

Перспективы внедрения специализированных форм активного амбулаторного ведения больных с сердечной недостаточностью: структура, методика и предварительные результаты Российской программы «ШАНС»

Ф.Т. Агеев, В.Ю. Мареев, Е.М. Середина, Ю.Н. Беленков,
НИИ Кардиологии имени А.Л. Мясникова РКНПК МЗ СР РФ, Москва

Резюме

Недостаточное соблюдение пациентами с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) предписанного режима медикаментозной терапии, а также рекомендаций по диете и образу жизни в значительной мере связано с низким уровнем знаний пациентов о заболевании. Целью Российского исследования ШАНС явилась оценка влияния структурированного обучения и амбулаторного наблюдения больных с выраженной сердечной недостаточностью (СН) на: частоту госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН, необходимость усиления терапии ХСН, динамику клинического состояния пациентов, качество жизни, затраты на лечение, общую смертность. Исследование открытое, проспективное, многоцентровое. В исследование включены 763 пациента из 24 городов России. С пациентами группы воздействия проводились структурированные занятия, а в дальнейшем с ними осуществлялись телефонные контакты. Длительность наблюдения – 12 мес. Результаты исследования ШАНС будут доложены в декабре 2004 года на 5-й ежегодной Конференции ОССН.

Summary

Insufficient compliance of patients with chronic heart failure (CHF) with the prescribed regimen of drug therapy and dietary and lifestyle recommendations is related to a considerable degree with a low level of patients' knowledge of the disease. Aim of the Russian study "SHANS" was evaluating the effect of structured education and outpatient monitoring in patients with pronounced heart failure (CF) on frequency of hospitalization for uncontrolled CHF, requirement for more aggressive treatment of CHF, dynamics of the clinical state of patients, quality of life, cost of treatment, and overall death rate. It was an open, prospective, multicenter study including 763 patients from 24 cities of Russia. Patients of the treatment group underwent structured training with subsequent telephone contacts. Duration of the follow-up period was 12 months. Results of the study «SHANS» will be presented in December, 2004 at the 5th Annual Conference of SEHF.

Хроническая сердечная недостаточность является одной из ведущих проблем современной медицины и характеризуется широкой распространенностью, крайне неблагоприятным прогнозом и большими финансовыми затратами.

В исследовании MONICA (Глазго, 1992г.) [1] общая распространенность СН, диагностируемой при наличии систолической дисфункции, сопровождающейся клинической симптоматикой, составила 1,5%. В Роттердамском популяционном исследовании (Нидерланды) [2] изучалась распространенность СН у 5450 мужчин и женщин в возрасте 50 лет и старше на основании достаточно строгих критериев. Сердечная недостаточность была выявлена у 4% из них.

По данным отечественного популяционного исследования ЭПОХА-ХСН, проведенного в 8 регионах европейской части России, частота встречаемости ХСН по «мягким» критериям, соответствующим I–IV функциональным классам (ФК), в репрезентативной выборке достигает 11,7%, а по критериям клинической значимости (II–IV ФК) – 5,5% [3].

Хроническая сердечная недостаточность – одна из самых частых причин смертности больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. Так, по данным Фрамингемского исследования [4] (включено более 5000 мужчин и женщин), в течение 6 лет после установления диагноза СН умерли 82% мужчин и 67% женщин, что в 6–7 раз превышает показатели смертности в той же возрастной группе в общей популяции.

Лечение ХСН связано с большими финансовыми затратами. Расходы на лечение ХСН составляют 1–2% всех расходов на здравоохранение [5, 6]. При этом большую часть (от 67 до 70%) в структуре затрат на лечение пациентов с ХСН занимают расходы, связанные с госпитализациями [6, 7].

В индустриально развитых странах ХСН – наиболее частая причина госпитализации лиц пожилого возраста [8, 9]. Эпидемиологическое исследование 7286 человек, достигших 70 лет, проведенное в США, показало, что за период с 1984 по 1991 г. 15,1% лиц из обследуемой популяции хотя бы один раз госпитализировались с основным или сопутствующим диагнозом ХСН [10].

Частота ранних повторных госпитализаций пациентов с ХСН (по данным Cline С.М. и соавт.) в течение 30 дней после выписки из стационара составляет 16%, в течение года – 37% [11]. По данным европейского эпидемиологического исследования (включая Россию) Euro Heart Survey HF, в течение 12 недель после выписки из стационара госпитализируется повторно 24% пациентов с ХСН [12].

Почему же при наличии эффективных препаратов для лечения ХСН не удается повлиять на ситуацию?

В исследовании Ghali J.K. и соавт. анализ причин госпитализаций больных с ХСН показал, что 64% из них были обусловлены несоблюдением больными рекомендованной медикаментозной терапии и диеты [13].

Недостаточное соблюдение пациентами предписанного режима медикаментозной терапии, а также рекомендаций по диете и образу жизни, в большой степени связано с низким уровнем знаний пациентов о заболевании. Анализ качества знаний пациентов с ХСН в исследовании Bushnell F.K. [14] выявил, что: 97% больных не могли правильно определить понятие «сердечная недостаточность», только 42% могли назвать все рекомендованные им препараты, и только 12% больных ежедневно контролировали массу тела.

Каким образом можно улучшить качество лечения пациентов с ХСН?

Одним из эффективных методов улучшения качества лечения пациентов с ХСН являются так называемые программы лечения болезни («disease management programmes»). Программы лечения болезни определяют как мультидисциплинарный подход, улучшающий качество лечения хронических заболеваний и уменьшающий его стоимость [15]. Наиболее эффективными элементами этих программ являются следующие элементы: мультидисциплинарный подход к лечению, обучение пациентов, использование самоконтроля, доступные специализированные клиники или помощь на дому [16].

В сентябрьском номере European Heart Journal Gonseth и соавт. [17] представили результаты систематического обзора и мета-анализа эффективности программ лечения болезни. Мета-анализ включал 54 исследования, посвященных

Таблица 1. Критерии включения пациентов в исследование ШАНС

1.	ХСН III или IV функционального класса по классификации NYHA
2.	Необходимость регулярной терапии диуретиками
3.	Одышка при физической нагрузке
4.	Наличие любого (хотя бы одного) из перечисленных симптомов: – рентгенографические признаки застойных явлений в легких; – влажные хрипы в легких; – выслушивание III тона сердца; – отеков нижних конечностей; – увеличение печени не менее чем на 2 см из-под края реберной дуги; – набухание шейных вен, сохраняющееся в положении стоя; – кардиоторакальный индекс более 0,5; – наличие изменений на ЭКГ: рубцовые изменения, гипертрофия левого желудочка, нарушения ритма сердца и проводимости; – фракция выброса менее 40%, зарегистрированная любым способом

этой проблеме, в том числе 27 рандомизированных. В большинстве исследований были включены пациенты старше 70 лет с выраженной ХСН и фракцией выброса <40%. Вмешательство включало обучение пациентов (сведения о заболевании, симптомах декомпенсации и элементах самоконтроля) и последующий мониторинг. Обучение пациентов проводилось в период их пребывания в стационаре, во время амбулаторных визитов в клинику или на дому после выписки из стационара. В большинстве исследований обучение пациентов осуществлялось медицинскими сестрами. Последующий мониторинг предусматривал регулярные контакты с пациентами по телефону и/или возможность получения пациентами консультативной помощи в случае необходимости.

Анализ 27 рандомизированных исследований показал, что в сравнении с обычным ведением пациентов с ХСН применение программ лечения болезни уменьшает частоту повторных госпитализаций по поводу декомпенсации СН или сердечно-сосудистых заболеваний на 30% и снижает стоимость лечения пациентов с ХСН. Кроме того, отмечена тенденция к уменьшению смертности пациентов с ХСН в группе вмешательства.

В этом же номере опубликована статья F. Gustafsson и J. Malcolm O. Arnold [18], представляющая обзор эффективности программ лечения болезни, ключевыми компонентами которых являются:

- оптимизация лечения;
- обучение пациентов элементам самоконтроля (ежедневный контроль веса, знание симптомов СН);
- психологическая помощь и социальная реабилитация.

В статье приведен анализ 18 рандомизированных и 13 нерандомизированных исследований, посвященных оценке эффективности применения этих программ в специализированных клиниках по лечению СН. В этих клиниках кардиолог исходно оценивает состояние пациента и выбирает план лечения. В дальнейшем специально обученная медицинская сестра осуществляет наблюдение за пациентом (посещение пациентов на дому и телефонные контакты) и проводит коррекцию терапии в определенных пределах. К лечению пациентов могут привлекаться и другие специалисты: клинический фармаколог, психолог, диетолог и социальный работник. Анализ включенных в обзор исследований показал, что

Таблица 2. Критерии исключения в исследовании ШАНС

1.	Гемодинамически значимые пороки сердца
2.	Гипертрофическая кардиомиопатия
3.	Серьезные нарушения функции почек (креатинин в 3 раза выше нормы)
4.	Серьезные нарушения функции печени (АСТ, АЛТ в 3 раза выше нормы)
5.	Некомпенсированный инсулинопотребный сахарный диабет
6.	Беременность и лактация
7.	Непереносимость иАПФ
8.	Неспособность понять суть исследования и дать обоснованное согласие на участие в нем
9.	Наличие сопутствующего заболевания, которое может в течение года повлиять на выживаемость и качество жизни пациента

Таблица 3. Темы занятий с пациентами

1.	Общая информация о ХСН
2.	Симптомы ХСН и принципы самоконтроля
3.	Диета при ХСН
4.	Медикаментозная терапия ХСН
5.	Физические нагрузки при ХСН

Таблица 4. Характеристика больных по полу и возрасту в исследовании ШАНС

Группы больных	Группа вмешательства n=368*	Группа контроля n=395*
Мужчины	63,9%	64,0%
Возраст, лет	<45	3,0%
	>45<65	52,2%
	>65	44,8%
Для всех значений *p>0,05		

лечение пациентов с ХСН в специализированных клиниках при использовании дальнейшего мониторинга, осуществляемого специально обученными медицинскими сестрами, приводит к снижению частоты повторных госпитализаций и улучшению качества лечения пациентов с ХСН.

В качестве примера приведены исследования, в которых использовались различные варианты программ обучения и мониторинга пациентов с ХСН.

Так, в исследовании Cline С.М. и соавт. (Швеция) [19] (включено 199 пациентов с ХСН, средний возраст 75,6 лет) программа обучения состояла из двух занятий продолжительностью 30 минут, проводимых медицинскими сестрами во время пребывания пациентов в стационаре, а также одного часового занятия для пациентов и членов их семей во время визита в клинику через 2 недели после выписки. Обучение касалось самостоятельной коррекции дозы диуретиков на основании наблюдения за симптомами ухудшения ХСН или чрезмерной потери жидкости. Срок наблюдения составил 12 месяцев. Проводилась оценка влияния обучения пациентов на потребность в госпитализациях и его экономической эффективности.

В течение года потребность в госпитализациях в группе вмешательства снизилась на 15% по сравнению с контрольной группой. Произошло уменьшение затрат на лечение одного пациента в группе вмешательства на US\$1255 по сравнению с контрольной группой. Качество жизни пациентов через 12 месяцев наблюдения и летальность в обеих группах достоверно не различались.

В исследовании Stewart S. (Австралия) [20] было включено 200 пациентов с ХСН II–IV ФК (NYHA) (средний возраст 75,6 лет). Длительность наблюдения составила 6 месяцев. Обучение пациентов и членов их семей осуществлялось медицинскими сестрами во время посещения на дому через 7–14 дней после выписки из стационара. Программа структурированного визита предусматривала оценку клинического состояния, уровня знаний, касающихся распознавания симптомов, указывающих на ухудшение СН, приверженно-

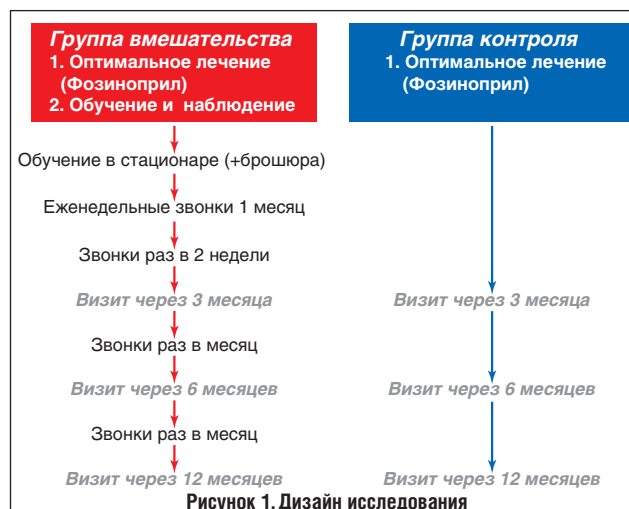


Таблица 5. Характеристика больных в исследовании ШАНС по ФК

ФК	Группа вмешательства, n=368*	Группа контроля, n=395*
III	71,5%	72,9%
IV	28,5%	27,1%

Для всех значений *p>0,05

сти пациента предписанному режиму медикаментозной терапии и диетическим рекомендациям, степени физической активности. Пациенты и члены их семей получали рекомендации на основании полученных данных. Для пациентов, госпитализированных в течение 6 месяцев два и более раз, проводились повторные визиты. При необходимости пациенты могли связываться с медицинской сестрой.

В течение 6 месяцев наблюдения в группе вмешательства достоверно снизилось количество повторных госпитализаций по сравнению с группой контроля (68 против 118, p=0,03). Стоимость лечения одного пациента в течение 6 месяцев была существенно ниже в группе вмешательства по сравнению с контрольной группой. Летальность в группе вмешательства и группе контроля достоверно не различалась.

В исследование Krumholz H.M. и соавт. (США) [21] было включено 88 пациентов с ХСН (средний возраст 74 года). Срок наблюдения составил 12 месяцев. В течение 2-х недель после выписки из стационара медицинские сестры проводили с пациентами индивидуальное часовое занятие с использованием обучающего буклета, который содержал сведения о заболевании, признаках декомпенсации СН и рекомендации по образу жизни. Пациенты получали также информацию о том, куда они могут обратиться за помощью при необходимости. В дальнейшем с пациентами осуществлялись регулярные телефонные контакты: еженедельно в течение 4 недель, 1 раз в две недели в течение 8 недель и затем ежемесячно.

В течение 12 месяцев в группе вмешательства количество госпитализаций было на 39% меньше, чем в группе контроля (p=0,06). Затраты на лечение пациента группы контроля были достоверно выше (в среднем на \$7515), чем в группе вмешательства (p=0,02). Достоверного влияния вмешательства на летальность не отмечено.

Итак, в мире имеется положительный опыт обучения пациентов с ХСН. Какова будет эффективность использования обучения и мониторинга пациентов с ХСН в России? Для ответа на этот вопрос Обществом специалистов по сердечной недостаточности (ОССН) в России было организовано исследование ШАНС (Школа и Амбулаторное Наблюдение больных с Сердечной недостаточностью).

Цель исследования ШАНС – оценить влияние структурированного обучения и амбулаторного наблюдения больных с выраженной СН на:

- госпитализации по поводу декомпенсации ХСН
- необходимость усиления терапии ХСН
- динамику клинического состояния пациентов
- качество жизни
- затраты на лечение
- общую смертность

Материал и методы

Перед включением пациентов, в соответствии с разработанным протоколом, получали письменное информированное согласие на участие в исследовании.

В исследование включались пациенты, соответствующие критериям, представленным в таблице 1.

В исследование не включались пациенты, у которых присутствовал любой из признаков, перечисленных в таблице 2.

Таблица 6. Характеристика больных, включенных в исследование ШАНС по нозологии

Диагноз	Группа вмешательства, n=368*	Группа контроля, n=395*
ИБС	77,4%	80,0%
ГБ	13,6%	11,6%
ДКМП	8,7%	8,4%
Миокардит	0,3%	0,0%

Для всех значений *p>0,05

Таблица 7. Терапия больных в исследовании ШАНС

Препараты	Группа вмешательства n=368*	Группа контроля n=395*
Ингибитор АПФ фозиноприл	99,2%	99,7%
Сердечные гликозиды	43,8%	41,3%
β-блокаторы	70,4%	72,7%
Антагонисты альдостерона	52,2%	52,4%

Для всех значений *p>0,05

В исследование были включены пациенты из 24 городов России: Архангельска, Волгограда, Вологды, Воронежа, Екатеринбурга, Иваново, Кирова, Котласа, Москвы, Н. Новгорода, Новосибирска, Оренбурга, Перми, Петрозаводска, Ростова-на-Дону, Рязани, Санкт-Петербурга, Саранска, Северодвинска, Ставрополя, Томска, Тюмени, Челябинска.

Тип исследования: открытое проспективное, многоцентровое, рандомизированное.

Пациенты, включенные в исследование, были рандомизированы в две группы: группу воздействия и группу контроля. С пациентами группы воздействия во время пребывания в стационаре проводились структурированные занятия по темам, указанным в таблице 3.

Пациенты получали также обучающие материалы по самоконтролю (брошюра «Жизнь с сердечной недостаточностью», «Дневник самоконтроля пациента с сердечной недостаточностью»). Обучающие материалы содержали сведения о диете, контроле веса, физической активности, правильном приеме препаратов и т.д.

Кроме этого, для пациентов группы воздействия были предусмотрены регулярные контакты с врачом по телефону: еженедельно в течение первого месяца после выписки из стационара, раз в две недели в течение последующих двух месяцев и далее ежемесячно. Во время телефонного опроса врач проводил контроль самочувствия пациента, отвечал на вопросы и при необходимости приглашал пациента на дополнительный визит и оценивал необходимость госпитализации. В обеих группах были предусмотрены контрольные визиты через 12, 24 и 52 недели (рис. 1).

Исследование начато в январе 2003 года. Длительность наблюдения пациентов – 12 месяцев.

Результаты

Всего в исследование ШАНС было включено 763 пациента. В обеих группах преобладали мужчины – 63,9% и 64,0% соответственно. Более половины пациентов были в возрасте от 45 до 65 лет и более 40% старше 65 лет (табл. 4).

В таблице 5 представлена характеристика пациентов, включенных в исследование ШАНС, по ФК ХСН. В обеих группах преобладали пациенты III ФК по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA) – 71,5% и 72,9% соответственно. Менее 1/3 составляли тяжелые пациенты IV ФК (NYHA).

Из таблицы 6 можно видеть, как распределились пациенты по этиологии ХСН. Преобладающим был диагноз ишемическая болезнь сердца, на втором месте оказались пациенты с гипертоническим сердцем. Менее 10% в обеих группах составили пациенты с ДКМП.

Таблица 8. Оценка эффективности вмешательства в исследовании ШАНС

1. Клиническая эффективность
Динамика ФК
ШОКС (модификация В.Ю. Мареева)
Шестиминутный тест ходьбы
Миннесотский вопросник для оценки качества жизни
Определение ФВ ЛЖ и ИКСО
2. Влияние на течение болезни
Определение числа госпитализаций
Определение числа дней нетрудоспособности
Определение прогноза и осложнений
3. Экономическая эффективность

В таблице 7 представлены данные о терапии пациентов в исследовании ШАНС. Практически все пациенты в обеих группах получали иАПФ, более 40% – сердечные гликозиды, около 70% – β -блокаторы и более половины – антагонисты альдостерона, что свидетельствует о хорошем качестве лечения пациентов обеих групп.

Выбор в качестве иАПФ препарата фозиноприл обусловлен его высокой эффективностью и безопасностью применения у пациентов с ХСН (минимум побочных реакций, наличие двойного пути выведения из организма), что было еще раз подтверждено результатами Российского исследования ФАССОН [22].

Эффективность вмешательства оценивалась по параметрам, представленным в таблице 8.

Из 763 пациентов, включенных в исследование, за 24 недели наблюдения в группе вмешательства выбыло 8 (2,2%) и в группе контроля – 7 (1,8%) пациентов. Продолжили участие в исследовании 707 пациентов. Средняя смертность в обеих группах на 24 недели наблюдения составила 5,4%. Результаты исследования ШАНС будут доложены в декабре 2004 года на 5-й ежегодной Конференции ОССН.

Заключение

Структурированное терапевтическое обучение и мониторинг становятся неременной частью общей тактики ведения больных ХСН.

Обучение пациентов с ХСН и членов их семей правилам диетического режима, лекарственной терапии, элементам самоконтроля введено в Отраслевой стандарт «Протокол ведения больных. Сердечная недостаточность» (2003 г.) [23]. Окончательные выводы об эффективности применения в России существующих в настоящее время схем организации «Школ для пациентов» и мониторинга, предусматривающего очный и заочный контакт с пациентом, позволит сделать анализ результатов исследования ШАНС.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. McDonagh TA, Morrison CE, Lawrence A et al. Symptomatic and asymptomatic left-ventricular systolic dysfunction in an urban population. *Lancet*. 1997;350(9081):829-833.
2. Mosterd A, Hoes AW, Bruijine de MC et al. Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in the general population; The Rotterdam Study. *Eur Heart J*. 1999;20(6):447-455.
3. Мареев В.Ю., Беленков Ю.Н., Агеев Ф.Т. и др. Первые результаты Российского эпидемиологического исследования по ХСН. *Журнал сердечная недостаточность*. 2003;4(1):17-18.
4. Ho KK, Anderson KM, Kannel WB et al. Survival after the onset of congestive heart failure in Framingham Heart Study subjects. *Circulation*. 1993;88(1):107-115.
5. Malek M. Health economics of heart failure. *Heart*. 1999;82(Suppl. 4):IV11-13.
6. Ryden-Bergsten T, Andersson F. The health care costs of heart failure in Sweden. *J Intern Med*. 1999;246(3):275-284.
7. Stewart S, Jenkins A, Buchan S. et al. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. *Eur J Heart Fail*. 2002;4:361-371.
8. McMurray J, McDonagh T, Morrison CE, et al. Trends in hospitalization for heart failure in Scotland 1980-1990. *Eur Heart J*. 1993;14(9):1158-1163.
9. Ghali JK, Cooper R, Ford E. Trends in hospitalization rates for heart failure in the United States 1973-1986. Evidence for increasing population prevalence. *Arch Intern Med*. 1990;150(4):769-773.
10. Wolinsky FD, Overhage JM, Stump TE et al. The risk of hospitalization for congestive heart failure among older adults. *Med Care*. 1997;35(10):1031-1043.
11. Cline CM, Broms K, Willenheimer RB et al. Hospitalization and Health Care Costs due to Congestive Heart Failure in the Elderly. *Am J Ger Cardiol*. 1996;5(4):10-14.
12. Cleland J., Swedberg K., Follath F. et al. The Euro Heart Failure survey programme – a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. *Eur Heart J*. 2003;24:442-463.
13. Ghali JK, Kadakia S, Cooper R. Precipitating factors leading to decompensation of heart failure. Traits among urban blacks. *Arch Intern Med*. 1988;148(9):2013-2016.
14. Bushnell FK. Self-care teaching for congestive heart failure patients. *J Gerontol Nurs*. 1992;18(10):27-32.
15. Rumsfeld JS, Masoudi FA. Heart failure disease management works, but will it succeed? *Eur Heart J*. 2004;25(18):1565-1567.
16. С.Р. Гиляревский, В.А. Орлов, Е.М. Середина. Самоконтроль и самолечение больных с хронической сердечной недостаточностью: границы эффективности и безопасности. *Журнал сердечная недостаточность*. 2002;3(5):237-244.
17. Gonseth J, Guallar-Castillon P, Banegas JR et al. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patient with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J*. 2004;25 (18):1570-1595.
18. Gustafsson F., Arnold J. Malcolm O. Heart failure clinics and outpatient management: review of the evidence and call for quality assurance. *Eur Heart J*. 2004;25 (18): 1596-1604.
19. Cline CM, Israelsson BY, Willenheimer RB et al. A cost effective management programme for heart failure reduces hospitalisation. *Heart*. 1998;80(9):442-446.
20. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary home-based intervention on unplanned readmission and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomized controlled study. *Lancet*. 1999;354(9184):1077-1083.
21. Krumholz HM, Amatruda J, Smith GL et al. Randomized trial of an education and support intervention to prevent readmission of patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(1):83-89.
22. Карпов Ю.А., Мареев В.Ю., Чазова И.Е. Российские программы оценки эффективности лечения фозиноприлом больных с артериальной гипертонией и сердечной недостаточностью. Проект ТРИ Ф (ФЛАГ, ФАССОН, ФАГОТ). *Журнал сердечная недостаточность*. 2003;4(5):261-265.
23. Отраслевой стандарт. «Протокол ведения больных. Сердечная недостаточность» Качество медицинской помощи 2003; № 4-5.1