

Агапов В. В.¹, Кудряшов Ю. Ю.², Грайфер И. В.¹, Самитин В. В.¹¹ ГУЗ «Областной клинический кардиологический диспансер» Минздрава Саратовской области, Саратов, Россия² ООО Научно-производственное предприятие «Волготех», Саратов, Россия

РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ ТЕЛЕМОНИТОРИНГА ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ: ОПЫТ ОДНОГО ЦЕНТРА

Цель	Оценка эффективности дистанционного наблюдения с использованием специально разработанного программного модуля контроля хронической сердечной недостаточности (ХСН) по отношению к приверженности контролю массы тела и медикаментозной терапии у пациентов с ХСН.
Материал и методы	В течение 2018–2020 гг. в программу амбулаторного телемониторинга (ТМ) были включены 79 пациентов с дилатационной кардиомиопатией (средний возраст 36,1 [34,2; 38,4] года), имеющих ХСН II–IV функционального класса по классификации NYHA.
Результаты	Продолжительность наблюдения за пациентами составила 965 [768; 1065] дней. Приверженность к амбулаторному контролю массы тела за время наблюдения статистически значимо улучшилась: 73,3 [70; 80] % исходно против 86,7 [76,7; 86,7] % по окончании 31-го месяца, $p < 0,001$. Отмечено статистически значимое увеличение доли пациентов, измеряющих массу тела не менее 6 раз в неделю: 8,9% исходно против 58,1% по окончании наблюдения; $p < 0,001$. При этом не выявлено статистически значимой зависимости динамики приверженности контролю массы тела и медикаментозной терапии от пола пациентов. Кроме того, на фоне длительного ТМ отмечено небольшое, но статистически значимое увеличение фракции выброса левого желудочка (36,3 [35,5; 37,2] % исходно против 37,2 [35,8; 38,3] % по окончании наблюдения; $p = 0,0008$). Вовлеченность врачебного персонала в дистанционную коррекцию терапии ХСН снизилась в ходе исследования: количество уведомлений системы, требующих врачебной реакции, уменьшилось за 2 года с 26,6 до 13%; $p = 0,011$.
Заключение	Участие пациентов с дилатационной кардиомиопатией и ХСН в программе структурированного ТМ сопровождалось статистически значимым увеличением приверженности к регулярному самоконтролю массы тела и приверженности лекарственной терапии сердечной недостаточности.
Ключевые слова	Сердечная недостаточность; телемедицина; приверженность терапии
Для цитирования	Agapov V.V., Kudryashov Yu.Y., Graifer I.V., Samitin V.V. Development and implementation of a heart failure telemonitoring system: the single centre experience. <i>Kardiologiya</i> . 2022;62(5):45–52. [Russian: Агапов В.В., Кудряшов Ю.Ю., Грайфер И.В., Самитин В.В. Разработка и внедрение системы телемониторинга хронической сердечной недостаточности: опыт одного центра. <i>Кардиология</i> . 2022;62(5):45–52]
Автор для переписки	Грайфер Ирина Вячеславовна. E-mail: graifer_irina@mail.ru

Текущие рекомендации и практические руководства по ведению больных с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) [1, 2] предусматривают самостоятельный мониторинг пациентом симптомов ХСН как элемент улучшения прогноза. Ежедневное взвешивание включено в такие клинические рекомендации по диагностике терапии ХСН, как рекомендации Европейского кардиологического общества от 2016 г. [1] и рекомендации кардиологического общества Австралии и Новой Зеландии [3], однако приверженность пациентов к контролю своего состояния часто является значительно более низкой [4, 5]. Аналогично дефицит приверженности к медикаментозной терапии у пациентов с ХСН может достигать 20–50% [2]. Недостаточная приверженность самостоятельному мониторингу и медикаментозной терапии может приводить к задержке обращения за меди-

цинской помощью, а также увеличивает риск госпитализации и смерти [4, 6].

В настоящем исследовании предпринята попытка анализа приверженности пациентов процедурам самоконтроля ХСН при использовании специально разработанного программного комплекса, обеспечивающего простую регистрацию жизненно важных функций и раннее выявление негативной динамики ХСН, предоставляя наблюдающему врачу постоянный доступ к заполняемой пациентом шкале оценки клинического состояния.

Материал и методы

Протокол исследования был подготовлен в соответствии с положениями Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации [7], ГОСТ Р 52379–2005 и одобрен локальным этическим комитетом. В открытое

проспективное исследование включали пациентов в соответствии со следующими критериями:

- подписанное информированное согласие;
- возраст старше 18 лет; ХСН II–IV функционального класса по NYHA;
- диагноз дилатационной кардиомиопатии (ДКМП), определяемый согласно критериям [8], а именно: конечный диастолический размер левого желудочка более 117% от должного, скорректированного в зависимости от возраста и площади поверхности тела [более 2,7 см/м² поверхности тела];
- фракция выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) менее 45% и/или фракция укорочения менее 25%; исключение атеросклеротического поражения коронарных артерий по данным коронарографии;
- оценка ≥ 26 баллов по Монреальской когнитивной шкале [9].

Критериями исключения были наличие нейромышечных заболеваний, психической патологии, некорректируемое снижение остроты зрения.

Участие в исследовании предлагалось пациентам, входящим в регистр ДКМП, сформированный в период с января 2018 г. по июнь 2020 г., длительность наблюдения должна была составлять не менее 8 мес.

После подписания информированного согласия все пациенты проходили обучение в рамках школы ХСН, а также тренинг по использованию модуля контроля ХСН, разработанного НПО «Волготех». Используемый в настоящем исследовании программный продукт относится к группе медицинских информационных систем, не является изделием медицинского назначения. Данная технология предназначена для удаленного управления здоровьем пациентов из группы высокого риска. На очном приеме врач оценивает риск развития сердечно-сосудистых осложнений у пациента и программирует дальнейшее наблюдение в соответствии с теми разделами Национальных рекомендаций по профилактике сердечно-сосудистых осложнений, которые соответствуют особенностям конкретного пациента [10, 11]. После назначения терапии пациент получает на свой смартфон или компьютер напоминание о том, чтобы подтвердить ознакомление с врачебной рекомендацией, а в дальнейшем – о графике приема лекарственных препаратов. Врач может создавать для пациента периодические отчеты о ходе лечения и динамике фиксируемых параметров. К такому отчету врач может присоединить свои рекомендации.

В системе предусмотрены «школы пациента»: с заранее установленной частотой пациенту приходят небольшие блоки полезной для него информации. Пациент может вести переписку с врачом, добавлять в свой дневник документы, создавая полноценную историю болезни.

Система может работать с коммерчески доступными образцами весов, оснащенных интерфейсом Bluetooth, что упрощает для пациента передачу информации о текущей массе тела (пациентам предоставляли весы двух моделей бытового назначения, имеющих декларации о соответствии техническим регламентам ЕАЭС). При этом система телемониторинга (ТМ) на основании полученных данных формирует уведомления для врача и пациента о наблюдаемой динамике массы тела: а) быстрое увеличение массы (более 2 кг за 3 сут [10–12]); б) медленное изменение массы (снижение или увеличение на 5 кг в течение 30 дней); в) минимальное изменение массы (снижение или увеличение на 1 кг в течение 24 ч) [5]. Уведомления первого типа были поводом для дополнительного контакта врача с пациентом, коррекции терапии или назначения очного визита. Уведомления второго и третьего типов предполагали контакт с пациентом для дополнительной оценки симптомов и направление пациенту телемедицинской системой дополнительного опросника оценки компенсации ХСН.

Оценку данных ТМ осуществляли 4 кардиолога и 3 медсестры, проходившие тренинг по вопросам контроля ХСН. При этом первичная оценка поступающих данных осуществлялась медсестрами, которые при необходимости направляли уведомление врачу.

В качестве первичных конечных точек были приняты приверженность контролю массы тела и приверженность медикаментозной терапии ХСН. Приверженность контролю массы тела оценивали ежемесячно как выраженное в процентах отношение выполняемых пациентом и внесенных в систему ТМ измерений к рекомендованной частоте контроля. Кроме того, в течение всего периода наблюдения учитывали еженедельную частоту контроля массы тела, определяемую как среднее число дней в неделю, в которые выполнялось взвешивание. При этом учитывали число пациентов, выполняющих взвешивание не менее 4 раз в неделю (как эквивалент преимущественного следования рекомендациям о частоте контроля [4, 5]), и число пациентов, выполняющих взвешивание не менее 6 раз в неделю, что ближе к оптимальным рекомендациям ежедневного определения массы тела [5].

Приверженность медикаментозной терапии ХСН определяли, исходя из подтверждения, вводимого пациентом ежедневно в ответ на напоминание системы ТМ о необходимости приема лекарственных препаратов (напоминания генерировались автоматически в соответствии с кратностью приема лекарств, указанной наблюдающим врачом). Приверженность в течение месяца определяли как среднее арифметическое 30-и последовательных ежедневных значений.

Пациенту была доступна возможность отметить определенный интервал времени как недоступный для выпол-

нения взвешивания или подтверждения приема лекарственных препаратов. При анализе данных подобным временным промежуткам присваивался нулевой уровень приверженности.

Вторичные конечные точки включали приверженность контролю артериального давления (АД); изменение балльной оценки по Шкале оценки клинического состояния (ШОКС) [10], а также клинические исходы, потенциально связанные с ХСН (частота госпитализаций и обращений за неотложной помощью в связи с декомпенсацией ХСН, нарушением ритма, клинически значимым изменением АД; состояниями, связанными с нарушением коагуляции; симптоматикой острого коронарного синдрома), и количество уведомлений для врача о необходимости дополнительного контакта с пациентом, формируемых системой ТМ. Контроль АД пациенты осуществляли с помощью домашних тонометров. Система ТМ создавала автоматические напоминания о необходимости измерить АД с частотой, заданной наблюдающим врачом.

Определение оценки по ШОКС и оценку ФВ ЛЖ выполняли на плановых очных визитах, предусмотренных с частотой 1 раз в 6 мес, а также дополнительно в момент завершения наблюдения.

Величину выборки рассчитывали для первичной конечной точки – изменения приверженности контролю массы тела; для этого была использована утилита G*Power Version 3.1.9.6 (Franz Faul, Universität Kiel, Germany). В указанной программе был выбран планируемый для анализа первичной конечной точки статистический критерий – ANOVA с повторными измерениями; указана величина эффекта (разность между сравниваемыми средними, выраженная отношением) 0,25, что в интерпретации Дж. Козна соответствует средней величине; а также величина корреляции 0,5 как средняя из ожидаемых в медико-биологических исследованиях [13].

Статистический анализ данных исследования выполняли с помощью пакета прикладных программ Statistica 12 (StatSoft, 2014) в соответствии с принципами, изложенными в руководстве [14]. Сравнение независимых групп по непрерывному признаку выполняли с помощью критерия Манна–Уитни. Для сравнения категориальных переменных применяли критерий хи-квадрат или точный критерий Фишера. Сравнение связанных выборок по бинарным и частотным признакам выполняли при помощи критерия МакНемара–Боукера и знаковых рангов Вилкоксона для связанных выборок [15], реализованных в программе IBM SPSS Statistics версии 26. Для сравнения связанных групп по количественной переменной использовали критерий Вилкоксона; для оценки различия нескольких связанных групп по количественной переменной применяли критерий Фридмана.

Влияние отдельных предикторов на величину приверженности оценивали построением линейной регрессионной модели. При расчете относительного риска (ОР) указывали 95% доверительный интервал (ДИ). Критический уровень значимости принимали равным 0,05. Данные представлены в виде Ме [25; 75] (медиана, межквартильный интервал); в тех случаях, когда это применимо, указаны абсолютные значения и проценты.

Результаты

Пациентов включали в исследование на протяжении 20 мес, а максимальная продолжительность наблюдения составила 1151 день. Из 94 пациентов, исходно находившихся в регистре ДКМП, 74 (79%) согласились принять участие в исследовании, однако 2 пациента имели критерии исключения, т.е. в исследование были включены 72 пациента. Кроме того, на протяжении первых 20 мес исследования в него были включены 7 пациентов с впервые установленным диагнозом ДКМП. Таким образом, суммарно в исследование были включены 79 пациентов, из них в течение первого года набора – 69 (87,3%), в течение второго года – 6 (7,6%), на более позднем сроке – 4 (5,1%). Включены в исследование во время госпитализации в отделение лечения ХСН 54% пациентов, в рамках амбулаторного приема – 46%, однако обе подгруппы пациентов получали одинаковое обучение в школе ХСН продолжительностью 1,5 ч. Данные всех пациентов, включенных в исследование, были использованы при анализе результатов.

Продолжительность наблюдения за пациентами составила 965 [768; 1065] дней. За время наблюдения смертность от всех причин составила 16 случаев, или 20,2% от числа пациентов, включенных в исследование. Кроме того, в течение исследования двум пациентам была выполнена трансплантация сердца (показания были сформулированы после начала наблюдения), а 3 пациентам имплантированы устройства типа трехкамерного электрокардиостимулятора с функцией кардиовертера-дефибрилятора (CRT-D). Указанные пациенты продолжали использование ТМ, их данные были включены в анализ.

Основные характеристики пациентов представлены в табл. 1. Возраст мужчин и женщин, включенных в исследование, статистически значимо не различался: 35,9 [34; 38,5] года против 36,3 [34,7; 38,2] года. Медиана ФВЛЖ при включении в исследование составила 36,1 [34,8; 37,1] %. Исходное распределение функциональных классов (ФК) сердечной недостаточности было следующим: ФК II – 5 (6,3%) пациентов, ФК III – 57 (72,2%) пациентов и ФК IV – 17 (21,5%) пациентов.

У пациентов, включаемых в исследование, все классы лекарственных препаратов, используемых в терапии ХСН, использовались в максимально переносимых дозах. В хо-

Таблица 1. Характеристики обследованных пациентов

Параметр	Значение
Мужчины/женщины	47 (59,5)/32 (40,5)
Возраст, годы	36,1 [34,2; 38,4]
Артериальная гипертензия	23 (29,1)
Дислипидемия	10 (12,7)
ХБП 3Б	3 (3,8)
Фибрилляция предсердий	11 (13,9)
Желудочковые аритмии	13 (16,5)
Наличие ЭКС	1 (1,3)
QRS > 120 мс	5 (6,3)
Курение	19 (24,1)

Параметр	Начало наблюдения (n=79)	Окончание наблюдения (n=63)	p
Бета-адреноблокаторы	69 (87,3)	57 (90,5)	0,75*
Петлевые диуретики	77 (97,5)	60 (95,2)	0,66**
Спиринолактон	64 (81,0)	54 (85,7)	0,6*
Ингибиторы АПФ, сартаны	62 (78,5)	39 (61,9)	0,048*
Сакубитрил + валсартан	16 (20,3)	24 (38,1)	0,03*
Пероральные антикоагулянты	11 (13,9)	8 (12,7)	0,5*

Данные представлены в виде абсолютного числа пациентов (%), если не указано другое. * – критерий хи-квадрат (с поправкой Йетса); ** – точный критерий Фишера. ХБП – хроническая болезнь почек; ЭКС – электрокардиостимулятор; АПФ – ангиотензинпревращающий фермент.

де исследования участилось использование комбинации сакубитрил + валсартан и одновременно снизилась доля ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонистов рецепторов ангиотензина.

Из 12 334 случаев пропуска измерения массы тела 4 438 (36,0%) эпизодов были отмечены пациентами как предполагавшиеся заранее (например, отъезд из дома, госпитализация); 986 (8,0%) эпизодов были связаны с техническими проблемами и 6 910 (56,0%) эпизодов не имели объясняющих комментариев. Среди

пропусков измерения массы тела, обусловленных техническими проблемами, на нарушения подключения к сети интернет пришлось 784 (79,5% от случаев данной подгруппы) эпизода; на проблемы с беспроводным подключением весов – 183 (18,6%) эпизода; на поломку весов – 19 (1,9%) случаев.

Для оценки динамики приверженности контролю массы тела были использованы значения, полученные исходно (по истечении 1-го месяца наблюдения) и по завершении 31-го месяца исследования, – этапа исследования, который завершили 43 (54,4%) из 79 пациентов. Отмечено нарастание приверженности взвешиваниям: 73,3 [70; 80] % исходно против 86,7 [76,7; 86,7] % по истечении 31 мес; $p < 0,001$ (рис. 1), при этом коэффициент конкордантности Кендалла составил 0,639, что соответствует значительной величине эффекта. В течение большей части исследования сохранялось достигнутое «плато» частоты контроля массы тела. Так, величина приверженности на 7-м месяце исследования не отличалась от таковой на 31-м месяце: 83,3 [76,7; 86,7] % против 86,7 [76,7; 86,7] %; $p = 0,48$.

При построении для каждого месяца наблюдения регрессионной модели, включающей в качестве зависимой переменной величину приверженности взвешиваниям, а в качестве независимых переменных – пол пациента и факт госпитализации в отделение терапии ХСН перед включением в программу ТМ, не выявлено влияния этих факторов на приверженность.

На протяжении исследования большинство пациентов стабильно измеряли массу тела с частотой не менее 4 раз в неделю: доля таких пациентов колебалась в диапазоне 95,2–100,0%. Вместе с тем отмечено увеличение числа пациентов, выполняющих контроль массы тела 6 раз и более в неделю. Если исходно указанной частоты контроля достигли 7 (8,9%) пациентов из 79, то на 31-м ме-

Рисунок 1. Динамика приверженности контролю массы тела, Ме [25; 75]

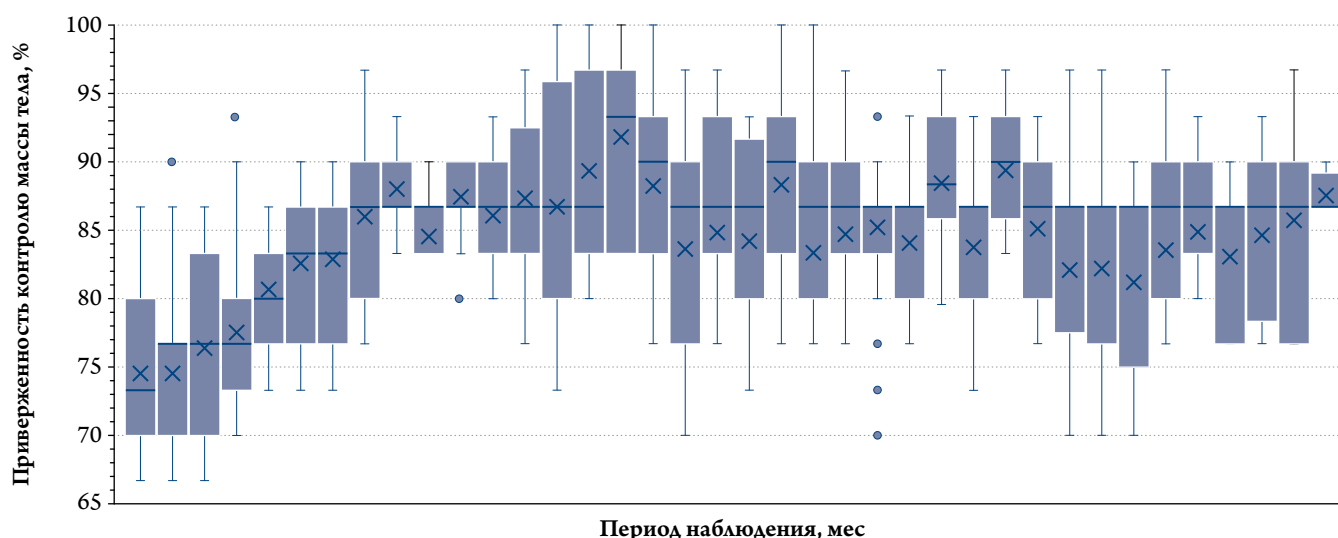


Рисунок 2. Динамика приверженности медикаментозной терапии ХСН, Ме [25; 75]

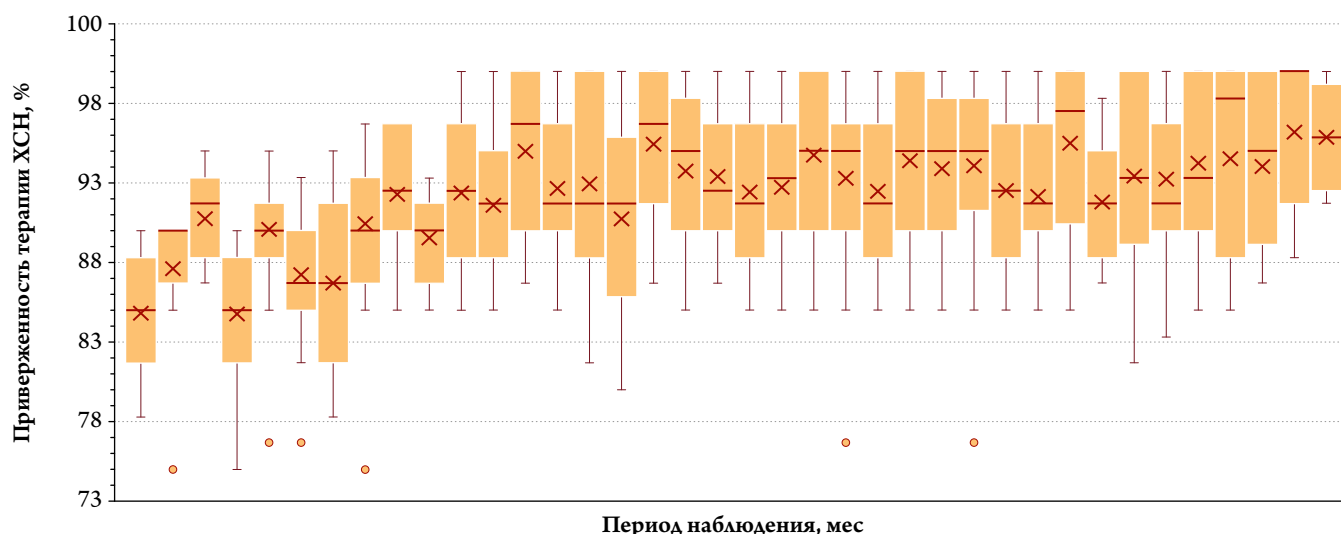


Таблица 2. Число пациентов с различными оценками по ШОКС

Период исследования	Оценка по ШОКС, баллы				p*
	6	7	8	9	
1 мес, n=79	5 (6,3)	8 (10,1)	48 (60,8)	18 (22,8)	0,003
31 мес, n=41	6 (14,6)	11 (26,8)	15 (36,6)	9 (22,0)	

Данные представлены в виде абсолютного числа пациентов (%).

* – критерий МакНемара–Боукера.

сяце – 25 (58,1%) из 43; $p < 0,001$. Доля в 53,2% была достигнута на 8-м месяце наблюдения и не отличалась от таковой на 31-м месяце: 42 (53,2%) из 79 пациентов против 25 (58,1%) из 43; $p = 0,375$.

Приверженность медикаментозной терапии ХСН за время исследования статистически значимо увеличилась (рис. 2): 85,0 [81,7; 88,3] % после 1-го месяца наблюдения против 91,7 [88,3; 95,0] % по истечении 31 мес; $p < 0,001$. Плато приверженности терапии ХСН было достигнуто с 11-го месяца исследования, показатель которого не имел статистически значимых различий с таковым для 31 мес: 92,5 [88,3; 96,7] % против 91,7 [88,3; 95,0] %; $p = 0,92$. Построение регрессионной модели не подтвердило роль пола, ФВ ЛЖ и предшествующей госпитализации в отделение терапии ХСН как предикторов приверженности медикаментозной терапии (рис. 2).

Приверженность контролю АД также продемонстрировала тенденцию к нарастанию: с рекомендованной частотой измеряли давление 40,0 [36,7; 40,0] % пациентов после 1-го месяца наблюдения и 53,3 [50,0; 56,7] % на 31-м месяце; $p < 0,001$.

На протяжении исследования статистически значимо изменилось распределение ФК ХСН: отмечено уменьшение числа пациентов с ФК IV и увеличение числа пациентов с ФК II. Так, по истечении 31 мес ФК II имелся у 7 (17,1%) пациентов, ФК III – у 29 (70,7%), ФК IV – у 5 (12,2%), тогда как исходно частота выявля-

ния указанных ФК ХСН составляла соответственно 6,3, 72,2 и 21,5%; $p = 0,043$.

Сопоставление ФВ ЛЖ, определенной исходно и по истечении 31 мес, продемонстрировало статистически значимое увеличение данного показателя: 36,1 [34,8; 37,1] % против 37,2 [35,8; 38,3] %; $p = 0,0007$. Исключение из анализа исходных величин ФВ ЛЖ пациентов, которые умерли к моменту повторного определения ФВ ЛЖ, не привело к изменению статистической значимости полученного различия (36,3 [35,5; 37,2] % против 37,2 [35,8; 38,3] %; $p = 0,0008$), что позволяет высказаться против идеи об исключении из исследуемой группы пациентов с наиболее тяжелой ХСН как единственной причине изменения ФВ ЛЖ в ходе исследования.

Для оценки клинической значимости изменения ФВ ЛЖ был выполнен анализ структуры распределения пациентов по оценкам клинического состояния при ХСН (ШОКС); результаты представлены в табл. 2. Исходно преобладали пациенты с оценкой ШОКС 7–9 баллов; число пациентов с оценкой по ШОКС 6 баллов составляло лишь 6,3%. По завершении 31-го месяца сократилось число пациентов с оценкой тяжести ХСН 8 баллов и увеличилось число пациентов с оценкой ШОКС 6–7 баллов; $p = 0,003$.

Анализ частоты внеплановых обращений за медицинской помощью и частоты госпитализаций, обусловленных причинами, потенциально связанными с ХСН, вы-

Таблица 3. Число обращений за внеплановой помощью, включая госпитализации

Период времени	Обращения за медицинской помощью, абс. (%)	Без внеплановых обращений, абс. (%)	p*
12 мес до начала исследования, n=79	19 (24,0)	60 (76,0)	0,012
12 мес исследования, n= 76	9 (11,8)	67 (88,2)	

* – критерий знаковых рангов Вилкоксона.

полняли сопоставлением данных, полученных за первые 12 мес наблюдения в рамках исследования – период исследования, который завершили 76 (96,2%) из 79 пациентов, и аналогичных сведений, полученных анамнестически в отношении периода 1 год до включения пациентов в исследование (табл. 3). Дополнительным фактором, обусловившим выбор для анализа такого временного промежутка, было желание исключить возможное влияние на результаты инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Относительный риск обращения за внеплановой медицинской помощью (включая госпитализацию) по причинам, потенциально связанным с ХСН, составил по итогам первых 12 мес исследования 0,86 (95% ДИ 0,74–1,0; $p=0,0498$).

В течение первого года наблюдения системой ТМ было генерировано 21 уведомление о быстром увеличении массы тела (более 2 кг за 3 сут), из них по результатам дистанционного врачебного консультирования в 8 случаях осуществлена коррекция медикаментозной терапии, позволившая компенсировать отклонение, а в 13 случаях потребовалось назначение плановой очной консультации пациента, причем госпитализация потребовалась в 4 случаях.

В течение второго года наблюдения количество уведомлений о быстром увеличении массы тела статистически значимо снизилось по сравнению с первым годом наблюдения: было генерировано 8 (13,0%) уведомлений для 60 пациентов, окончивших второй год наблюдения, против 21 (26,6%) уведомления для 79 пациентов на первом году; $p=0,011$.

Обсуждение

В настоящей работе изучалось применение специализированного модуля ТМ ХСН у пациентов молодого возраста (36,1 [34,2; 38,4] года) с ДКМП на протяжении длительного времени (медиана длительности наблюдения 956 [768; 1065] дней). В качестве маркера декомпенсации ХСН была использована масса тела как биологический параметр, наиболее часто применяемый в алгоритмах коррекции терапии ХСН при ТМ [16–19]. При этом необходимо отметить, что доступные к настоящему моменту данные о влиянии мониторинга массы тела на прогноз ХСН остаются противоречивыми. Так, в рандомизированном исследовании WISH [17], использовавшем ежедневный контроль массы тела с автоматической

передачей данных, не выявлено статистически значимой разницы групп ТМ и стандартного наблюдения по отношению к частоте госпитализаций по сердечно-сосудистым причинам. Однако, как справедливо заметили авторы обзора [18], указанный эффект в исследовании WISH может быть следствием использования в группе стандартного наблюдения алгоритма действий пациентов, предусматривающего более частые, чем в амбулаторной практике, телефонные контакты с медицинским персоналом.

В рамках настоящего исследования большинство пациентов в течение длительного времени поддерживали частоту контроля массы тела не реже 4 раз в неделю. Вместе с тем на фоне ТМ увеличилось число пациентов, измеривших массу тела не реже 6 раз в неделю. Подобный подход является более строгим, чем использованный в большинстве предшествующих исследований с целевым измерением массы 4 раза в неделю [4, 20]. Необходимо отметить, что процесс увеличения приверженности частоте взвешиваний оказался достаточно растянутым во времени, но в дальнейшем достигнутый уровень сохранялся до конца исследования. Указанный результат сходен с данными, полученными в рандомизированном исследовании H. Ding и соавт. [5], в котором доля пациентов группы ТМ, взвешивающихся не менее 6 раз в неделю, составила 45%. В отличие от работы B. Celler и соавт. [21], в настоящем исследовании не было отмечено периода снижения частоты контроля массы тела и АД на протяжении наблюдения. Возможным объяснением этого служит использование технически более простого способа автоматической передачи измеренной массы тела в систему ТМ.

Наблюдавшееся в рамках настоящего исследования увеличение приверженности пациентов приему лекарственных препаратов для лечения ХСН и контролю АД согласуется с данными, полученными в работе H. Ding и соавт. [5], где группа ТМ продемонстрировала статистически значимое увеличение приверженности приему лекарственных препаратов и соблюдению диеты.

В ходе исследования отмечено довольно существенное, хотя и имеющее пограничный уровень значимости, снижение совокупной потребности во внеплановой медицинской помощи по причинам, потенциально связанным с ХСН: по итогам первых 12 мес исследования ОР=0,86 (95% ДИ 0,74–1,0; $p=0,0498$). Подобный результат сопоставим с результатами мета-анализа [19] –

при использовании ТМ снижалась вероятность госпитализаций, связанных с ХСН (ОР=0,71; 95% ДИ 0,60–0,83). Аналогичные результаты получены в работе [22], в которой частота госпитализаций по всем причинам была более низкой в группе ТМ (отношение шансов 0,29; 95% ДИ 0,11–0,75; $p<0,001$). Вместе с тем в исследовании Н. Ding и соавт. [5] не выявлено значимого влияния ТМ на частоту госпитализаций и обращений за неотложной помощью, однако в этом исследовании участвовали пациенты старшей возрастной группы со значительной коморбидностью. Кроме того, исследование [5] было ограничено 6-месячным сроком, что могло быть недостаточным для реализации эффектов ТМ в клинические конечные точки.

К ограничениям настоящего исследования причислено относительно небольшое число включенных пациентов, когортный дизайн, а также участие в системе ТМ врачей и медицинских сестер профильного отделения ХСН, чьи рекомендации пациентам могли быть более детальными, чем предоставленные персоналом первичного звена медицинской помощи [21]. Число пациентов, включенных в исследование, позволило обеспечить адекватную статистическую мощность в отношении первичных конечных точек (приверженность контролю массы тела и приверженность медикаментозной терапии ХСН), для которых осуществлялось планирование дизайна исследования, однако не является достаточным в отношении такой вторичной конечной точки, как частота госпитализаций и обращений за неотложной помощью. В связи с этим эффекты ТМ, полученные в рамках настоящей работы по отношению к указанной вторичной точке, несмотря на их статистическую значимость, должны оцениваться со значительной осторожностью. Кроме того,

необходимо отметить, что размер выборки не позволяет выполнить анализ конечных точек с поправкой на изменение частоты использования комбинации валсартана и сакубитрила. К положительным моментам исследования могут быть отнесены высокое удержание пациентов в исследовании и значительная продолжительность исследования, позволившая зафиксировать динамику приверженности пациентов к терапевтическим мероприятиям в условиях клинической практики.

Заключение

Использование специально разработанного модуля телемониторинга хронической сердечной недостаточности для контроля состояния пациентов с дилатационной кардиомиопатией сопровождалось статистически значимым увеличением как приверженности к контролю массы тела, так и приверженности медикаментозной терапии хронической сердечной недостаточности.

Благодарность

Авторы выражают благодарность сотрудникам ООО НПО «Волготех» и персоналу консультативного отделения ГУЗ «Областной клинический кардиологический диспансер», г. Саратов.

Финансирование

Работа выполнена при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ), проект № 20-07-00293 А.

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 18.09.2021

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS 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. *European Heart Journal*. 2016;37(27):2129–200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128
2. Maddox TM, Januzzi JL, Allen LA, Breathett K, Butler J, Davis LL et al. 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021;77(6):772–810. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.022
3. Atherton JJ, Sindone A, De Pasquale CG, Driscoll A, MacDonald PS, Hopper I et al. National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation*. 2018;27(10):1123–208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042
4. van der Wal MHL, van Veldhuisen DJ, Veeger NJGM, Rutten FH, Jaarsma T. Compliance with non-pharmacological recommendations and outcome in heart failure patients. *European Heart Journal*. 2010;31(12):1486–93. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq091
5. Ding H, Jayasena R, Chen SH, Maiorana A, Dowling A, Layland J et al. The Effects of Telemonitoring on Patient Compliance With Self-Management Recommendations and Outcomes of the Innovative Telemonitoring Enhanced Care Program for Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*. 2020;22(7):e17559. DOI: 10.2196/17559
6. Jones CD, Holmes GM, Dewalt DA, Erman B, Brouckson K, Hawk V et al. Is Adherence to Weight Monitoring or Weight-Based Diuretic Self-Adjustment Associated With Fewer Heart Failure-Related Emergency Department Visits or Hospitalizations? *Journal of Cardiac Failure*. 2012;18(7):576–84. DOI: 10.1016/j.cardfail.2012.05.004
7. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191–4. DOI: 10.1001/jama.2013.281053
8. Mestroni L. Guidelines for the study of familial dilated cardiomyopathies. *European Heart Journal*. 1999;20(2):93–102. DOI: 10.1053/euhj.1998.1145
9. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: A Brief Screen-

- ing Tool For Mild Cognitive Impairment: MoCA: A Brief Screening Tool For Mild Cognitive Impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2005;53(4):695–9. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x
10. Mareev V.Yu., Fomin I.V., Ageev F.T., Begrambekova Yu.L., Vasyuk Yu.A., Garganeeva A.A. et al. Russian Heart Failure Society, Russian Society of Cardiology. Russian Scientific Medical Society of Internal Medicine Guidelines for Heart failure: chronic (CHF) and acute decompensated (ADHF). Diagnosis, prevention and treatment. *Kardiologiya*. 2018;58(6S):8–158. [Russian: Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т., Беграмбекова Ю.Л., Васюк Ю.А., Гарганеева А.А. и др. Клинические рекомендации ОССН–РКО–РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН). Диагностика, профилактика и лечение. *Кардиология*. 2018;58(6S):8–158]. DOI: 10.18087/cardio.2475
11. Tereshchenko S.N., Galyavich A.S., Uskach T.M., Ageev F.T., Arutyunov G.P., Begrambekova Yu.L. et al. 2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):311–74. [Russian: Терещенко С.Н., Галаявич А.С., Ускач Т.М., Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П., Беграмбекова Ю.Л. и др. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(11):311–74]. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-4083
12. Formiga F, Chivite D, Manito N, Casas S, Llopis F, Pujol R. Hospitalization due to acute heart failure. Role of the precipitating factors. *International Journal of Cardiology*. 2007;120(2):237–41. DOI: 10.1016/j.ijcard.2006.10.004
13. Guo Y, Logan HL, Glueck DH, Muller KE. Selecting a sample size for studies with repeated measures. *BMC Medical Research Methodology*. 2013;13(1):100. DOI: 10.1186/1471-2288-13-100
14. Rebrova O.Yu. Statistical analysis of medical data. Application software package STATISTICA. -М.: Media Sfera;2002. - 312 p. [Russian: Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. -М: Медиа Сфера, 2002. - 312с]. ISBN 978-5-89084-013-4
15. Proudfoot JA, Lin T, Wang B, Tu XM. Tests for paired count outcomes. *General Psychiatry*. 2018;31(1):e100004. DOI: 10.1136/gpsych-2018-100004
16. Brons M, Koudstaal S, Asselbergs FW. Algorithms used in telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure: A systematic review. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2018;17(7):580–8. DOI: 10.1177/1474515118786838
17. Lynga P, Persson H, Hägg-Martinell A, Hägglund E, Hagerman I, Langius-Eklöf A et al. Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial. *European Journal of Heart Failure*. 2012;14(4):438–44. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs023
18. Mareev Yu.V., Zinchenko A.O., Myasnikov R.P., Vakhovskaya T.V., Andreenko E.Yu., Boytsov S.A. et al. Telemonitoring in patients with chronic heart failure. *Kardiologiya*. 2019;59(9S):4–15. [Russian: Мареев Ю.В., Зинченко А.О., Мясников Р.П., Ваховская Т.В., Андреев Е.Ю., Бойцов С.А. и др. Применение телеметрии у больных с хронической сердечной недостаточностью. *Кардиология*. 2019;59(9S):4–15]. DOI: 10.18087/cardio.n530
19. Dierckx R, Inglis SC, Clark RA, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses: Viewpoint. *European Journal of Heart Failure*. 2017;19(3):304–6. DOI: 10.1002/ehf.759
20. Evangelista LS, Berg J, Dracup K. Relationship between psychosocial variables and compliance in patients with heart failure. *Heart & Lung*. 2001;30(4):294–301. DOI: 10.1067/mhl.2001.116011
21. Celler B, Argha A, Varnfield M, Jayasena R. Patient Adherence to Scheduled Vital Sign Measurements During Home Telemonitoring: Analysis of the Intervention Arm in a Before and After Trial. *JMIR Medical Informatics*. 2018;6(2):e15. DOI: 10.2196/medinform.9200
22. Nunes-Ferreira A, Agostinho JR, Rigueira J, Aguiar-Ricardo I, Guimarães T, Santos R et al. Non-invasive telemonitoring improves outcomes in heart failure with reduced ejection fraction: a study in high-risk patients. *ESC Heart Failure*. 2020;7(6):3996–4004. DOI: 10.1002/ehf2.12999