

Знаменский В. А., Челнынец К. В., Лисовский М. А., Лясникова Е. А., Ситникова М. Ю., Федотов П. А.
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ШКАЛЫ I NEED HELP В ОЦЕНКЕ ПРОГНОЗА ПАЦИЕНТОВ ИЗ ЛИСТА ОЖИДАНИЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ СЕРДЦА

Цель	Оценить эффективность шкалы I NEED HELP в определении 6-месячного прогноза у пациентов из листа ожидания трансплантации сердца (ЛОТС) ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.
Материал и методы	В ретроспективное исследование были включены 42 пациента из ЛОТС. Оценивалась выживаемость пациентов более 6 мес. В качестве комбинированной конечной точки (ККТ) неблагоприятного исхода рассматривали смерть от всех причин, трансплантацию сердца (ТС) по причине увеличения степени неотложности оперативного вмешательства по UNOS в сроки до 6 мес. после включения в ЛОТС. Пациенты были оценены по шкале I NEED HELP. Анализ данных проводился с использованием непараметрических методов статистики.
Результаты	Медиана суммы баллов по критериям I NEED HELP составила 4 [от 1 до 7 баллов]. Наблюдалась положительная ассоциация между увеличением количества баллов и частотой неблагоприятного исхода ($r=0,5$; $p=0,0007$). Группа пациентов с неблагоприятным исходом по сравнению с выжившими пациентами демонстрировала медиану на 1 балл выше (5 против 4 баллов соответственно; $p=0,001$). Наибольшее влияние на прогноз показали: низкий уровень систолического артериального давления (САД) ($p=0,003$); невозможность увеличения или необходимость снижения доз болезней-модифицируемых препаратов ($p=0,039$); дисфункция органов-мишеней ($p=0,039$). Чувствительность и специфичность шкалы на уровне 5 баллов и более составили 100% и 84% соответственно.
Заключение	Шкала I NEED HELP продемонстрировала свою эффективность в пилотном исследовании популяции пациентов из ЛОТС специализированного центра, показав высокие показатели чувствительности и специфичности при установленном пороговом значении неблагоприятного исхода 5 баллов. Целесообразно продолжение исследования с расширением выборки и валидацией шкалы на когортах пациентов из стационаров различного уровня системы здравоохранения.
Ключевые слова	Сердечная недостаточность; прогноз; прогностическая шкала; оценка риска; декомпенсация
Для цитирования	Znamensky V.A., Chelnyntsev K.V., Lisovsky M.A., Lyasnikova E.A., Sitnikova M.Yu., Fedotov P.A. Effectiveness Analysis of The I NEED HELP Scale For Prognostic Evaluation of Heart Transplant Waiting List Patients. <i>Kardiologiya</i> . 2025;65(2):64–68. [Russian: Знаменский В.А., Челнынец К.В., Лисовский М.А., Лясникова Е.А., Ситникова М.Ю., Федотов П.А. Анализ эффективности шкалы I NEED HELP в оценке прогноза пациентов из листа ожидания трансплантации сердца. <i>Кардиология</i> . 2025;65(2):64–68].
Автор для переписки	Знаменский Виктор Александрович. E-mail: v.a.znamensky@yandex.ru

Введение

Сердечная недостаточность (СН) далекозашедшей стадии определяется тяжелыми симптомами и/или признаками СН в состоянии покоя, повторными госпитализациями, несмотря на попытки оптимизировать объем медикаментозной терапии СН, рефрактерностью к проводимому лечению или непереносимостью терапии [1]. У пациентов с прогрессирующей СН традиционные фармакологические и аппаратные методы лечения утрачивают свою эффективность в обеспечении удовлетворительного качества или продолжительности жизни, в связи с чем рассматривается применение высокотехнологичных методов лечения (ВТМЛ), в том числе трансплантации сердца (ТС) и имплантации устройств механической поддержки кровообращения [2]. Прогнозирование те-

чения СН играет ключевую роль в процессе своевременного отбора пациентов, нуждающихся в ВТМЛ. С целью объективизации клинической картины и облегчения выбора дальнейшей стратегии лечения пациентов с терминальной СН разрабатывается множество прогностических шкал, однако возможность их применения в широкой клинической практике требует изучения и валидации на национальных когортах [3].

Перспективным прогностическим инструментом может послужить шкала I NEED HELP, предложенная Baumwol J. в 2017 году, включающая простые мнемонические приемы запоминания, помогающие своевременно идентифицировать пациентов с тяжелой стадией СН [4]. Шкала содержит основные предикторы неблагоприятных исходов СН в соответствии с современными руко-

Центральная иллюстрация. Анализ эффективности шкалы I NEED HELP в оценке прогноза пациентов из листа ожидания трансплантации сердца



АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов; АРА – антагонисты рецепторов ангиотензина; АРНИ – ингибиторы рецептора ангиотензина-неприлизина; ГКМП – гипертрофическая кардиомиопатия; ДКМП – дилатационная кардиомиопатия; иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ИМТ – индекс массы тела; ЛЖ – левый желудочек; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; РКМП – рестриктивная кардиомиопатия; САД – систолическое артериальное давление; СД2 – сахарный диабет 2 типа; СРТ-Д – ресинхронизирующее устройство с функцией дефибриллятора; ФВ – фракция выброса; ФК – функциональный класс; ХБП – хроническая болезнь почек; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность.

водствами по ведению данной категории больных. Компоненты аббревиатуры I NEED HELP (представлены в таблице 2) – это факторы риска, которые имеют доказательную базу в отношении увеличения смертности от всех причин у пациентов с СН. Наличие каждого критерия оценивается в один балл.

НМИЦ на использование их обезличенных медицинских данных в научных целях. Работа проводилась по принципам Хельсинкской декларации и с учетом дизайна исследования не нуждалась в отдельном одобрении локального этического комитета. Все пациенты подписали информированное согласие на использование обезличенных меди-

Цель исследования

Оценить эффективность шкалы I NEED HELP в определении шестимесячного прогноза у пациентов из листа ожидания трансплантации сердца (ЛОТС) ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Материал и методы

Выполнен скрининг 100 пациентов из базы ЛОТС НМИЦ им. В.А. Алмазова за период с 2016 по 2023 гг. В ретроспективное исследование были включены 42 пациента согласно критериям включения/невключения. Все пациенты подписали стандартное добровольное информированное согласие учреждения

Рисунок 1. Дизайн исследования

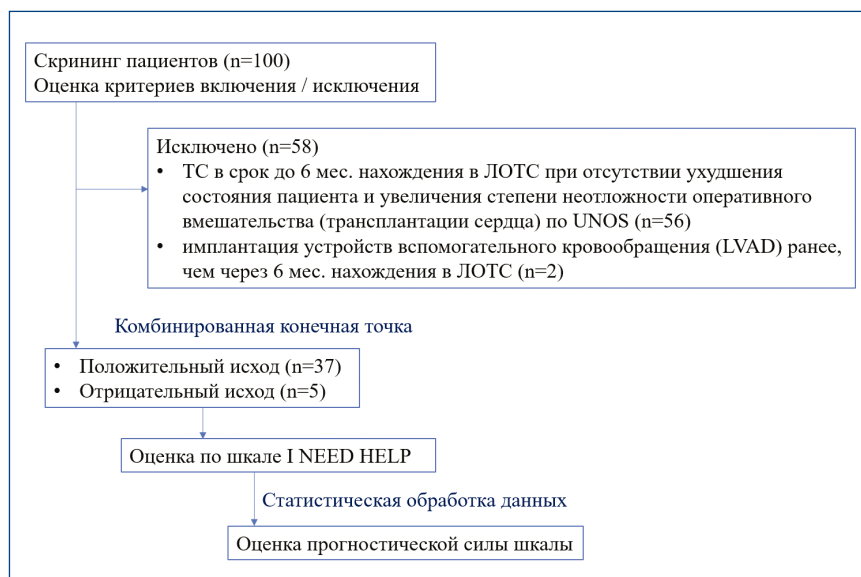


Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов исследуемой популяции

Показатель		Характеристика
Возраст, лет		51 [21; 67]
Мужчины, n (%)		32 (76,2)
ФК ХСН при включении в ЛОТС, n (%)	III	36 (86)
	IV	6 (14)
ИМТ, кг/м ²		23,6 [17; 31,3]
САД, мм рт. ст.		100 [77; 120]
ФВЛЖ, %		22,5 [9; 60]
NT-proBNP (пг/мл)		3 243 [593; 17 038]
Этиология ХСН, n (%)	ИБС	19 (45)
	ДКМП	15 (36)
	ГКМП	4 (10)
	РКМП	3 (7)
	ДКМП и ИБС	1 (2)
ИКД до включения в ЛОТС, n (%)		13 (31)
СРТ-Д до включения в ЛОТС, n (%)		10 (24)
Сопутствующая патология, n (%)		40 (95)
Ожирение (ИМТ ≥30 кг/м ²), n (%)		5 (12)
СД2, n (%)		13 (31)
ХБП, n (%)		8 (19)
ХОБЛ, n (%)		6 (14)
ОНМК, n (%)		7 (17)
Терапия на момент включения в ЛОТС	иАПФ / АРА / АРНИ	33 (79)
	Бета-блокатор	40 (95)
	АМКР	41 (98)

Значения указаны в абсолютных значениях и % (указаны в скобках), в виде медианы [минимального и максимального значений]; АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов; АРА – антагонисты рецепторов ангиотензина; АРНИ – ингибиторы рецептора ангиотензина-неприлизина; ГКМП – гипертрофическая кардиомиопатия; ДКМП – дилатационная кардиомиопатия; иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ИМТ – индекс массы тела; ЛЖ – левый желудочек; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; РКМП – рестриктивная кардиомиопатия; САД – систолическое артериальное давление; СД2 – сахарный диабет 2 типа; СРТ-Д – ресинхронизирующее устройство с функцией дефибриллятора; ФВ – фракция выброса; ФК – функциональный класс; ХБП – хроническая болезнь почек; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность.

цинских данных в научных целях. Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

Критерии включения в исследование:

- 1) нахождение пациента в ЛОТС НМИЦ им. Алмазова;
- 2) достижение 18-летнего возраста;
- 3) наличие добровольного информированного согласия на использование обезличенных медицинских данных в научных целях.

Критерии не включения:

- 1) нахождение пациента в ЛОТС менее 6 мес. в связи с проведенной ТС в указанный промежуток времени при отсутствии ухудшения состояния пациента и увеличения степени неотложности оперативного вмешательства

ства в соответствии с UNOS (United Network of Organ Sharing – классификация ургентности ТС в зависимости от тяжести ХСН);

- 2) имплантация пациенту устройств механической поддержки левого желудочка (LVAD–Left Ventricular Assist Device) в течение 6 месяцев нахождения в ЛОТС.

По уточненным критериям I NEED HELP, предложенным Pagnesi M. и др. [5], было оценено 42 пациента на момент включения в ЛОТС. В качестве комбинированной конечной точки (ККТ), которая расценивалась в рамках положительного исхода спустя 6 мес. нахождения в ЛОТС, были выбраны следующие события: выживаемость пациента, включенного в ЛОТС; исключение пациента из ЛОТС по причине улучшения клинического состояния; ТС после 6 мес. нахождения в ЛОТС при отсутствии ухудшения состояния пациента и увеличения степени неотложности оперативного вмешательства по UNOS. ККТ неблагоприятных исходов включала: смерть пациента от всех причин, наступившая менее чем через 6 мес. нахождения в ЛОТС; ТС в срок менее

Таблица 2. Встречаемость критериев I NEED HELP в популяции пациентов из ЛОТС

Критерий		Встречаемость, % (n)
	I. Текущая или предшествующая потребность в инотропных препаратах	62 (26)
	N. III–IV ФК NYHA или постоянно высокий уровень натрийуретических пептидов	100 (42)
	E. Дисфункция органов-мишеней	19 (8)
	E. Низкая фракция выброса левого желудочка	38 (16)
	D. Повторные срабатывания ИКД	2 (1)
	H. Более 1 госпитализации по поводу СН за последний год	86 (36)
	E. Перегрузка жидкостью, увеличение дозы диуретиков	38 (16)
	L. Гипотензия	19 (8)
	P. Невозможность увеличения или необходимость снижения дозы препаратов болезни-модифицирующей терапии в соответствии с фенотипом ХСН	19 (8)

ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; СН – сердечная недостаточность; ХСН III–IV ФК – функциональный класс (NYHA) хронической сердечной недостаточности.

6 мес. нахождения в ЛОТС по причине увеличения степени неотложности оперативного вмешательства по UNOS.

Анализ данных проводился с использованием непараметрических методов статистики с помощью программы STATISTICA 12.0. Для оценки связи между количеством баллов по шкале I NEED HELP и частотой неблагоприятного исхода использовался тест корреляции по Спирмену. Для оценки наличия статистически значимых различий в распределении количества баллов в группах с благоприятным и неблагоприятным исходом использовался U-тест Манна-Уитни. Влияние каждого фактора по отдельности на исход оценивалось с использованием точного теста Фишера. Проверка диагностической точности шкалы проводилась с помощью построения таблиц сопряженности с последующим вычислением чувствительности и специфичности. Данные представлены в виде: медианы, минимального и максимального значений, частот и процентов от общего числа наблюдений n (%). Различия считали статистически достоверными при значениях $p < 0,05$.

Результаты

В исследуемую группу вошли пациенты преимущественно мужского пола, медиана возраста составила 51 год, имеющие ХСН III ФК в 86% случаев, в таблице 1 представлены их основные характеристики на момент включения в ЛОТС.

Встречаемость критериев I NEED HELP у пациентов на момент включения в ЛОТС представлена в таблице 2.

По результатам анализа выживаемости положительный исход был отмечен у 88% пациентов, 12% имели отрицательный исход. В группе с неблагоприятным прогнозом 7% пациентов имели 5 баллов, 2% набрали 6 баллов и 2% – 7 баллов по шкале I NEED HELP соответственно.

Медиана суммы баллов по критериям I NEED HELP составила 4 [от 1 до 7 баллов]. При оценке кумулятивного эффекта шкалы была выявлена положительная ассоциация между увеличением количества баллов и частотой наступления ККТ неблагоприятных исходов ($r=0,5$; $p=0,0007$). Группа пациентов, достигших ККТ неблагоприятного исхода, по сравнению с референтной группой ККТ демонстрировала медиану на 1 балл выше (5 против 4 баллов соответственно, $p=0,001$). Анализ каждого отдельно взятого критерия I NEED HELP выявил показатели с наибольшим влиянием на прогноз: низкий уровень систолического артериального давления (САД) ($p=0,003$); невозможность увеличения или необходимость снижения доз препаратов болезнь-модифицирующей терапии ($p=0,039$); дисфункция органов-мишеней ($p=0,039$). Чувствительность и специфичность шкалы на уровне 5 баллов и более составили 100% и 84% соответственно.

Обсуждение

Наше пилотное исследование продемонстрировало высокую чувствительность и специфичность суммы баллов ≥ 5 по шкале I NEED HELP в определении неблагоприятного 6-месячного прогноза у пациентов из ЛОТС специализированного стационара. В то же время прогностическая ценность каждого критерия по отдельности была зафиксирована только для ряда показателей. Продemonстрировано, что низкие уровни САД, невозможность увеличения или необходимость снижения доз препаратов болезнь-модифицирующей терапии, а также дисфункция органов-мишеней ассоциированы с неблагоприятным исходом у пациентов с ХСН [5–7]. Именно эти компоненты включены в ряд валидированных шкал оценки прогноза пациентов с ХСН. Надо отметить, что гипотония, в свою очередь, ограничивает применение компонентов болезнь-модифицируемой терапии по причине их гипотензивного эффекта.

Представленные данные согласуются с работой Ragnesi M. и др. [5], демонстрирующей более тяжелое течение ХСН и увеличение риска неблагоприятного исхода у пациентов с большим количеством баллов по шкале I NEED HELP, особенно при наличии ≥ 6 критериев. Авторами также было продемонстрировано, что низкие уровни АД и дисфункция органов-мишеней выступали независимыми предикторами плохого прогноза. Вместе с тем в нашем исследовании ряд факторов не показали прогностическую значимость в силу малой выборки, особенностей терапии в федеральном центре третьего уровня здравоохранения и высокой степени компенсации состояния пациентов.

Надо отметить, что шкала I NEED HELP является простым и удобным инструментом для клинического использования и не предполагает необходимости в проведении специализированных обследований, выходящих за рамки стандартов оказания медицинской помощи пациентам с СН. По мнению ряда авторов, I NEED HELP может представлять полезный скрининговый инструмент для выявления прогрессирующей СН и иметь прогностическое значение среди пациентов с терминальной стадией синдрома в реальной клинической практике, что подтверждают данные представленной работы [5].

Заключение

Шкала I NEED HELP продемонстрировала свою эффективность в пилотном исследовании популяции пациентов из ЛОТС специализированного центра, показав высокие показатели чувствительности и специфичности при установленном пороговом значении неблагоприятного исхода 5 баллов. Целесообразно продолже-

ние исследования с расширением выборки и валидацией шкалы на когортах пациентов стационаров различного уровня системы здравоохранения.

Финансирование

Работа выполнена в рамках государственного задания №223020200402–5 «Разработка нового подхода оцен-

ки течения и прогноза пациентов с ХСН при ТС на основе анализа микрочастиц и свободноциркулирующей ДНК».

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 14.11.2024

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ministry of Health of Russian Federation. Clinical Recommendation. Chronic heart failure. 2024. Av. at: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/156_2. [Russian: Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность. 2024. Доступно на: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/156_2]
2. Morris AA, Khazanie P, Drazner MH, Albert NM, Breathett K, Cooper LB et al. Guidance for Timely and Appropriate Referral of Patients With Advanced Heart Failure: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021;144(15):e238–50. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001016
3. Larina V.N., Skiba I.K. Prospects for predicting and preventing the heart failure deterioration: an analytical review. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(9):99–106. [Russian: Ларина В.Н., Скиба И.К. Перспективы прогнозирования и профилактики ухудшения течения хронической сердечной недостаточности: аналитический обзор. Российский кардиологический журнал. 2024;29(9):99–106]. DOI: 10.15829/1560-4071-2024-5854
4. Baumwol J. “I Need Help” – A mnemonic to aid timely referral in advanced heart failure. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2017;36(5):S93–4. DOI: 10.1016/j.healun.2017.02.010
5. Pagnesi M, Ghiraldin D, Vizzardi E, Chiarito M, Stolfo D, Baldetti L et al. Detailed Assessment of the “I Need Help” Criteria in Patients With Heart Failure: Insights From the HELP-HF Registry. *Circulation: Heart Failure*. 2023;16(12):e011003. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.123.011003
6. Kim H-J, Jo S-H. Effect of low blood pressure on prognosis of acute heart failure. *Scientific Reports*. 2024;14(1):15605. DOI: 10.1038/s41598-024-66219-2
7. Cowie MR, Schöpe J, Wagenpfeil S, Tavazzi L, Böhm M, Ponikowski P et al. Patient factors associated with titration of medical therapy in patients with heart failure with reduced ejection fraction: data from the QUALIFY international registry. *ESC Heart Failure*. 2021;8(2):861–71. DOI: 10.1002/ehf2.13237