

Телемедицинский мониторинг пациентов с хронической сердечной недостаточностью: проспективное рандомизированное исследование

А.В. Исаева¹, А.Е. Демкина², А.В. Владимирский², Б.В. Зингерман³, А.Н. Коробейникова⁴,
А.Н. Быков⁵, О.Г. Смоленская¹

¹ Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург, Россия;

² Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Россия;

³ ООО «АйПат», Москва, Россия;

⁴ Центр кардиологии и неврологии, Киров, Россия;

⁵ Свердловская областная клиническая больница №1, Екатеринбург, Россия

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Хроническая сердечная недостаточность — одна из ключевых проблем отечественной системы здравоохранения. Для повышения качества оказания медицинской помощи и снижения частоты госпитализаций и смертности могут использоваться возможности электронного здравоохранения.

Цель — изучить влияние телемедицинского мониторинга на смертность, количество повторных госпитализаций и клинико-функциональный статус пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Материалы и методы. Проспективное, контролируемое, рандомизированное исследование проходило на базе Центральной городской больницы № 20 (г. Екатеринбург) с декабря 2020 года по декабрь 2022 года. Пациенты с подтвержденным диагнозом хронической сердечной недостаточности были рандомизированы методом конвертов на 3 группы: 1-я группа — группа телефонного диспансерного наблюдения ($n=58$), 2-я группа — группа диспансерного наблюдения на российской медицинской платформе Medsenger ($n=52$), 3-я группа — группа стандартного очного наблюдения у кардиолога поликлиники ($n=103$). Всем пациентам проводился осмотр, исследование концентрации NT-proBNP и эхокардиография при включении в исследование и во временных промежутках 3, 6 и 12 месяцев. В референсных точках оценивалось наступление первичной и вторичной конечных точек. Статистическая обработка была выполнена с использованием программ Stata 14 и jamovi.

Результаты. В исследовании приняли участие 213 человек, все 3 группы были сопоставимы между собой по основным демографическим и клиническим характеристикам. Было выявлено преимущество дистанционного (группы 1 и 2) перед очным (группа 3) наблюдением по снижению сердечно-сосудистой смертности через 3 месяца (отношение шансов 2,73, 95% доверительный интервал 1,1–7,39; $p=0,042$) и через 12 месяцев (отношение шансов 2,1, 95% доверительный интервал 1,1–3,7; $p=0,027$), а также показателю комбинированной первичной конечной точки через 12 месяцев (отношение шансов 2,1, 95% доверительный интервал 1,1–5,6; $p=0,015$).

Использование платформы Medsenger обладает преимуществом перед очным наблюдением в развитии событий комбинированной вторичной точки через 3 месяца (отношение шансов 1,39, 95% доверительный интервал 0,19–0,81; $p=0,011$); перед проведением структурированного телефонного опроса медицинской сестрой через 12 месяцев наблюдения по показателю сердечно-сосудистой смертности (отношение шансов 0,177, 95% доверительный интервал 0,06–0,487; $p=0,021$) и по развитию событий комбинированной вторичной конечной точки (отношение шансов 0,427, 95% доверительный интервал 0,189–0,964; $p=0,041$).

При использовании платформы Medsenger фракция выброса левого желудочка выросла с 47% исходно до 55% через 12 месяцев ($p=0,004$). Концентрация NT-proBNP снизилась с 817 пг/мл до 582 пг/мл ($p < 0,001$) через 3 месяца, и до 233 пг/мл — через 12 месяцев ($p < 0,001$).

Заключение. Разработка протоколов дистанционного наблюдения может стать хорошей альтернативой традиционному очному наблюдению пациентов с хронической сердечной недостаточностью, приводя к улучшению клинических и функциональных показателей здоровья.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

хроническая сердечная недостаточность; дистанционное диспансерное наблюдение; телемедицинский мониторинг.

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Исаева А.В., Демкина А.Е., Владзимирский А.В., Зингерман Б.В., Коробейникова А.Н., Быков А.Н., Смоленская О.Г. Телемедицинский мониторинг пациентов с хронической сердечной недостаточностью: проспективное рандомизированное исследование // Digital Diagnostics. 2024. Т. 5, № 2. С. XX–XX. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD568897>

Рукопись получена: 28.08.2023

Рукопись одобрена: 12.12.2023

Опубликована online: 28.06.2024

© Эко-Вектор, 2024

Статья доступна по лицензии [CC BY-NC-ND 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Accepted for publication

Remote monitoring of patients with chronic heart failure: a prospective randomized study

Anna V. Isaeva¹, Alexandra E. Demkina², Anton V. Vladzimirskyy², Boris V. Zingerman³,
Anna N. Korobeynikova⁴, Alexandr N. Bykov⁵, Olga G. Smolenskaya¹

¹ Ural State Medical University, Ekaterinburg, Russia;

² Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russia;

³ iPat LLC, Moscow, Russia;

⁴ Center of Cardiology and Neurology, Kirov, Russia;

⁵ Sverdlovsk Regional Hospital 1, Ekaterinburg, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: Chronic heart failure is one of the key problems of the Russian domestic healthcare system. E-health capabilities can be used to improve the quality of medical care and reduce the frequency of hospitalizations and mortality.

AIM: To study the effect of telemedicine monitoring on mortality, number of repeated hospitalizations and clinical and functional status of patients with chronic heart failure.

MATERIALS AND METHODS: A prospective, controlled, randomized study was conducted on the basis of the Central City Hospital № 20 in (Ekaterinburg, Russia) from December 2020 to December 2022. Patients with a confirmed diagnosis of chronic heart failure were randomized by the envelope method into 3 groups: group 1 — a group of telephone control (n=58), group 2 — a group of remote control using a Russian medical platform Medsenger (n=52), group 3 — a group of standard control (n=103). All patients underwent an examination, a study of the level of NT-proBNP and echocardiography on the first day of the study and in time intervals of 3, 6 and 12 months. The onset of primary and secondary endpoints was evaluated at reference points. Statistical processing was performed using Stata 14 and jamovi software.

RESULTS: The study involved 213 people, all 3 groups were comparable in terms of basic demographic and clinical characteristics. The advantage of remote control (groups 1 and 2) over face-to-face observation in reducing cardiovascular mortality was revealed after 3 months (odds ratio 2.73, 95% confidence interval 1.1–7.39; $p=0.042$) and after 12 months (odds ratio 2.1, 95% confidence interval 1.1–3.7; $p=0.027$), as well as in reducing events of the combined primary endpoint (odds ratio 2.1, 95% confidence interval 1.1–5.6; $p=0.015$) after 12 months.

The usage of the Medsenger platform has an advantage over face-to-face observation in the development of events of the combined secondary endpoint (odds ratio 1.39, 95% confidence interval 0.19–0.81; $p=0.011$) after 3 months; has advantage over telephone control by a nurse after 12 months in reducing of cardiovascular mortality (odds ratio 0.177, 95% confidence interval 0.06–0.487; $p=0.021$) and events of the combined secondary endpoint (odds ratio 0.427, 95% confidence interval 0.189–0.964; $p=0.041$).

When using the Medsenger platform, the ejection fraction increased from 47% initially to 55% after 12 months ($p=0.004$). The level of NT-proBNP decreased after 3 months from 817 pg/ml to 582 pg/ml ($p < 0.001$), and then to 233 pg/ml after 12 months ($p < 0.001$).

CONCLUSION: The development of remote monitoring protocols can be a good alternative to the traditional face-to-face monitoring of patients with chronic heart failure, leading to an improvement in clinical and functional health indicators.

KEYWORDS:

chronic heart failure; remote control; telemedicine monitoring.

TO CITE THIS ARTICLE:

Isaeva AV, Demkina AE, Vladzimirskyy AV, Zingerman BV, Korobeynikova AN, Bykov AN, Smolenskaya OG. Remote monitoring of patients with chronic heart failure: a prospective randomized study. *Digital Diagnostics*. 2024;5(2):XX–XX. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD568897>

Submitted: 28.08.2023

Accepted: 12.12.2023

Published online: 28.06.2024

© Eco-Vector, 2024

This article can be used under the [CC BY-NC-ND 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

ОБОСНОВАНИЕ

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) — одна из ключевых проблем отечественной системы здравоохранения. Высокий процент летальности и повторных госпитализаций, региональная асимметрия демографических показателей, низкая приверженность пациентов к лечению, кадровый дефицит и иные проблемы амбулаторно-поликлинического звена обуславливают необходимость улучшения менеджмента данной категории больных [1, 2]. Решение перечисленных задач требует комплексного подхода, который может обеспечить внедрение электронного здравоохранения (eHealth) на всех этапах оказания медицинской помощи пациентам с ХСН.

В эпоху современных технологий всё больше задач в здравоохранении решаются с помощью систем, позволяющих автоматизировать большую часть работы медицинского персонала, тем самым повышая уровень доступности и качества медицинской помощи при более низких затратах. Пациенты получают возможность посещать онлайн-школы по своему заболеванию, самостоятельно проводить мониторинг витальных функций, поддерживать связь с лечащим врачом и получать медицинскую помощь дистанционно [3, 4].

Исследования по оценке клинической эффективности телемедицинского мониторинга изучают вопросы влияния технологии на общую и сердечно-сосудистую смертность, количество повторных госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН и качество диспансерного наблюдения (ДН) [5]. Сравнение рутинного ДН с наблюдением посредством телефонных контактов или с неинвазивным телемониторингом позволяет получить ценную информацию о преимуществах или недостатках данных методов [6, 7]. Однако имеющиеся на настоящий момент результаты весьма противоречивы. Количество включённых пациентов, дизайн исследования и период наблюдения значительно различаются, из-за чего полученные выводы бывают прямо противоположными. Кроме того, в российской популяции недостаточно исследований с качественным дизайном по влиянию телемедицинского мониторинга при ХСН, что обуславливает актуальность данного исследования.

ЦЕЛЬ

Цель исследования — изучить влияние телемедицинского мониторинга на смертность, количество повторных госпитализаций и клинико-функциональный статус пациентов с ХСН.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Интервенционное, одноцентровое, проспективное, контролируемое, рандомизированное, выборочное неослепленное исследование.

КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ

Критерии включения в исследование:

- наличие подписанного информированного согласия на ДН в амбулаторном центре ХСН Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Центральная городская больница № 20 город Екатеринбург»;
- верифицированный диагноз ХСН II–III стадии по Василенко–Стражеско, функциональный класс (ФК) по The New York Heart Association (NYHA) — I–IV.

Критерии невключения:

- возраст младше 18 лет;
- беременность, лактация;
- одышка неясной этиологии;
- отёчный синдром, имеющий некардиальный генез;
- отказ пациента от ДН;
- терминальная стадия ХСН — III стадия по Василенко–Стражеско и IV ФК недостаточности кровообращения по NYHA.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ

Набор пациентов проводился на базе амбулаторного центра ХСН Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Центральная городская больница № 20 город Екатеринбург».

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Набор на участие в исследовании проходил с декабря 2020 года по декабрь 2021 года, после рандомизации период наблюдения составил 12 месяцев.

Внедрению в практику электронной платформы Medsender (ООО «ТелеПат», Россия) для дистанционного наблюдения за пациентами с ХСН предшествовал период апробации с 01.12.2020 по 14.12.2020. В этот период система была протестирована путём включения 8 пробных пациентов. В тестовом режиме была проанализирована передача параметров жизнедеятельности: артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС) и массы тела. Кроме того, были протестированы остальные элементы системы, включая передачу данных по самочувствию пациентов, а также функции аудиосообщений и видеозвонков. Такая предварительная работа помогла выявить некоторые недочёты платформы в части наблюдения больных с ХСН и разработать более удобный вариант работы в программе для всех участников процесса. По окончании апробационного периода и после внесения основных изменений начался период включения пациентов с ХСН в исследование.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Установление диагноза ХСН производилось на основании клинических рекомендаций по ХСН Российского кардиологического общества, одобренных Научно-практическим советом Минздрава Российской Федерации 2020 г. Скрининг пациентов с целью верификации диагноза ХСН включал сбор анамнеза, общий осмотр пациента и оценку ФК ХСН по тесту 6-минутной ходьбы. Всем пациентам выполнялся комплекс стандартного общеклинического лабораторного исследования (общий анализ крови, биохимический анализ крови с исследованием глюкозы плазмы, калия, натрия, креатинина и расчётом скорости клубочковой фильтрации по СКД-EPI) и исследование концентрации NT-proBNP.

В инструментальный комплекс обследования входили:

- регистрация электрокардиограммы в 12 отведениях;
- эхокардиография (ЭхоКГ);
- ультразвуковая доплерография сосудов шеи;
- ультразвуковое исследование органов брюшной полости и плевры (по показаниям);
- рентгенография органов грудной клетки.

После первичного посещения кардиолога и верификации диагноза ХСН пациенты были методом конвертов рандомно распределены на три группы наблюдения:

1. **Первая группа.** Телемедицинское наблюдение в первой группе проводилось посредством структурированного телефонного опроса, выполняемого медицинской сестрой по специально разработанному опроснику (табл. 2). Кратность проведения телефонного мониторинга составляла один или два раза в месяц в зависимости от исходной тяжести состояния больного с ХСН.
2. **Вторая группа** — наблюдение с помощью программного обеспечения для дистанционного ДН (телемедицинского мониторинга) Medsender. Методология телемедицинского мониторинга описана ниже.
3. **Третья группа** — группа сравнения. Стандартное очное наблюдение у кардиолога поликлиники согласно действующим нормативно-правовым документам ведения пациентов с ХСН.

Дополнительно проводился сравнительный анализ на временном горизонте 3, 6 и 12 месяцев. Основная методология ДН при ХСН в 1-й и 2-й группах — удалённый контроль за клиническим состоянием пациентов (таблица 1.)

В 1-й группе телефонный опрос и дистанционное наблюдение с помощью программного обеспечения проводила медицинская сестра по заранее подготовленному алгоритму с определением дальнейшей тактики действий в зависимости от полученных ответов пациента. Срочность оказания медицинской помощи определялась по валидизированным алгоритмам, разработанным в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный

медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Минздрава Российской Федерации [8].

Во 2-й группе с целью оценки клинической картины заболевания пациенту ежедневно приходило уведомление о необходимости внесения своих показателей (АД, ЧСС, массы тела) в систему. Рассылка опросников самочувствия и приверженности к принимаемой терапии производилась каждые 3 дня. При этом всем пациентам заблаговременно (на визите по распределению по группам) были даны указания на проведение ежедневного самомониторинга АД, ЧСС и массы тела.

В структуру удалённого мониторинга в 1-й и во 2-й группах были включены большие и малые критерии декомпенсации ХСН (см. табл. 2), выделенные в такие подгруппы на основании Национальных рекомендаций по диагностике и лечению ХСН.

К большим критериям декомпенсации состояния относятся:

- нарастание одышки, утомляемости;
- ортопноэ;
- пароксизмальная ночная одышка;
- снижение толерантности к физической нагрузке;
- увеличение в объёме лодыжки.

К малым критериям декомпенсации ХСН относятся:

- ночной кашель;
- прибавка в весе более 2 кг за неделю;
- депрессивное расстройство;
- приступы сердцебиения.

Все полученные данные анализировались при помощи автоматической системы обработки. При выходе параметров АД, ЧСС и массы тела или при обнаружении больших/малых критериев декомпенсации состояния программа направляла автоматическое уведомление администратору (медицинской сестре и/или врачу), после чего медицинский работник принимал решение о необходимости проведения очной или телемедицинской консультации с целью изменения тактики наблюдения и лечения. При наличии критериев неотложного состояния принималось решение о вызове бригады скорой медицинской помощи. Согласно имеющемуся алгоритму, ответ на данное уведомление должен был быть дан пациенту в течение 24 часов. В нерабочие, выходные, праздничные дни мониторинг состояния пациента не проводился. При ухудшении состояния пациент был заблаговременно информирован о том, что ему необходимо самостоятельно обратиться за медицинской помощью (кабинет неотложной помощи территориальной поликлиники или вызов бригады скорой помощи). Данный алгоритм реагирования имел место в обеих группах дистанционного ДН (1 и 2).

ОСНОВНОЙ ИСХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе исследования оценивались первичные и вторичные конечные точки.

Первичные конечные точки:

- смерть от сердечно-сосудистых причин;
- повторная госпитализация в связи с декомпенсацией ХСН;
- количество эпизодов, потребовавших экстренной или неотложной помощи (вызовы скорой помощи или врача отделения неотложной помощи поликлиники) в связи с декомпенсацией ХСН.

Вторичные конечные точки:

- смерть от любых причин, кроме сердечно-сосудистых;
- госпитализация или обращение за неотложной помощью в связи с другими сердечно-сосудистыми причинами (острый коронарный синдром, нарушение мозгового кровообращения, новая коронавирусная инфекция, гипертоническая болезнь и др.);
- ухудшение клинико-лабораторного статуса пациента, оцениваемого по прогрессированию ХСН: на основании оценки функционального класса ХСН, натрийуретического пептида (NT-proBNP) и фракции выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ);

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСХОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дополнительно была проведена оценка влияния типа ДН на клинический статус пациента с ХСН (ФК по NYHA), ФВ ЛЖ и уровня NT-proBNP.

МЕТОДЫ РЕГИСТРАЦИИ ИСХОДОВ

Анализ исходов проводился на основании медицинской документации.

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом на базе Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Центральная городская больница № 20 город Екатеринбург»: № 4 от 25.11.2020. От всех участников получено письменное информированное согласие на участие в исследовании.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Принципы расчёта размера выборки:

Для расчёта размера выборки использован метод К.А. Отдельновой: при уровне значимости 0,05 в исследованиях средней точности достаточно 100 участников [9].

Методы статистического анализа данных:

В анализ данных были включены все субъекты дистанционного и стандартного (очного) мониторинга. Для дополнительного анализа была сформирована отдельная группа дистанционного наблюдения, объединившая пациентов из 1-й и 2-й групп. Статистическая обработка была выполнена с помощью программы Stata 14 (StataCorp, США) и jamovi (The jamovi project, Австралия). Абсолютные значения представлены в виде чисел, относительные — в виде долей (%). Тип распределения определялся с помощью критерия Шапиро–Уилка. При нормальном распределении количественные данные представлялись в виде среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), при распределении, отличном от нормального, — в виде медианы и межквартильного размаха: $Me (25; 75)$.

При сравнении количественных показателей в независимых группах использовались непарный *t*-критерий Стьюдента и однофакторный дисперсионный анализ (при распределении, отличном от нормального, — критерий Манна–Уитни и Вилкоксона). Post hoc анализ проводился с использованием поправки Тьюки. В зависимых группах сравнение количественных признаков при нормальном распределении производилось с помощью парного критерия Стьюдента, при сравнении трёх групп — дисперсионного анализа для повторных измерений. При сравнении качественных показателей использовался критерий хи-квадрат Пирсона. При сравнении порядковых показателей использовалась порядковая регрессия. Уровнем статистической значимости было принято значение $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

ОБЪЕКТЫ (УЧАСТНИКИ) ИССЛЕДОВАНИЯ

Всего в исследовании приняли участие 213 человек. Пациенты трёх групп были сопоставимы между собой по основным клиничко-демографическим показателям, по значениям АД, стажу (длительности) ХСН, ФВ ЛЖ, расчётной скорости клубочковой фильтрации (рассчитанной с помощью формулы СКД-EPI), уровню гемоглобина и NT-proBNP (табл. 3).

По структуре сопутствующей сердечно-сосудистой и некардиальной патологии сравниваемые группы также не различались (табл. 4).

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При проведении сравнения очной формы ДН за пациентами с ХСН с двумя методиками дистанционного ДН (объединённая группа 1 и 2) через 3 месяца было выявлено преимущество дистанционного наблюдения по снижению сердечно-сосудистой смертности: отношение шансов (ОШ) — 2,73, 95% доверительный интервал (ДИ) — 1,1–7,39, $p=0,042$. По влиянию на показатель комбинированной вторичной конечной точки (смерть от любых причин, госпитализация или обращение за неотложной помощью в связи с другими сердечно-сосудистыми причинами, ухудшение клиничко-лабораторного статуса пациента) через 3 месяца преимуществ выявлено не было: ОШ 0,5, ДИ 0,27–0,92; $p=0,03$ (рис. 1).

При сравнении между собой групп 1 и 2 дистанционного ДН по влиянию на конечные точки через 3 месяца было показано, что использование платформы Medsenger обладает преимуществом перед очным наблюдением в развитии событий комбинированной вторичной точки: ОШ 0,39, ДИ 0,19–0,81; $p=0,011$.

Через 6 месяцев наблюдения статистически значимых различий между формами дистанционного и очного ДН выявлено не было (рис. 2). Однако в группе очного ДН количество повторных госпитализаций по причине острой декомпенсации ХСН было достоверно больше, чем среди пациентов, использовавших платформу Medsenger: ОШ 0,171, ДИ 0,04–0,83; $p=0,029$.

Через 12 месяцев наблюдения были выявлены преимущества дистанционных методов наблюдения над очным ДН за больными с ХСН по снижению сердечно-сосудистой смертности (ОШ 2,1, ДИ 1,1–3,7; $p=0,027$) и показателю комбинированной первичной конечной точки (ОШ 2,1, ДИ 1,1–5,6; $p=0,015$) (рис. 3).

При этом внутри методов дистанционного ДН за пациентами с ХСН было выявлено преимущество использования медицинской платформы Medsenger над проведением структурированного телефонного опроса медицинской сестрой через 12 месяцев наблюдения по показателю сердечно-сосудистой смертности (ОШ 0,177, ДИ 0,06–0,487; $p=0,021$) и комбинированной вторичной конечной точке (ОШ 0,427, ДИ 0,189–0,964; $p=0,041$).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В группе дистанционного ДН (группы 1 и 2) отмечался статистически значимый прирост ФВ на 6–7%: с 43% (38;54) на визите рандомизации до 49% (41;56) на визите спустя 3 месяца ($p < 0,001$) и до 50% на визите спустя 6 месяцев ($p=0,045$). При этом дальнейшего прироста ФВ (на визитах после 6 и 12 месяцев) в группе дистанционного мониторинга зафиксировано не было.

В группе очного ДН (группа 3) не было выявлено статистически значимого прироста ФВ. В период с визита рандомизации до повторного обследования через 3 месяца наблюдалось увеличение ФВ на 4%: с 47% (39;55) до 51% (42;60), а затем на визите через 6 месяцев было зафиксировано снижение до 48% (38,8;55,3), $p=0,475$.

В группе дистанционного наблюдения с использованием платформы Medsenger было зарегистрировано достоверное повышение ФВ ЛЖ: с 47% (37,8;55) исходно до 55% (41,3;60) к концу наблюдения, $p=0,004$ (рис. 4).

В группе дистанционного ДН (объединённая группа 1 и 2) отмечалось снижение концентрации NT-proBNP как на коротком временном промежутке (через 3 месяца снижение с 717 (296,5;1805,5) пг/мл до 464,4 (181,5;861) пг/мл ($p < 0,001$), так и на горизонте всего периода наблюдения (с 717 (296,5;1805,5) до 294,5 (133,5;817) ($p < 0,001$)). В группе очного наблюдения также была положительная динамика данного маркера, однако только на отрезках 3 и 6 месяцев ($p < 0,001$) (рис. 5).

При изучении влияния разных способов ДН на изменение концентрации NT-proBNP у пациентов исследуемых групп было выявлено, что через 3 и 6 месяцев наибольшее снижение данного показателя было в группе наблюдения с помощью структурированного телефонного опроса медицинской сестрой: с 617 пг/мл (262;2131) до 345 пг/мл (321;923) через 6 месяцев ($p=0,007$). На временном отрезке 12 месяцев разницы зафиксировано не было. Использование медицинской платформы Medsenger показало преимущество на горизонте 3 и 12 месяцев: через 3 месяца NT-proBNP снизился с 817 пг/мл (331;1480) до 582 пг/мл (208;896) ($p < 0,001$), а через год — в 3,5 раза, до 233 пг/мл (128;638) ($p < 0,001$) (рис. 6).

Учёт воздействия ФК на исходы и определение эффективности влияния на него вмешательства представляет технические затруднения в связи с порядковым характером переменной, наличием пропущенных данных (смерть пациентов) и наличием связанных групп (оценка групп проводилась в разные временные промежутки). В связи с этим был выбран способ оценки влияния уровня ФК на исходы в каждой группе наблюдения путём применения порядковой регрессии.

В группе 1 при ДН посредством телефонного опроса значимого влияния ФК на исходы выявлено не было. В группе 2 при ДН с использованием платформы Medsenger было показано, что уровень ФК оказывает значимое влияние через 3 месяца на вторичную конечную точку ($p=0,016$) и частоту госпитализации в связи с декомпенсацией ХСН ($p=0,006$). Аналогичные результаты были получены через 12 месяцев ($p < 0,001$), а через 6 месяцев разницы выявлено не было. В группе 3 при стандартном наблюдении было выявлено, что ФК оказывает влияние на первичную конечную точку только через 12 месяцев ($p=0,021$), не оказывая влияния на другие исходы. При сравнении групп дистанционного и очного наблюдения значимых влияний выявлено не было.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательных явлений исследуемой технологии зарегистрировано не было.

ОБСУЖДЕНИЕ

РЕЗЮМЕ ОСНОВНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам исследования выявлено преимущество дистанционного ДН перед рутинным наблюдением пациентов с ХСН по снижению сердечно-сосудистой смертности через 3 и 12 месяцев наблюдения. В группе дистанционного ДН отмечался статистически значимый прирост ФВ ЛЖ на 6% в течение первых 3 месяцев, а также снижение концентрации NT-proBNP во всех референсных точках. Показано, что использование платформы Medsenger обладает преимуществом перед проведением телефонного опроса через 12 месяцев наблюдения по показателю сердечно-сосудистой смертности и комбинированной вторичной конечной точке, а также ассоциировано с повышением ФВ ЛЖ (с 47% исходно до 55% к концу наблюдения) и снижением концентрации NT-proBNP (с 817 пг/мл до 233 пг/мл).

ОБСУЖДЕНИЕ ОСНОВНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИССЛЕДОВАНИЯ

К настоящему времени имеется большое количество клинических исследований различных телемедицинских технологий, в том числе телемедицинского мониторинга при хронических неинфекционных заболеваниях [10]. Однако по сей день нет чёткого представления о его клинической эффективности по влиянию на показатели смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и количества повторных госпитализаций, в связи с чем внедрение телемедицинских технологий в рутинную практику при проведении ДН за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями находится по-прежнему на низком уровне.

В многоцентровом Европейском исследовании iCOR дистанционный контроль состояния здоровья пациентов с ХСН с помощью видеоконференцсвязи и телеметрии биопараметров сопровождался достоверным снижением частоты эпизодов острой левожелудочковой недостаточности с 56% до 22% и уменьшением стоимости случаев лечения с 8163 € до 4993 € за 6 месяцев [11].

В 2007 году был опубликован, а в 2010 году обновлён первый Кокрейновский обзор, посвящённый анализу эффективности телефонной поддержки и телемониторинга состояния пациентов с ХСН. В последнюю версию обзора вошли 30 рандомизированных клинических исследований, включавших 9806 пациентов. Основной вывод этого метаанализа заключался в том, что пациенты, наблюдаемые с помощью систем телемониторинга, имели более низкую смертность от всех причин (относительный риск — ОР — 0,66, ДИ 0,54–0,81; $p < 0,001$) и меньшую частоту госпитализаций, связанных с сердечной недостаточностью (ОР 0,79, ДИ 0,67–0,94, $p = 0,008$), в то время как телефонная поддержка пациентов влияла только на госпитализации по поводу сердечной недостаточности (ОР 0,77, ДИ 0,68–0,87; $p < 0,0001$) [12].

В ряде исследований дистанционный мониторинг подтвердил свою эффективность в снижении смертности от всех причин, количества госпитализаций по поводу ХСН и смертности среди данной группы пациентов [13, 14].

OSICAT — многоцентровое рандомизированное исследование ($n=937$), которое включало пациентов, перенёвших декомпенсацию сердечной недостаточности в течение года и менее до включения в исследование. Дистанционный мониторинг ассоциировался с уменьшением относительного риска первой экстренной госпитализации на 21% (ОР 0,79, ДИ 0,62–0,99; $p = 0,044$), а также снижением относительного риска у пациентов с NYHA III или IV классом сердечной недостаточности на 29% (ОР 0,71, 95% ДИ 0,53–0,95; $p = 0,02$), и у социально изолированных пациентов — на 38% (ОР 0,62, ДИ 0,39–0,98; $p = 0,043$) [15].

Публикации нескольких крупных рандомизированных клинических исследований с отрицательными [16–18] и нейтральными результатами [19, 20] в последующие годы привели к росту неуверенности в пользе телефонной поддержки и телемониторинга.

Систематический обзор и метаанализ исследований, включавших пациентов после недавней декомпенсации СН, показал, что ДМ не имеет преимуществ перед обычным наблюдением по показателю госпитализация от всех причин (ОР 0,95, 95% ДИ 0,84–1,08, $p = 0,43$) и ОР смертности от всех причин (0,83, 95% ДИ 0,63–1,09, $p = 0,17$) [21].

Систематический обзор 34 рандомизированных клинических исследований (2000–2021 год) показал, что дистанционный мониторинг не даёт значимого влияния на уменьшение количества госпитализаций или снижения смертности. Американские исследования, включавшие пациентов с ХСН и высоким риском повторной госпитализации, показали позитивные тенденции в снижении смертности/количества госпитализаций, однако достоверных различий выявлено не было [22].

Однако данные исследования имели ряд ограничений: набор в исследование пациентов с тяжёлой сердечной недостаточностью с ФВ менее 35%, отличие между группами по приверженности принимаемой терапии, низкая мощность исследований, малая продолжительность наблюдения за

пациентами и отсутствие единого регламента проведения телемедицинского мониторинга. Всё что не позволяет в полной мере оценить эффективность методик ДН.

В ходе проведённого нами исследования мы увидели чёткую связь между влиянием типа ДН на первичную конечную точку: дистанционный тип наблюдения приводил к снижению смертности в 2,73 раза, и эти отличия сохранялись на протяжении всего исследования. При сравнении типов дистанционного ДН на коротком временном отрезке различий найдено не было, однако через 12 месяцев наблюдение через платформу Medsenger показало своё преимущество перед структурированной телефонной поддержкой: снижение смертности от сердечно-сосудистой патологии на 17% ($p=0,029$). На наш взгляд, такие результаты могут быть связаны с возможностью врача корректировать терапию удалённо посредством телемедицинской консультации, что может предотвратить развитие дальнейшей декомпенсации сердечной недостаточности и смерти. Кроме того, повышение уровня самопомощи пациента за счёт дополнительных инструктажей по последовательности действий при ухудшении состояния также помогает предупредить развитие неблагоприятных исходов [23].

Снижение количества смертей и госпитализаций в группе дистанционного мониторинга объясняется улучшением клиничко-функционального профиля пациентов. По нашим данным, этот тип наблюдения ассоциирован с увеличением ФВ ЛЖ и снижением уровня NT-proBNP, что говорит о стабилизации течения ХСН и улучшении качества жизни. Пациенты, которые наблюдались удалённо, получали регулярную поддержку со стороны медицинского персонала, что положительным образом сказалось на их приверженности к терапии.

В литературе недостаточно данных о влиянии типа ДН на лабораторные и инструментальные показатели, что, вероятно, связано с большими затратами на данные виды исследований. Одиночные исследования изучают влияния типа ДН на ФК у пациентов с ХСН. В частности, в работе Н.В. Пыриковой и соавт. [25] было показано положительное влияние дистанционного ДН на функциональное состояние пациентов с ХСН: через 6 месяцев количество пациентов с ФК III снизилось в 1,7 раза ($p=0,03$), а в группе контроля с рутинным типом наблюдения — увеличилось в 1,9 раза ($p=0,002$). Пациенты с IV ФК в 6,5 раза чаще встречались в группе контроля, чем в группе с применением телемедицинских технологий, что косвенно указывает на эффективность данного типа ДН. В нашем исследовании мы получили преимущество в Группе 2: при использовании платформы Medsenger уровень ФК оказал значимое влияние на вторичную конечную точку и частоту госпитализации в связи с декомпенсацией ХСН через 3 месяца ($p=0,006$), что также может указывать на то, что улучшение клинического статуса пациентов в данной группе позитивным образом сказывается на исходе. В группе стандартного наблюдения ФК влиял на первичную конечную точку лишь через 12 месяцев, а в группе телефонного опроса взаимосвязей выявлено не было.

Таким образом, было показано, что дистанционное ДН положительным образом сказывается на уровне ФВ ЛЖ, концентрации NT-proBNP и ФК. Нормализация данных клиничко-функциональных показателей, вероятно, лежит в основе снижения сердечно-сосудистой смертности и частоты развития событий комбинированной вторичной конечной точки, а также объясняет положительные результаты удалённого типа ДН.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Расчёт размера выборки проводился с использованием критерия для исследований средней точности и уровнем значимости 0,05. Для увеличения статистической мощности и репрезентативности результатов при сходном дизайне потребуется большее количество участников.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Поиск оптимального способа наблюдения пациентов с ХСН, который бы влиял на исходы и приводил к снижению числа смертей и госпитализаций, — один из важных и сложных вопросов в современном здравоохранении. Разработка протоколов дистанционного наблюдения, по нашим данным, может стать хорошей альтернативой традиционному очному наблюдению. Полученные результаты говорят о преимуществе дистанционного типа наблюдения перед стандартным: через 3 и 12 месяцев наблюдается снижение показателя сердечно-сосудистой смертности (ОШ 2,73, ДИ 1,1–7,39, $p=0,042$ и ОШ 2,1, ДИ 1,1–3,7, $p=0,027$ соответственно).

Улучшая клинические и функциональные показатели пациентов, мы можем влиять не только на исходы, но и на качество жизни пациентов и уровень самопомощи, повышая приверженность терапии и доверие системе здравоохранения, способствуя появлению и развитию в ней IT-технологий. Барьеры в виде недостаточной цифровой грамотности пациентов, неоднозначного

отношения к дистанционным методам наблюдения среди врачебного сообщества, необходимости дополнительного технологического оснащения медицинских учреждений пока сдерживают широкое применение подобных решений. Однако демографические аспекты нашей популяции, рост числа пациентов с ХСН и потребность в качественном персонализированном подходе станут в итоге драйверами роста для всеобщего внедрения методик дистанционного мониторинга.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с содержанием настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). Наибольший вклад распределён следующим образом: А.В. Исаева — концепция исследования, сбор материала, написание статьи; А.Е. Демкина — концепция исследования, написание статьи; А.В. Владзимирский — концепция исследования, редактирование текста; Б.В. Зингерман — научная курация проекта; А.Н. Коробейникова — анализ материала, статистическая обработка, написание статьи; А.Н. Быков — анализ материала, редактирование текста; О.Г. Смоленская — анализ материала, редактирование текста.

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. Isaeva AV — the concept of the study, data collection, writing the text of the manuscript; Demkina AE — the concept of the study, writing the text of the manuscript; Vladzimiskiy AV — the concept of the study, manuscript text editing; Zingerman BV — scientific project management; Korobeynikova AN — data analysis, statistics analysis, writing the text of the manuscript; Bykov AN — data analysis, manuscript text editing; Smolenskaya OG — data analysis, manuscript text editing.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Терещенко С.Н., Галявич А.С., Ускач Т.М., и др. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020 // Российский кардиологический журнал. 2020. Т. 25, № 11. С. 40–83. EDN: LJGGQV doi: 10.15829/1560-4071-2020-4083
2. Мареев В.Ю., Фомин И.В., Агеев Ф.Т., и др. Клинические рекомендации ОССН-РКО-РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДЧН). Диагностика, профилактика, лечение // Кардиология. 2018. Т. 58, № 6S. С. 8–158. EDN: XUAREL doi: 10.18087/cardio.2475
3. Владзимирский А.В., Морозов С.П., Урванцева И.А., Коваленко Л.В., Воробьев А.С. Применение телемедицинских технологий в кардиологии. Сургут : Сургутский государственный университет, 2019. EDN: IKCWRK
4. Владзимирский А.В., Лебедев Г.С. Телемедицина. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. EDN: YMURZR
5. Владзимирский А.В. Телемедицина в кардиологии: возможности и доказательность // Заместитель главного врача. 2016. № 8. С. 80–89. EDN: WFLUGF
6. Veenis J.F., Radhoe S.P., Hooijmans P., Brugts J.J. Remote Monitoring in Chronic Heart Failure Patients: Is Non-Invasive Remote Monitoring the Way to Go? // Sensors (Basel). 2021. Vol. 21, N 3. P. 887. doi: 10.3390/s21030887
7. Inglis S.C., Clark R.A., Dierckx R., Prieto-Merino D., Cleland J.G.F. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure // Cochrane Database Syst Rev. 2015. N 10. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3

8. Бойцов С.А., Агеев Ф.Т., Бланкова З.Н., Свирида О.Н., Беграмбекова Ю.Л. Методические рекомендации для медицинских сестер кабинета больных с хронической сердечной недостаточностью // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021. Т. 20, № 1. С. 283–306. EDN: WNIVZB doi: 10.15829/1728-8800-2021-2754
9. Баврина А.П. Основные понятия статистики // Медицинский альманах. 2020. № 3. С. 101–111. EDN: PUMGMM
10. Арзамасов К.М., Бушуев В.О., Владзимирский А.В., и др. Осмотр кардиологического пациента с применением скринингового ультразвукового исследования сонных артерий: возможности телемедицины // Врач. 2023. Т. 34, № 4. С. 39–45. EDN: LRZKEW doi: 10.29296/25877305-2023-04-08
11. Jiménez-Marrero S., Yun S., Cainzos-Achirica M., et al. Impact of telemedicine on the clinical outcomes and healthcare costs of patients with chronic heart failure and mid-range or preserved ejection fraction managed in a multidisciplinary chronic heart failure programme: A sub-analysis of the iCOR randomized trial // J Telemed Telecare. 2020. Vol. 26, N 1-2. P. 64–72. doi: 10.1177/1357633X18796439
12. Clark R.A., Inglis S.C., McAlister F.A., Cleland J.G.F., Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis // BMJ. 2007. Vol. 334, N 7600. P. 942. doi: 10.1136/bmj.39156.536968.55
13. Mizukawa M., Moriyama M., Yamamoto H., et al. Nurse-led collaborative management using telemonitoring improves quality of life and prevention of rehospitalization in patients with heart failure // Int Heart J. 2019. Vol. 60, N 6. P. 1293–1302. doi: 10.1536/ihj.19-313
14. Dierckx R., Inglis S.C., Clark R.A., Prieto-Merino D., Cleland J.G.F. Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses // Eur J Heart Fail. 2017. Vol. 19, N 3. P. 304–306. doi: 10.1002/ejhf.759
15. Jiménez-Marrero S., Yun S., Cainzos-Achirica M., et al. Impact of telemedicine on the clinical outcomes and healthcare costs of patients with chronic heart failure and mid-range or preserved ejection fraction managed in a multidisciplinary chronic heart failure programme: A sub-analysis of the iCOR randomized trial // J Telemed Telecare. 2020. Vol. 26, N 1-2. P. 64–72. doi: 10.1177/1357633X18796439
16. Galinier M., Roubille F., Berdague P., et al. OSICAT Investigators. Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial // Eur J Heart Fail. 2020. Vol. 22, N 6. P. 985–994. doi: 10.1002/ejhf.1906
17. Lynga P., Persson H., Hägg-Martinell A., et al. Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial // Eur J Heart Fail. 2012. Vol. 14, N 4. P. 438–444. doi: 10.1093/eurjhf/hfs023
18. Boyne J.J., Vrijhoef H.J., Crijns H.J., et al. Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial // Eur J Heart Fail. 2012. Vol. 14, N 7. P. 791–801. doi: 10.1093/eurjhf/hfs058
19. Koehler F., Winkler S., Schieber M., et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study // Circulation. 2011. Vol. 123, N 17. P. 1873–1880. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473
20. Pandor A., Gomersall T., Stevens J.W., et al. Remote monitoring after recent hospital discharge in patients with heart failure: a systematic review and network meta-analysis // Heart. 2013. Vol. 99, N 23. P. 1717–1726. doi: 10.1136/heartjnl-2013-303811
21. Chaudhry S.I., Mattera J.A., Curtis J.P., et al. Telemonitoring in patients with heart failure // N Engl J Med. 2010. Vol. 363, N 24. P. 2301–2309. doi: 10.1056/NEJMoa1010029
22. Umeh C.A., Reddy M., Dubey A., et al. Home telemonitoring in heart failure patients and the effect of study design on outcome: A literature review // J Telemed Telecare. 2021. Vol. 30, N 1. doi: 10.1177/1357633X2111037197
23. Drews T.E.I., Laukkanen J., Nieminen T. Non-invasive home telemonitoring in patients with decompensated heart failure: a systematic review and meta-analysis // ESC Heart Fail. 2021. Vol. 8, N 5. P. 3696–3708. doi: 10.1002/ehf2.13475
24. Владзимирский А.В. Систематический обзор применения мессенджеров «WhatsApp®» и

«Viber®» в клинической медицине // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017. Т. 1, № 3. С. 30–41 EDN: YPTUYR

25. Пырикова Н.В., Мозгунов Н.А., Осипова И.В. Результаты пилотного дистанционного мониторинга пациентов с хронической сердечной недостаточностью // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21, № 6. С. 31–51. EDN: ROTHNY doi: 10.15829/1728-8800-2022-3151

REFERENCES

1. Tereshchenko SN, Galyavich AS, Uskach TM, et al. Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):40–83. EDN: LJGGQV doi: 10.15829/1560-4071-2020-4083
2. Mareev VYu, Fomin IV, Ageev FT, et al. Guidelines for Heart failure: chronic (CHF) and acute decompensated (ADHF). Diagnosis, prevention and treatment. *Kardiologiya*. 2018;58(6S):8–158. EDN: XUAREL doi: 10.18087/cardio.2475
3. Vladimирskii AV, Morozov SP, Urvantseva IA, Kovalenko LV, Vorob'ev AS. *Application of telemedicine technologies in cardiology*. Surgut: Surgut State University; 2019. (In Russ). EDN: IKCWRK
4. Vladimирskii AV, Lebedev GS. *Telemedicine*. Moscow: GEOTAR-Media; 2018. (In Russ). EDN: YMURZR
5. Vladimирskii AV. Telemedicine in cardiology: opportunities and evidence. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2016;(8):80–89. (In Russ). EDN: WFLUGF
6. Veenis JF, Radhoe SP, Hooijmans P, Brugts JJ. Remote Monitoring in Chronic Heart Failure Patients: Is Non-Invasive Remote Monitoring the Way to Go? *Sensors (Basel)*. 2021;21(3):887. doi: 10.3390/s21030887
7. Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(10). doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3
8. Boytsov SA, Ageev FT, Blankova ZN, Svirida ON, Begrambekova YuL. Guidelines for nurses and patients with chronic heart failure. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(1):283–306. EDN: WNIVZB doi: 10.15829/1728-8800-2021-2754
9. Bavrina AP. Basic concepts of statistics. *Meditinskii al'manakh*. 2020;(3):101–111. EDN: PUMGMM
10. Arzamasov KM, Bushuev VO, Vladzymyrskyy AV, et al. Examination of a cardiac patient, by using carotid artery ultrasound screening: possibilities of telemedicine. *Vrach*. 2023;34(4):39–45. EDN: LRZKEW doi: 10.29296/25877305-2023-04-08
11. Jiménez-Marrero S, Yun S, Cainzos-Achirica M, et al. Impact of telemedicine on the clinical outcomes and healthcare costs of patients with chronic heart failure and mid-range or preserved ejection fraction managed in a multidisciplinary chronic heart failure programme: A sub-analysis of the iCOR randomized trial. *J Telemed Telecare*. 2020;26(1-2):64–72. doi: 10.1177/1357633X18796439
12. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JGF, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007;334(7600):942. doi: 10.1136/bmj.39156.536968.55
13. Mizukawa M, Moriyama M, Yamamoto H, et al. Nurse-led collaborative management using telemonitoring improves quality of life and prevention of rehospitalization in patients with heart failure. *Int Heart J*. 2019;60(6):1293–1302. doi: 10.1536/ihj.19-313
14. Dierckx R, Inglis SC, Clark RA, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(3):304–306. doi: 10.1002/ejhf.759
15. Jiménez-Marrero S, Yun S, Cainzos-Achirica M, et al. Impact of telemedicine on the clinical outcomes and healthcare costs of patients with chronic heart failure and mid-range or preserved ejection fraction managed in a multidisciplinary chronic heart failure programme: A sub-analysis of the iCOR randomized trial. *J Telemed Telecare*. 2020;26(1-2):64–72.

doi: 10.1177/1357633X18796439

16. Galinier M, Roubille F, Berdague P, et al. OSICAT Investigators. Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail.* 2020;22(6):985–994. doi: 10.1002/ejhf.1906
17. Lynga P, Persson H, Hägg-Martinell A, et al. Weight monitoring in patients with severe heart failure (WISH). A randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail.* 2012;14(4):438–444. doi: 10.1093/eurjhf/hfs023
18. Boyne JJ, Vrijhoef HJ, Crijns HJ, et al. Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail.* 2012;14(7):791–801. doi: 10.1093/eurjhf/hfs058
19. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation.* 2011;123(17):1873–1880. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473
20. Pandor A, Gomersall T, Stevens JW, et al. Remote monitoring after recent hospital discharge in patients with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *Heart.* 2013;99(23):1717–1726. doi: 10.1136/heartjnl-2013-303811
21. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 2010;363(24):2301–2309. doi: 10.1056/NEJMoa1010029
22. Umeh CA, Reddy M, Dubey A, et al. Home telemonitoring in heart failure patients and the effect of study design on outcome: A literature review. *J Telemed Telecare.* 2021;30(1). doi: 10.1177/1357633X211037197
23. Drews TEI, Laukkanen J, Nieminen T. Non-invasive home telemonitoring in patients with decompensated heart failure: a systematic review and meta-analysis. *ESC Heart Fail.* 2021;8(5):3696–3708. doi: 10.1002/ehf2.13475
24. Vladzimirskyy AV. Systematic review: the messengers “WhatsApp®” and “Viber®” in a clinical routine. *Zhurnal teleditsiny i elektronnoy zdravookhraneniya.* 2017;1(3):30–41 EDN: YPTUYR
25. Pyrikova NV, Mozgunov NA, Osipova IV. Results of pilot remote monitoring of heart failure patients. *Cardiovascular Therapy and Prevention.* 2022;21(6):31–51. EDN: ROTHYH doi: 10.15829/1728-8800-2022-3151

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1. Процедуры визитов исследования

Процедуры визитов	Скрининг и рандомизация (день 0)	Визит 1 (день 90±30)	Визит 2 (день 180±30)	Визит 3 (день 365±30)
Информированное согласие	+	–	–	–
Оценка критериев включения/невключения	+	–	–	–
Оценка критериев исключения	+	+	+	+
Сбор медицинского и фармакотерапевтического анамнеза	+	–	–	–
Сбор демографических и антропометрических данных	+	+	+	+
Физикальное обследование	+	+	+	+
Выдача дневника самоконтроля и контроль его ведения	+	+	+	+
Рекомендации по лечению	+	+	+	+
Лабораторные и инструментальные обследования	+	+	+	+
Заполнение опросника по приверженности к медикаментозной терапии	+	+	+	+
Регистрация конечных точек	–	+	+	+
Оценка удовлетворенности качеством диспансерного наблюдения	–	+	+	+

Таблица 2. Структура мониторинга за состоянием пациента с хронической сердечной недостаточностью при дистанционном диспансерном наблюдении

Вопрос	Да	Нет
Блок 1 (субъективная оценка состояния пациентом)		
<i>Большие критерии декомпенсации хронической сердечной недостаточности</i>		
Появилась ли одышка при ранее привычной физической нагрузке за последнюю неделю?		
В течение недели были ли жалобы на одышку в положении лёжа? Была ли необходимость во время сна поднять подушку выше и/или положить подушек больше?		
Были ли у Вас приступы ночной одышки в течение последней недели?		
В течение последней недели случалось ли так, что физическая нагрузка давалась тяжелее, чем ранее?		
В течение последней недели появились ли слабость, повышенная утомляемость, необходимость в более продолжительном отдыхе?		
В течение последней недели обратили ли внимание на отёчность голеней, увеличение в объёме лодыжек, появление следов от носков/обуви?		
Увеличилась ли окружность талии за последнюю неделю?		
<i>Малые критерии декомпенсации хронической сердечной недостаточности</i>		
Беспокоил ли Вас ночной кашель в течение последней недели?		
Ваш вес за прошедшую неделю увеличился на 2 кг?		
Ваш вес за прошедшую неделю уменьшился на 1 кг?		
Чувствовали ли Вы себя подавленным или апатичным в течение прошедшей недели?		
Беспокоит ли Вас сердцебиение в течение последней недели?		
Блок 2 (оценка терапии)		
Забыли ли Вы когда-либо принять препараты?		
Относитесь ли Вы иногда невнимательно к часам приёма лекарств?		
Пропускаете ли Вы приём препаратов, если чувствуете себя хорошо?		
Если Вы чувствуете себя плохо после приёма лекарств, пропускаете ли Вы следующий приём?		

Таблица 3. Клинико-демографическая характеристика сравниваемых групп

Показатель	Группа 1 (n=58)	Группа 2 (n=52)	Группа 3 (n=103)	p
Мужчина	36 (62,1%)	22 (42,3%)	42 (40,1%)	0,143
Женщина	22 (37,9%)	30 (57,7%)	61 (59,8%)	0,265
Возраст, лет	67 (58;72,8)	69,5 (61,8;79)	69 (62;74)	0,159
ИМТ, кг/м ²	32,38±5,92	28,71±5,46	32,09±6,43	0,236
САД, мм рт. ст.	129±22,9	132±16,3	133±17,5	0,305
ДАД, мм рт. ст.	73 (70;90)	80 (71;90)	80 (70;90)	0,206
ЧСС, уд/мин	80,1±12,3	79,1±14,8	79,1±15,0	0,79
Стаж ХСН, лет	2 (1;5,25)	2 (0,33;5)	2 (0,23;5)	0,167
ФВ ЛЖ, %	47 (37,8;55)	42 (39;47)	47 (39;55)	0,285
Глюкоза, ммоль/л	6 (5;6)	6,5 (6;7)	5 (5;7)	0,258
СКФ, мл/(мин×1,73 м ²)	69 (60;87)	74,5 (54;89)	65 (55,5;87,5)	0,942
Гемоглобин, г/л	133 (122;146)	133 (119;142)	128 (118;141)	0,529
NT-proBNP, пг/мл	817 (331;1480)	617 (262;2131)	1082 (445;2124)	0,117

Примечание. ДАД — диастолическое артериальное давление; ИМТ — индекс массы тела; САД — систолическое артериальное давление; СКФ — скорость клубочковой фильтрации; ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; ЧСС — частота сердечных сокращений. При описании качественных параметров показатели представлены в виде: абсолютное число (доля в %).

Таблица 4. Структура сопутствующей сердечно-сосудистой и некардиальной патологии у пациентов исследованных групп

Показатель	Группа 1 (n=58)	Группа 2 (n=52)	Группа 3 (n=103)	p
Наличие ФП/ТП	32 (55,2%)	29 (55,8%)	62 (60,2%)	0,467
Наличие ГБ	50 (86,2%)	51 (98,1%)	101 (98,1%)	0,067
Наличие ИБС	32 (55,2%)	40 (76,9%)	83 (80,6%)	0,087
Наличие коронарной реваскуляризации	10 (17,2%)	7 (13,5%)	27 (26,2%)	0,799
Наличие СД	7 (12,1%)	22 (42,3%)	40 (38,8%)	0,301
Наличие ХОБЛ	7 (12,1%)	13 (25,0%)	24 (23,3%)	0,216
Наличие ОНМК/ТИА	5 (8,6%)	8 (15,4%)	11 (10,7%)	0,813

Примечание. ГБ — гипертоническая болезнь; ИБС — ишемическая болезнь сердца; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; СД — сахарный диабет 2 типа; ТИА — транзиторная ишемическая атака; ТП — трепетание предсердий; ФП — фибрилляция предсердий; ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких.

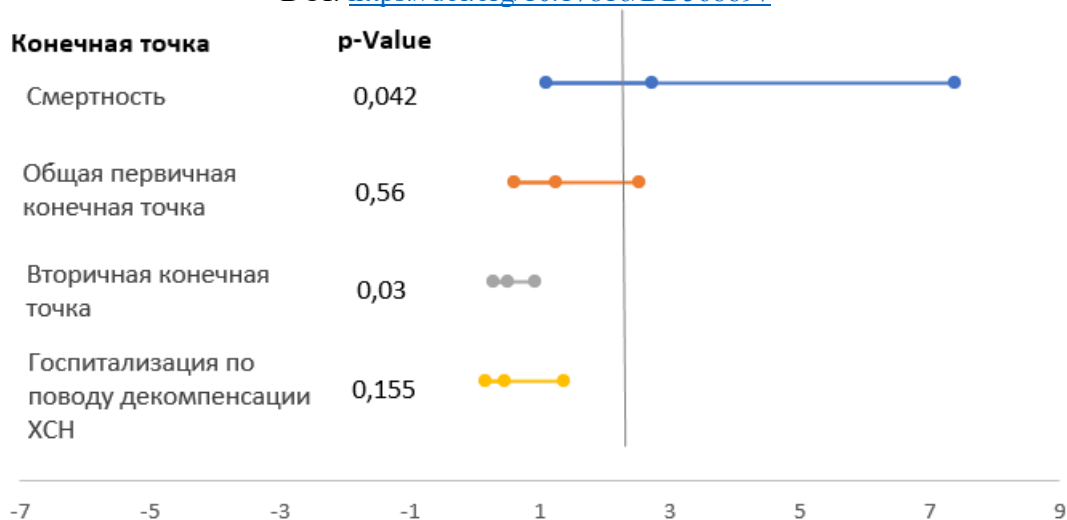


Рис. 1. Влияние типа амбулаторного наблюдения (дистанционное/очное) на конечные точки через 3 месяца. ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

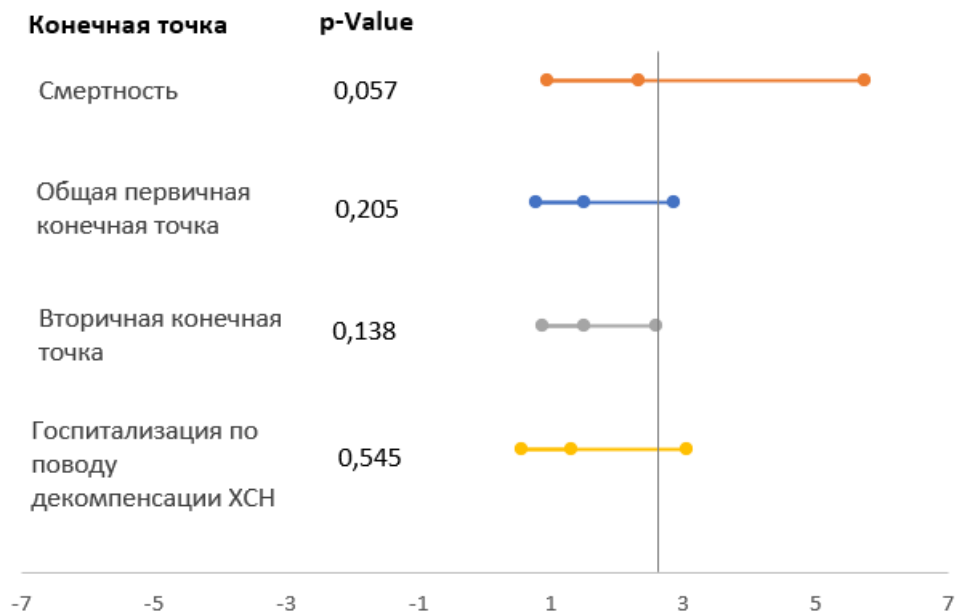


Рис. 2. Влияние типа амбулаторного наблюдения (дистанционное/очное) на конечные точки через 6 месяца. ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

Ассерти

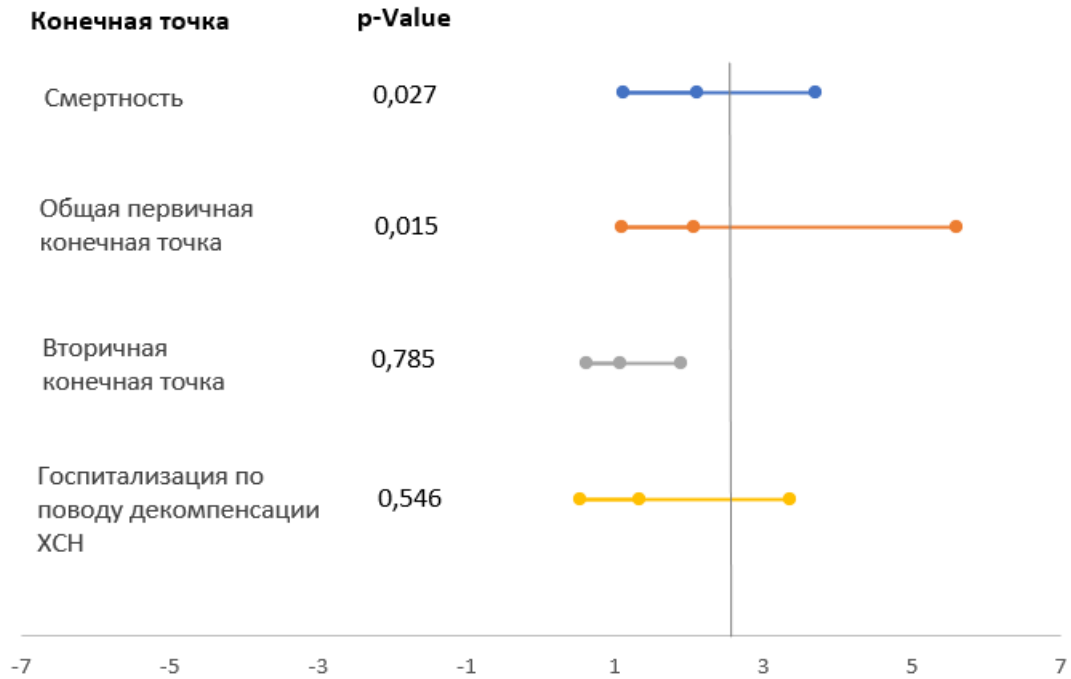


Рис. 3. Влияние типа амбулаторного наблюдения (дистанционное/очное) на конечные точки через 6 месяцев. ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

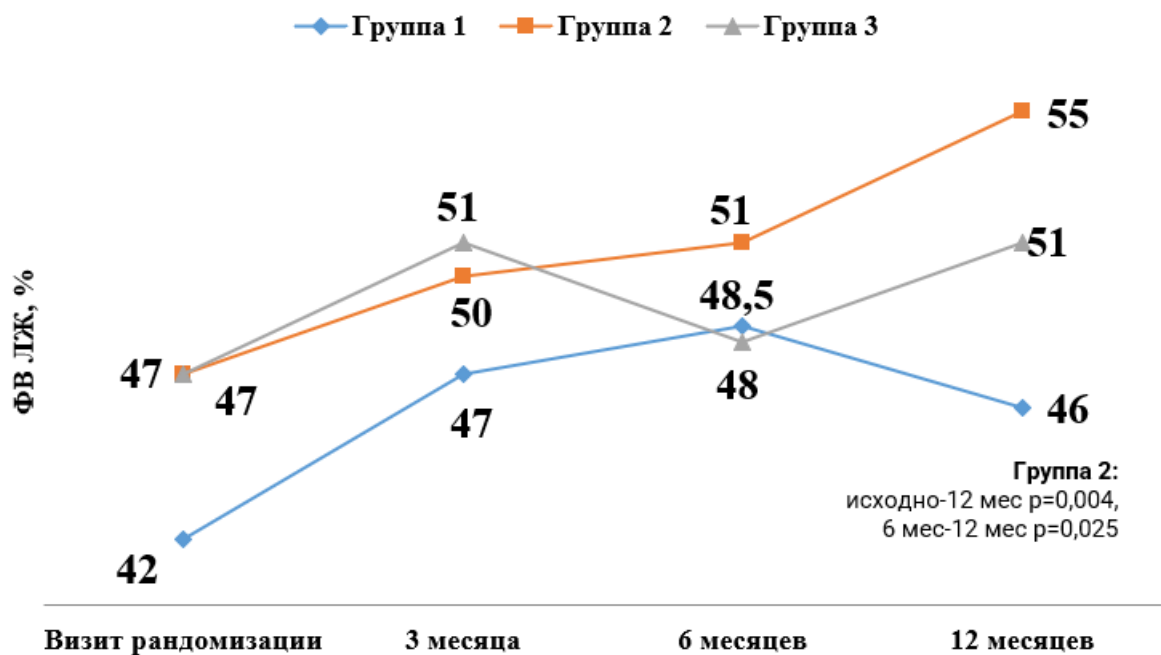


Рис. 4. Динамика изменений фракции выброса левого желудочка у пациентов исследуемых групп. Группа 1 — группа телефонного диспансерного наблюдения (n=58); Группа 2 — группа диспансерного наблюдения на медицинской платформе Medsenger (n=52); Группа 3 — группа стандартного диспансерного наблюдения (n=103).

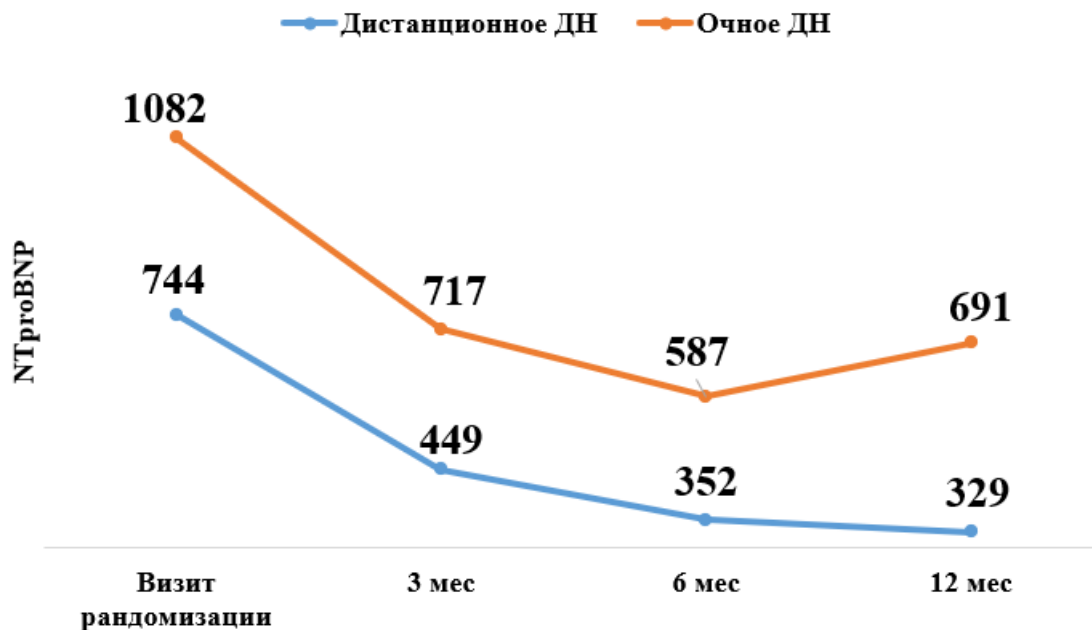


Рис. 5. Динамика изменений концентрации NT-proBNP у пациентов с разными формами диспансерного наблюдения: Дистанционное ДН — объединённая группа дистанционного диспансерного наблюдения (1 и 2, n=110); очное ДН — группа стандартного диспансерного наблюдения (n=103).

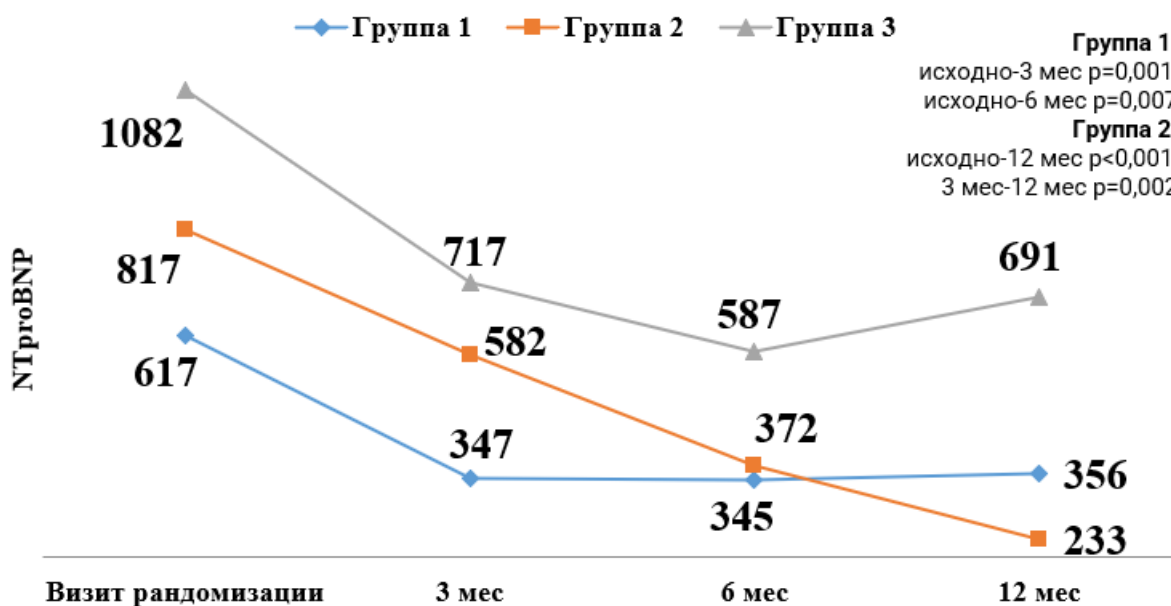


Рис. 6. Динамика изменений концентрации NT-proBNP у пациентов исследуемых групп: Группа 1 — группа телефонного диспансерного наблюдения (n=58); Группа 2 — группа диспансерного наблюдения на медицинской платформе Medsenger (n=52); Группа 3 — группа стандартного диспансерного наблюдения (n=103).

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS' INFO

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

* Коробейникова Анна Николаевна, канд. мед. наук;
 адрес: Россия, 610008, г. Киров, ул. Советская, 93;
 ORCID: 0000-0002-8934-7021;
 eLibrary SPIN: 9728-9583;
 e-mail: anna_best2004@mail.ru

* Anna N.Korobeynikova, MD, Cand. Sci. (Medicine);
 address: 93 Sovetskaya street, 610008, Kirov, Russia;
 ORCID: 0000-0002-8934-7021;
 eLibrary SPIN: 9728-9583;
 e-mail: anna_best2004@mail.ru

Digital Diagnostics
Оригинальные исследования | Original study articles
DOI: <https://doi.org/10.17816/DD568897>

Исаева Анна Владимировна, канд. мед. наук; ORCID: 0000-0003-0634-9759; eLibrary SPIN: 5178-6596; e-mail: av isaeva cgb20@mail.ru	Anna V. Isaeva, MD, Cand. Sci. (Medicine); ORCID: 0000-0003-0634-9759; eLibrary SPIN: 5178-6596; e-mail: av isaeva cgb20@mail.ru
Демкина Александра Евгеньевна, канд. мед. наук; ORCID: 0000-0002-8004-9725; eLibrary SPIN: 4657-5501; e-mail: ademkina@bk.ru	Alexandra E. Demkina, MD, Cand. Sci. (Medicine); ORCID: 0000-0002-8004-9725; eLibrary SPIN: 4657-5501; e-mail: ademkina@bk.ru
Владимирский Антон Вячеславович, д-р мед. наук; ORCID: 0000-0002-2990-7736; eLibrary SPIN: 3602-7120; e-mail: a.vladimirskiy@npcmr.ru	Anton V. Vladzimirskyy, MD, Dr. Sci. (Medicine); ORCID: 0000-0002-2990-7736; eLibrary SPIN: 3602-7120; e-mail: a.vladimirskiy@npcmr.ru
Зингерман Борис Валентинович; ORCID: 0000-0002-1855-1834; eLibrary SPIN: 5914-9174; e-mail: boriszing@gmail.com	Boris V. Zingerman; ORCID: 0000-0002-1855-1834; eLibrary SPIN: 5914-9174; e-mail: boriszing@gmail.com
Быков Александр Николаевич, канд. мед. наук; ORCID: 0000-0003-0787-7908; eLibrary SPIN: 6423-7610; e-mail: sashacor83@yandex.ru	Alexandr N. Bykov, MD, Cand. Sci. (Medicine); ORCID: 0000-0003-0787-7908; eLibrary SPIN: 6423-7610; e-mail: sashacor83@yandex.ru
Смоленская Ольга Георгиевна, д-р мед. наук, профессор; ORCID: 0000-0002-0705-6651; eLibrary SPIN: 5443-9382; e-mail: osmolenskaya@mail.ru	Olga G. Smolenskaya, Dr. Sci. (Medicine), Professor; ORCID: 0000-0002-0705-6651; eLibrary SPIN: 5443-9382; e-mail: osmolenskaya@mail.ru

Accepted for publication