50% от целевой дозы препарата. Средняя доза АМКР равнялась 45 ± 32 мг. Через 1, 3, 6 месяцев соотношение доз оставалось прежним. Дозы антагонистов минералокортикоидных рецепторов представлены на рисунке 4.5.4..

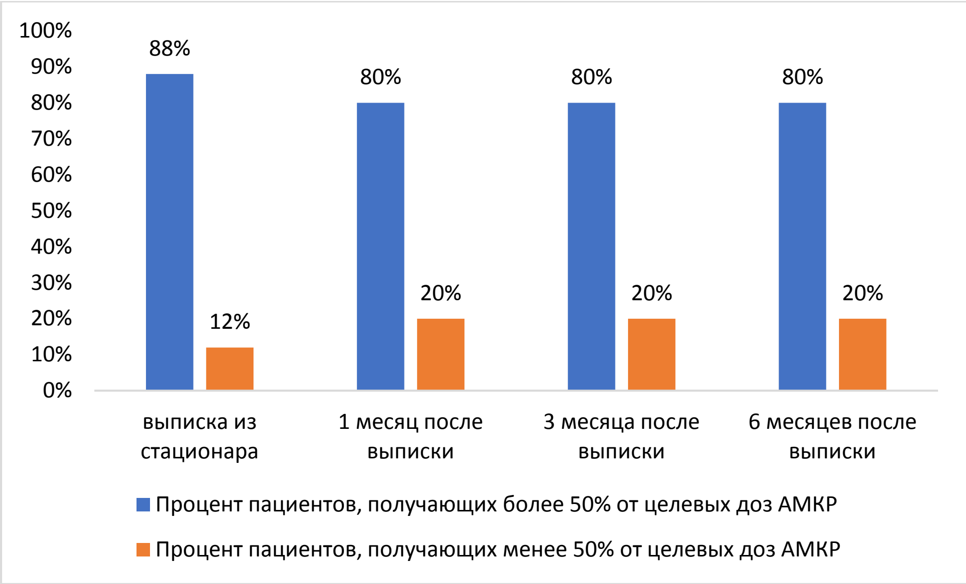

Рисунок 4.5.4. Дозы АМКР группы мобильного приложения за 6 месяцев наблюдения

8 пациентов (23,5% пациентов с синусовым ритмом) получали ивабрадин. Дигоксин принимали 10 пациентов (21%) на протяжении всего периода наблюдения.

На момент поступления в стационар всем пациентам парентерально вводился фуросемид в дозе от 40 до 80 мг (средняя доза была 45 ± 26,4 мг). В дальнейшем, 94% пациентов продолжали принимать торасемид в средней дозе 15 ± 9,5 мг.

Изменения морфофункциональных параметров сердца за период наблюдения у группы мобильного приложения

У пациентов в группе мобильного наблюдалось статистически значимое увеличение ФВ ЛЖ с 31 ± 9,8% на момент поступления в стационар до 38 ± 5,3% к 6 месяцу наблюдения (22%, p <0,001).

Наблюдалось достоверное уменьшение размеров ЛЖ – КДР уменьшился на 25%, КСР - на 23% к 6 месяцу наблюдения. Изменения по остальным параметрам были статистически недостоверными.

Лабораторных показатели соответствовали данным по группе из 95 человек.

Таким образом, пациенты, использующие мобильное приложение, имели 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, имели достоверно лучшую способности к самопомощи к 6 месяцу наблюдения. Качество жизни пациентов группы мобильного приложения также было достоверно лучше, чем у пациентов, не использующих данную платформу. В группе мобильного приложения не отмечено повторных госпитализаций. Кривые Каплана-Мейера по выживаемости в двух группах представлены на рисунке 4.5.5..

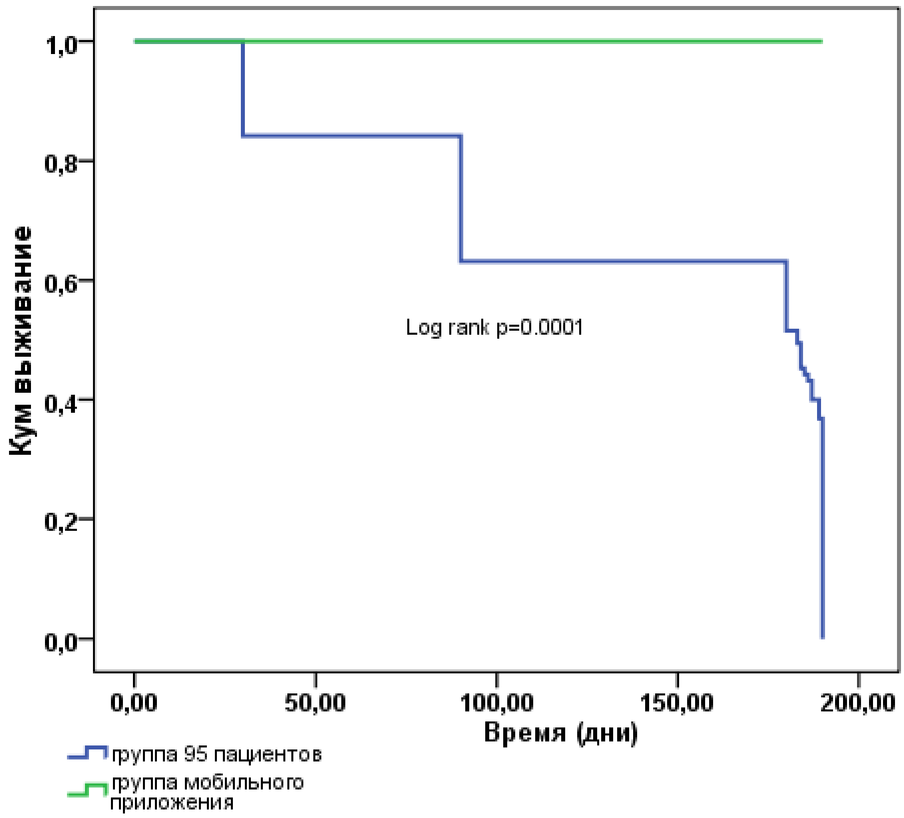

Рисунок 4.5.5. Кривые Каплана-Мейера по выживаемости в 2 группах

ГЛАВА 5

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН), как одна из ведущих причин смерти и инвалидности во всем мире, представляет собой огромную финансовую нагрузку на систему здравоохранения любой страны. Распространенность ХСН продолжает расти, только в Российской Федерации она составляет 7% случаев (7,9 млн человек), и характеризуется достоверно более высокой годичной летальностью, чем в целом в популяции, а также является основной причиной госпитализаций больных сердечно-сосудистыми заболеваниями [7]. По данным И.В. Фомина [15], за 16 лет наблюдения в 3,4 раза стало больше тяжелых пациентов с ХСН III-IV ФК: с 1760000 до 5997000 человек Смертность также остается высокой, несмотря на прогресс в лекарственной терапии. Общая смертность у больных ХСН пожилого возраста составила 25,1%, 46,4% пациентов погибло в течение года при гипотонии, тогда как 22,1% — при нормальном уровне АД. Общая смертность в России больных ХСН в среднем равняется 6% в год. [15]. В нашем исследовании умерло 5,3% пациентов, что согласуется со средними данными по стране. Высокий риск смерти и повторных госпитализаций в пределах недель или месяцев после выписки потребовал введения такого понятия, как “уязвимая фаза”, которое, в свою очередь, показывает необходимость применения комплексных стратегий ведения пациентов с ХСН, как на госпитальном этапе, так и после выписки [93; 107].

Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129], целью терапии СН является обеспечение “бесшовной” системы помощи, охватывающей как само общество, так и больницы. Реализуется данный подход посредством различных мультидисциплинарных программ, которые должны включать следующие компоненты: оптимальная лекарственная терапия; доступность имплантируемых устройств; обучение пациентов основам самоконтроля и самопомощи; вовлечение пациентов в мониторинг за симптомами заболевания и обучение коррекции диуретической терапии; посещение пациентов после выписки из стационара; повышение доступности медицинской помощи путем телефонных контактов или телемониторинга; доступность медицинской помощи в случае эпизодов декомпенсации; необходимость оценки изменения веса пациента, питания, функционального статуса, качества жизни и лабораторных показателей; психологическая и социальная поддержка пациентов и членов их семей.

В рекомендациях Европейского общества кардиологов 2016 года [129], указаны основные тематики занятий с пациентами, которые включают в себя: этиологию ХСН, причины ХСН и проявления ХСН у данного больного, необходимость понимания серьезности прогноза заболевания; вопросы самоконтроля (ежедневное взвешивание, распознавание симптомов, взаимодействие с медицинским персоналом); медикаментозное лечение (основные препараты, механизмы действия, побочные эффекты); обсуждение возможностей имплантируемых устройств; необходимость иммунизации; диета (низкосолевая диета, ограничение употребления жидкости до 1,5-2 литров), ограничение в употреблении алкоголя; вопросы вреда курения и использования других психоактивных веществ; вопросы физической активности; особенности поведения в путешествиях; нарушения сна; особенности сексуальной активности; психосоциальные аспекты.

В Национальных рекомендациях ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН 2013 года рассматривается следующая последовательность проведения занятий с пациентами: общая информация о ХСН; симптомы ХСН и принципы самоконтроля; диета при ХСН; медикаментозная терапия ХСН; физические нагрузки при ХСН [7]. По данным клинических рекомендаций по хронической сердечной недостаточности 2017 года [9], 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. Проведение школ пациентов на базе стационаров более эффективно вследствие большей сосредоточенности пациентов на своем состоянии. Обучение пациентов с помощью мультимедийных материалов основам самоконтроля и самопомощи в условиях стационара ведет к уменьшению госпитализаций по всем причинам на 30% [31]. Удаленный контроль пациентов с помощью телефонных звонков с использованием структурированных опросников также может улучшать показатели клинических исходов у пациентов с ХСН [9]. Для того, чтобы контролировать соблюдение пациентами рекомендаций, необходим надежный и валидный инструмент. До недавнего времени в Российской Федерации отсутствовали подходы для оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН. С другой стороны, необходимость такой оценки диктуют Российские рекомендации по ведению больных с ХСН [7], поскольку они придают большое значение обучению и проведению мониторинга данной категории пациентов.

Одной из целей нашего исследования стала оценка надежности и валидности Российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с СН (ШОССН_9). Валидация опросника проводилась в соответствии со специально разработанным протоколом валидации. Валидация опросника ШОССН_9 включала следующие этапы: перевод, предварительное тестирование, оценка надежности, оценка валидности.

На первом этапе Европейская шкала оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью была переведена на русский язык согласно модели Бритслина тремя 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. Обратный перевод был одобрен автором шкалы профессором T. Jaarsma. 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.

При валидации ШОССН_9 проводились следующие виды статистических анализов: анализ главных компонент осуществлен с помощью конфиматорного (подтверждающего) факторного анализа (CFA); исследовательский факторный анализ (EFA) использован для оценки коэффициент корреляции Bravais - Pearson, уровня достоверности, Kaiser – Meyer – Olkin – Criteria (KMO), анализа главных компонент;

Коэффициент внутренней согласованности альфа Кронбаха ШОССН_9, по нашим расчетам, составил 0,83 (95% ДИ). Как известно, значения коэффициента альфа Кронбаха показывают внутреннюю согласованность характеристик, описывающих один объект, но он не является показателем гомогенности объекта. При этом, чем выше значения данного показателя, тем более надежным представляется анализируемый тест. Считается, что значения коэффициента альфа Кронбаха ≥0,90 рассматриваются как оптимальные, ≥ 0,80 как хорошие, ≥ 0,70 как достаточные и ≥ 0,60 как сомнительные. Данный вариант шкалы, состоящий из 9 вопросов, был протестирована в 6 Европейских странах на 2592 больных с ХСН, где коэффициент альфа Кронбаха варьировался от 0,68 до 0,87. Так коэффициент внутренней согласованности альфа Кронбаха оригинальной версии, созданной T.Jaarsma равен 0,81 [78], североамериканской – 0,80 [98], японской – 0,71 [82], британской – 0,69 [142], что согласуется с нашими данными и доказывает валидность российской версии шкалы.

Ретестовая надежность, показывающая временную устойчивость тестовых оценок каждого респондента, показал, что воспроизводимость российской версии шкалы является хорошей, так как наблюдается умеренная или высокая степень согласованности по шкалам ($p<0,01$).

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. Ранее автор шкалы T. Jaarsma предложила гипотетически разделить шкалу на 3 субшкалы: 1 субшкала касается приверженности пациентов к рекомендациям и включает в себя вопросы 1, 5, 9; 2 субшкала включает в себя вопросы адаптивного поведения (2, 3, 4, 6); 3 субшкала касалась приверженности, зависящей от медицинских работников (7, 8 вопросы) [78]. При проведении факторного анализа согласно модели T. Jaarsma, нами не было выявлено достоверного соответствия теоретической модели экспериментальным данным (RMSEA=0,114), что соответствует данным других исследований [75; 78]. 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). Однако, при проведении конфиматорного факторного анализа, предложенная модель оказалась недостоверной, что доказывает невозможность деления ШОССН_9 на субшкалы и требует применения данной шкалы целиком. Согласно полученным данным было показано, что русскоязычная версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью имеет высокие показатели надежности и позволяет оценить способность пациентов к самопомощи в различных клинических ситуациях.

После валидации и создания российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью, выполнялось изучение способности к самопомощи пациентов, поступивших на стационарное лечение с декомпенсированной ХСН. Подобное исследование, касающееся изучения способности к самопомощи в 15 странах мира и включающее в себя 5964 пациентов, в 2013 году выполнила T. Jaarsma с помощью 2 опросников - Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с СН (12 центров) и индекса самопомощи при СН (the Self-Care of Heart Failure Index) (SCHFI) **(**10 центров) [79]. Данное интернациональное исследование продемонстрировало значительные различия в особенностях самопомощи в различных странах, однако общими чертами стал довольно низкий уровень способности к самопомощи во всем мире, также отмечена значительная вариабельность к приверженности к ежедневному взвешиванию и соблюдению низкосолевой диеты [79]. Что касается ежедневного контроля веса, то большинство пациентов, в основном молодого возраста и с более благоприятным течением заболевания, были достаточно привержены к ежедневному взвешиванию в отличие от более пожилых пациентов, в некоторых странах пациенты ежедневно взвешивались в клиниках по месту жительства, так как не имели возможность купить собственные весы ввиду тяжелого экономического положения. 95% пациентов не были привержены к ежедневному взвешиванию в Гонконге [79], 89% пациентов не контролировали свой вес в Бразилии [50], 74% пациентов не были привержены к взвешиванию в Тайване [163]. Наиболее привержены к ежедневному контролю веса были пациенты из Швеции (лишь 34% пациентов не контролировали свой вес) и пациенты из Австралии (24% пациентов не контролировали вес ежедневно). В данном исследовании за плохую приверженность к взвешиванию подразумевали баллы 3, 4, 5 при ответе на вопрос о ежедневном взвешивании. Согласно одному из исследований, ежедневное фиксирование пациентами веса в дневниках самоконтроля было ассоциировано с более высокой выживаемостью [122].

В нашем исследовании, согласно данным критериям, низкую приверженность к взвешиванию при поступлении продемонстрировали 74,2% пациентов, при выписке лишь 5% ($p<0,0001$) пациентов не взвешивались ежедневно. Через 1 месяц после выписки 24,2% ($p<0,001$) пациентов не контролировали свой вес, через 3 месяца количество пациентов с плохой приверженностью к взвешиванию достигло 53,7%, через год не контролировали свой вес уже 81% пациентов ($p>0,05$). При делении пациентов на группы с повторными и без повторных госпитализаций, через 1 месяц после выписки из стационара в группе с повторными госпитализациями не контролировало свой вес 35%, тогда как в группе без повторных госпитализаций лишь 10% ($p<0,0001$) не были привержены к контролю веса, через 3 месяца в группе с повторными госпитализациями нерегулярно контролировали вес 70% пациентов, тогда как в группе без госпитализаций только 11% пациентов ($p<0,0001$) были мало привержены к контролю веса с дальнейшим сохранением данной тенденции. Следовательно, низкую приверженность к ежедневному взвешиванию демонстрировали пациенты при поступлении в стационар, в дальнейшем, после проведенных обучающих занятий отмечалось значительное повышение приверженности к контролю веса, которая прогрессивно ухудшалась в течение годичного наблюдения и достигла исходных значений к 1 году наблюдения, что показывает необходимость постоянного, продолжительного обучения пациентов основам самопомощи и необходимость постоянного контроля за исполнением рекомендаций. Различия в соблюдении рекомендаций в группах пациентов с повторными и без повторных госпитализаций, по-видимому, обусловлены превалированием одиноких пациентов и пациентов со средним образованием ($p<0,001$) в группе с повторными госпитализациями, что создает дополнительные трудности в освоении рекомендаций и показывает необходимость индивидуального подхода к обучению, выявление мало приверженных к соблюдению рекомендаций пациентов и проведение более продолжительных занятий.

Одной из наибольших проблем для пациентов в нашем исследовании представлял вопрос о соблюдении низкосолевой диеты, что, по-видимому, связано с особенностями питания больных с преобладанием соленой пищи, хлебобулочных изделий.

Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129], пациентам с сердечной недостаточностью следует избегать приема более 6 г соли ежедневно. Согласно Всемирной Организации Здравоохранения, максимальный прием в сутки для взрослого человека не должен быть более 5-6 г [66]. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр) [7] рекомендуют ограничение приема поваренной соли, причем тем большее, чем более выражены симптомы болезни и застойные явления: I ФК – не употреблять соленой пищи (до 3 г NaCl); II ФК – плюс не досаливать пищу (до 1,5 г поваренной соли); III ФК – плюс продукты с уменьшенным содержанием соли и приготовление пищи без соли [7]. В нашем исследовании при поступлении в стационар не ограничивали употребление поваренной соли 51,6% пациентов, при выписке лишь 21% пациентов ($p<0,0001$) были мало привержены к ограничению соли. Через 1 месяц после выписки 44% пациентов ($p>0,05$) не ограничивали соленую пищу, через 3, 6, 12 месяцев 47% больных ($p>0.05$) не ограничивали употребление поваренной соли. В группе с повторными госпитализациями через 1, 3, 6, 12 месяцев не ограничивали употребление соли 54-56% пациентов, тогда как в группе без госпитализаций лишь 30% ($p<0,001$), что также, возможно, связано с различиями в уровне образования пациентов различных групп. Данные нашего исследования согласуются с исследованием T. Jaarsma [79], где также показана низкая приверженность к соблюдению низкосолевой диеты. Наименее приверженными к ограничению употребления соленой пищи были пациенты из Тайваня (91%), Гонконга (63%) и Израиля (60%). Лишь 18% пациентов в Голландии, 25% в Испании и 23% больных в Австралии не ограничивали употребление соли. Следовательно, обучение способности к самопомощи на стационарном этапе наблюдения имело непродолжительный эффект и должно быть продолжено неопределенно долго на амбулаторном этапе.

Одним из важных аспектов самопомощи является поддержание пациентами рекомендованного уровня физической активности. В соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129], пациенты должны регулярно выполнять аэробные упражнения и поддерживать определенный уровень физической активности. По данным Национальных рекомендаций ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр) [7] при стабилизации состояния пациента необходимо выполнить тест шестиминутной ходьбы. Дальнейшая тактика зависит от полученных результатов. Если пройденное расстояние менее 200 метров, то пациентам рекомендуется продолжить дыхательные упражнения. Если пройденное расстояние более 200 метров, то рекомендована ходьба. Ухудшение состояния является основанием для перехода на предыдущую ступень или выполнение дыхательных упражнений. По данным исследования T. Jaarsma, более половины пациентов не выполняли рекомендованный уровень физической активности [79]. Так в Италии 90% пациентов не выполняли физические упражнения, в Бразилии – 89% пациентов не придерживались рекомендованного уровня физической активности, 83% пациентов в Гонконге также не придерживались рекомендаций. В остальных центрах процент пациентов, мало приверженных к физической активности, колебался от 36% до 74% [79].

В нашем исследовании при поступлении в стационар низкий уровень физической активности имели 40% пациентов, при выписке лишь 5% пациентов ($p<0,0001$) не придерживались рекомендованного уровня активности. Через 1 месяц низкий уровень физической активности регистрировался у 37% пациентов ($p>0,05$) и на дальнейших этапах наблюдения оставался на прежнем уровне, что вновь указывает на краткосрочный эффект проведенного обучения.

По данным исследования T. Jaarsma [79], приверженность к рекомендованной лекарственной терапии во всех 22 центрах была высокой, лишь 3-19% пациентов не принимали предписанных препаратов. По данным исследования M. Giezeman [57], выполненного в 2017 году в Швеции, ИАПФ получали 78% пациентов (только 28% - в рекомендованных дозах), бета-блокаторы получали лишь 76% пациентов, из которых 29% получали целевые дозы, а АМКР принимали только 35% больных. По данным исследования ЭПОХА-Госпиталь-ХСН [15], принимали ИАПФ 78,9% пациентов, бета-блокаторы получали лишь 58,7% пациентов, а АМКР лишь 11,4% больных. Также профессор Фомин И.В. отмечает снижение частоты приемов и уменьшение доз принимаемых препаратов на амбулаторном этапе наблюдения. Данный феномен был назван «синдромом ускользания эффекта терапии». Наиболее часто прекращение приема препаратов было отмечено среди пациентов с ХСН, принимающих бета-блокаторы (26,6%) и АМКР (54,7%) [15].

По данным некоторых исследований, существуют несколько причин низкой приверженности к рекомендованной терапии: 1. Факторы, зависящие от пациента: возраст; сопутствующие заболевания, способствующие низкой способности к самоконтролю; противопоказания к приему препаратов; 2. Факторы, зависящие от врача: низкий уровень информированности; нежелание назначать новые препараты или комбинированную терапию; применение симптоматической терапии; боязнь побочных эффектов; 3. Немедицинские факторы: стоимость лечения; труднодоступность медицинской помощи [56; 69].

В нашем исследовании пациенты продемонстрировали высокую приверженность к рекомендованной терапии. На момент выписки из стационара 94% получали ИАПФ/сартаны, 96% пациентов принимали бета-блокаторы, 87% пациентов получали АМКР. На дальнейших этапах наблюдения процент пациентов, получающих ИАПФ/сартаны колебался от 94% до 83%, бета-блокаторов – от 96% до 85%, АМКР получали от 92% до 87%, с уменьшением приема препаратов к 12 месяцу наблюдения ($p>0,05$). Однако, при хорошем охвате терапии основными лекарственными средствами у больных, дозы препаратов на всех этапах наблюдения оставались низкими. Большинство больных – 73,7% (70 пациентов) получали ИАПФ/сартаны в дозе менее 50% от целевой. На момент выписки из стационара 45 больных (47,4%) получали менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов. При делении пациентов на группы с повторными и без повторных госпитализаций, было показано, что в группе с повторными госпитализациями при выписке принимали ИАПФ/сартаны 90% пациентов, к 12 месяцу наблюдения продолжали получать ИАПФ/сартаны лишь 34 пациента (65%), в группе без повторных госпитализаций же на протяжении 12 месяцев наблюдения все пациенты продолжали принимать ИАПФ, однако несмотря на среднее АД 115,8 ±10,5 мм рт.ст. в группе без регоспитализаций и 111,8 ± 11,6 мм рт.ст. в группе с регоспитализациями, большинство пациентов принимали менее 50% от целевой дозы ИАПФ, что, по-видимому, было обусловлено терапевтической инертностью врачей, отсутствием преемственности между стационарным и амбулаторным звеном, недостаточным количеством контрольных явок пациентов к врачу.

Несмотря на колебание ЧСС в группе с повторными госпитализациями от 83,8 ± 17 уд/мин. до 78,6 ± 18 уд/мин., в группе без регоспитализаций от 82,9 ± 18,8 уд/мин. до 69,9 ± 9,7 уд/мин., лишь 7 пациентов (9,8% пациентов с синусовым ритмом) получали ивабрадин, при этом только на момент выписки из стационара, только 22 пациента (23%) получали целевую дозу бета-блокаторов, а через 12 месяцев наблюдения, 75-100% от целевой дозы препарата получали 20 человек (26%), 50-75% от целевой дозы принимали 25 пациентов (31%), менее 50% от целевой дозы бета-блокаторов получали 34 больных (42%). Ивабрадин назначался лишь тем пациентам, средняя ЧСС которых превышала 89 уд/мин.

Приверженность к приему антагонистов минералокортикоидных рецепторов и диуретиков была довольно высокой. АМКР получали 83 пациента (87%) на момент поступления в стационар. 88% пациентов (73) получали более 50% от целевой дозы АМКР, данное соотношение сохранялось на дальнейших этапах наблюдения. Что касается диуретической терапии, то на момент поступления в стационар всем пациентам парентерально вводился фуросемид в дозе от 40 до 120 мг (средняя доза была 35,6 ± 30,8 мг). В среднем, парентеральное введение препарата продолжалось 5 ± 3,5 дней. В дальнейшем, 82% пациентов продолжали принимать торасемид в средней дозе 10,5 ± 7,6 мг, продолжали принимать фуросемид 18% пациентов с дальнейшим уменьшением приема до 60% и 9% соответственно.

Данные нашего исследования согласуются с международным исследованием QUALIFY [90], выполненному с 2013 по 2014 год и включавшему 7092 пациентов из 36 стран мира, 65,7% пациентов принимали ИАПФ, 21,5% получали сартаны, однако лишь 27,9% пациентов принимали целевые дозы ИАПФ и 6,9% больных получали целевые дозы сартанов. Бета-блокаторы принимали 86,7% пациентов, процент приема целевых доз бета-блокаторов также оставался низким (14,8%). Антагонисты минералокортикоидных рецепторов получали 69,3% пациентов, целевые дозы были назначены у 70% пациентов. Ивабрадин получали лишь 33,4% пациентов при среднем ЧСС 76,4 ± 14,4 уд/мин. Следовательно, при довольно высокой приверженности пациентов к приему основных групп препаратов, при широком назначении кардиологами терапии ХСН согласно существующим рекомендациям, существует общемировая тенденция к приему низких доз препаратов, что снижает эффективность проводимой терапии, наблюдается отсутствие тенденции к титрованию основных групп препаратов на амбулаторном этапе наблюдения, при сохранении высокой ЧСС при синусовом ритме, крайне редко назначается ивабрадин и превалируют низкие дозы бета-блокаторов. Одним из вариантов решения данной проблемы является применения чек-листов, где бы врачи-кардиологи отмечали основные данные пациента (ЧСС, АД, принимаемые препараты) при каждом амбулаторном визите пациента и давали бы объяснения в случае сохранения прежней дозы препарата или уменьшения дозировок.

Обсуждая в целом способность пациентов к самопомощи, можно отметить, что при заполнении российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН при поступлении в стационар средний балл составил 27,7 ± 6,6, что показывало среднюю способность к самопомощи у пациентов. Пациенты исходно были более привержены к приему лекарств и поддержанию определенного уровня физической активности, наименее привержены к контролю веса, обращению к медицинским работникам при прогрессировании симптомов ХСН. При выписке из стационара, после проведенных 9 занятий касательно общих сведений о ХСН, симптомов прогрессирования ХСН, особенностей диеты, физической активности, немедикаментозного и медикаментозного контроля за течением ХСН, средний балл по шкале ШОССН_9 уменьшился до 15,78 ± 4,5 ($p<0{,}001$) что показывает достоверное улучшение способности к самопомощи после проведенных занятий. В целом, по каждому вопросу при выписке отмечалось повышение приверженности к самопомощи максимально на 56%. Через 3 месяца после выписки средний балл по ШОССН_9 составил 20,3 ± 4, что показывает некоторое ухудшение способности к самопомощи, сохранялась высокая приверженность к обращению к врачу при усилении отеков, повышенной утомляемости, отмечалась снижение приверженности к ежедневному взвешиванию и ограничению выпиваемой жидкости. Через 12 месяцев средний балл по шкале ШОССН_9 стал 25,8 ± 2,8 ($p>0{,}05$). 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. При делении пациентов на группы, у пациентов с регоспитализациями при поступлении в стационар средний балл по ШОССН_9 составил 28,9 ± 5,3, что показывает среднюю способность к самопомощи. При выписке из стационара, средний балл по шкале ШОССН_9 уменьшился до 17,2 ± 4,9 ($p>0{,}001$), что показывает достоверное улучшение способности к самопомощи, однако в дальнейшем наблюдалось постепенное ухудшение способности к самопомощи по всем вопросам от 5 до 50%. В группе без повторных госпитализаций при поступлении в стационар средний балл составил 25,6 ± 7,3. При выписке из стационара средний балл по шкале ШОССН_9 уменьшился до 15,00 ± 2,9 (-41%), что показывает улучшение способности к самопомощи. Через 3 месяца после выписки из стационара средний балл по шкале ШОССН_9 составил 13,9 ± 4,8 ($p<0,001$). К 12 месяцу средний балл по шкале ШОССН_9 стал 19,5 ± 3,2, что показывает ухудшение способности к самопомощи.

Исследование показало, что пациенты, имеющие высшее образование, замужем/женатые, обладают лучшей способностью к самопомощи и реже госпитализируются. Следовательно, необходимо выявлять на госпитальном этапе мало приверженных к соблюдению рекомендаций пациентов и проводить с ними более длительные и подробные обучающие занятия. Основными сложностями в проведении занятия являются: дефицит времени у врача для занятий с пациентами, различный уровень когнитивных способностей пациентов, различия в восприятии информации медицинского характера врачами и пациентами, необходимость изменения образа жизни, осознание необходимости постоянного приема препаратов, осознание объективной картины своего заболевания, недооценка пациентами тяжести своего состояния, недооценка прогноза заболевания. На наш взгляд, рациональнее проводить индивидуальные, а не групповые занятия, так как пациенты различаются по уровню образования, особенностям восприятия информации, существуют различия в этиологии, тяжести заболевания, поэтому индивидуальные занятия представляются эффективнее групповых.

Таким образом, для больных с ХСН развитие навыков к самопомощи приобретает принципиальное значение. Действительно,повышение знаний пациентов с ХСН о природе их болезни, обучение 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, включая снижение частоты повторных госпитализаций и риска смерти у данной категории больных. Естественно, что для объективной оценки способности больных с ХСН к самопомощи потребовался простой и доступный инструмент, которым стала ШОССН_9. Обсуждая в целом способность пациентов к самопомощи, можно отметить, что при заполнении российской версии Европейской шкалы способности к самопомощи пациентов с ХСН, пациенты показывали среднюю способность к самопомощи, улучшающуюся на момент выписки из стационара после проведенных обучающих занятий и прогрессивно ухудшающуюся с течением времени, что диктует необходимость регулярного проведения обучения пациентов на амбулаторном этапе наблюдения.

Одной из целей исследования стало изучение качества жизни пациентов с ХСН на различных этапах наблюдения. Пациенты с ХСН испытывают ежедневно различные симптомы ХСН, что оказывает значительное влияние на их физическое и эмоциональное состояние [30; 130; 152]. По некоторым исследованиям, низкое качество жизни ассоциировано с высоким уровнем повторных госпитализаций и смертности [18]. Качество жизни пациента является его субъективной оценкой и у различных пациентов при одинаковом клиническом состоянии может разительно различаться [63]. От 30 до 40% пациентов с ХСН имеют симптомы депрессии [158], что требует, по-видимому, включения в мультидисциплинарную команду психотерапевта для борьбы с данными симптомами. В нашем исследовании проводилось изучение качества жизни пациентов в течение одногодичного наблюдения с использованием двух инструментов – Миннесотского и Канзасского опросников. Согласно обоим опросникам, при поступлении в стационар у пациентов отмечено низкое качество жизни, которое прогрессивно улучшалось до момента выписки. Через месяц после выписки отмечено значительное повышение качества жизни пациентов, однако, в дальнейшем наблюдалось постепенное ухудшение качества жизни и возвращение к исходно низкому качеству жизни к 12 месяцу наблюдения. Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической СН 2016 года [129] для преодоления тенденции к ухудшению качества жизни требуется работа мультидисциплинарной команды ,включающей в себя терапевта или кардиолога, медицинскую сестру, социального работника, диетолога, физиотерапевта, психолога, на дому с проведением различных обучающих программ и программ поддержки пациентов и их родственников, так как подобный подход доказал возможность повышения качества жизни пациентов [72; 150]. Согласно нашему исследованию, по данным Миннесотского опросника, эмоциональные факторы после физических ограничений, играли решающую роль в снижении качества жизни пациентов с ХСН, поэтому в мультидисциплинарной команде необходимо участие психотерапевта, применяющего различные психотерапевтические методики для борьбы с депрессией.

Важным аспектом настоящей работы было выявление факторов, ассоциированных с повышением риска повторных госпитализаций у больных с ХСН. Частота повторных госпитализаций во всем мире остается высокой. Так, по данным исследования M. Gheorghiade et al. [56], включающего 5791 пациента из 91 центров в США, частота повторных госпитализаций через 2-3 месяца после выписки составила 37%. В исследовании OPTIMIZE-HF [53], включавшем в себя 20,118 пациентов с ФВ <40% и 21,149 пациентов с ФВ >40%, выявлено, что частота повторных госпитализаций в течение 3 месяцев после выписки составила 29,2% в группе со сниженной ФВ и 29,9% в группе с сохранной ФВ. В исследовании EVEREST [120], 24% пациентов с ХСН были повторно госпитализированы через 30 дней после выписки, 48% госпитализаций было обусловлено декомпенсацией ХСН. В нашем исследовании 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%). Меньшее количество госпитализаций в течение 3 месяцев после госпитализации по сравнению с американскими исследованиями, по-видимому, обусловлено тем, что средний койко-день в стационаре в США равнялся 4, тогда как в нашем исследовании средняя длительность госпитализаций составила 12 ± 3 дня, что позволяло проводить титрование доз препаратов, а также обучать пациентов основам самоконтроля и самопомощи.

В некоторых исследованиях также проводился анализ предикторов повторных госпитализаций. Первая прогностическая модель была предложена в исследовании OPTIMIZE-HF [53], где было проанализировано 19 параметров с целью выявить факторы, определяющие вероятность регоспитализаций в течение 3 месяцев после выписки. Основными предикторами комбинированного показателя «смерть + регоспитализация» стали: уровень креатинина в момент госпитализации, систолическое АД менее 120 мм рт.ст., уровень гемоглобина, наличие ХОБЛ у пациентов. В исследовании H.M. Krumholz et al. наличие ХПН у пациентов было достоверно ассоциировано с высоким риском регоспитализаций в течение 6 месяцев после выписки [92]. По данным исследования Mejhert et al., низкое содержание гемоглобина в крови было достоверно связано с риском повторных госпитализаций и летальных исходов у больных с ХСН [114]. В нашем исследовании также доказана роль повышения уровня креатинина в повторных госпитализациях (ОШ=1,3, 95% ДИ 1,2-1,5, $p<0,05$), наличие анемии также играло роль в регоспитализации пациентов (ОШ=2,1, 95% ДИ 1,3-4,0, $p <0,001$). Также в исследовании доказана роль в повторных госпитализациях таких факторов, как низкой способности 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, $p<0,05$),прием низких доз ИАПФ и бета-блокаторов (ОШ=2,4, 95% ДИ 1,1-6,3, $p<0,001$ и ОШ=1,4, 95% ДИ, 1,2-2,3, $p<0,001$ соответственно), что диктует необходимость обучения пациентов основам самоконтроля и самопомощи в течение длительного периода наблюдения мультидисциплинарной командой, а также необходимость поиска мер для повышения приверженности врачей к титрованию дозировок основных препаратов.

Принимая во внимание необходимость постоянного мониторинга за симптомами заболевания, необходимость продолжительного обучения пациентов основам самоконтроля и самопомощи, представляется необходимым внедрение информационно-коммуникационных технологий в процесс взаимодействия пациента и врача с целью оптимизации оказания медицинской помощи. Поэтому на втором этапе нашего исследования, нами было принято решение о разработке платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения, основанного на российской версии Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с сердечной недостаточностью (ШОССН_9). Эффективность применения ШОССН_9 на основе телемедицинских технологий в мире не была изучена до настоящего времени ни в одном исследовании. В России исследования эффективности телемониторинга для пациентов с ХСН до недавнего времени также не проводились. Именно поэтому наиболее актуальным нам представлялось решение задачи разработки, внедрения в практику и оценки эффективности отечественной мобильной платформы удаленного телемониторинга для пациентов с ХСН.

Платформа удаленного мониторинга на базе мобильного приложения для пациентов с ХСН была создана в соответствии с когнитивной теорией мультимедийного обучения, предложенной R. E. Mayer [109]. Платформа была разработана для телефонов на платформе операционной системы Android версии более 4.0, что было обусловлено использованием смартфонов на данной платформе 74,17% населения России [147]. Платформа удаленного мониторинга состоит из приложения для пациентов с ХСН и веб-панели врача. Мобильное приложение построено с использованием модульной системы, позволяющей врачу добавлять требуемые данные в меню. Мобильное приложение включает в себя 5 экранов, позволяющих ежедневно проводить мониторинг состояния пациента, постоянно быть на связи с пациентом, контролировать прием лекарственных препаратов и титровать их дозы, постоянно контактировать с пациентом и непрерывно обучать основам самоконтроля и самопомощи. Веб-панель врача включала в себя список пациентов, индивидуальный профиль каждого пациента и список диалогов.

После разработки платформы для проведения бета-тестирования был проведен 2 этап исследования, включающий 47 пациентов, поступивших с декомпенсированной ХСН в стационар. В целом, группа, использующая мобильное приложение, не имела достоверных отличий по основным параметрам в сравнении с группой из 95 пациентов. Во время госпитализации с пациентами проводились структурированные занятия, посвященные различным вопросам самоконтроля и самопомощи при ХСН. Перед выпиской 47 больным с ХСН на мобильные телефоны загружалась оригинальная версия мобильного приложения. Наблюдение за пациентами длилось 6 месяцев. Выполнялись различные виды тестирования мобильного приложения: тестирование удобства пользования, нагрузочное тестирование сервера, случайное тестирование, мультиплатформенное и мультидевайсовое тестирование, аттестационное тестирование, unit-тестирование. В среднем, пациентам требовалось 2 минуты в день для заполнения всех необходимых данных. В течение 6 месяцев все пациенты продолжали ежедневно пользоваться данным приложением. 95% пациентов посчитали его легким в использовании и помогающим им в их повседневной жизни. 88% пациентов ежедневно отправляли данные по весу, АД, ЧСС. 82% пациентов сообщили, что они самостоятельно, без помощи родственников, работали с приложением. 80% пациентов 1 раз в неделю заполняли шкалу ШОССН_9. Наиболее часто задаваемые вопросы со стороны пациентов касались приема препаратов, их названий (вопросы, касающиеся сравнения эффективности дженериков и оригинальных препаратов), следует ли продолжать прием препаратов в случае гипотонии. Также поступали вопросы о лекарственном взаимодействии. Часто задавались вопросы о диете, уровне физической активности, целевых значениях АД, ЧСС. Пациенты посредством приложения записывались на контрольные явки к врачу через 1, 3 и 6 месяцев после выписки из стационара.

На момент поступления в стационар средний балл по шкале ШОССН_9 в группе, использующей мобильное приложение, составил 28 ± 6,6, что показывает среднюю способность к самопомощи, что сопоставимо с группой из 95 пациентов. В дальнейшем, через 1 месяц после выписки из стационара, средний балл по ШОССН_9 равнялся 13,4 ± 2,3 (-52%, $p<0,0001$), через 6 месяцев показатели сохранялись по прежнем уровне. 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. Однако сохранялась низкая приверженность к ограничению выпиваемой жидкости и соблюдению низкосолевой диеты, что требует дальнейшего обучения пациентов данным вопросам на амбулаторном этапе. 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.

Платформа удаленного мониторинга на базе мобильного приложения для пациентов с ХСН является простым, легко применимым в практике средством для мониторинга состояния пациентов, также является инструментом для повышения способности к самоконтролю и самопомощи, помогает проводить обучение пациентов на длительном этапе амбулаторного наблюдения. Данная платформа удаленного мониторинга также способствует тенденции титрования доз основных препаратов врачом, так как напоминает врачу о необходимости увеличения доз препаратов при высоких показателях АД, ЧСС. Однако данная платформа была тестирована на небольшой группе пациентов с ХСН в течение 6 месяцев наблюдения. Требуется дальнейшее изучение ее эффективности на большем количестве пациентов с ХСН в течение дальнейших этапов амбулаторного наблюдения.

ВЫВОДЫ

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 ± 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 ± 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 ± 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 плафтормы 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 отмечено повторных госпитализаций, 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, способствует титрации доз препаратов.

9. После проведения многофакторного анализа при делении пациентов на группы с повторными и без регоспитализаций, одними из основных предикторов повторных госпитализаций стали: прием низких доз ИАПФ/сартанов (ОШ=2,4, 95% ДИ 1,1-6,3, p<0,001); отсутствие приема или прием низких доз бета-блокаторов (ОШ=1,4, 95% ДИ, 1,2-2,3, p<0,001), 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); повышение уровня креатинина у наблюдаемых пациентов (ОШ=1,3, 95% ДИ 1,2-1,5, p<0,05); фибрилляция предсердий (ОШ 1,7, 95% ДИ 1,3–2,2, p<0,001); низкий уровень способности к самопомощи (ОШ 1,3, 95% ДИ, 1,1–1,7, p<0,05)), 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 СОКРАЩЕНИЙ

АД	артериальное давление
АГ	артериальная гипертензия
АлАТ	аланиновая аминотрансфераза
а-Кронбаха	альфа Кронбаха
АМКР	антагонисты минералокортикоидных рецепторов
АРА	антагонисты рецепторов ангиотензина II
АсАТ	аспаргиновая аминотрансфераза
ДАД	диастолическое артериальное давление
ДИ	доверительный интервал
ИАПФ	ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента
ИБС	ишемическая болезнь сердца
ИММЛЖ	индекс массы миокарда левого желудочка
КДР	конечный диастолический размер
КМО	Кайзера-Мейера-Олкина критерий
ЛЖ	левый желудочек
ЛП	левое предсердие
ОШ	отношение шансов
САД	систолическое артериальное давление
СД	сахарный диабет
СКФ	скорость клубочковой фильтрации
СН	сердечная недостаточность
ТЭЛА	тромбоэмболия легочной артерии
ФВ	фракция выброса
ФК	функциональный класс

ХБП хроническая болезнь почек

ХМЭКГ холтеровское мониторирование ЭКГ

ХСН хроническая сердечная недостаточность

ХС ЛПВП холестерин липопротеидов высокой плотности

ХС ЛПНП холестерин липопротеидов низкой плотности

ХС ЛПОНП холестерин липопротеидов очень низкой плотности

ХОБЛ хроническая обструктивная болезнь легких

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

CFA конфиматорный факторный анализ

EFA исследовательский факторный анализ

EHFScBS European Heart Failure Self-Care Behavior Scale

MLHFQ Миннесотский опросник качества жизни у больных с ХСН

NYHA Нью-Йоркская Ассоциация Кардиологов

RMSEA квадратичная усредненная ошибка приближения

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Беграмбекова Ю. Л., Мареев В. Ю., Дробижев М. Ю. Школы для пациентов с сердечной недостаточностью. Есть ли ШАНС повлиять на депрессию и тревогу? Вторичный (Post-hoc) анализ исследования ШАНС (Школа и Амбулаторное Наблюдение больных Сердечной недостаточностью). Журнал Сердечная Недостаточность. 2016;17(6):433–42. doi:10.18087/rhfj.2016.6.2281

2. Беленков Ю. Н. Влияние специализированных форм активного амбулаторного ведения на функциональный статус, качество жизни и показатели гемодинамики больных с выраженной сердечной недостаточностью. Результаты Российской программы ШАНС. Журнал Сердечная Недостаточность. 2008;8 (3). - С. 112–116.

3. Бердников С.В. Клиническая и экономическая эффективность различных стратегий амбулаторного ведения пациентов с выраженной хронической сердечной недостаточностью. // Сердечная недостаточность. – 2013. - Т.14, №2 (76). - С. 89-98.

4. Гладких А.С., Савина Н.М., Кудинова С.П. Повторные госпитализации больных с ХСН по данным одногодичного наблюдения. //Кардиология. – 2009. - N 5. - С. 82-85.

5. Гуревич М.А. Хроническая сердечная недостаточность. Руководство для врачей. М.: Практическая медицина. - 2008. - С. 414.

6. Лазебник Л.Б., Дроздов В.Н., Русская Л.В., Гайнулин Ш.М. Причины повторных госпитализаций больных с хронической сердечной недостаточностью и их стоимостные характеристики. // Журнал сердечная недостаточность. — 2005. — Т.6. №1. — С. 19-22.

7. Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П. и соавт. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр). // Журнал Сердечная недостаточность. – 2013. – Т.14, №7(81). – С. 1-91.

8. Мареев В.Ю., Беграмбекова Ю.Л., Даниелян М.О., Агеев Ф.Т. и соавт.. Какие вопросы задаются и на какие вопросы способны ответить исследования по немедикаментозному лечению пациентов с сердечной недостаточностью. Уроки исследования ШАНС. Журнал Сердечная Недостаточность. 2014;15 (6):383–396.

9. Мареев В. Ю., Фомин И. В., Агеев Ф. Т., Арутюнов Г. П., Беграмбекова Ю. Л., Беленков Ю. Н. и др. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН). // Журнал Сердечная Недостаточность. – 2017. – Т. 18, № 1. – С. 3–40.

10. Мобильное здравоохранение. Новые горизонты здравоохранения через технологии мобильной связи. Доклад о результатах второго глобального

обследования в области электронного здравоохранения. Серия «Глобальная обсерватория по электронному здравоохранению». Том 3. 2011.

11. Поляков Д.С., Фомин И.В., Валикулова Ф.Ю. и др. Эпидемиологическая программа ЭПОХА–ХСН: декомпенсация хронической сердечной недостаточности в реальной клинической практике (ЭПОХА–Д–ХСН). // Сердечная Недостаточность. – 2016. - 17 (5). – С. 299–305.

12. Федеральный закон от 29 июля 2017 г. N 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья". Российская газета. - Федеральный выпуск №7338 (172).

13. Фомин И. В., Беленков Ю.Н., Мареев В. Ю. и др. Распространенность хронической сердечной недостаточности в европейской части Российской Федерации (часть 1) — данные ЭПОХА-ХСН. // Сердечная недостаточность. -2006. -Т. 7, №1(35). – С.4-7.

14. Фомин И. В., Поляков Д. С. Бета-адреноблокаторы вчера, сегодня, завтра: смогут ли они остаться в группе основных лекарственных средств? // Системные гипертензии. - 2011; №2. – С. 36-42.

15. Фомин И. В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что сегодня мы знаем и что должны делать. // Российский кардиологический журнал. - 2016. - №8 (136). – С. 7–13.

16. Шиллер Н.Б. Клиническая эхокардиография / Н.Б. Шиллер, М.А. Осипов. -М.: Практика, 2005. - с. 344.

17. Abraham W.T., Adamson P.B., Bourge R.C., Aaron M.F. et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. Lancet 2011; 377: 658–666.

18. Alla F., Briancon S., Guillemin F., et al. Self-rating of quality of life provides additional prognostic information in heart failure. Insights into the EPICAL study. // Eur J Heart Fail. – 2002.- № 4(3). – P. 337–343.

19. Alley E.B. Education and training in telemedicine: synchronous and asynchronous telemedicine. // J Med Syst. - 1995; №19. – P. 207.

20. Amin A. Hospitalized patients with acute decompensated heart failure: recognition, risk stratification, treatment review/A. Amin// J. Hosp. Med. -2008.- N 3(6). - p 16-24.

21. Angermann C.E., Sto¨rk S., Gelbrich G., Faller H., Jahns R. et al. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and mobidity in patient with systolic heart failure. // Circ Heart Fail. – 2012. -№ . – P. 25–35.

22. Arruda CS., Pereira JMV., Figueiredo LDS et al. Effect of an orientation group for patients with chronic heart failure: randomized controlled trial. // Rev Lat Am Enfermagem. — 2018. — Vol. 25. — P. 2982. doi: 10.1590/1518-8345.2167.2982.

23. Athilingam P., Clochesy JM, Labrador MA. Intervention Mapping Approach in the Design of an Interactive Mobile Health Application to Improve Self-care in Heart Failure. //Comput Inform Nurs. — 2017 Sept. doi: 10.1097/CIN.0000000000000383. [Epub ahead of print]

24. Baydemir C., Ozdamar K., Unalır A. Validity of the Turkish version of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. //Anadolu Kardiyol Derg. – 2013. № 13. – P. 573-579.

25. Bekelman D.B., Rumsfeld J.S., Havranek E.P. et al. Symptom burden, depression, and spiritual well-being: a comparison of heart failure and advanced cancer patients. // J Gen Intern Med. - 2009; №24(5). – P. 592-598.

26. Bergner M., Bobbitt R.A., et al. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. //Medical care. – 1981.- № 19(8). – P.787-805.

27. Berkowitz R., Blank L.J., Powell S.K. Strategies to reduce hospitalization in the management of heart failure. // Lippincotts Case Manag.- 2005; №10(6 Suppl):S1–15. quiz S16-7.

28. Blair J. E., Haffman M., Shah S. F. Heart failure in North America. // Curr. Card Rev.- 2013. № 9. – P.128-146.

29. Boriani G., Da Costa A., Quesada A. et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. // European Journal of Heart Failure. -2016. - doi:10.1002/ejhf.626.

30. Boyd K.J., Murray S.A., Kendall M. et al. Living with advanced heart failure: a prospective, community based study of patients and their carers. // Eur J Heart Fail. – 2004. -№ 6(5). – P. 585–591.

31. Boyde M., Peters R., New N. et al. Self-care educational intervention to reduce hospitalisations in heart failure: A randomised controlled trial. // Eur J Cardiovasc Nurs. — 2017 Aug 1:1474515117727740. doi: 10.1177/1474515117727740. [Epub ahead of print]

32. Boyne J.J.J., Vrijhoef H.J.M., Crijns H.J.G.M. et al. Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial. // Eur J Heart Fail. – 2012. -№14. – P. 791–801.

33. Buck HG, Stromberg A, Chung ML et al. A systematic review of heart failure dyadic self-care interventions focusing on intervention components, contexts, and outcomes. //Int J Nurs Stud. — 2018 Jan. — Vol. 77. — P. 232-242. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2017.10.007.

34. Burke. L.E., Ma J., Azar K.M.J., Current science on consumer use of mobile health for cardiovascular disease prevention a scientific statement from the American Heart Association, Circulation 132 (2015), http://dx.doi.org/10.1161/CIR.0000000000000232.

35. Cameron J., Worrall-Carter L., Driscoll A., Stewart S. Measuring self-care in chronic heart failure: a review of the psychometric properties of clinical instruments. //J Cardiovasc Nurs. — 2009; — 24(6). — P.10-22

36. Chaudhry S.I., Mattera J.A., Curtis J.P. et al. Telemonitoring in patients with heart failure. // N Engl J Med. —2010. — Vol. 363. — P. 2301–2309.

37. Christ M., Störk S., Dörr M. et al. Heart failure epidemiology 2000–2013: insights from the German Federal HealthMonitoring System. // European Journal of Heart Failure. —2016. — Vol. 18. — P.1009–1018.

38. Clark R., Inglis S., McAlister F. et al. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic Heart Failure. Systematic review and meta-analysis. // BMJ 2007; 334:942.

39. Cleland J., Dargie H., Hardman S., McDonagh T., Mitchell P. National Heart Failure Audit: April 2012-March 2012. London: National Institute for Cardiovascular Outcomes Research;2013.Available:http://www.ucl.ac.uk/nicor/audits/heartfailure/documents/annualreports/hfannual12-13.pdf.

40. Corral Gudino L., Borao Cengotita-Bengoa M., Jorge Sánchez RJ, García Aparicio J. The patient and the crossing between Primary and Hospital care. Systematic review of trials for the implementation of tools for integration in Spain. An Sist Sanit Navar. — 2017. — Vol. 40(3). — P. 443-459. doi: 10.23938/ASSN.0119.

41. Deek H., Chang S., Newton PJ et al. An evaluation of involving family caregivers in the self-care of heart failure patients on hospital readmission: Randomised controlled trial (the FAMILY study). //Int J Nurs Stud. — 2017 Oct. — Vol. 75. — P. 101-111. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2017.07.015.

42. Dendale P., De Keulenaer G., Troisfontaines P. et al. Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF 1 (TElemonitoring in the MAnagement of Heart Failure) study. // Eur. J. Heart Fail. —2012. — Vol 14 (3). — P. 333–340.

43. Dickson V.V., Deatrick J.A., Riegel B. A typology of heart failure self-care management in non-elders. // Eur J Cardiovasc Nurs. — 2008. — Vol.7(3). —P.171-181.

44. Di Lenarda A., Casolo G., Gulizia MM et al. The future of telemedicine for the management of heart failure patients: a Consensus Document of the Italian Association of Hospital Cardiologists (A.N.M.C.O), the Italian Society of Cardiology (S.I.C.) and the Italian Society for Telemedicine and eHealth (Digital S.I.T.). //Eur Heart J Suppl. — 2017 May. — Vol. 19 (Suppl D): D113-D129. doi: 10.1093/eurheartj/sux024.

45. Ding H., Jayasena R., Maiorana A. et al. Innovative Telemonitoring Enhanced Care Programme for Chronic Heart Failure (ITEC-CHF) to improve guideline compliance and collaborative care: protocol of a multicentre randomised controlled trial. // BMJ Open. — 2017 Oct. — Vol. 7(10): e017550. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017550.

46. Di Palo KE, Patel K, Assafin M, Piña IL. Implementation of a Patient Navigator Program to Reduce 30-day Heart Failure Readmission Rate. //Prog Cardiovasc Dis. — 2017 Oct. — Vol. 60(2). — P.259-266. doi: 10.1016/j.pcad.2017.07.004.

47. Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S. et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs), Ann. // Noninvasive Electrocardiol. — 2012. — Vol. 17 (1). —P. 36–56.

48. Emani S. Remote Monitoring to Reduce Heart Failure Readmissions. //Curr Heart Fail Rep. — 2017 Feb. — Vol. 14(1). —P. 40-47. doi: 10.1007/s11897-017-0315-2.

49. Ensign CM, Hawkins SY. Improving Patient Self-Care and Reducing Readmissions Through an Outpatient Heart Failure Case Management Program. // Prof Case Manag. — 2017 Jul/Aug. — Vol. 22(4). — P. 190-196. doi: 10.1097/NCM.0000000000000232.

50. Feijó M. K., Ávila C.W, Nogueira de Souza E. et al. Cross-cultural adaptation and validation of the European Heart Failure Self-care Behavior Scale for Brazilian Portuguese. //Latino-Am. Enfermagem. — 2012. — Vol. 20(5). —P. 988-996.

51. Feltner C., Jones C.D., Cene C.W. et al. Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. //Ann Intern Med. — 2014; — Vol. 160. — P. 774–784.

52. Fonarow G.C., Abraham W.T., Albert N.M. et al. Influence of a performance-improvement initiative on quality of care for patients hospitalized with heart failure: results of the Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients With Heart Failure (OPTIMIZE-HF). //Arch Intern Med. — 2007. — Vol. 167. —P. 1493–1502.

53. Fonarow G.C., Stough W.G., Abraham W.T., et al. (2007) Characteristics, treatments, and outcomes of patients with preserved systolic function hospitalized for heart failure: a report from the OPTIMIZE-HF registry. // J Am Coll Cardiol. — 2007. — Vol. 50. —P. 768–777.

54. Frederix I., Vanhees L., Dendale P., Goetschalckx K. A review of telerehabilitation for cardiac patients. // J. Telemed. Telecare. 2015. — Vol.21. —P. 45–53.

55. Gheorghiade M., Abraham W.T., Albert N.M. et al. Systolic blood pressure at admission, clinical characteristics, and outcomes in patients hospitalized with acute hear t failure. // JAMA. — 2006. — Vol. 296. —P. 2217–2226.

56. Gheorghiade M., Vaduganathan M., Fonarow G. et al. Rehospitalization for Heart Failure Problems and Perspectives // J. Am. Coll. Cardiol. — 2013. — Vol. 61(4). — P. 391–403.

57. Giezeman M., Arne M., Theander K. Adherence to guidelines in patients with chronic heart failure in primary health care. //Scand J Prim Health Care. — 2017 Dec. — Vol. 35(4). — P. 336-343. doi: 10.1080/02813432.2017.1397253.

58. Gohler A., Januzzi J., Worrell S.S. et al. A systematic meta-analysis of the efficacy and heterogeneity of disease management programs in congestive heart failure. //Journal of Cardiac Failure. — 2006. — Vol. 12. — P. 554-567.

59. Gonseth J., Guallar-Castillion P., Banegas J., Rodriguez-Artelajo F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure. A systematic review of published papers. //European Heart Journal. — 2004. — Vol. 25. — P. 1570-1595.

60. Gonzalez B., Lupon L., Parajon T. et al. Use of the European Heart Failure Self-care Behavioral Scale (EHFScBS) in a heart failure unit in Spain. // Rev Esp Cardiol. —2006. — Vol. 59. — P. 166-170.

61. Graven L.J., Grant J.S. Coping and health-related quality of life in individuals with heart failure: an integrative review. //Heart Lung. —2013. — Vol. 42(3). — P. 183-194.

62. Green C.P., Porter C.B., Bresnahan D.R. et al. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. // J Am Coll Cardiol. — 2000. — Vol. 35(5). — P. 1245-1255.

63. Grigioni F., Carigi S., Grandi S. et al. Distance between patients’ subjective perceptions. //Psychother Psychosom. — 2003. — Vol. 72(3). — P. 166–170.

64. Gui Y., Lip G.Y., Banerjee A. Heart Failure in East Asia. //Curr. Card. Rev. — 2013. — Vol. 9. — P. 122.

65. Gwadry-Sridhar F.H., Flintoft V., Lee D.S. et al. A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure. //Archives of Internal Medicine. — 2004. — Vol. 164. — P. 2315-2320.

66. He F.J., Burnier M., Macgregor G.A. Nutrition in cardiovascular disease: salt in hypertension and heart failure. // Eur Heart J. — 2011. — Vol. 32. — P. 3073-3080.

67. Heidenreich P.A., Albert N.M., Allen et al. Forecasting the impact of Heart Failure in USA. // Circ. Heart Fail. —2013. — Vol. 6. — P. 606-619.

68. Hernandez A.F., Greiner M.A., Fonarow G.C. et al. Relationship between early physician follow-up and 30-day readmission among Medicare beneficiaries hospitalized for heart failure. //JAMA. — 2010. — Vol. 303. — P. 1716–1722.

69. Hickling J.A., Nazareth I., Rogers S. The barriers to effective management of heart failure in general practice. // Br J Gen Pract. — 2001. — Vol. 51. — P. 615–618.

70. Hindricks G., Taborsky M., Glikson M. et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. //Lancet. — 2014. — Vol. 384. — P. 583–590.

71. Holland R., Battersby J., Harvey I. et al. Systematic review of multidisciplinary interventions in heart failure. //Heart. — 2005. — Vol. 91. — P. 899-906.

72. Holst D.P., Kaye D., Richardson M. et al. Improved outcomes from a comprehensive management system for heart failure. //Eur J Heart Fail. — 2001. — Vol. 3 (5). — P. 619–625.

73. Horwood T., Aylott M., Loyola M. Telecardiology on Vancouver Island: imagination to implementation. // Stud Health Technol Inform. — 2013. — Vol. 183. — P. 63–67.

74. Inglis S.C., Clark R.A., McAlister F.A. et al. Components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. //Eur. J. Heart Fail. — 2011. — Vol. 13 (9). — P. 1028–1040.

75. Jaarsma T., Strömberg A., Mårtesson J. et al. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. // Eur. J. Heart Fail. — 2003. — Vol. 5. — P. 363-370.

76. Jaarsma T., Stro¨mberg A., De Geest S. et al. Heart failure management programmes in Europe. //European Journal of Cardiovascular Nursing. —2006. — Vol.5. — P. 197 – 205.

77. Jaarsma T., van Veldhuisen D.J. (2008) When, how and where should we «coach» patients with heart failure: the COACH results in perspective. // Eur. J. Heart Fail. — 2008. — Vol. 10(4). — P. 331–333.

78. Jaarsma T., Stromberg A., Martensson J. et al. The European Heart Failure Self-Care Behavior Scale revised into nine-item scale. A reliable and valid instrument. //Eur. J. Heart Fail. — 2009; — Vol. 11. — P. 99-105.

79. Jaarsma T., Strömberg A., Ben Gal T. et al. Comparison of self-care behaviors of heart failure patients in 15 countries worldwide. //Patient Education and Counseling. — 2013. — Vol.1(92). — P. 114-120.

80. Jovicic A., Holroyd-Leduc J.M., Straus S.E. Effects of self-management intervention on health outcomes of patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials. //BMC Cardiovascular Disorders. — 2006. — Vol. 6. — P. 43.

81. Juilliere Y., Jourdain P., Suty-Selton C. et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: a propensity analysis. // Int J Cardiol. — 2013. — Vol.168. — P. 388–395.

82. Kato N., Ito N., Kinugawa K., Kazuma K. Validity and reliability of the Japanese version of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. // Eur J Cardiovas Nurs. — 2008. — Vol. 7. — P. 284-289.

83. Kessing D., Denollet J., Widdershoven J., Kupper N. Self-care and health-related quality of life in chronic heart failure: A longitudinal analysis. // Eur J Cardiovasc Nurs. — 2017 Oct. — Vol. 16(7). — P. 605-613. doi: 10.1177/1474515117702021.

84. Köberich S., Glattacker M., Jaarsma T. et al. Validity and reliability of the German version of the 9-item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale. // Eur J Cardiovasc Nurs. — 2012. [Epub ahead of print] doi: 10.1177/1474515112438639.

85. Koehler F., Winkler S., Schieber M. et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. // Eur J Heart Fail. — 2010. — Vol. 12. — P. 1354–1362.

86. Koehler F., Winkler S., Schieber M. et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators, Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. // Circulation. —2011. — Vol. 23 (17). — P. 1873–1880.

87. Koehler F., Winkler S., Schieber M. et al. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. // Int. J. Cardiol. —2012. — Vol.161 (3). — P. 143–150.

88. Komajda M., Follath F., Swedberg K. et al.; Study Group of Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. The EuroHeart Failure Survey programme – a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. // Eur Heart J. — 2003. — Vol. 24. — P. 464–474.

89. Komajda M., Lapuerta P., Hermans N. et al. Adherence to guidelines is a predictor of outcome in chronic heart failure: the MAHLER survey. // Eur Heart J. — 2005. — Vol. 26. — P. 1653–1659.

90. Komajda M., Anker D. S., Cowie M. R. et al. Physicians' adherence to guidelinerecommended medications in heart failure with reduced ejection fraction: data from the QUALIFY global survey. // European Journal of Heart Failure. — 2016. — Vol. 18. — P. 514–522.

91. Krum H., Jelinek M.V., Stewart S. et al. Update to National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia, 2006. // Med J Aust. — 2011. — Vol.194. — P. 405-409.

92. Krumholz H.M., Chen Y.T., Wang Y. et al. Predictors of Readmission Among Elderly Survivors of Admission With Heart Failure. // Am Heart J. — 2000. — Vol. 1. — P. 72-77.

93. Krumholz H.M. Post-hospital Syndrome — An acquired, Transient Condition of Generalized Risk. // N. Engl. J. Med. — 2013. — Vol. 368. — P. 2.

94. Lambrinou E., Kalogirou F., Lamnisos D., Sourtzi P. Effectiveness of heart failure management programmes with nurse-led discharge planning in reducing readmissions: a systematic review and meta-analysis. // Int J Nurs Stud. — 2012. — Vol. 49. — P. 610–624.

95. Lambrinou E., Kalogirou F., Lamnisos D., Papathanassoglou E. et al. The Greek version of the 9-item European heart failure self-care behaviour scale: A multidimensional or a uni-dimensional scale? //Heart & Lung. —2014. — Vol. 43. — P. 494-499.

96. Lau G. Study questions of effectiveness of disease management. Investors business Daily. 2005.10-03

97. Lee AA, Piette JD, Heisler M et al. Family members' experiences supporting adults with chronic illness: A national survey. // Fam Syst Health. — 2018. — Vol. 35(4). — P. 463-473.

98. Lee CS, Lyons KS, Gelow JM et al. Validity and reliability of the European Heart Failure Self-care Behavior Scale among adults from the United States with symptomatic heart failure. //Eur J Cardiovasc Nurs. —2013. — Vol. 12(2). — P. 214-218.

99. Lee CS, Bidwell JT, Paturzo M. Patterns of self-care and clinical events in a cohort of adults with heart failure: 1 year follow-up. //Heart Lung. — 2018 Jan. — Vol. 47(1). — P. 40-46. doi: 10.1016/j.hrtlng.2017.09.004.

100. Lee KS, Moser DK, Dracup K. Relationship between self-care and comprehensive understanding of heart failure and its signs and symptoms. // Eur J Cardiovasc Nurs. — 2017 Dec 1:1474515117745056. doi: 10.1177/1474515117745056. [Epub ahead of print].

101. Lesman-Leegte I., Jaarsma T., Coyne J.C., Hillege H.L. et al. Quality of life and depressive symptoms in the elderly: a comparison between patients with heart failure and age- and gender-matched community controls. // J Card Fail. — 2009. — Vol. 15(1). — P. 17-23.

102. Liljeroos M., Ågren S., Jaarsma T., Stromberg A. Dialogues between nurses, patients with heart failure and their partners during a dyadic psychoeducational intervention: a qualitative study. // BMJ Open. — 2017. — Vol. 7(12): e018236. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018236.

103. Lindenfeld J., Albert N.M., Boehmer J.P. et al. HFSA 2010 comprehensive heart failure practice guideline. //J Card Fail. — 2010. — Vol.16. — P. 1-194.

104. Louredo de A. B., Coelho Leite A. L., Franco Salerno G. R. et al. Instruments to assess quality of life in patients with heart failure. // Fisioter. Mov., Curitiba, — 2015. — Vol. 28. — P. 851-858.

105. Lyng P., Persson H., Hgg-Martinell A. et al. Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial. // Eur J Heart Fail. — 2012. — Vol. 14. — P. 438–444.

106. Maggioni A.P., Dahlstrom U., Filippatos G. et al. EURObservational Research Programme: regional differences and 1-year follow-up results of the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). //Eur J Heart Fail. —2013. — Vol. 15 (7). — P. 808–817.

107. Marti N.C., Fonarow G.C., Gheorghiade M. et al. Timing and duration of interventions in clinical trials for patients with hospitalized heart failure. //Circ. Heart Fail. —2013. — Vol. 6. — P.1095-1101.

108. Martirosyan M., Caliskan K., Theuns DAMJ, Szili-Torok T. Remote monitoring of heart failure: benefits for therapeutic decision making. // Expert Rev Cardiovasc Ther. — 2017 Jul. — Vol. 15(7). — P. 503-515. doi: 10.1080/14779072.2017.1348229.

109. Mayer R. E. Multimedia learning. // Psychology of learning and motivation. —2002. — Vol. 41. — P. 85-139.

110. McAlister F., Lawson F.M.E., Teo K.K., Armstrong P.W.A systematic review of randomized trials of disease management programs in heart failure. // American Journal of Medicine. —2001. — Vol. 110. — P. 378-384.

111. McAlister F., Stewart S., Ferrua S., McMurray J.J. Multi-disciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk of admission: A systematic review of randomized trials. // Journal of the American College of Cardiology. — 2004. — Vol. 44. — P. 810-819.

112. McDougall A., Kinsella EA, Goldszmidt M., Harkness K. et al. Beyond the realist turn: a socio-material analysis of heart failure self-care. // Sociol Health Illn. — 2018. — Vol. 40(1). — P. 218-233. doi: 10.1111/1467-9566.12675.

113. McHorney C.A., Ware J.E., Lu J.F.R., Sherbourne C.D. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. //Med Care. —1994. — Vol. 32(4). — P. 40-66.

114. Mejhert M., Kahan T., Persson H. et al. Predicting readmissions and cardiovascular events in heart failure patients. //International J of Card. —2006. — Vol. 109. — P. 108-113.

115. Moser D.K., Doering L.V., Chung M.L.. Vulnerabilities of patients recovering

from an exacerbation of chronic heart failure. // Am Heart J. — 2005. — Vol. 150:984. e7–e13.

116. Murray-Thomas T., Cowie M. Epidemiology and clinical aspects of congestive heart failure. // J Renin Angiotensin Aldosterone Syst. — 2003. — Vol. 4(3). — P. 131-136.

117. Ni H., Nauman D., Burgess D., Wise K. et al. Factors influencing knowledge of and adherence to selfcare among patients with heart failure. // Ar ch Int Med. — 1999. — Vol. 159. — P. 1613 –1619.

118. O'Connor CM., Stough W.G., Gallup D.S. et al. Demografics, clinical characteristics, and outcomes of patients hospitalized for decompensated heart failure. The observations from the IMPACT-HF registry. //J Card Fail. — 2005. — Vol. 11. — P 200–205.

119. O’Connor C.M., Whellan D.J., Lee K.L. et al. Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomized controlled trial. //JAMA. — 2009. — Vol. 301. — P. 1439–1450.

120. O'Connor C.M., Miller A.B., Blair J.E., et al. Causes of death and rehospitalization in patients hospitalized with worsening heart failure and reduced left ventricular ejection fraction: results from Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure Outcome Study with Tolvaptan (EVEREST) program. // Am Heart J. — 2010. — Vol.159. — P. 841–849.

121. Okura Y., Ramadan M.M., Ohno Y. et al. Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. // Circ. J. — 2008. — Vol.72. — P. 489-491.

122. Park LG, Dracup K, Whooley MA et al. Symptom Diary Use and Improved Survival for Patients With Heart Failure. // Circ Heart Fail. — 2017 Nov; — Vol. 10(11). pii: e003874. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.117.003874.

123. Pelegrino V.M., Dantas R.A.S., Clark A.M. Health-related quality of life determinants in outpatients with heart failure. //Rev Latino-Am Enfermagem. — 2011. — Vol.19(3). — P. 451-457.

124. Phillips C.O., Wright S.M., Kern D.E., Singa R.M., Shepperd S., Rubin H.R.. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis. //JAMA. — 2004. — Vol. 291. — P. 1358–1367.

125. Phillips C.O., Singa R.M., Rubin H.R., Jaarsma T. Complexity of program and clinical outcomes of heart failure disease management incorporating specialist nurse-led heart failure clinics. A meta-regression analysis. // European Journal of Heart Failure. — 2005. — Vol. 7. — P. 333-341.

126. Piotrowicz E., Piotrowicz R. Telemonitoring in heart failure rehabilitation. // Eur Cardiol Rev. — 2011. — Vol. 7. — P. 66–69.

127. Piotrowicz E. The management of patients with chronic heart failure: the growing role of e-Health. // Expert Rev Med Devices. — 2017 Apr. — Vol. 14(4). — P. 271-277. doi: 10.1080/17434440.2017.131418

128. Polanczyk C.A., Rohde L.E., Dec G.W. et al. Ten-year trends in hospital care for congestive heart failure: improved outcomes and increased use of resources. // Arch Intern Med. — 2000. — Vol. 160. — P. 325-332.

129. Ponikowski P., Voors A.A., Anker S.D. et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. // Eur J Heart Fail. — 2016 May 20. doi: 10.1002/ejhf.592.

130. Rector T.S., Kubo S.H., Cohn J.N. Patient's self assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure. The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. // Heart Failure. — 1987. — Vol. 3. — P. 198-209.

131. Regalbuto R., Maurer M.S., Chapel D et al. Joint Commission requirements for discharge instructions in patients with heart failure: is understanding important for preventing readmissions? // J Card Fail. — 2014. — Vol.20. — P. 641–649.

132. Reyes E.B, Ha J.W., Firdaus I. et al. Heart failure across Asia: same healthcare burden but differences in organization of care. // Int. J. Cardiol. —2016. — Vol.223. — P. 163-167.

133. Riedinger M., Singh D. A range of factors influence health-related quality of life in people with heart failure. // Evid Based Cardiovasc Med. —2006. — Vol. 10(2). — P. 108-109.

134. Riegel B., Vaughan Dickson V., Goldberg L.R., Deatrick J.A. Factors associated with the development of expertise in heart failure self-care. // Nurs Res. — 2007. — Vol. 56(4). — P. 235-243.

135. Riegel B., Moser D.K., Anker S.D., Appel L.J. et al. State of the science: promoting self-care in persons with heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. //Circulation. — 2009. — Vol. 120. — P. 1141–1163.

136. Riegel B., Lee C.S., Albert N. et al. From novice to expert: confidence and activity status determine heart failure selfcare performance. //Nurs Res. —2011. — Vol. 60(2). — P. 132-138.

137. Riegel B., Dickson VV, Lee CS et al. A mixed methods study of symptom perception in patients with chronic heart failure. // Heart Lung. — 2018. pii: S0147-9563(17)30458-2. doi: 10.1016/j.hrtlng.2017.11.002. [Epub ahead of print]

138. Roccaforte R., Demers C., Baldassarre F., Teo K.K., Yusuf S. Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients; a meta-analysis. // European Journal of Heart Failure. — 2005. — Vol.7. — P.1133-1144.

139. Ross J.S., Chen J., Lin Z. et al. Recent national trends in readmission rates after heart failure hospitalization. // Circ. Heart Fail. —2010. — Vol. 3. — P. 97-103.

140. Savard L.A., Thompson D.R., Clark A.M. A meta-review of evidence on heart failure disease management programs: the challenges of describing and synthesizing evidence on complex interventions. // Trials. — 2011. — Vol. 12 (1). — P. 194.

141. Setoguchi S., Stevenson L.W., Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. //Am Heart J. —2007. — Vol. 154 (2). — P. 260–266.

142.Shuldham C., Theaker C., Jaarsma T., Cowie M.R. Evaluation of the European Heart Failure Self-care Behaviour Scale in a United Kingdom population. // J Adv Nurs. — 2007. — Vol. 60(1). — P. 87–95.

143. Stamp K.D., Machado M.A., Allen N.A. Transitional care programs improve outcomes for heart failure patients: an integrative review. // J Cardiovasc Nurs. — 2013; doi:10.1097/JCN.0b013e31827db560.

144. Stewart S., Jenkins A., Buchan S. et al. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. // Eur J Heart Fail. —2002. — Vol. 4 (3). — P. 361–371.

145. Takeda A., Taylor S.J., Taylor R.S. et al. Clinical service organisation for heart failure. // Cochrane Database Syst Rev.—2012; doi: 10.1002/14651858.

146. Taking Control of Heart Failure. Clinical Trials. http://www.hfsa.org/wp-content/uploads/2017/06/Education-Module-6.21.2017.pdf

147. Technology and Telecommunications. Software. Mobile OS: market share in Russia 2012-2017. http://www.statista.com/statistics/262174/market-share-held-by-mobile-operating-systems-in-russia/

148. Tendera M. The epidemiology of heart failure. // J Renin Angiotensin Aldosterone Syst. —2004. — Vol. 5(suppl 1): S2-S6.

149. The Department of economic and social Affairs of the United Nations. The population division. 2015 Revision of World Population Prospects. http://www.statdata.ru/russia/

150. Todero C.M., LaFramboise L.M., Zimmerman L.M. Symptom status and quality-of-life outcomes of home-based disease management program for heart failure patients. //Outcomes Manag. —2002. — Vol. 6(4). — P. 161–168.

151. Uchmanowicz I., Loboz-Rudnicka M., Jaarsma T. and Loboz-Grudzien K. Cross-cultural adaptation and reliability testing of Polish adaptation of the European Heart Failure Self-care Behavior Scale (EHFScBS). //Patient Preference and Adherence. — 2014. — Vol. 8. — P. 1521-1526.

152. Vaccarino V., Kasl S.V., Abramson J., Krumholz H.M. Depressive symptoms and risk of functional decline and death in patients with heart failure. // J Am Coll Cardiol Jul. — 2001. — Vol. 38(1). — P. 199–205.

153. Van der Wal M.H., Jaarsma T., Moser D.K. et al. Compliance in heart failure patients: the importance of knowledge and beliefs. //Eur Heart J. — 2006. — Vol. 27. — P. 434–440.

154. Vellone E., Jaarsma T., Stro¨mberg A., Fida R., Kristofer A. The European Heart Failure Self-care Behaviour Scale: New insights into factorial structure, reliability, precision and scoring procedure. // Patient Educ Couns. —2013. http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2013.09.014.

155. Vellone E., Fida R., Ghezzi V. et al. Patterns of Self-care in Adults With Heart Failure and Their Associations With Sociodemographic and Clinical Characteristics, Quality of Life, and Hospitalizations. A Cluster Analysis. // Journal of Cardiovascular Nursing. — 2016. — Vol.32. — P. 180-189.

156. Vincenzo D.M. What is e-Health (2): The death of telemedicine? //J. Med. Int. Res. —2001. — Vol. 3 (2). — P. 22.

157. Wagenaar KP, Broekhuizen BD, Rutten FH et al. Interpretability of the European Heart Failure Self-care Behaviour scale. //Patient Prefer Adherence. — 2017 Nov. — Vol. 11. — P. 1841-1849. doi: 10.2147/PPA.S144915.

158. Westlake C., Dracup K., Fonarow G., Hamilton M. Depression in patients with heart failure. // J Card Fail. —2005. — Vol. 11(1). — P. 30–35.

159. White S.M., Hill A. A heart failure initiative to reduce the length of stay and readmission rates. //Prof Case Manag. — 2014. — Vol. 19. — P. 276–284.

160. Wu JR, Moser DK, De Jong MJ et al. Defining an evidence-based cutpoint for medication adherence in heart failure. //Am Heart J. – 2009. — Vol.157. – P.285–291.

161. Wu JR, Reilly CM, Holland J. Relationship of Health Literacy of Heart Failure Patients and Their Family Members on Heart Failure Knowledge and Self-Care. // J Fam Nurs. — 2017 Feb. — Vol. 23(1). — P. 116-137. doi: 10.1177/1074840716684808.

162. Yi-Chang S., Chun-Chuan S., Chien-Chang L., Jaung-Geng L. Patterns of medical pluralism among adults: Results from the 2001 National Health Interview Survey in Taiwan. //BMC Health Services Research. —2010. — Vol.10. — P. 191-199.

163. Yu D.S, Lee D.T., Thompson D.R. et al. Psychometric properties of the Chinese version of the European Heart Failure Self-care Behaviour Scale. // Int J Nurs Stud. — 2011. — Vol. 48(4). — P. 458-467.