

На правах рукописи

Рожнев Валентин Викторович

**ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ К ЛЕЧЕНИЮ
У ПАЦИЕНТОВ С ПРОТЕЗАМИ КЛАПАНОВ СЕРДЦА.
ЭФФЕКТЫ ДИСТАНЦИОННОЙ ОБУЧАЮЩЕЙ
ПРОГРАММЫ**

3.1.20. Кардиология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Кемерово – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Горбунова Елена Владимировна

Официальные оппоненты:

Воробьева Надежда Александровна – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии, заведующий кафедрой

Соколова Анастасия Андреевна – доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), институт клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, кафедра факультетской терапии №1, профессор кафедры

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»

Защита диссертации состоится «___» _____ 2025 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета 24.1.175.01, созданного при федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» по адресу: 650002, г. Кемерово, бульвар им. академика Л.С. Барбараша, стр. 6

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» и на сайте kemcardio.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета

доктор медицинских наук

Трубникова Ольга Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В настоящее время доказана эффективность образовательных программ для пациентов при различных сердечно-сосудистых заболеваниях, способствующих повышению приверженности к лечению, улучшению качества и прогноза жизни [Барбараш О. Л., 2017; Ларина В. Н., 2019; Widmer R. J., 2015].

Главной целью обучающих программ является улучшение осведомленности пациентов о своем заболевании, формирование мотивации к изменению образа жизни [Пономарев Д. С., 2019]. На уровень приверженности к лечению влияют особенности личности пациента, профессиональные качества врача и социально-экономические условия [Лукина Ю. В., 2017]. Снижение частоты возникновения геморрагических и тромботических осложнений на фоне терапии варфарином является наилучшим результатом реабилитационных программ у пациентов с протезами клапанов сердца [Джитава Т. Г., 2021].

В медицинской литературе на настоящий момент отсутствуют данные о долгосрочной эффективности образовательных программ для пациентов с искусственными клапанами сердца. Кроме того, не проведен анализ преимущественности стационарного и амбулаторного этапов ведения данной категории больных.

В последние годы активно развивается кардиореабилитация после операции на сердце [Бубнова М. Г., 2020; Гвоздарева М. А., 2020; Jorgens, V. A., 2020], внедряются в практику телемедицинские технологии, позволяющие дистанционно вовлекать все большее количество участников реабилитационных программ независимо от клинических, географических, временных, социальных и культурных барьеров [Помешкина С. А., 2021; Pastora-Bernal J. M., 2021]. В то же время остаются не изученными эффекты дистанционного обучения пациентов после хирургической коррекции клапанных пороков сердца на фоне длительной антикоагулянтной терапии, требующей регулярного контроля уровня гипокоагуляции. В связи с чем выявление причин низкой приверженности к антикоагулянтной терапии и разработка путей её повышения у пациентов с протезами клапанов сердца является актуальной, позволяет улучшить качество и прогноз жизни категории лиц высокого сердечно-сосудистого риска.

Степень научной разработанности темы исследования

Существенный вклад в изучение механизмов формирования приверженности к лечению у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы внесли отечественные и зарубежные авторы [Петрова М. Н., 2020; Потапов А. П., 2021; Tavakoli F., 2019; Sipos M., 2021; Dinç Asarcıklı L., 2021].

В многочисленных исследованиях доказана эффективность обучающих программ у пациентов с гипертонической болезнью [Переверзева К. Г., 2019; Корвякова О. П., 2020; Baumgartner H., 2018; Schutte A. E., 2021; Vasantha K. K. R., 2022], ишемической болезнью сердца [Оганов Р. Г., 2011; Røe R., 2020], фибрилляцией предсердий [Орлова Н. В., 2019; Лищенко О. В., 2019], хронической сердечной недостаточностью [Гребенникова А. А., 2017; Пономарев Д. С., 2019; Scalvini S., 2021] и после операции на сердце [Трубникова, О. А., 2020]. Все чаще в литературе встречаются данные о применении интернет-технологий в практическом здравоохранении [Гаджиева Т. А., 2019; Теплякова О. В., 2022; Zhu Z., 2019; Bermon A., 2021], которые могут быть востребованы в проведении обучающих программ для пациентов с протезами клапанов сердца.

Цель исследования

Разработать и оценить эффективность нового подхода повышения приверженности к лечению в школе больных с протезированными клапанами сердца при использовании интернет-технологий.

Задачи исследования

1. Оценить десятилетнюю эффективность школы больных с протезированными клапанами сердца при традиционной полной (стационар-поликлиника) и неполной (стационар) формах обучения с учетом выживаемости, уровня информированности пациентов, оценки приверженности к лечению и качества жизни.

2. Изучить вклад дистанционного обучения с использованием видеоконференцсвязи дополнительно к традиционному очному обучению пациентов с искусственными клапанами сердца в повышении информированности, приверженности к лечению и улучшения качества жизни

3. Выявить преимущества новой обучающей программы при использовании видеоконференцсвязи и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина» над традиционной очной формой обучения пациентов после хирургической коррекции клапанных пороков сердца.

4. С учетом информированности, приверженности к лечению и качества жизни, а также времени нахождения в терапевтическом диапазоне международного нормализованного отношения провести сравнительный анализ традиционной школы больных с протезированными клапанами сердца и новых обучающих программ при использовании интернет-технологий.

Научная новизна исследования

Впервые проведен долгосрочный (10 лет) анализ эффективности обучающей программы для пациентов с протезированными клапанами сердца, основанной на преемственности стационарного и амбулаторного этапов ведения больных.

Впервые осуществлена оценка выживаемости больных после хирургического вмешательства на клапанах сердца при полной (стационар-поликлиника) и неполной (стационар) формах обучения. Осуществлен десятилетний анализ информированности, факторов формирования приверженности к лечению и качества жизни у пациентов с протезами клапанов сердца.

Впервые разработан новый подход к усовершенствованию обучающей программы для больных с протезами клапанов сердца, включающий применение интернет-технологий. Впервые с учетом информированности, приверженности к лечению и качества жизни проведена комплексная оценка эффективности школы больных с протезами клапанов сердца при использовании видеоконференцсвязи и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина».

Впервые проведен сравнительный анализ времени терапевтического диапазона международного нормализованного отношения при различных методологических подходах к обучению пациентов с протезами клапанов сердца.

Теоретическая и практическая значимость

Научно обоснована программа обучения пациентов с протезами клапанов сердца, базирующаяся на преемственности стационарного и амбулаторного этапов обучения больных после хирургической коррекции приобретенных пороков сердца. Разработаны научные тематики лекционных и семинарских занятий.

Научно обоснованы возможные пути к улучшению приверженности к лечению в течение 10 лет наблюдения. Установлены корреляционные связи

приверженности к лечению с показателями информированности и качества жизни.

Разработан комплексный подход к проведению обучающей программы для пациентов с искусственными клапанами сердца с внедрением новых дистанционных технологий. Разработано мобильное приложение для персонализированного подбора дозы варфарина с учетом целевого диапазона международного нормализованного отношения (МНО), типа протеза, места расположения протезированного клапана, наличия фибрилляции предсердий и других факторов, влияющих на риск развития неблагоприятного прогноза у пациентов с искусственным клапаном сердца. Применение интернет-технологий способствовало улучшению качества динамического наблюдения больных с протезированным клапаном сердца (ПКС) и определению времени нахождения в терапевтическом диапазоне МНО.

Методология и методы исследования

Методология настоящего исследования основана на результатах отечественных и зарубежных авторов в области изучения приверженности к лечению у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. В соответствии с поставленной целью и задачами исследования проведены клинико-anamnestические, инструментальные и лабораторные исследования, в которых приняли участие 593 пациента после хирургической коррекции клапанных пороков сердца, выполненной на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний». Полученные результаты исследования подвергнуты современным методам статистической обработки.

Положения, выносимые на защиту

1. Обучающая программа для пациентов с протезами клапанов сердца, основанная на преимущественности стационарного и амбулаторного этапов ведения больных, эффективна через 10 лет наблюдения; характеризуется снижением частоты возникновения смертельных исходов при высоком уровне информированности и приверженности к лечению.

2. Дистанционные формы обучения с применением интернет-технологий обеспечивают увеличение уровня информированности, приверженности к лечению и повышение качества жизни.

3. Наиболее эффективной в улучшении информированности, приверженности к лечению, качества жизни и увеличении времени нахождения в терапевтическом диапазоне МНО является школа больных при сочетании очного и дистанционного обучения с использованием мобильного приложения «Расчет дозы варфарина».

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов подтверждают достаточный объем выборки (593 пациента), применение современных лабораторных и инструментальных методов исследования, активное участие автора в сборе данных и их обработке, а также применение адекватного статистического анализа в соответствии с поставленными задачами.

Апробация материалов диссертации

Результаты диссертации представлены и обсуждены на IV международном форуме антикоагулянтной и антиагрегантной терапии (Москва, 2019), Российском национальном конгрессе кардиологов (Екатеринбург, 2019), Всемирном конгрессе по острой сердечной недостаточности (Афины, 2019), II Всероссийском научно-образовательном форуме с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» (Томск, 2020), Российском национальном конгрессе кардиологов (Казань, 2020), Ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Кардиология на марше» (Москва, 2020), V международном форуме антикоагулянтной и антиагрегантной терапии (Москва, 2020), Всероссийской научно-практической сессии молодых ученых «Наука-практике» по проблемам сердечно-сосудистых заболеваний и междисциплинарным направлениям в медицине и биологии, посвященной 300-летию Российской академии наук (Кемерово, 2022), Форуме по антикоагулянтной терапии FACT-bridge (Москва, 2022), Российском национальном конгрессе кардиологов (Москва, 2023), XXIX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2023), Ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Кардиология на марше» (Москва, 2024), Российском национальном конгрессе кардиологов (Санкт-Петербург, 2024).

Внедрение результатов диссертации в практику

Результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую практику Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-

сосудистых заболеваний» и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л. С. Барбараша», применяются в процессе обучения врачей, клинических ординаторов и студентов на кафедре кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Публикации

По теме диссертации было опубликовано 18 научных работ, из которых 4 размещены в журналах, рекомендованных ВАК РФ, и индексируются в международных реферативных базах данных и системах цитирования. Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2021663596 «Расчет дозы варфарина», зарегистрировано в Реестре программ для ЭВМ 19.08.2021; 13 работ являются материалами конференций, конгрессов, форумов.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа представлена на 159 страницах машинописного текста и включает введение, три главы («Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты собственных исследований и их обсуждение»), заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Диссертация содержит 32 таблицы и 15 рисунков. В списке литературы указано 256 источников, из которых 148 – работы зарубежных авторов.

Соответствие содержания диссертации паспорту специальности

Областью исследования диссертационной работы являются: патология клапанов сердца (пороки) (п. 2); медикаментозная и немедикаментозная терапия, реабилитация и диспансеризация пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 14). Указанная область соответствует направлениям исследований паспорта специальности 3.1.20. Кардиология, медицинские науки.

Личный вклад автора

Автор непосредственно участвовал в разработке дизайна исследования, формировании базы данных, анализе и статистической обработке полученных результатов, а также в написании диссертации, научных статей и тезисов, в разработке и реализации проекта фонда Президентских грантов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование проводилось в период с января 2018 г. по декабрь 2021 г. на базе в ФГБНУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша».

Критерии включения: пациенты с искусственными клапанами сердца старше 18 лет на фоне приема варфарина, жители Кемеровской области, подписавшие информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения: пациенты с тяжелой сопутствующей патологией, имеющие когнитивные нарушения, отказавшиеся от участия в исследовании.

Дизайн исследования включал два этапа: ретроспективный и проспективный (рисунок 1).

Всего в исследовании приняли участие 593 пациента, результаты анкетирования оценивались на ретроспективном и проспективном этапах у 546 больных. Смертельный исход зарегистрирован у 47 пациентов на ретроспективном этапе. Группу А составили 195 больных, прошедших очно обучающую программу в 2010-2011 гг., из них 109 пациентов (группа А₁) прошли полный курс обучения, включающий стационарный и амбулаторный этапы. Группу А₂ составили 86 больных, которые смогли пройти обучение только в условиях кардиохирургического отделения по причине отсутствия возможности посещения обучающей программы амбулаторно (ограничения в передвижения или нежелание больных дополнительно посещать медицинские учреждения).

Группа В включала пациентов, участвующих в школе больных после коррекции клапанных пороков сердца в 2018-2019 гг. В группе В₁ проводилась оценка эффективности очной формы обучения с проведением видеоконференцсвязи (ВКС), в группе В₂ – не применялась ВКС.

Группу С составили пациенты с ПКС, которые прошли обучающую программу в 2020-2021 гг. Группа С₁ включала больных, где помимо очного обучения применялись ВКС и мобильное приложение «Расчет дозы варфарина». В группу С₂ вошли пациенты, прошедшие только очное полное обучение.

Ретроспективный этап



Проспективный этап

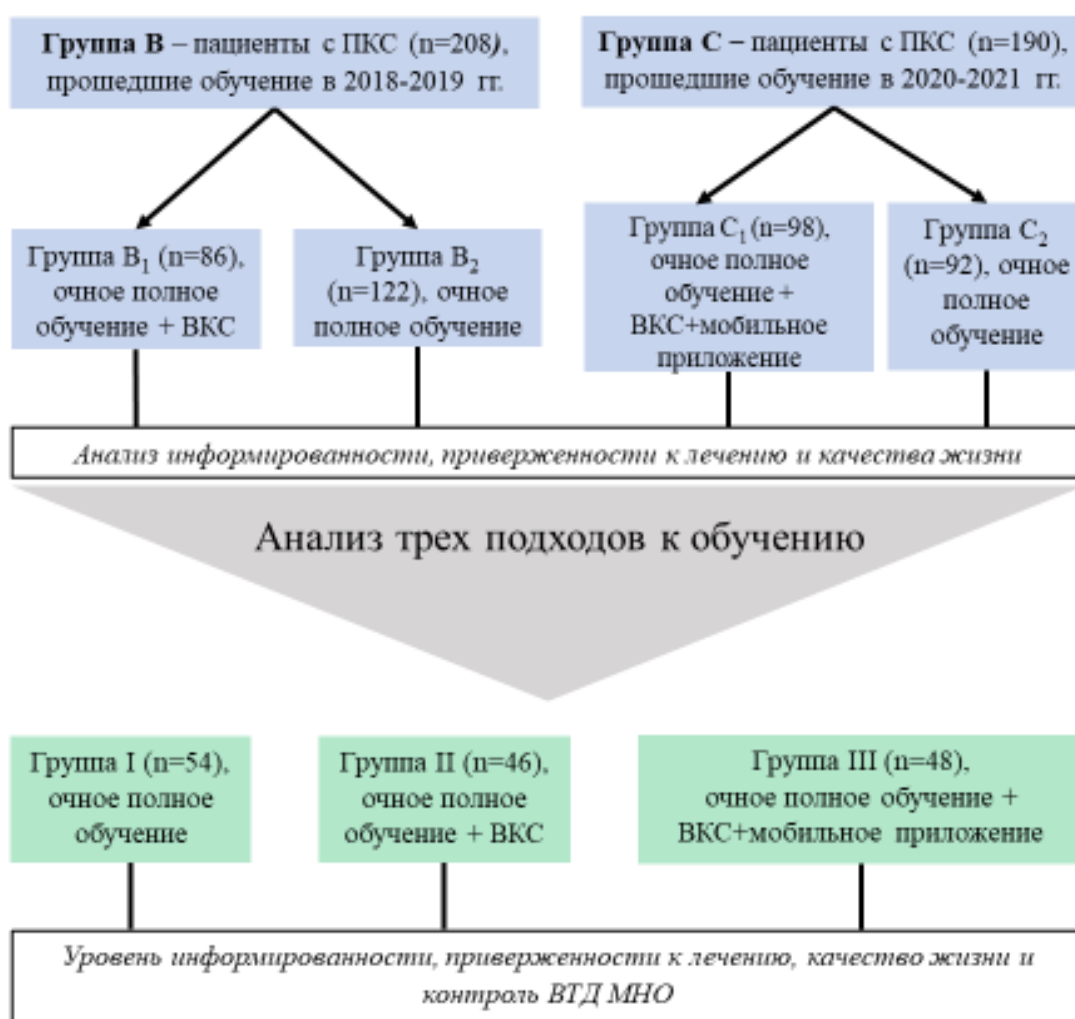


Рисунок 1 – Дизайн исследования

При сравнительном анализе обучающих программ приняли участие три группы пациентов, где проводились «традиционное» обучение (группа I), «традиционное» обучение с использованием ВКС (группа II), «традиционное» обучение с применением ВКС и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина» (группа III).

Клинический осмотр на амбулаторном этапе ведения больных включал сбор анамнеза, оценку жалоб, объективных данных, результатов обследования и коррекцию медикаментозной терапии. Проводился анализ данных амбулаторных карт, выписок из историй болезней с результатами обследования. Использовалась база данных больных после коррекции клапанных пороков сердца 2010-2011 г.

Проводились методы обследования:

- Электрокардиография в 12 стандартных отведениях;
- Эхокардиографическое исследование сердца с датчиком 2.5 МГц и синхронной регистрацией ЭКГ. Оценивались стандартные показатели внутрисердечной гемодинамики, функция протезов клапанов сердца по общепринятому протоколу;
- Состояние свертывающей системы крови оценивали с помощью протромбинового времени с расчетом МНО с использованием рекомбинанта с МИЧ близким к 1,0;
- Время в терапевтическом диапазоне (ВТД) МНО рассчитывали с помощью программы, размещенной на сайте www.inrpro.com, основанной на методе линейной интерполяции Розендаала;
- Приверженность к лечению оценивалась по методике, разработанной С. В. Давыдовым (2004 г.); анализ качества жизни проводился по опроснику SF-36; уровень знаний – по специально разработанной анкете.

Статистический анализ осуществлялся с использованием программы STATISTICA 10 (разработчик – StatSoft.Inc.). Количество данных проверялось на соответствие нормальному распределению с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. В случае, если данные не соответствовали нормальному распределению, их описывали с помощью медианы и квартилей Me [LQ; UQ]. Для сравнения независимых групп, когда показатели не имели нормального распределения, использовался U-критерий Манна-Уитни.

Для сравнения более двух зависимых групп с ненормальным распределением использовался критерий Фридмана. Для проверки различий между двумя парными выборками применялся W-критерий Уилкоксона.

Анализ кумулятивной доли пациентов под риском нелетального события проведен при помощи метода Каплана-Майера, при сравнении кумулятивного риска нелетального события между двумя группами использовался критерий Кокса-Ментала. Критический уровень статистической значимости – 0,05.

Для создания прогностической модели риска определенного исхода применяли бинарную логистическую регрессию. Выбор независимых переменных осуществлялся с помощью пошагового метода, где в качестве критерия исключения использовалась статистика Вальда. Значимость модели проверялась с помощью критерия χ^2 .

Использовался метод анализа ROC-кривых для прогнозирования определенного исхода, в том числе вероятности наступления исхода, рассчитанной с помощью регрессионного анализа. Качество прогностической модели оценивалось по площади под ROC-кривой, с учетом стандартной ошибки и 95 % доверительного интервала [Наумова Е. А., 2019].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность обучающей программы для пациентов с протезированными клапанами сердца через 10 лет наблюдения

В исследовании оценивалась десятилетняя выживаемость у 195 больных с протезами клапанов сердца (группа А). Смертельный исход в группе А₁ выявлен через 10 лет наблюдения у 17 (15,6 %) больных, в группе А₂ – у 30 (34,9 %) человек зарегистрирована смерть. При неполной форме обучения, включающей только стационарный этап, регистрировался смертельный исход в 2 раза чаще ($p=0,0018$), чем при полном курсе обучения. При среднем сроке наблюдения $9,8 \pm 1,9$ лет на фоне полного курса школы больных смертность составила 173,5/100 пациенто-лет, при неполном курсе обучения за $9,5 \pm 2,3$ лет смертность регистрировалась в 1,8 раза чаще, составляла 315,8/100 пациенто-лет (рисунок 2).

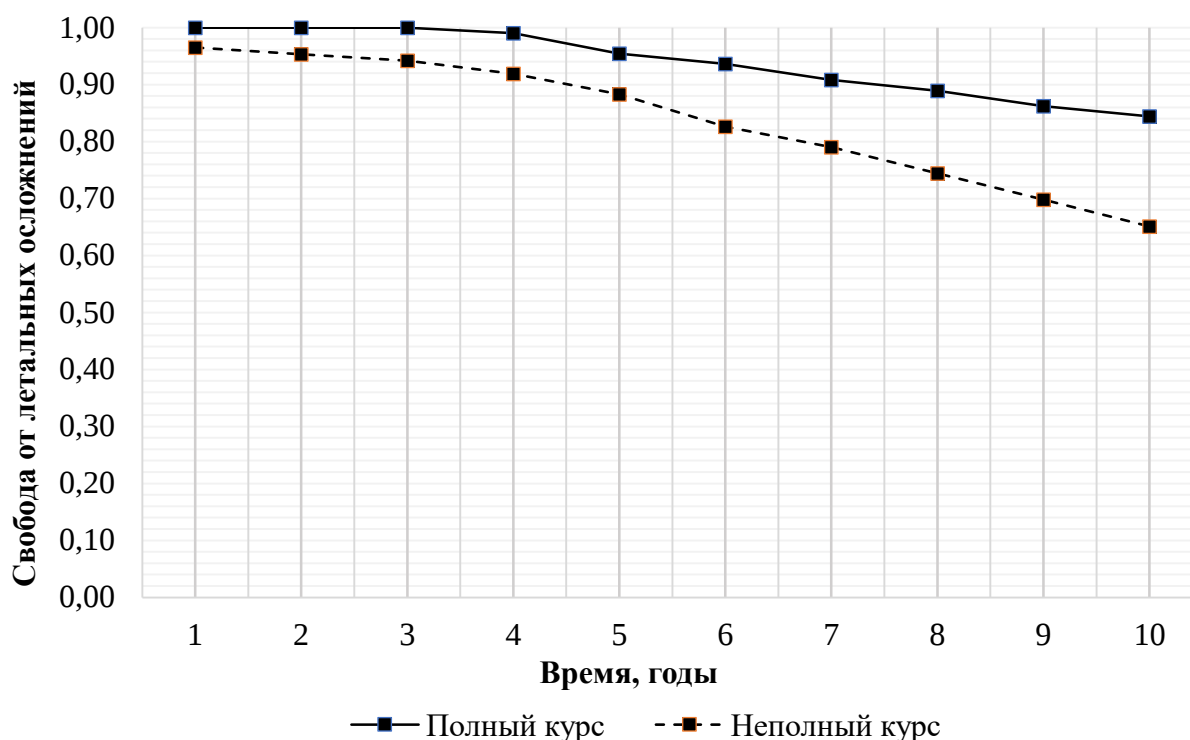


Рисунок 2 – Актуарные кривые выживаемости пациентов после протезирования клапанов сердца с учетом характера обучения

При полном курсе обучающей программы (группа A_1) в течение трех лет отсутствовали смертельные исходы, однако через 4 года актуарная кривая выживаемости была выше на 7,2 % ($p=0,0129$), через 5 лет на 7,0 % ($p=0,0670$), через 6 лет на 11 % ($p=0,0157$), через 7 лет на 11,7 % ($p=0,0201$), через 8 лет на 14,6 % ($p=0,0078$), через 9 лет на 16,4 ($p=0,0051$) и через 10 лет на 19,3 % ($p=0,0018$), чем при неполном обучении в только в условиях стационара.

При неполном обучении (группа A_2) зарегистрированы в первый год 3(3,5 %) смерти, во второй – 4 (4,6 %) и третий – 5(5,8 %) смертей, в дальнейшем прослеживались еще более значимые различия.

Выжившим пациентам ($n=148$) при 10-летнем сроке наблюдения проводилось анкетирование, оценивался уровень информированности, приверженности к лечению и качества жизни. Учитывались ранее полученные данные: исходно (до обучения) и через 6 месяцев. Сравнивались результаты анкетирования у пациентов, закончивших полный ($n=92$) и неполный ($n=56$) курс обучения (таблица 1).

Таблица 1 — Динамика показателей уровня информированности, приверженности к лечению и качества жизни при десятилетнем наблюдении, баллы, Ме [LQ; UQ]

Срок наблюдения		Полное обучение, n=92	Неполное обучение, n=56	р	р, полное обучение	р, неполное обучение
Уровень информированности						
исходно	1	13 [12; 15]	13 [12; 14,25]	0,1952	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0001 p _{2,3} =0,2859	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0001 p _{2,3} =0,2054
6 месяцев	2	26 [25; 27]	23 [20; 25]	0,0001		
10 лет	3	25 [23; 26]	24 [23; 25]	0,0001		
Интегральный показатель приверженности к лечению						
исходно	1	6,0 [–0,25; 8,0]	3,5 [–1,0; 9,0]	0,8240	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0001 p _{2,3} =0,2976	p _{1,2} =0,0261 p _{1,3} =0,0015 p _{2,3} =0,4051
6 месяцев	2	11,0 [7,75; 14,0]	8,0 [3,0; 8,0]	0,0001		
10 лет	3	9,0 [7,0; 12,0]	7,5 [3,0; 8,0]	0,0001		
Физический компонент здоровья качества жизни						
исходно	1	33,1 [31,7; 34,9]	33,3 [31,8; 34,9]	0,7577	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0001 p _{2,3} =0,0001	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0001 p _{2,3} =0,0001
6 месяцев	2	38,3 [35,0; 41,8]	36,6 [33,1; 38,7]	0,0224		
10 лет	3	44,8 [39,5; 48,5]	40,1 [36,7; 44,9]	0,0061		
Психологический компонент здоровья качества жизни						
исходно	1	40,8 [38,7; 43,4]	41,0 [37,0; 44,2]	0,8309	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0001 p _{2,3} =0,0011	p _{1,2} =0,0001 p _{1,3} =0,0009 p _{2,3} =0,0192
6 месяцев	2	54,2 [47,8; 60,7]	47,0 [43,4; 53,1]	0,0001		
10 лет	3	51,5 [43,7; 54,5]	44,1 [39,7; 50,8]	0,0001		

Исходно до обучения информированность, приверженность к лечению и качество жизни в группах сравнения не различались. Через 6 месяцев наблюдения средний балл информированности пациентов, прошедших полный курс обучения, оказался статистически значимо выше ($p=0,0001$), чем при неполном обучении в условиях стационара. Через 10 лет наблюдения в обеих группах сохранялась на высоком уровне информированность больных в вопросах назначения варфарина.

Исходно, до обучения, факторы приверженности к лечению в группах сравнения не различались. Спустя 6 месяцев у пациентов при полном обучении регистрировалось статистически значимое повышение финансовой готовности оплачивать лечение ($p=0,0065$), медико-социальной информированности ($p=0,0010$), приверженности к режиму назначенной терапии ($p=0,0015$), доверия к терапевтической стратегии лечащего врача ($p=0,0001$), уменьшение склонности к самолечению ($p=0,0184$) и медико-социальной дистанцированности ($p=0,0022$). Через 10 лет наблюдения выявлено снижение этих факторов, однако более высокие значения регистрировались при полном курсе обучения.

Исходно показатели качества жизни при полном курсе обучения (стационар + поликлиника) и неполном в условиях стационара не различались. Через 6 месяцев динамического наблюдения выявлено статистически значимое повышение как физического ($p=0,0224$), так и психологического ($p=0,0001$) компонентов здоровья при полном курсе обучения. Через 10 лет наблюдения отмечено повышение физического компонента здоровья, тогда как значения психологического компонента здоровья статистически значимо были ниже в обеих группах наблюдения.

Обучение больных после протезирования клапанов сердца с использованием видеоконференцсвязи

Сформированы две группы больных, в одной группе В₁ ($n=86$) помимо очного обучения применялось дистанционное обучение с помощью ВКС, в другой группе В₂ ($n=122$) обучение осуществлялось традиционно в очном формате.

Исходно уровень информированности, приверженности к лечению и качества жизни в группах сравнения статистически значимо не различался (таблица 2).

Таблица 2 — Анализ эффективности школы больных при использовании видеоконференцсвязи, баллы, Me [LQ; UQ]

Срок наблюдения	Группа В ₁ , n=86	Группа В ₂ , n=122	р	р группы В ₁	р группы В ₂
Уровень информированности					
исходно	12,5 [12; 15]	12 [12; 15])	0,4208	0,0001	0,0001
6 месяцев	26 [25; 27]	24 [23; 25]	0,0095		
Интегральный показатель приверженности к лечению					
исходно	9 [1; 14]	8 [3; 14]	0,1162	0,0007	0,1856
6 месяцев	14 [8,25; 15]	13 [7; 14]	0,0247		
Физический компонент здоровья качества жизни					
исходно	36,8 [35,3; 39,5]	36,7 [33,7; 39,0]	0,1994	0,0001	0,0001
6 месяцев	41,8 [38,5; 47,9]	45,2 [36,8; 52,7]	0,1763		
Психологический компонент здоровья качества жизни					
исходно	38,8 [36,7; 42,4]	40,6 [37,2; 42,4]	0,4138	0,0001	0,0001
6 месяцев	52,8 [48,3; 55,6]	43,2 [40,5; 47,6]	0,0001		

Через 6 месяцев в группе В₁ при использовании ВКС средний балл информированности регистрировался достоверно выше ($p=0,0095$), чем в группе В₂ очного полного (стационар+поликлиника) обучения.

При анализе приверженности к лечению через 6 месяцев значение интегрального показателя приверженности к лечению (ИППкЛ) регистрировалось выше в группе В₁ с использованием ВКС ($p=0,0247$).

В группах сравнения при анализе качества жизни через 6 месяцев отмечено увеличение количества баллов по всем шкалам, формирующим показатели как физического, так и психологического компонентов здоровья. У пациентов в группе В₁ выявлены статистически более значимые показатели психологического компонента здоровья ($p=0,0001$).

Применение видеоконференцсвязи и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина» в обучении пациентов после протезирования клапанов сердца

Методом «копи-пара» сформированы две группы больных с ПКС, в одну группу С₁ ($n=98$) вошли пациенты, участвующие в очном обучении с использованием ВКС и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина». В группе С₂ ($n=92$) проводилось «традиционное» очное обучение.

Исходно в группах сравнения информированность, приверженность к лечению и качество жизни не различались.

Через 6 месяцев обучения средний балл уровня информированности оказался выше ($p=0,0001$) в группе C_1 при использовании интернет-технологий, чем в группе с традиционным обучением (группа C_2).

При анализе приверженности к лечению через 6 месяцев регистрировалось увеличение ИППкЛ у пациентов группы C_1 ($p=0,0001$), где использовались помимо «традиционного» обучения интернет-технологии.

В динамике через 6 месяцев в обеих группах отмечалось повышение качества жизни, при этом значение психологического компонента здоровья, было статистически значимо выше ($p=0,0001$) при использовании интернет-технологий (таблица 3).

Таблица 3 — Анализ информированности, приверженности к лечению и качества жизни при обучении больных с использованием видеоконференцсвязи и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина», баллы, Me [LQ; UQ]

Срок наблюдения	Группа C ₁ , n=98	Группа C ₂ , n=92	p	p группы C ₁	p группы C ₂
Уровень информированности					
исходно	15 [13; 17]	15 [5,75; 19]	0,2808	0,0001	0,0001
6 месяцев	28 [27; 28]	25 [25; 26]	0,0001		
Интегральный показатель приверженности к лечению					
исходно	3 [1; 6]	4 [0; 7]	0,6253	0,0001	0,0010
6 месяцев	10 [8; 11]	7 [2; 13]	0,0145		
Физический компонент здоровья качества жизни					
исходно	35 [31,6; 37,7]	33,2 [29,7; 36,1]	0,0587	0,0001	0,0001
6 месяцев	43 [40,4; 46,7]	44,9 [40,7; 48,6]	0,1379		
Психологический компонент здоровья качества жизни					
исходно	42,5 [38,5; 45,7]	40,3 [36,5; 44,6]	0,1068	0,0001	0,0001
6 месяцев	54,8 [52,1; 58,3]	49,2 [47,2; 52,5]	0,0001		

При анализе информированности, приверженности к лечению и качества жизни доказана эффективность нового подхода к ведению школы больных с ПКС при использовании ВКС и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина».

Сравнительный анализ обучающих программ для пациентов с протезами клапанов сердца

Сформированы три группы пациентов. Группу I составили пациенты с ПКС (n=54), которые прошли «традиционное» обучение на стационарном и амбулаторном этапах ведения. Группу II (n=46) – обследуемые, которым помимо очной формы обучения проводилась ВКС. В группу III вошли больные (n=48), участвующие в очном формате обучения при использовании ВКС и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина».

Исходно до обучения группы сравнения были сопоставимы по уровню информированности, приверженности к лечению и качеству жизни. Через шесть месяцев после завершения обучающей программы самый высокий средний балл уровня информированности был зафиксирован в третьей группе пациентов (27,5 баллов). При этом уровень информированности между первой и второй группами статистически значимо не различался.

Через 6 месяцев после обучения ИППкЛ был самый высокий в группе III, низкий – в группе I «традиционного» обучения. После завершения обучения отсутствовали статистически значимые различия между группами больных по финансовой готовности оплачивать лечение, медико-социальной дистанцированности, доверию к терапевтической стратегии лечащего врача. Статистически значимые результаты были достигнуты при использовании интернет-технологий среди таких факторов приверженности как: медико-социальная адаптированность, информированность и коммуникативность, склонность к самоконтролю. Обследуемые третьей группы через 6 месяцев обучения характеризовались высокой результативностью проводимой терапии и режимом назначенной терапии.

Через 6 месяцев обучения у пациентов группы III наивысшие результаты отмечались по шкале PF – физическое функционирование, RP – ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием, GH – общее состояние здоровья, VT – жизненная активность, SF – социальное функционирование, RE – ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием, MH – психическое здоровье. Обследуемые в группах сравнения различались по психологическому компоненту здоровья, который был статистически значимо выше у больных группы III. При этом физический компонент здоровья в группах сравнения статистически значимо не различался (таблица 4).

Таблица 4 — Сравнительный анализ обучающих программ для пациентов, баллы, Me [LQ; UQ]

Срок наблюдения	Группа I (n=54)	Группа II (n=46)	Группа III (n=48)	р-уровень I-II	р-уровень I-III	р-уровень II-III
Уровень информированности						
исходно	13 [12; 15]	12,5 [12; 15]	15 [13; 17]	0,4208	0,5790	0,4585
6 месяцев	25 [24; 26]	26 [25; 27]	27,5 [26; 28]	0,2091	0,0005	0,0002
Приверженность к лечению						
исходно	4,0 [–0,25; 5,0]	4 [1; 6]	3 [1; 6]	0,0662	0,0524	0,0294
6 месяцев	8,0 [7,75; 10,0]	9 [8,25; 11]	10 [9; 12]	0,0247	0,0145	0,0001
Физический компонент здоровья						
исходно	36,7 [33,7; 39,0]	36,8 [35,3; 39,5]	35 [31,6; 37,7]	0,1994	0,2566	0,3275
6 месяцев	41,8 [38,5; 47,9]	43 [40,4; 46,7]	45,2 [36,8; 52,7]	0,1763	0,0623	0,4546
Психологический компонент здоровья						
исходно	40,6 [37,2; 42,4]	38,8 [36,7; 42,4]	42,5 [38,5; 45,7]	0,4138	0,4778	0,2678
6 месяцев	43,2 [40,5; 47,6]	52,8 [48,3; 55,6]	54,8 [52,1; 58,3]	0,0201	0,0003	0,0123

При сравнительном анализе обучающих программ выявлено, что исходно, до проведения школы, ВТД МНО в группах сравнения не различалось, регистрировалось в пределах 48-51% (рисунок 3).

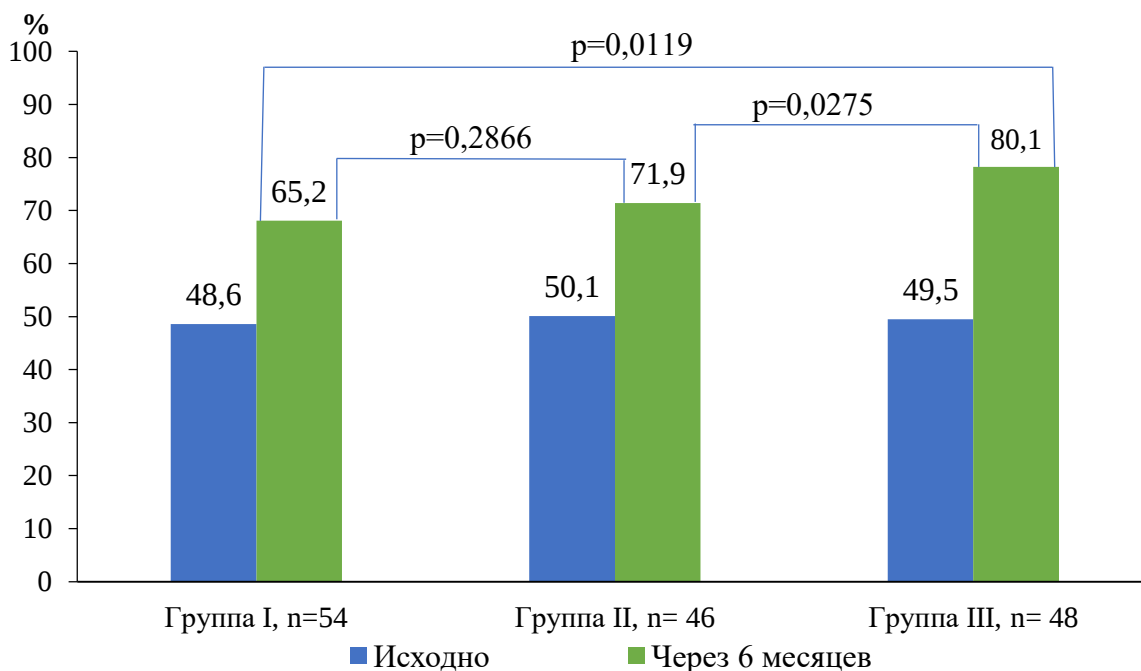


Рисунок 3 – Динамика времени в терапевтическом диапазоне международного нормализованного отношения в группах сравнения

Через 6 месяцев «традиционного» обучения в первой группе ВТД составило 65,2%. Наибольшее значение ВТД зарегистрировано в третьей группе, в которой применялась ВКС, и доза варфарина рассчитывалась индивидуально с помощью мобильного приложения, в этой группе ВТД МНО соответствовало 80,1% и было больше, чем в первой группе на 14,9% ($p=0,0119$) и чем во второй группе на 8,2% ($p=0,0275$).

Прогнозирование времени нахождения в терапевтическом диапазоне МНО

При разработке прогностической модели достижения целевого уровня ВТД МНО при «традиционной» форме обучения и при использовании интернет-технологий применялась бинарная логистическая регрессия, в которую были включены следующие факторы: ИППкЛ, средний уровень информированности, физический компонент здоровья, психологический компонент здоровья. Построение модели выполнялось методом пошагового включения.

Вычислена значимая прямая зависимость уровня ВТД МНО от численного значения ИППкЛ и среднего уровня информированности. Физический и психологический компоненты здоровья не показали достоверного влияния в прогностической модели на уровень ВТД МНО.

На основе полученных результатов проводился расчет вероятности (Р) нахождения ВТД МНО в диапазоне от 70 % до 100 % у пациентов с протезами клапанов сердца в течение 6 месяцев после операции по формуле:

$$P(Y = X_1, X_2) = 1 / (1 + e^{-(-5,3650 + 0,2523 \cdot X_1 + 0,2052 \cdot X_2)}),$$

где Y – результирующий диапазон ВТД МНО через 6 месяцев обучения ($Y \geq 0,5$ – диапазон 70-100 %; $Y < 0,5$ – диапазон менее 70 %), e – экспонента (2,71828), X_1 – ИППкЛ (баллы), X_2 – средний уровень информированности (баллы).

Проводился ROC-анализ с построением графика ROC-кривой и определением AUC для каждого метода обучения.

Анализ данных группы I «традиционного обучения» показал, что для построенной модели свойственна высокая чувствительность (85,4 %) и специфичность (70,1 %). Во группе II, где помимо «традиционного обучения» проводилась ВКС, выявлено, что построенная модель характеризовалась высокой чувствительностью (82,4 %) и специфичностью (71,3 %). В группе III показано, что построенная модель обладала высокой чувствительностью (82,1 %) и специфичностью (62,4 %).

При указанных выше методических подходах к обучению больных с ПКС установлено высокое качество построенных моделей и хорошая прогностическая способность (таблица 5).

Таблица 5 – Результаты ROC-анализа при методических подходах к обучению пациентов после протезирования клапанов сердца

Обучающие программы	Площадь под кривой (AUC)	Стандартная ошибка	Асимптотическая значимость	Асимптотический 95 % ДИ	
				нижняя граница	верхняя граница
«Традиционное» обучение	0,71	0,124	0,0001	0,63	0,79
«Традиционное» + ВКС	0,7	0,032	0,0001	0,6	0,8
«Традиционное» + ВКС + мобильное приложение	0,82	0,03	0,0001	0,76	0,88

Выявлено, что уровень информированности пациента о своем заболевании и приверженность к лечению являются значимыми факторами прогнозирования достижения целевого диапазона МНО, более высокий уровень информированности и приверженности к лечению коррелировал с увеличением ВТД МНО, что, в свою очередь, обуславливало эффективность и безопасность антикоагулянтной терапии у пациентов с искусственными клапанами сердца независимо от формы обучающей программы. Повышение ИППкЛ и уровня информированности пациентов с ПКС обеспечивало достижение оптимального времени нахождения в терапевтическом диапазоне МНО.

ВЫВОДЫ

1. Выживаемость пациентов с протезированными клапанами сердца в течение 10 лет наблюдения при полном курсе обучения (стационар-поликлиника) выше на 19,3 % ($p=0,0018$), чем при неполном обучении в условиях стационара.

2. При традиционной полной форме обучения (стационар-поликлиника) у пациентов с протезами клапанов сердца через 10 лет наблюдения регистрируются достоверно более высокие показатели информированности, приверженности к лечению и качества жизни, чем при неполном обучении в условиях стационара.

3. Дистанционная форма обучения с использованием видеоконференцсвязи в отличие от традиционной очной школы больных с искусственными клапанами сердца способствует повышению среднего уровня информированности ($p=0,0095$), увеличению приверженности к лечению ($p=0,0247$) и качества жизни за счет психологического компонента здоровья ($p=0,0001$).

4. Преимуществом новой формы обучения с использованием видеоконференцсвязи и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина» является повышение среднего уровня информированности ($p=0,0001$), увеличение интегрального показателя приверженности к лечению ($p=0,0001$) и улучшение качества жизни за счет психологического компонента здоровья ($p=0,0001$) по сравнению с традиционной очной формой обучения.

5. При комплексном анализе уровня информированности, приверженности к лечению и качества жизни самой эффективной формой является обучающая программа при использовании интернет-технологий и

мобильного приложения «Расчет дозы варфарина», характеризующейся временем терапевтического диапазона МНО равным 80,1 % ($p=0,0001$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При назначении варфарина пациентам с протезированными клапанами сердца рекомендуется использовать мобильное приложение «Расчет дозы варфарина».

2. При различных методологических подходах школы больных с протезами клапанов сердца рекомендуется учитывать уровень информированности и приверженности к лечению с целью выявления предикторов достижения времени терапевтического диапазона МНО по формуле:

- $P(Y = X_1, X_2) = 1 / (1 + e^{(-5,3650 + 0,2523 \cdot X_1 + 0,2052 \cdot X_2)})$ (при очном обучении)

- $P(Y = X_1, X_2) = 1 / (1 + e^{(-4,2541 + 0,2874 \cdot X_1 + 0,1547 \cdot X_2)})$ (при очном обучении с применением ВКС)

- $P(Y = X_1, X_2) = 1 / (1 + e^{(-0,1472 - 0,2523 \cdot X_1 - 0,2052 \cdot X_2)})$ (при очном обучении с применением ВКС и мобильного приложения «Расчет дозы варфарина»), где Y – результирующий диапазон ВТД МНО через 6 месяцев обучения ($Y \geq 0,5$ – диапазон 70-100 %; $Y < 0,5$ – диапазон менее 70 %), e – экспонента (2,71828), X_1 – ИППкЛ (баллы), X_2 – средний уровень информированности (баллы).

3. Необходимо учитывать, что высокие значения ИППкЛ и среднего уровня информированности обуславливают достижение высоких значений ВТД, обеспечивая эффективность и безопасность терапии варфарина у пациентов с протезами клапанов сердца.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в журналах, рекомендованных ВАК

1. Обучение больных с протезами клапанов сердца при использовании интернет-технологий / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, А. Л. Поликова, Х. А. Пеганова, С. А. Макаров, О. Л. Барбараш // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2021. – Т. 36, № 1. – С. 158–163.

2. Динамика приверженности лечению и качества жизни больных с протезами клапанов сердца при участии в образовательных программах (10 лет

наблюдения) / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11, № 1. – С. 69–77.

3. Обзор мобильных приложений, используемых врачами и пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями / В. В. Рожнев, С. П. Дуванова, А. В. Садовников, Е. А. Закутная, Е. В. Горбунова // Врач. – 2022. – Т. 33, № 10. – С. 45–47.

4. Эффективность программы SMART-реабилитации у больных после коррекции клапанных пороков сердца / В. В. Рожнев, Е. В. Горбунова, А. В. Садовников, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш // Кардиология. – 2023. – Т. 63, № 5. – С. 27–32.

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ

5. Расчет дозы варфарина : программа для ЭВМ 2021663596 Рос. Федерация / Е. В. Горбунова, О. А. Шамина, В. В. Рожнев; заявитель и правообладатель федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний». – № 2021662670; заявл. 10.08.2021, опубл. 19.08.2021. Бюл. № 8.

Материалы конференций

6. Comprehensive approach to the outpatient management of patients with prosthetic heart valves / E. V. Gorbunova, N. N. Trishkina, V. V. Rozhnev, O. L. Barbarash // European Journal of Heart Failure Supplements. – 2019. – Т. 21, № S1. Прил. World Congress on Acute Heart Failure 2019. – С. 369.

7. Приверженность к лечению при централизованном контроле международного нормализованного отношения у больных с протезами клапанов сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, Н. Н. Тришкина, К. В. Смирнов, А. В. Старовойтова, С. А. Туманова // Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24, № S1. Доп. вып. IV Международный Форум Антикоагулянтной и антиагрегантной терапии (ФАКТ plus2019). – М., 2019. – С. 6.

8. Преимущество централизованного контроля МНО в повышении приверженности к лечению после коррекции клапанных пороков сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, С. А. Туманова, Х. А. Пеганова, С. А. Макаров, О. Л. Барбараш // РКО для профессионалов и пациентов – от первичной помощи к новейшим технологиям: материалы Российского национального конгресса кардиологов 2019. – Екатеринбург, 2019. – С. 545.

9. Преимущество телемедицинских технологий в повышении качества жизни и приверженности к лечению у больных с протезами клапанов сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, Х. А. Пеганова, С. А. Макаров, О. Л. Барбараш // Кардиология 2020 – новые вызовы и новые решения: материалы Российского национального конгресса кардиологов. – Казань, 2020. – С. 894.

10. Информированность врачей по основным вопросам антикоагулянтной терапии после коррекции клапанных пороков сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, Х. А. Пеганова, С. А. Макаров, О. Л. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2020. – Т. 25, № S1. Доп. вып. V Международный Форум Антикоагулянтной и антиагрегантной терапии (ФАКТ plus2020): материалы форума. – С. 5-6.

11. Эффективность обучения больных с применением интернет-технологий / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, Х. А. Пеганова, К. М. Филимонов, С. А. Макаров, О. Л. Барбараш // Кардиологический вестник. – 2020. Спецвып. Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция «Кардиология на марше!». – С. 88.

12. Применение интернет-технологий в повышении качества жизни и приверженности к лечению у больных с протезами клапанов сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, Х. А. Пеганова, О. Л. Барбараш // Материалы II Всероссийского научно-образовательного форума с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал». – Томск: НИИ кардиологии, 2021. – С. 155-156.

13. Рожнев, В. В. Обучение больных с протезами клапанов сердца в условиях Covid-19 / В. В. Рожнев, Е. В. Горбунова // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 9. – № 1. Прил. Всероссийская научно-практическая сессия молодых ученых «Наука-практике» по проблемам сердечно-сосудистых заболеваний и междисциплинарным направлениям в медицине и биологии, посвященной 300-летию Российской академии наук. – С.37.

14. Эффективность дистанционной формы обучающей программы по варфаринотерапии в условиях Covid-19 / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш // Форум антикоагулянтной и антиагрегантной терапии FACT bridge: сборник тезисов. – М., 2022. – С. 2.

15. Эффективность SMART-реабилитации больных с протезированными клапанами сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш

// Бюл. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – М., 2023. – Т. 24, № 6. Прил. XXIX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. – С. 195.

16. Персонализированный подход к обучению пациентов после протезирования клапанов сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш // Российский национальный конгресс кардиологов 2023: тезисы конгресса. – М., 2023. – С. 814.

17. Эффективность и безопасность антикоагулянтной терапии в школе больных с протезированными клапанами сердца / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш // Кардиологический вестник. – Т. 19. Спецвып. Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция «Кардиология на марше 2024». – С. 190.

18. Роль интернет-технологий в проведении обучающих программ после операции на сердце / Е. В. Горбунова, В. В. Рожнев, И. Н. Ляпина, О. Л. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2024. – Т.29, № 8S. Доп. вып. Российский национальный конгресс кардиологов «Российское кардиологическое общество 2024 – к реализации национальных целей и приоритетов». – С. 268-269.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВКС	—	видеоконференцсвязь
ВТД	—	время в терапевтическом диапазоне
ИППкЛ	—	интегральный показатель приверженности к лечению
МНО	—	международное нормализованное отношение
ПКС	—	протезированный клапан сердца