

Беленков Ю. Н.¹, Мареев В. Ю.², Агеев Ф. Т.³, Беграмбекова Ю. Л.²

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский Университет), Москва, Россия

² ОП Медицинский научно-образовательный институт ФГБОУ ВО «МГУ имени М.В. Ломоносова», Москва, Россия

³ НИИ Клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. академика Е. И. Чазова» Минздрава РФ, Москва, Россия

ПАЦИЕНТ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ КАК УЧАСТНИК ЛЕЧЕБНОГО ПРОЦЕССА: РОЛЬ СТРУКТУРИРОВАННОГО ОБУЧЕНИЯ И АМБУЛАТОРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ (К ЮБИЛЕЮ ИССЛЕДОВАНИЯ ШАНС)

Цель	В статье изложены основные результаты и выводы исследования «Школа и Амбулаторное Наблюдение больных с Сердечной недостаточностью (ШАНС)», организованного Обществом специалистов по сердечной недостаточности.
Материал и методы	Исследование ШАНС было многоцентровым рандомизированным. Пациенты из группы воздействия (ГВ) получали Структурированное обучение и Гибкую модель амбулаторного контроля, включавшую телефонные контакты плюс дополнительный визит при необходимости. Плановые визиты в ГВ и группе контроля (ГК) были запланированы через 3, 6 и 12 мес. В анализ вошли 360 пациентов из ГВ и 385 пациентов ГК. Эффективность в ходе основного анализа исследования ШАНС оценивалась по влиянию на: жесткие конечные точки (смертность и повторные госпитализации), клиническое состояние, функциональные возможности, качество жизни, тревожно-депрессивную симптоматику, экономическую эффективность. Также была проведена комплексная оценка распространенности, структуры и динамики тревожно-депрессивной симптоматики в зависимости от динамики клинического состояния.
Результаты	Между группами наблюдались статистически значимые различия в отношении смертности: 30 (8,3%) пациентов умерли в ГВ и 50 (13,0%) в ГК. Относительный риск смерти составил 0,68, 95% доверительный интервал 0,42–0,99; $p = 0,044$. Для предотвращения одной смерти необходимо было обучить и наблюдать по принципам программы ШАНС 21 больного с клинически выраженной хронической сердечной недостаточностью (ХСН). По динамике Шкалы оценки клинического состояния (ШОКС) разница между группами составила 1,7 балла ($p < 0,001$) через 12 мес наблюдения в пользу ГВ. Прирост дистанции теста 6-минутной ходьбы через 12 мес в ГВ составил 98,7 м и 42,9 м в ГК ($p < 0,001$). Изменение суммарного балла по Миннесотскому опроснику относительно исходного уровня в ГВ составило $15,3 \pm 16,3$ балла ($p < 0,001$), в ГК – $6,2 \pm 15,3$ балла ($p < 0,001$). Шансы появления депрессивной симптоматики увеличивались с каждым баллом по ШОКС на 19% ($p = 0,0002$). Шансы появления тревожной симптоматики увеличивались с каждым баллом по ШОКС на 12% ($p = 0,02$). Шансы появления наиболее неблагоприятной комбинации тревожной и депрессивной симптоматики увеличивались с каждым баллом по ШОКС на 41% ($p = 0,000002$). Участие пациентов в исследовании повышало шансы на снижение тревожно-депрессивной симптоматики у больных ХСН в 2,35 раза ($p < 0,0001$), в большей степени у женщин.
Заключение	Исследование ШАНС, в котором приняли участие 42 центра в 23 городах нашей страны, стало предтечей первых инициатив по организации амбулаторного наблюдения за пациентами в реальной клинической практике и служит ярким примером важности национальных исследовательских программ, их проведение позволяет получать результаты, которые могут масштабироваться на всю страну, внося важный вклад в совершенствование помощи пациентам с ХСН.
Ключевые слова	Исследование ШАНС; хроническая сердечная недостаточность; группы вмешательства
Для цитирования	Belenkov Yu.N., Mareev V.Yu., Ageev F.T., Begrambekova Yu.L. Patient With Chronic Heart Failure as a Participant in the Treatment Process: the Role of Structured Training And Outpatient Observation (on the Anniversary of the Study Chance). <i>Kardiologiya</i> . 2024;64(11):37–47. [Russian: Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т., Беграмбекова Ю.Л. Пациент с хронической сердечной недостаточностью как участник лечебного процесса: роль структурированного обучения и амбулаторного наблюдения (к юбилею исследования ШАНС). <i>Кардиология</i> . 2024;64(11):37–47].
Автор для переписки	Беграмбекова Юлия Леоновна. E-mail: Julia.begrambekova@ossn.ru

Введение

В 2004 г. в журнале «Сердечная Недостаточность» были опубликованы первые результаты сравнительного рандомизированного клинического исследования ШАНС (Школа и Амбулаторное Наблюдение больных с Сердечной недостаточностью). К этому времени в мире уже был накоплен довольно солидный опыт проведения программ обучения и наблюдения пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). В том же 2004 г. в *European Heart Journal* был представлен первый систематический обзор с мета-анализом, включивший 54 исследования, из которых 25 исследований были сравнительными. Первое из включенных исследований датировалось 1993 г., самым крупным было исследование DIAL (Randomized Trial of Telephone Intervention in Chronic Heart Failure), изучавшее, как это видно из названия, эффективность телефонного контроля и включившее 1518 пациентов из 21 центра в Аргентине и США [1]. Результаты мета-анализа (только рандомизированных исследований) показали, что по сравнению с обычным лечением программы управления течением хронических заболеваний снижают частоту повторной госпитализации по поводу ХСН или сердечно-сосудистых заболеваний на 30% (объединенный относительный риск – ОР 0,70; 95% доверительный интервал – ДИ 0,62–0,79), повторной госпитализации по всем причинам

на 12% (объединенный ОР 0,88, 95% ДИ 0,79–0,97), а совокупное событие повторной госпитализации или смерти – на 18% (объединенный ОР 0,82, 95% ДИ 0,72–0,94) [2]. Таким образом, ко времени проведения исследования ШАНС программы, которые в той или иной степени относились к «Программам управления здоровьем пациентов с ХСН» (термин предложен G. Ellrodt и соавт. в 1997 г.) [3], уже активно проводились около 10 лет. Тем не менее хорошо продуманный дизайн исследования, большое количество включенных пациентов и длительное наблюдение позволили авторам исследования вновь и вновь возвращаться к анализу его результатов в поисках ответов на насущные вопросы организации помощи пациентам с ХСН [4–9].

Материал и методы

Идеология, характеристика и организация программы ШАНС

Идеология исследования ШАНС состояла в поиске «идеальной модели» ведения пациентов с ХСН. В основу этой модели было положено 2 принципа: *Структурированное обучение* и *Гибкая модель амбулаторного контроля*, при которой интенсивность наблюдения снижается по мере отдаления от госпитализации и в дальнейшем адаптируется в зависимости от клинической ситуа-

Центральная иллюстрация. Пациент с ХСН как участник лечебного процесса: роль структурированного обучения и амбулаторного наблюдения (к юбилею исследования ШАНС)



Рисунок 1. Первый опыт реализации «бесшовной модели»

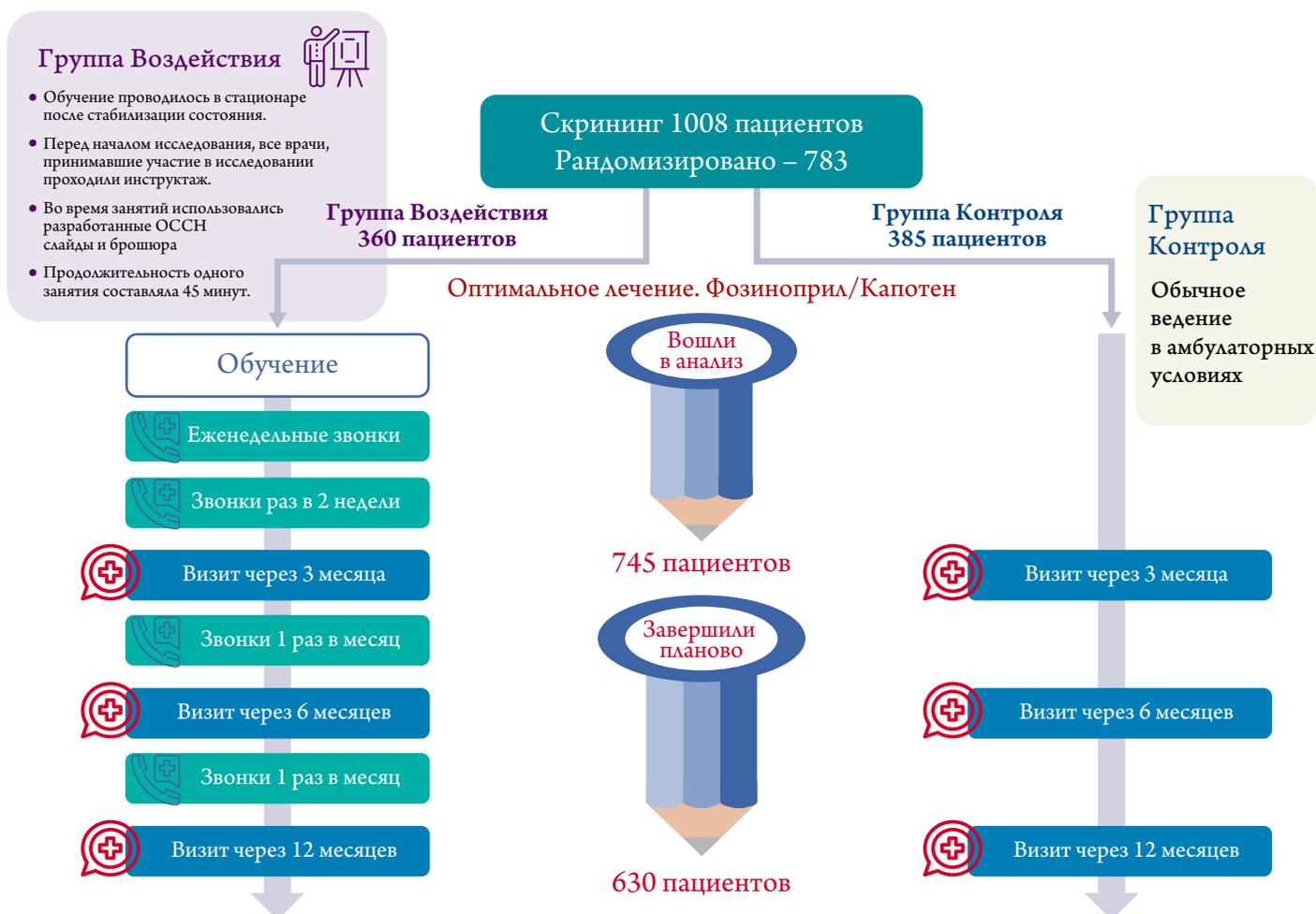
Первый опыт реализации «бесшовной модели»



ции. Сегодня можно сказать, что в исследовании ШАНС впервые была реализована концепция «бесшовного ведения пациентов с ХСН», которая активно реализуется в нашей стране в настоящее время [10, 11] (рис. 1). Пациенты из группы воздействия (ГВ) получали *Структурированное обучение* и *Гибкую модель амбулаторного контроля*, включавшую телефонные контакты плюс дополнительный визит при необходимости. Плановые визиты в ГВ и группе контроля (ГК) были запланированы через 3, 6 и 12 мес.

рированное обучение и Гибкую модель амбулаторного контроля, включавшую телефонные контакты плюс дополнительный визит при необходимости. Плановые визиты в ГВ и группе контроля (ГК) были запланированы через 3, 6 и 12 мес.

Рисунок 2. Схема организации исследования ШАНС



Характеристики программы обучения

Перед началом исследования все врачи, принимавшие участие в исследовании, проходили инструктаж по методам обучения пациентов с ХСН. С учетом характерного для пациентов с ХСН когнитивного дефицита, который может усиливаться при длительном течении заболевания, особенно у пожилых пациентов, рекомендовалось перед началом занятий определить исходные знания больного и его способность воспринимать печатную, речевую и визуальную информацию, а во время обучения поддерживать обратную связь с больным. Продолжительность одного занятия составляла 45 мин. Во время занятий использовались материалы (слайды и брошюра «Жизнь с сердечной недостаточностью»), разработанные Обществом специалистов по сердечной недостаточности (ОССН) в соответствии с действующими на тот момент рекомендациями ОССН и Европейского общества кардиологов. Всего программа обучения включала 4 занятия.

Характеристики системы активного наблюдения

Наблюдение за пациентами группы воздействия осуществлялось с помощью телефонных контактов, которые проводились еженедельно в течение первого месяца после выписки из стационара, 1 раз в 2 нед в течение последующих 2 мес и далее – ежемесячно. При необходимости в любое время назначался дополнительный визит, во время которого исследователь определял причину ухудшения течения ХСН и решал вопрос о необходимости госпитализации или усиления терапии. Плановые визиты и в группе воздействия, и в группе контроля были запланированы через 3, 6 и 12 мес с момента включения. Пациенты из группы воздействия получали разработанную на основании консенсуса модель обучения и активного амбулаторного наблюдения (рис. 2).

Пациенты группы контроля наблюдались в обычном режиме.

Исследование было многоцентровым рандомизированным. Подробно дизайн исследования приведен в предыдущих публикациях [12].

Эффективность Структурированного обучения и Гибкой модели амбулаторного контроля в исследовании ШАНС оценивалась по влиянию на:

1. Жесткие конечные точки (смертность и повторные госпитализации);
2. Клиническое состояние;
3. Функциональные возможности;
4. Качество жизни;
5. Психологическое состояние и тревожно-депрессивную симптоматику;
6. Экономическую эффективность.

Основные результаты программы ШАНС

Результаты исследования показали, что выбранная модель обучения и активного амбулаторного наблюдения была чрезвычайно эффективной. Между группами наблюдались статистически значимые различия в отношении смертности (рис. 3): 30 (8,3%) пациентов умерли в группе воздействия и 50 (13,0%) в группе контроля. ОР смерти составил 0,68 [95% ДИ 0,42–0,99], $p=0,044$. Для предотвращения одной смерти необходимо было обучить и наблюдать по принципам программы ШАНС 21 больного с клинически выраженной ХСН.

Максимальные различия были выявлены в отношении риска смерти по причине ХСН (рис. 3).

Динамика количества госпитализаций, связанных с обострением ХСН и другими причинами, представлена на рисунке 4.

Рисунок 3. Первичная конечная точка:

Смертность по всем причинам и характеристика причин смерти в исследовании ШАНС

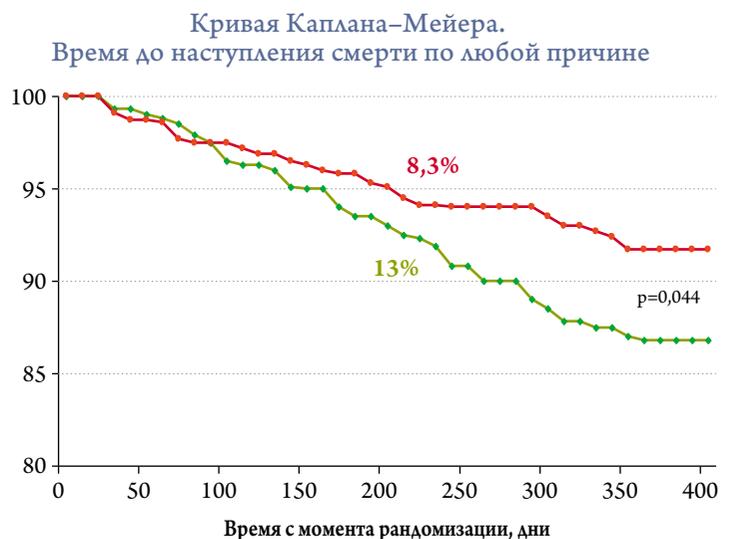
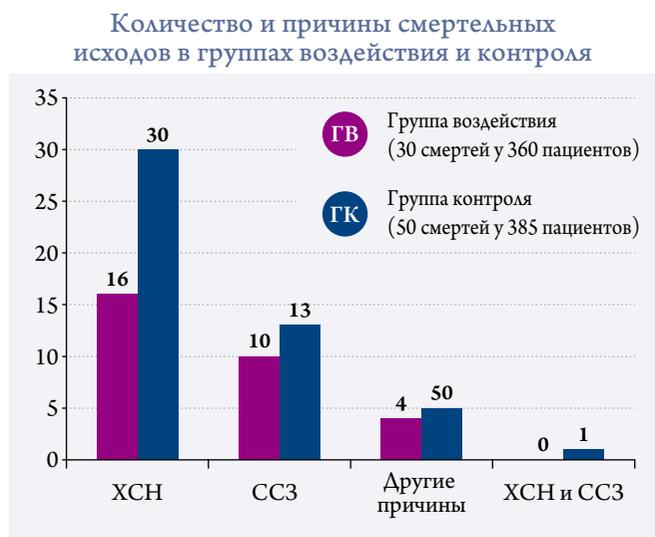


Рисунок 4. Количество и причины госпитализаций в исследовании ШАНС



Количество госпитализаций в связи с обострением ХСН	Группы наблюдения				Уилкоксон–Манн–Уитни р-величина
	Группа воздействия		Группа контроля		
	n	%	n	%	
Госпитализаций не было	228	65,1	162	44,6	<0,001
1	82	23,4	116	32,0	–
2	25	7,1	61	16,8	–
3	10	2,9	16	4,4	–
4	1	0,3	4	1,1	–
5 и более	4	1,1	4	1,1	–

В группе воздействия произошло 258 госпитализаций (из них 186 по причине обострения ХСН). В группе контроля произошло 395 госпитализаций (323 по причине обострения ХСН). Различия в общем числе госпитализаций и связанных с обострением ХСН были статистически высоко значимыми ($p < 0,001$). Статистически значимых различий между группами пациентов по количеству госпитализаций, не связанных с обострением ХСН, выявлено не было ($p = 0,613$).

Процент больных, имевших I–II функциональный класс (ФК) ХСН, в группе воздействия увеличился с 0,6 до 53,1%, а в группе контроля с 1,4 до 31,0% ($p < 0,001$). По динамике ШОКС разница между группами составила 1,7 балла ($p < 0,001$) через 12 мес наблюдения в пользу группы воздействия. Прирост дистанции по данным теста 6-минутной ходьбы через 12 мес наблюдения в группе воздействия составил 98,7 м и 42,9 м в контрольной группе ($p < 0,001$). Суммарный балл по Миннесотскому опроснику качества жизни снизился на $-15,3 \pm 16,3$ балла ($p < 0,001$), в группе контроля снижение составило $6,2 \pm 15,3$ балла ($p < 0,001$).

Таким образом, результаты исследования ШАНС продемонстрировали эффективность структурированного обучения и активного амбулаторного контроля в отношении улучшения клинической симптоматики, качества жизни и функционального состояния пациентов, а также в отношении влияния на количество госпитализаций и смертность. С позиций сегодняшнего дня такой результат не выглядит неожиданным. Усиленный врачебный контроль за пациентами, их активное вовлечение в лечебный процесс и обучение методам оценки собственного состояния доказанно снижают количество обострений заболевания и количество повторных госпитализаций. Однако анализ результатов исследования ШАНС довольно четко

продемонстрировал, что именно амбулаторный контроль является основным звеном «идеальной модели» ведения пациентов. Во время проведения исследования ШАНС было предусмотрено 3 визита, т. е. кроме визита включения за год у 360 пациентов группы воздействия должно было пройти 1080 визитов. Кроме предусмотренных протоколом визитов, по результатам телефонного опроса врачи приняли решение о дополнительном визите у 222 (62%) пациентов. Из них 150 пациентам потребовалось 1–2 визита и 72 пациентам потребовалось от 3 до 9 дополнительных визитов в течение года. В результате было проведено еще 527 дополнительных визитов. При проведении дополнительных визитов врачи указывали вероятную причину ухудшения состояния пациента. Частота указания тех или иных причин представлена на рисунке 5.

Рисунок 5. Причины повторных визитов у пациентов группы воздействия



Как видно, подавляющее большинство визитов случилось по причине нарушения пациентами рекомендаций по образу жизни (питание, избыточные физические нагрузки и плохой контроль массы тела) и приему медикаментов, несмотря на то что рекомендации по образу жизни пациента с ХСН и приему препаратов разъяснялись во время обучения. В 34% случаев дополнительные визиты были связаны с кардиологическими причинами, частично связанными непосредственно с ХСН (нарушение ритма сердца и ишемия миокарда).

Более низкая эффективность изолированного проведения Школ для пациентов по сравнению с комплексной программой (обучение плюс наблюдение) была продемонстрирована в исследовании Н. А. Кошелевой и соавт. [13]. В этом исследовании 211 пациентов с ХСН I–IV ФК наблюдались в течение 3 лет. Пациенты обеих групп проходили одинаковое обучение, и при выписке им назначались ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)/блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) и бета-адреноблокаторы, антагонисты альдостерона и статины. Пациентам группы контроля было рекомендовано наблюдение в поликлинике по месту жительства, и контрольные визиты у них проводились раз в год, а у группы воздействия проводился активный амбулаторный контроль посредством телефонных контактов с регулярностью: первый месяц после выписки из стационара – 1 раз в 2 нед, далее – 1 раз в месяц. Такая схема наблюдения позволила сохранить почти в 2 раза более высокую приверженность к лекарственной терапии. В группе воздействия к третьему году наблюдения ингибиторы АПФ/БРА и бета-адреноблокаторы принимали около 90% пациентов, антагонисты альдостерона – около 70% пациентов, мочегонные – 29%, статины – 65%. В группе контроля ингибиторы АПФ/БРА к концу 3 года принимали не более 53% пациентов, бета-адреноблокаторы – 58%, антагонисты альдостерона – 48%, статины – 35% пациентов [13]. Относительно низкая эффективность изолированного обучения, вероятно, в очень большой степени может быть объяснена высокой распространенностью когнитивного дефицита и, соответственно, низкой выживаемостью знаний, свойственной пациентам с ХСН. Показано, что ХСН может влиять на нарушения обучения, памяти и исполнительных функций [14–16]. Распространенность когнитивных нарушений среди пациентов с ХСН, по данным различных исследований, колеблется от 22 до 78% [17]. К сожалению, наиболее широко используемой формой организации помощи пациентам с ХСН в нашей стране все еще являются Школы для пациентов как один из наименее ресурсно-затратных и относительно несложно организуемых методов [18].

Основные результаты программы ШАНС были доложены на «горячей линии» Европейского конгресса по сердечной недостаточности 2009 г.

Дополнительно была проведена оценка экономической эффективности программы ШАНС по разнице между дополнительными затратами (работа врача методиста, медсестер и врачей, отвечающих за амбулаторное наблюдение, печатная продукция для пациентов), экономией (меньшее количество госпитализаций, дней, проведенных в стационаре, и дней нетрудоспособности). В ценах 2005 г. экономия составила 3799 руб. в расчете на одного пациента в год, или 316 руб. в месяц (при учете курсовой разницы в ценах 2024 г. – 1027 руб. в месяц).

Тревожно-депрессивная симптоматика и ее влияние на клиническое течение и прогноз пациентов с ХСН

Еще одним важным преимуществом исследования ШАНС являлось изучение психоэмоционального состояния пациентов с ХСН в динамике на всем протяжении исследования. Это позволило до некоторой степени изменить взгляды на характер и роль депрессивной и тревожной симптоматики в прогнозе пациентов с ХСН. В первой декаде XXI века депрессивная и тревожная симптоматика, определяемая обычно с использованием различных диагностических шкал (Госпитальная шкала тревоги и депрессии, шкала Гамильтона, шкала Бека), активно изучалась у пациентов с ХСН. Было получено много данных о высокой распространенности депрессии при ХСН, негативном её влиянии не только на качество жизни и способность пациентов к самопомощи и самоконтролю, но и о негативном влиянии депрессии на клинические проявления и прогноз пациентов [19]. В то же время следует отметить, что в отношении изучения психического состояния пациентов с ХСН существовал и в некоторой степени существует по настоящее время ряд методологических проблем. Первой проблемой является подмена понятий симптом и диагноз.

При этом изучение симптоматики обычно проводится однократно, часто во время госпитализации, т. е. при ухудшении течения ХСН. Были получены данные о широкой распространенности и важном клиническом значении проблемы депрессии и тревожности у пациентов с ХСН и даже нахождении общих патофизиологических механизмов депрессии и ХСН [19, 20]. Клинические рекомендации по диагностике и лечению ХСН включили разделы о необходимости рутинного скрининга на наличие депрессивной симптоматики у пациентов с сердечно-сосудистой патологией [21, 22].

Однако ни в одном РКИ с дополнительным назначением антидепрессантов к основному лечению ХСН, протекающей с симптомами тревоги и депрес-

сии, не было получено данных ни кратковременного (12 нед), ни длительного (до 2 лет) положительного влияния на прогноз пациентов с ХСН [23, 24]. Подобный парадокс поднял вопрос о том, можно ли считать симптомы депрессии фактором риска для ухудшения прогноза или скорее дополнительным маркером неблагоприятного течения ХСН, особенно в периоды декомпенсации [25–28]. Было предположено, что только соматические симптомы независимо связаны со смертностью, а симптомы, связанные с психологическим состоянием, никак не влияют на смертность [29]. В дальнейших исследованиях были подтверждены выводы, что депрессивная симптоматика при ХСН может являться только отражением плохого функционального состояния [30].

Тревожно-депрессивная симптоматика у пациентов с ХСН в Российской Федерации и влияние структурированного обучения и амбулаторного наблюдения на клиническое течение и прогноз у пациентов с ХСН по материалам исследования ШАНС

С целью получения дополнительных данных, которые могли бы позволить ответить на вопрос о характеристиках и роли депрессивной и тревожной симптоматики при длительном наблюдении у пациентов с ХСН, был осуществлен запланированный заранее анализ исследования ШАНС. Дизайн программы позволял не только описать структуру и динамику тревожно-депрессивной сим-

птоматики, но и оценить, как участие в программе влияет на ее выраженность.

Дополнительный анализ имел следующие задачи:

1. Оценка распространенности, выраженности и характеристики тревожно-депрессивной симптоматики у пациентов с ХСН;
2. Определение клинико-демографических характеристик пациентов с ХСН, предрасполагающих к развитию депрессивной и тревожной симптоматики;
3. Выявление связи между динамикой клинических проявлений ХСН и тревожно-депрессивной симптоматикой;
4. Оценка влияния обучения и активного амбулаторного контроля на тревожно-депрессивную симптоматику у пациентов с ХСН и влияния участия в программе на клинику и прогноз у пациентов при наличии или отсутствии дополнительных тревожно-депрессивных расстройств.

В российской популяции клинически выраженная депрессивная симптоматика (≥ 10 баллов по Госпитальной шкале тревоги и депрессии HADS (d)) наблюдалась более чем у трети пациентов (37%) пациентов. Из них у 17% выявлен наиболее тяжелый вариант, при котором имеет место сочетание клинически выраженной депрессивной и клинически выраженной тревожной симптоматики по шкале HADS (a). К возникновению тревожной и депрессивной симптоматики были более предрасположены женщины старше 65 лет с выраженной клинической симптоматикой ХСН (оцениваемой по ШОКС) и с большей длительностью ХСН. В течение года на-

Таблица 1. Выраженность симптоматики депрессии и тревоги в зависимости от ФК ХСН

ЭЖ	Неделя 0				P
	I ФК	II ФК	III ФК	IV ФК	
Средняя сумма баллов (HADS (a))	-	5,9±2,7	8,1±4,0	10,1±4,2	<0,005
Средняя сумма баллов (HADS (d))	-	7,5±2,9	8,9±3,7	11,5±4,0	<0,005
	52-я неделя				
Средняя сумма баллов (HADS (a))	2,4±2,4	5,4±3,3	7,3±3,6	9,9±3,6	<0,005
Средняя сумма баллов (HADS (d))	1,9±2,0	6,1±3,1	8,9±3,3	11,6±3,4	<0,005

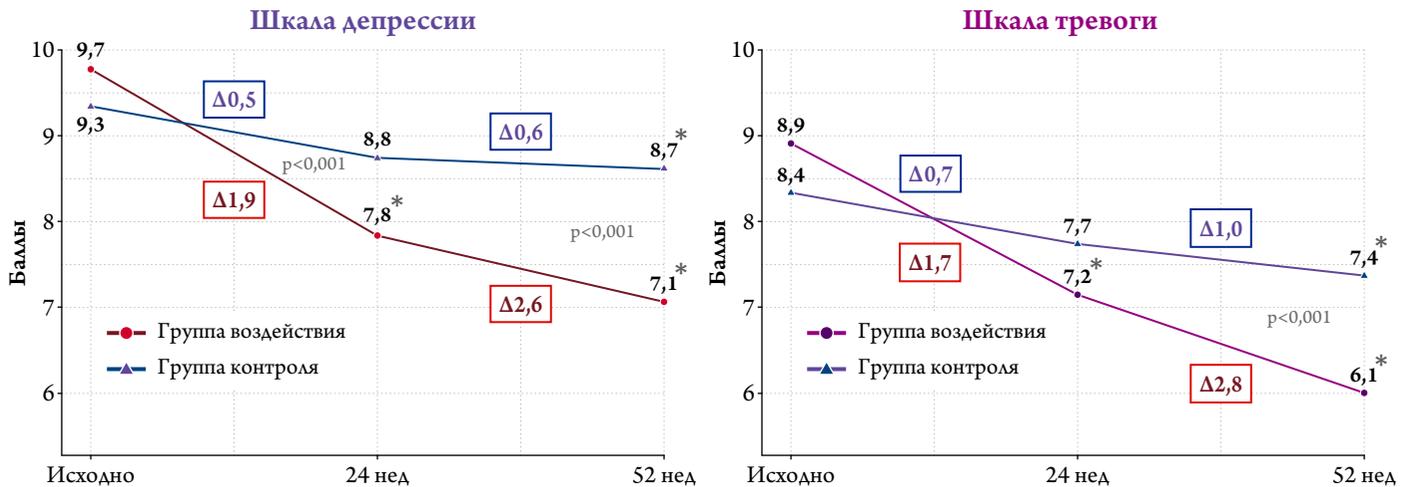
ФК – функциональный класс; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; HADS (a) – Hospital Anxiety and Depression Scale (subscale anxiety) / (Госпитальная шкала тревоги и депрессии (подшкала тревоги)); HADS (d) – Hospital Anxiety and Depression Scale (subscale depression) / (Госпитальная шкала тревоги и депрессии (подшкала депрессии)).

Таблица 2. Связь между динамикой тревожно-депрессивной симптоматики и динамикой показателей клинического состояния пациентов

Группа воздействия	Изменение баллов по ШОКС (0–52-я недели)	Значимость корреляции (p)
Изменения баллов по шкале тревоги (HADS (a))	0,36	<0,001
Изменения баллов по шкале депрессии (HADS (d))	0,36	<0,001
Группа контроля		
Изменения баллов по шкале тревоги (HADS (a))	0,31	<0,001
Изменения баллов по шкале депрессии (HADS (d))	0,39	<0,001

ШОКС – шкала оценки клинического состояния; HADS (a) – Hospital Anxiety and Depression Scale (subscale anxiety) / (Госпитальная шкала тревоги и депрессии (подшкала тревоги)); HADS (d) – Hospital Anxiety and Depression Scale (subscale depression) / (Госпитальная шкала тревоги и депрессии (подшкала депрессии)).

Рисунок 6. Динамика баллов по Шкале депрессии и тревоги за время исследования у пациентов групп воздействия и контроля



блюдения параллельно с улучшением клинического состояния и ФК ХСН снижалась и симптоматика тревоги и депрессии. Между количеством баллов по HADS и тяжестью симптоматики ХСН, оцениваемой по ШОКС, наблюдалась статистически значимая умеренная корреляция (табл. 1, 2).

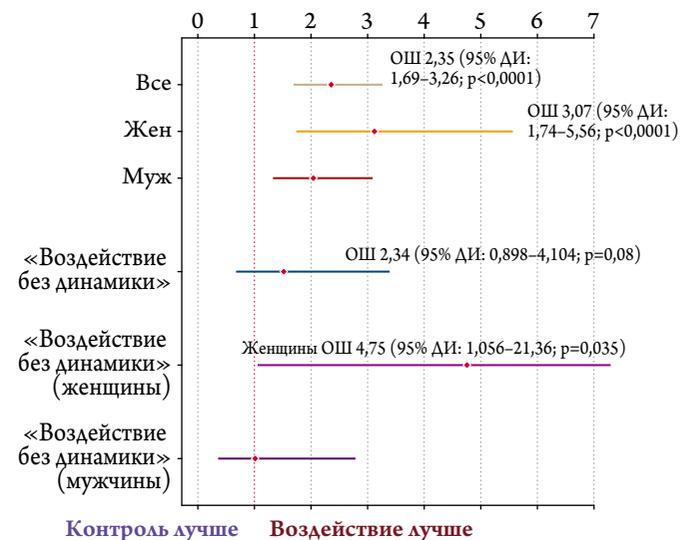
Шансы появления депрессивной симптоматики увеличивались с каждым баллом по ШОКС на 19% (отношение шансов – ОШ 1,19, 95% ДИ 1,09–1,31; $p=0,0002$). Шансы появления тревожной симптоматики увеличивались с каждым баллом по ШОКС на 12% (ОШ 1,12, 95% ДИ 1,01–1,23; $p=0,02$). Шансы появления наиболее неблагоприятной комбинации тревожной и депрессивной симптоматики увеличивались с каждым баллом по ШОКС на 41% (ОШ 1,41; 95% ДИ 1,22–1,63; $p=0,000002$). Это подтвердило гипотезу о вторичном характере тревожно-депрессивной симптоматики, которая была высказана в более ранних работах [29, 30].

При однофакторном анализе была выявлена связь депрессивной симптоматики со смертностью больных с ХСН, однако при введении поправок на другие влияющие факторы (возраст, фракция выброса левого желудочка, ФК, стадия ХСН) эта связь была утрачена. Связи тревожно-депрессивной симптоматики с госпитализациями выявлено не было. Полученные данные подтвердили предположения о вторичном характере тревоги и депрессии как маркеров тяжести течения ХСН, особенно при обострении основного заболевания, сопровождающегося экстренной госпитализацией.

Динамика тревожной и депрессивной симптоматики в процессе лечения ХСН в группах контроля (синий цвет) и воздействия (красный цвет) показана на рисунке 6.

Как видно, и в группе лечения ХСН без дополнительного воздействия средние баллы шкалы HADS депрессия ($-0,6$) и тревоги ($1,0$) значительно снижались через

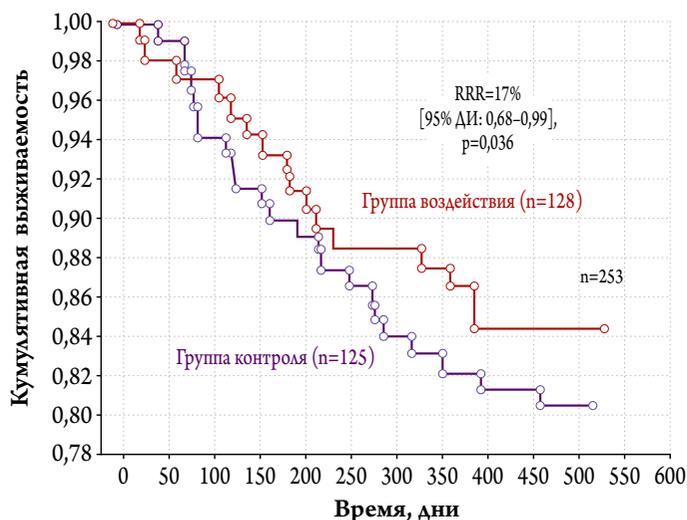
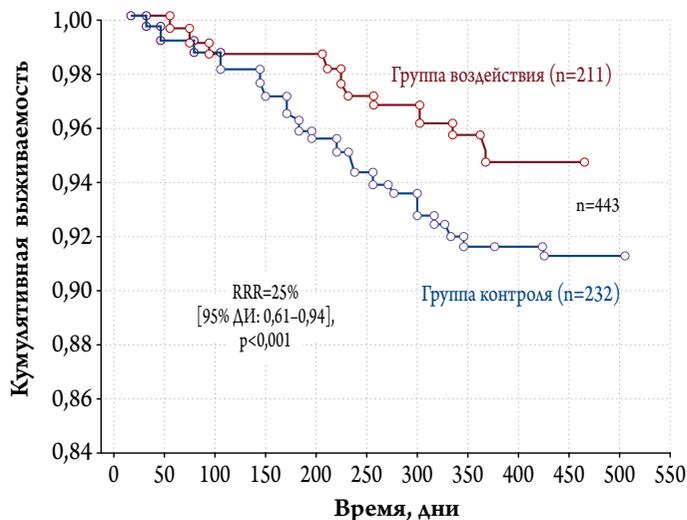
Рисунок 7. Шансы на улучшение депрессивной симптоматики в целом по группе и у пациентов, у которых в ходе участия в Программе не происходило улучшения клинического состояния



ОШ – отношение шансов; ДИ – доверительный интервал.

12 мес. Участие пациентов с клинически выраженной ХСН в Программе обучения и активного амбулаторного контроля приводило к более быстрому и значимо большему по величине снижению тревожно-депрессивной симптоматики на фоне улучшения течения ХСН согласно динамике ФК ХСН и баллов по ШОКС, при этом опосредованно уменьшалась и выраженность симптоматики (см. рис. 6). Участие пациентов в Программе обучения и амбулаторного наблюдения само по себе повышало шансы на снижение тревожно-депрессивной симптоматики у больных ХСН в 2,35 раза ($p < 0,0001$), в большей степени у женщин (рис. 7). Интересно, что тенденция к увеличению шансов на устранение тре-

Рисунок 8. Выживаемость пациентов с ХСН без и при наличии выраженной тревожно-депрессивной симптоматики в группах воздействия и контроля



HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale (Госпитальная шкала тревоги и депрессии).

возможно-депрессивной симптоматики (ОШ 2,34; $p=0,08$) была выявлена даже в подгруппе пациентов с отсутствием динамики клинической симптоматики ХСН (дельта ШОКС менее или равная 0). Причем у женщин вне зависимости от клинической динамики течения ХСН само участие в Программе обучения и активного амбулаторного контроля, вероятно, могло оказывать и прямой психотерапевтический эффект, так как у них психическое состояние улучшалось независимо от улучшения соматического состояния [7].

И, наконец, выраженность исходных психоэмоциональных нарушений и тревожно-депрессивной симптоматики плюс к ХСН не влияла на эффективность Программы обучения и амбулаторного ведения больных ХСН, использованной в исследовании ШАНС (рис. 8).

Участие в Программе снижало риск смерти у пациентов как с депрессивной симптоматикой, так и без нее. По сравнению с группой пациентов обычного ведения снижение риска смерти у пациентов с ХСН без депрессивной симптоматики составило 25% (ОШ 0,75, 95% ДИ 0,61–0,94; $p<0,001$), а у пациентов с депрессивной симптоматикой 17% (ОШ 0,83, 95% ДИ 0,68–0,99; $p=0,036$) [5]. Аналогичные данные были получены и в других исследованиях [31]. Это полностью подтверждает гипотезу, что тревожно-депрессивные симптомы являются маркером негативного прогноза ХСН, а не фактором риска, устранение которого может улучшить прогноз пациентов с ХСН.

Результаты этой части исследования ШАНС были доложены на «горячей линии» Американского общества по сердечной недостаточности [32].

Заключение

Исследование ШАНС, в котором приняли участие 42 центра в 23 городах нашей страны, стало предтечей первых инициатив по организации амбулаторного наблюдения за пациентами в реальной клинической практике. Впервые система амбулаторного контроля за пациентами с хронической сердечной недостаточностью, а затем и Центр хронической сердечной недостаточности, были созданы в Нижнем Новгороде, а затем стали появляться и в других регионах, в том числе с применением современных телемедицинских технологий. Исследование ШАНС служит ярким примером важности национальных исследовательских программ, их проведение позволяет получать результаты, которые могут масштабироваться на всю страну, внося важный вклад в совершенствование помощи пациентам с сердечной недостаточностью.

Благодарности

Авторы статьи выражают

благодарность исследователям ШАНС

Богодист Е. В., Варнакова Л. Н., Васильев А. П., Волгушева А. Э., Волкова Э. Г., Гарганеева А. А., Гиляревский С. Р., Дробижев М. Ю., Жаркова И. В., Егорова Л. А., Кечеджиева С. Г., Козиолова Н. А., Кузнецова Т. Ю., Либис Р. А., Лопатин Ю. М., Лужбина Т. В., Лутошкин М. Б., Маленкова В. Ю., Маркарян С. С., Мартюшов С. И., Никифоров В. С., Остроумова О. Д., Поткина Е. А., Сайфутдинов Р. И., Свешников Ю. Г., Ситникова В. А., Супрядкина Т. В., Тарловская Е. И., Фомин И. В., Хохлов Р. А., Шершнев В. Н., Шпагина Л. А., Якушин С. С.

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 02.10.2024

1. Grancelli H, Varini S, Ferrante D, Schwartzman R, Zambrano C, Soffer S et al. Randomized Trial of Telephone Intervention in Chronic Heart Failure (DIAL): Study design and preliminary observations. *Journal of Cardiac Failure*. 2003;9(3):172–9. DOI: 10.1054/jcaf.2003.33
2. Gonth J. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *European Heart Journal*. 2004;25(18):1570–95. DOI: 10.1016/j.ehj.2004.04.022
3. Ellrodt G, Cook DJ, Lee J, Cho M, Hunt D, Weingarten S. Evidence-based disease management. *JAMA*. 1997;278(20):1687–92. PMID: 9388089
4. Belenkov Yu.N., Ageev F.T., Banskikov G.T., Volkova E.G., Gilyarevskiy S.R., Donova I.G. et al. Effect of specialized forms of active out-patient management on the functional status, quality of life and hemodynamic parameters in patients with advanced heart failure. Results of the Russian Program «CHANCE». *Russian Heart Failure Journal*. 2007;8(3):112–6. [Russian: Беленков Ю.Н., Агеев Ф.Т., Баншиков Г.Т., Волкова Е.Г., Гиляревский С.Р., Донова И.Г. и др. 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*. 2007;8(3):112–6]
5. Drobizhev M.Yu., Begrambekova Yu.L., Mareev V.Yu., Kikta S.V. Effects of depression and anxiety on clinical outcomes in patients with CHF. *Russian Heart Failure Journal*. 2016;17(2):91–8. [Russian: Дробижев М.Ю., Беграмбекова Ю.Л., Мареев В.Ю., Кикта С.В. Влияние депрессии и тревоги на клинические исходы у больных ХСН. *Журнал Сердечная Недостаточность*. 2016;17(2):91–8]. DOI: 10.18087/rhfj.2016.2.2206
6. Begrambekova Yu.L., Drobizhev M.Yu., Mareev V.Yu., Kikta S.V. Is it possible to say something new about depressions in patients with chronic heart failure? *Russian Heart Failure Journal*. 2015;16(6):360–7. [Russian: Беграмбекова Ю.Л., Дробижев М.Ю., Мареев В.Ю., Кикта С.В. Можно ли сказать что-то новое о депрессиях у больных хронической сердечной недостаточностью? *Журнал Сердечная Недостаточность*. 2015;16(6):360–7]. DOI: 10.18087/rhfj.2015.6.2161
7. Begrambekova Yu.L., Mareev V.Yu., Drobizhev M.Yu. Disease management programs for the heart failure patients. Is there any CHANCE to defeat depression and anxiety Post-hoc analysis of CHANCE trial (Congestive Heart Failure: A multidisciplinary Non-pharmacological approach for Changing in re-hospitalizat. *Russian Heart Failure Journal*. 2016;17(6):433–42. [Russian: 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
8. Drobizhev M.Yu., Mareev V.Yu., Begrambekova Yu.L. Patients with chronic heart failure. Who are the candidates for anxiety and depression? *Russian Heart Failure Journal*. 2017;17(4):295–302. [Russian: Дробижев М.Ю., Мареев В.Ю., Беграмбекова Ю.Л. Больные хронической сердечной недостаточностью. У кого есть шанс на тревогу и депрессию? *Журнал Сердечная Недостаточность*. 2017;17(4):295–302]. DOI: 10.18087/rhfj.2017.4.2374
9. Begrambekova Yu.L., Mareev V.Yu. Will a patient with heart failure become an “expert patient”? *Russian Heart Failure Journal*. 2014;15(2):110–20. [Russian: Беграмбекова Ю.Л., Мареев В.Ю. Станет ли пациент с сердечной недостаточностью «пациентом-экспертом»? *Журнал Сердечная Недостаточность*. 2014;15(2):110–20]
10. Vinogradova N.G., Polyakov D.S., Fomin I.V. The risks of re-hospitalization of patients with heart failure with prolonged follow-up in a specialized center for the treatment of heart failure and in real clinical practice. *Kardiologia*. 2020;60(3):59–69. [Russian: Виноградова Н.Г., Поляков Д.С., Фомин И.В. Риски повторной госпитализации пациентов с ХСН при длительном наблюдении в специализированном центре лечения ХСН и в реальной клинической практике. *Кардиология*. 2020;60(3):59–69]. DOI: 10.18087/cardio.2020.3.n1002
11. Pyrikova N.V., Mozgunov N.A., Osipova I.V. Results of a 12-month telemonitoring of chronic heart failure patients after hospitalization with its decompensation. *Therapy*. 2023;9(4):48–57. [Russian: Пырикова Н.В., Мозгунов Н.А., Осипова И.В. Результаты годичного телемониторинга пациентов после госпитализации с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности. *Терапия*. 2023;9(4):48–57]. DOI: 10.18565/therapy.2023.4.48-57
12. Mareev V.Yu., Begrambekova Yu.L., Danielyan M.O., Ageev F.T., Gilyarevskiy S.R., Belenkov Yu.N. et al. What questions are asked and answered by studies of non-drug treatment in patients with heart failure. Lessons from the CHANCE study. *Russian Heart Failure Journal*. 2014;15(6):383–96. [Russian: Мареев В.Ю., Беграмбекова Ю.Л., Даниелян М.О., Агеев Ф.Т., Гиляревский С.Р., Беленков Ю.Н. и др. 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):383–96]
13. Kosheleva N.A., Rebrov A.P. Quality of life and prognosis at various approaches to conducting of patients with chronic heart failure. *Modern problems of science and education*. 2011;5:15. [Russian: Комелева Н.А., Ребров А.П. Качество жизни и прогноз при различных подходах к ведению больных хронической сердечной недостаточностью. *Современные проблемы науки и образования*. 2011;5:15]
14. Almeida OP, Tamai S. Congestive heart failure and cognitive functioning amongst older adults. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 2001;59(2B):324–9. DOI: 10.1590/S0004-282X2001000300003
15. Derevnina E.S., Akimova N.S., Martynovich T.V., Makarov N.S., Kon'shina L.E., Shvarts Yu.G. Cognitive impairments in atrial fibrillation associated with cardiovascular diseases. *Annals aritmologii*. 2013;10(2):87–94. [Russian: Деревнина Е.С., Акимова Н.С., Мартынович Т.В., Макаров Н.С., Конышина Л.Е., Шварц Ю.Г. Когнитивные нарушения при фибрилляции предсердий на фоне сердечно-сосудистых заболеваний. *Анналы аритмологии*. 2013;10(2):87–94]
16. Hoth KF, Poppas A, Moser DJ, Paul RH, Cohen RA. Cardiac Dysfunction and Cognition in Older Adults With Heart Failure. *Cognitive and Behavioral Neurology*. 2008;21(2):65–72. DOI: 10.1097/WNN.0b013e3181799dc8
17. Cannon JA, Moffitt P, Perez-Moreno AC, Walters MR, Broomfield NM, McMurray JJJV et al. Cognitive Impairment and Heart Failure: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Cardiac Failure*. 2017;23(6):464–75. DOI: 10.1016/j.cardfail.2017.04.007
18. Shlyakhto E.V., Zvartau N.E., Villevalde S.V., Yakovlev A.N., Soloveva A.E., Avdonina N.G. et al. Implemented models and elements for heart failure care in the regions of the Russian Federation: prospects for transformation into regional cardiovascular risk management systems. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(4):9–18. [Russian: Шляхто Е.В., Звартау Н.Э., Виллеваальде С.В., Яковлев А.Н., Соловьева А.Е., Авдонина Н.Г. и др. Реализованные модели и элементы организации медицинской помощи пациентам с сердечной недостаточностью в регионах Российской Федерации: перспективы трансформации в региональные системы управления сердечно-сосудистыми рисками. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(4):9–18]. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-4-3792
19. Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH, Mills PJ. Depression in Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(8):1527–37. DOI: 10.1016/j.jacc.2006.06.055
20. Jiménez JA, Peterson CT, Mills PJ. Neuroimmune Mechanisms of Depression in Adults with Heart Failure. [P. 145-169. DOI: 10.1007/978-1-4939-7828-1_9]. In *Psychoneuroimmunology. Methods in Molecular Biology*. - NY: Springer New York; - 2018. ISBN: 978-1-4939-7827-4
21. Lichtman JH, Bigger JT, Blumenthal JA, Frasrance-Smith N, Kaufmann PG, Lesperance F et al. Depression and Coronary Heart

- Disease: Recommendations for Screening, Referral, and Treatment: A Science Advisory From the American Heart Association Prevention Committee of the Council on Cardiovascular Nursing, Council on Clinical Cardiology, Council on Epidemiology and Prevention, and Interdisciplinary Council on Quality of Care and Outcomes Research: Endorsed by the American Psychiatric Association. *Circulation*. 2008;118(17):1768–75. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.190769
22. Siu AL, and the US Preventive Services Task Force (USPSTF), Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Baumann LC, Davidson KW et al. Screening for Depression in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2016;315(4):380. DOI: 10.1001/jama.2015.18392
 23. Angermann CE, Gelbrich G, Störk S, Gunold H, Edelmann F, Wachter R et al. Effect of Escitalopram on All-Cause Mortality and Hospitalization in Patients With Heart Failure and Depression: The MOOD-HF Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016;315(24):2683–93. DOI: 10.1001/jama.2016.7635
 24. O'Connor CM, Jiang W, Kuchibhatla M, Silva SG, Cuffe MS, Callwood DD et al. Safety and Efficacy of Sertraline for Depression in Patients With Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology*. 2010;56(9):692–9. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.03.068
 25. Watkins LL, Koch GG, Sherwood A, Blumenthal JA, Davidson JRT, O'Connor C et al. Association of anxiety and depression with all-cause mortality in individuals with coronary heart disease. *Journal of the American Heart Association*. 2013;2(2):e000068. DOI: 10.1161/JAHA.112.000068
 26. Kiosses DN, Alexopoulos GS. The prognostic significance of sub-syndromal symptoms emerging after remission of late-life depression. *Psychological Medicine*. 2013;43(02):341–50. DOI: 10.1017/S0033291712000967
 27. Gottlieb SS, Khatta M, Friedmann E, Einbinder L, Katzen S, Baker B et al. The influence of age, gender, and race on the prevalence of depression in heart failure patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;43(9):1542–9. DOI: 10.1016/j.jacc.2003.10.064
 28. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 1983;67(6):361–70. DOI: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x
 29. Schiffer AA, Pelle AJ, Smith ORF, Widdershoven JW, Hendriks EH, Pedersen SS. Somatic versus cognitive symptoms of depression as predictors of all-cause mortality and health status in chronic heart failure. *The Journal of Clinical Psychiatry*. 2009;70(12):1667–73. DOI: 10.4088/JCP.08m04609
 30. Faller H, Störk S, Gelbrich G, Schowalter M, Ertl G, Angermann CE. Depressive symptoms in heart failure: Independent prognostic factor or marker of functional status? *Journal of Psychosomatic Research*. 2015;78(6):569–72. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2015.02.015
 31. Gelbrich G, Störk S, Kreißl-Kemmer S, Faller H, Prettin C, Heuschmann PU et al. Effects of structured heart failure disease management on mortality and morbidity depend on patients' mood: results from the Interdisciplinary Network for Heart Failure Study: Effects of structured HF management depend on patients' mood. *European Journal of Heart Failure*. 2014;16(10):1133–41. DOI: 10.1002/ejhf.150
 32. Mareev V.Yu., Danielyan M.O., Belenkov Yu.N. Congestive Heart Failure: A Multidisciplinary Non-pharmacological Approach for Changing in RE-hospitalisation and Prognosis in Patients With Concomitant Anxiety and Depression (CHANCE-AND). *Journal of Cardiac Failure*. 2010;16(11):913. DOI: 10.1016/j.cardfail.2010.09.014