

Интегрированное решение для пациентов очень высокого сердечно-сосудистого риска. Промежуточные результаты

Усова Е. И., Ионов М. В., Алиева А. С., Авдонина Н. Г., Орбеладзе Н. В., Ходырева А. А., Яковлев А. Н., Звартау Н. Э.

Активная реализация мер вторичной профилактики путем модификации ключевых факторов риска, таких как артериальная гипертензия и дислипидемия, улучшает краткосрочные и долгосрочные исходы у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и осложнениями. Использование телемедицинских технологий способствует более быстрому достижению целевых значений и жесткому контролю ключевых факторов риска.

Цель. Формирование программы индивидуализированного врачебного наблюдения за пациентами после перенесенного острого коронарного синдрома (ОКС) с интеграцией телемедицинской программы и проверки ее клинической и пациент-ориентированной эффективности.

Материал и методы. Использованы данные трёхмесячного периода наблюдения 50 пациентов (50% от запланированного количества; медиана возраста 57 лет [53; 61], 84% мужчин), перенесших ОКС с реваскуляризацией миокарда и уровнем холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС-ЛНП) >2,4 ммоль/л. Телемедицинская платформа для самоконтроля показателей артериального давления (АД) и липидограммы была интегрирована в сопровождение пациентов. Описаны базовые демографические, клинико-лабораторные характеристики группы пациентов, проанализирована динамика показателей липидограммы, офисного и домашнего АД за этот период. Проведен анализ принимаемой терапии исходно и в динамике, а также количество обращений за консультациями и опыт работы с мобильным приложением.

Результаты. Через 3 мес. после включения было достигнуто значимое снижение показателей общего холестерина (-1,67 ммоль/л, $p < 0,0001$) и триглицеридов (-0,48 ммоль/л, $p < 0,0001$). Изменение показателей ХС-ЛНП было ассоциировано с исходным значением ($R^2 = -0,521$, $p < 0,0001$) и оставалось значимым (-1,49 ммоль/л, $p < 0,0001$) после поправки на пол, интенсивность липидснижающей терапии и исходный показатель. У 39 (78%) пациентов удалось добиться снижения уровня ХС-ЛНП как минимум на 1 ммоль/л; 9 пациентов достигли целевых показателей ХС-ЛНП ($< 1,4$ ммоль/л и/или снижение на 50% от исходного). Не наблюдалось значимой динамики холестерина липопротеидов высокой плотности (-0,48 ммоль/л, $p = 0,348$), а также показателей офисного и домашнего АД; доля пациентов с целевым офисным АД осталась прежней ($\chi^2 = 3,06$, $p = 0,08$). Достигли целевого ХС-ЛНП ($\chi^2 = 10,95$; $p = 0,003$) больше пациентов, которым была назначена комбинированная липидснижающая терапия с ингибитором абсорбции холестерина в кишечнике (эзетимибом) (67% vs 17%). Не было найдено отличий в подгруппах пациентов по факту снижения ХС-ЛНП. Каждый пациент запросил в среднем 15 консультаций с врачом удаленно (от 1 до 54 за 3 мес.). Врачи сделали напоминания 22 пациентам о необходимости регулярного мониторинга АД. Большинство пациентов нашли программу удобной в использовании.

Заключение. По результатам первых 3 мес. активного наблюдения пациентов, перенесших ОКС, которые использовали телемедицинскую программу для мониторинга и консультативной поддержки, продемонстрирована положительная динамика по снижению атерогенных липидов, но не показателей офисного АД. Лишь пятая часть пациентов достигла целевого показателя ХС-ЛНП, но у подавляющего большинства наблюдалась стойкая нормотензия. Несмотря на то, что по мнению пациентов программа удобна в использовании, почти половине из них требуются дополнительные напоминания от врача о необходимости соблюдения самоконтроля.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, дислипидемия, острый коронарный синдром, телемедицина, ГМГ-КоА статины, самостоятельный контроль, обучение пациентов, качество жизни, удобство использования.

Отношения и деятельность. Статья подготовлена в рамках Договора о сотрудничестве между ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России и АО «Санофи Россия» от 18.04.2019г. Сбор и анализ данных в проекте с последующей их публикацией осуществляется ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России независимо и без участия компании Санофи.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Усова Е. И.* — врач-кардиолог, м.н.с. НИЛ нарушений липидного обмена и атеросклероза, ORCID: 0000-0002-0108-5996, Ионов М. В. — врач-кардиолог, м.н.с. НИЛ патогенеза и терапии артериальной гипертензии НИО артериальной гипертензии Института сердца и сосудов, ORCID: 0000-0002-3664-5383, Алиева А. С. — врач-кардиолог, к.м.н., зав. НИЛ нарушений липидного обмена и атеросклероза НЦМУ «Центр персонализированной медицины», руководитель Центра Атеросклероза и нарушений липидного обмена, ORCID: 0000-0002-9845-331X, Авдонина Н. Г. — врач-кардиолог, зав. отделом информационного обеспечения и телемедицины, ORCID: 0000-0001-9871-3452, Орбеладзе Н. В. — клинический ординатор, ORCID: 0000-0002-0712-4044, Ходырева А. А. — врач-методист отдела информационного обеспечения и телемедицины, ORCID: нет, Яковлев А. Н. — к.м.н., начальник службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, зав. НИЛ технологий прогнозирования рисков сердечно-сосудистых осложнений НЦМУ «Центр персонализированной медицины», ORCID: 0000-0001-5656-3978, Звартау Н. Э. — к.м.н., зам. генерального директора по работе с регионами, доцент кафедры внутренних болезней Лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-6533-5950.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
el.lenkin@yandex.ru

АГ — артериальная гипертензия, АД — артериальное давление, ДАД — диастолическое артериальное давление, ДИ — доверительный интервал, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ОКС — острый коронарный синдром, ОХС — общий холестерин, РКИ — рандомизированное клиническое исследование, САД — систолическое артериальное давление, СД — сахарный диабет, ССО — сердечно-сосудистое осложнение, ТМ — телемедицинский, ХС-ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, ХС-ЛВП — холестерин липопротеидов высокой плотности, ЧСС — частота сердечных сокращений, ЭДС — электронный дневник самоконтроля.

Рукопись получена 29.12.2021

Рецензия получена 13.01.2022

Принята к публикации 21.01.2022



Для цитирования: Усова Е. И., Ионов М. В., Алиева А. С., Авдонина Н. Г., Орбеладзе Н. В., Ходырева А. А., Яковлев А. Н., Звартау Н. Э. Интегрированное решение для пациентов очень высокого сердечно-сосудистого риска. Промежуточные результаты. *Российский кардиологический журнал*. 2022;27(1):4839. doi:10.15829/1560-4071-2022-4839

An integrated approach for very high cardiovascular risk patients. Intermediate results

Usova E. I., Ionov M. V., Alieva A. S., Avdonina N. G., Orbeladze N. V., Khodyreva A. A., Yakovlev A. N., Zvartau N. E.

The main objective of secondary prevention measures is to modify key risk factors such as hypertension (HTN) and dyslipidemia in patients with established cardiovascular diseases. Its proper implementation improves both short- and long-term outcomes. Telehealth technologies contributes to faster achievement of target levels and better control of key risk factors.

Aim. To establish a comprehensive personalized follow-up framework for patients recovered from an acute coronary syndrome (ACS) that integrates telehealth software and to test its clinical and patient-centered efficacy.

Material and methods. The three-month follow-up data of 50 patients (50% of planned enrollees; median age, 57 years [53; 61]; males, 84%) who suffered ACS with myocardial revascularization and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) at least 2,5 mmol/L at admission. We introduced the simple and save telehealth software for home BP monitoring and lipid profiling. The basic demographic, clinical and laboratory characteristics of patients were described, as well as the changes lipid profile, office and home BP over this period was analyzed. The primary endpoint was a change in LDL-C after 3 months. In addition, we also focused on pharmacological therapy and its dynamics, as well as on remote counseling and patient' experience with the mobile application.

Results. Three months after inclusion, we have noted significant decrease of total cholesterol (-1,67 mmol/L, $p < 0,0001$) and triglycerides (-0,48 mmol/L, $p < 0,0001$). LDL-C changes were also significant (-1,49 mmol/L, adjusted for age, sex and lipid-lowering therapy; $p < 0,0001$) and was associated only with the baseline LDL-C levels ($R^2 = -0,521$, $p < 0,0001$). Thirty-nine (78%) patients achieved at least 1 mmol/L drop of LDL-C. Nine of them reached target LDL-C $< 1,4$ mmol/L (and/or a decrease of 50% from baseline). Both high-density lipoprotein cholesterol (-0,48 mmol/l, $p = 0,348$), office and home BP remained mostly unchanged. The proportion of patients with target office BP levels was almost the same ($\chi^2 = 3,06$, $p = 0,08$). Patients who were recommended combined lipid-lowering therapy with cholesterol absorption inhibitor (ezetimibe) were more likely to achieve target LDL-C ($\chi^2 = 10,95$; $p = 0,003$) than those with single agent (67% versus 17%, $p = 0,003$). No differences were found in subgroups of patients in LDL-C reduction. In each patient an average of 15 remote consultations have been performed (from 1 to 54 per patient per 3 months). Investigators have had to send reminders to 22 patients regarding the need for regular home BP

monitoring. The majority of patients treated telehealth software as easy-to-use and user-friendly.

Conclusion. According to the 3-month follow-up of patients after ACS who used the framework integrated with telemonitoring and remote counseling, a positive trend in reducing atherogenic lipid levels was demonstrated, but not in office BP. Only a fifth of patients reached the target LDL-C, but the vast majority had target BP. Despite the fact that the program is convenient to use, almost half of participants require additional reminders from physician on self-monitoring.

Keywords: hypertension, dyslipidemia, acute coronary syndrome, telehealth, HMG-CoA statins, self-management, patient education, quality of life, usability.

Relationships and Activities. The article was prepared within the Cooperation Agreement between the Almazov National Medical Research Center and AO Sanofi Russia dated April 18, 2019. The collection and analysis of data in the project with their subsequent publication was carried out by the Almazov National Medical Research Center independently and without the participation of Sanofi.

Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Usova E. I.* ORCID: 0000-0002-0108-5996, Ionov M. V. ORCID: 0000-0002-3664-5383, Alieva A. S. ORCID: 0000-0002-9845-331X, Avdonina N. G. ORCID: 0000-0001-9871-3452, Orbeladze N. V. ORCID: 0000-0002-0712-4044, Khodyreva A. A. ORCID: none, Yakovlev A. N. ORCID: 0000-0001-5656-3978, Zvartau N. E. ORCID: 0000-0001-6533-5950.

*Corresponding author: el.lenkin@yandex.ru

Received: 29.12.2021 **Revision Received:** 13.01.2022 **Accepted:** 21.01.2022

For citation: Usova E. I., Ionov M. V., Alieva A. S., Avdonina N. G., Orbeladze N. V., Khodyreva A. A., Yakovlev A. N., Zvartau N. E. An integrated approach for very high cardiovascular risk patients. Intermediate results. *Russian Journal of Cardiology*. 2022;27(1):4839. doi:10.15829/1560-4071-2022-4839

Активное и широкое внедрение мер вторичной профилактики снижает риск повторных сердечно-сосудистых осложнений (ССО). Традиционные программы амбулаторного наблюдения пациентов, перенесших ССО, не обеспечивают в должной мере контроль ключевых факторов риска, отчасти из-за низкой вовлеченности пациентов. По-прежнему наблюдаются недостаточно быстрые темпы достижения целевого уровня артериального давления (АД) и холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС-ЛНП) в когортах пациентов после перенесенного острого коронарного синдрома (ОКС) [1]. Все шире доказательная база того, что низкая приверженность пациентов к терапии и регулярному наблюдению — основные причины неблагоприятных исходов в этой когорте пациентов высокого риска [2, 3]. Крупные исследования показали, что чем выше информированность и медицинская грамотность пациента, тем выше степень приверженности рекомендуемой терапии [4]. Таким образом, сохраняется потребность в инструментах и подходах, способных персонализи-

ровать программы вторичной профилактики, тем самым повышая приверженность больных.

Самоконтроль пациентами витальных показателей, таких как АД и лабораторных данных (к примеру, глюкозы крови), применим как в процессе диагностики, так и при продленном наблюдении [5]. При этом наблюдается линейная положительная зависимость между интенсивностью врачебной поддержки, дополняющей самостоятельный мониторинг, и общей эффективностью наблюдения и лечения [6]. Дополнительные вмешательства зачастую реализуются через телемедицинские (ТМ) программы и сервисы, которые в большинстве случаев представлены мобильными приложениями [7]. Более чем 40 лет прошло после публикации первых результатов использования простейших цифровых технологий [8], возможности современной мобильной ТМ (m-Health) стали несравнимо больше и разнообразнее [9].

Все больше доказательств эффективности “персонализированной” ТМ, чем стандартных программ

наблюдения. В первом случае, цифровые решения плотно интегрированы в клиническую практику, но служат лишь дополнительным инструментом для мониторинга/контроля приверженности/обучения/повышения информированности, а основная работа строится вокруг индивидуализированной помощи пациенту. Таким образом, наблюдается пересечение между частными тенденциями в области ТМ и глобальным сдвигом парадигмы здравоохранения в сторону ценностно-ориентированной [10] и P4 медицины [11].

В современной литературе широко представлены результаты исследований, посвященных применению ТМ у пациентов с артериальной гипертензией (АГ) и хронической сердечной недостаточностью [12], отражая как бы два крайних полюса сердечно-сосудистого континуума. Однако по-прежнему крайне мало оригинальных исследований внедрения ТМ среди пациентов, находящихся на медианных этапах сердечно-сосудистого континуума — т.е. перенесших ССО (к примеру, ОКС). В то время как именно в данной когорте больных интенсивная и персонализированная помощь может привести к существенному улучшению краткосрочных и долгосрочных результатов лечения [13].

В связи с этим был инициирован пилотный проект (открытое наблюдательное одноцентровое исследование в одной группе), целью которого было сформировать программу индивидуализированного врачебного наблюдения за пациентами после ОКС с интеграцией в нее ТМ программы и проверки ее клинической и пациент-ориентированной эффективности [14]. В данной работе представлены первые клинические результаты (динамика показателей АД и липидограммы) у 50% из запланированного объема включенных участников, которые прошли через обязательный промежуточный очный визит и как минимум 3 мес. использовали ТМ программу.

Материал и методы

Исследование проводится на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Исследование соответствует стандартам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и удовлетворяет положениям Хельсинской Декларации (2013г пересмотра). Протокол исследования, индивидуальная регистрационная карта пациента, информационный листок и форма информированного согласия пациента были одобрены локальным этическим комитетом (номер заседания 11-20 от 16.11.2020г).

Процедуры скрининга, отбора, включения и последующего наблюдения пациентов были подробно описаны ранее [14]. В исследование включаются пациенты старше 18 лет, подписавшие форму информированного согласия и перенесшие не более

чем за 12 мес. до момента включения ОКС в любой клинической форме с обязательными условиями эндоваскулярной реваскуляризации в индексную госпитализацию и исходным уровнем ХС-ЛНП >2,4 ммоль/л. Дополнительными критериями включения являются наличие у пациента в анамнезе АГ и/или сахарного диабета (СД) 2 типа, вне зависимости от факта достижения целевого АД и/или гликированного гемоглобина.

В качестве ТМ решения используются мобильное приложение (для пациента) и интернет-портал (для врача) в единой цифровой среде. Функционал представлен разделом электронных дневников самоконтроля (ЭДС) и сервисом текстовых **плановых** консультаций. Пациентам рекомендуется вводить в ЭДС вручную показатели АД, частоты сердечных сокращений (ЧСС), массы тела, глюкозы капиллярной крови натощак (при наличии диагноза СД), липидограммы. Предполагается следующая периодичность внесения данных АД и ЧСС: в течение первой недели ежедневно дважды в сутки, затем — индивидуально по факту достижения целевого систолического артериального давления (САД) (<135 мм рт.ст.). Результаты измерения массы тела рекомендуется вносить еженедельно. Результат липидограммы рекомендовано внести через 4–6 нед. после даты включения, но не позже 12 нед., т.к. данные должны быть доступны на момент повторного очного визита (3 мес.). Частота регистрации гликемии протоколом исследования отдельно не установлена. Врачи инспектируют ЭДС на регулярной основе, но не реже 1 раза в нед. Пациенты могут отправлять неограниченное количество сообщений-запросов на консультацию, но минимальный временной интервал для ответа врача составляет 24 ч в будние дни и увеличивается до 72 ч в выходные дни. Экстренные консультации с помощью ТМ программы не предусмотрены.

На визите включения и повторном очном визите (как минимум 3 мес. от даты включения) выполняется измерение офисных показателей АД и ЧСС согласно актуальным клиническим рекомендациям [15]. На промежуточном визите также проводится антропометрия, оцениваются лабораторные параметры с особым вниманием к результатам липидограммы и динамике ХС-ЛНП. Проводится коррекция антигипертензивной, антиишемической и липид-снижающей терапии исходя из результатов повторного визита. На повторном визите приверженность оценивается с помощью стандартных вопросов открытого типа в процессе обсуждения с пациентом. Дополнительным непрямым методом оценки приверженности является регулярность ввода показателей АД в ЭДС.

Один из врачей-исследователей после подписания формы информированного согласия на визите включения проводит регистрацию пациентов

и короткий брифинг по функционалу мобильного приложения, пациенты получают также бумажную и электронную версию информационной брошюры (в Приложении). Пациентам также предлагается заполнить 2 опросника в течение 24 ч после визита включения: русскоязычный вариант опросника по качеству жизни для пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) — HeartQol [16] (14 вопросов, распределенных по 2 доменам: 10 вопросов в домене симптоматики и 4 — в психологическом домене) и специально разработанную для данного исследования “Входную анкету удовлетворенности программой” (6 вопросов с рейтинговой шкалой оценки, представлена в Приложении).

Статистический анализ. Количественные переменные представлены в виде среднего и среднеквадратичного отклонения, медианы с межквартильным размахом или с крайними (минимальными и максимальными) значениями. Проверка согласия распределения количественных показателей с нормальным (Гауссовым) проводилась при помощи критерия Шапиро-Уилка (с учетом $n=50$).

В случае нормального распределения различия средних количественных показателей были рассчитаны с помощью t-теста Стьюдента между группами и внутри групп. В случае несоответствия нормальному распределению переменных, применялись методы непараметрической статистики с оценкой различий по U-критерию Манна-Уитни или Уилкоксона.

Категориальные переменные представлены в виде абсолютных значений и процентного выражения. Сравнение между группами и внутри групп выполня-

лись с помощью χ^2 -теста (точный критерий Фишера в связи с $n=50$) и теста Мак-Немара (для связанных выборок). Восстановление единичных полностью случайно пропущенных значений (на основании результатов теста Литтла) проводилось их заменой медианными значениями или средним арифметическим в зависимости от степени согласия с нормальным распределением.

Анализ простой линейной регрессии проведен для поиска возможных предикторов динамики ХС-ЛНП. Одномерный дисперсионный анализ (ANCOVA) проводился с целью независимой оценки динамики ХС-ЛНП после поправки на основные категориальные (пол, интенсивность липидснижающей терапии) и количественные переменные (возраст на момент включения и исходный уровень ХС-ЛНП).

Двухсторонний критерий значимости различий был установлен на уровне $p<0,05$. Все этапы статистической обработки данных были проведены с использованием программного пакета SPSS Statistics ver. 23.0 (IBM Corp., Armonk, США).

Результаты

В соответствии с планом, ранее описанным в протоколе исследования [14], визит включения для первых 50 пациентов (медиана возраста 57 лет, межквартильный размах 49-65 лет [53; 61], 84% мужчин) выполнен до 01 марта 2021г, а первый промежуточный визит — до 01 августа 2021г. Подробная характеристика пациентов представлена в таблице 1. У подавляющего большинства ранее была диагностиро-

Таблица 1

Базовая клиничко-демографическая характеристика

Параметр	Показатель
Возраст (годы), (Me, IQR)	57 (8)
Мужской пол (n, %)	42 (84%)
Пациент включен в исследование <1 мес. после ОКС (n, %)	18 (36%)
Наследственный анамнез ранних ССО (n, %)	21 (42%)
Активный курильщик (n, %)	17 (34%)
Рацион питания — гипохолестеринемическая диета (n, %)	6 (12%)
Гиподинамия (n, %)	38 (76%)
ИМТ (кг/м ²)	28,8±4,3
САД (мм рт.ст.)	134±17
ДАД (мм рт.ст.)	81±9
ЧСС (уд./мин), (Me, IQR)	70 (12)
Усредненный балл по опроснику HeartQol	2,1±0,6
Суммарный балл согласно анкете удовлетворенности программой, M (95% ДИ)	57 (55-59)
Сопутствующая патология	
Артериальная гипертензия (n, %)	49 (98%)
Сахарный диабет тип 2 (n, %)	5 (10%)
Гликированный гемоглобин (%), (Me, IQR)	6,35 (1,8)
Ожирение (n, %)	18 (36%)

Таблица 1. Продолжение

Параметр	Показатель
Хроническая сердечная недостаточность (п, %)	16 (32%)
• ХСНнФВ	• 3 (19%)
• ХСНпрФВ	• 7 (43%)
• ХСНсФВ	• 6 (38%)
Транзиторная ишемическая атака (п, %)	0
Перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения (п, %)	2 (4%)
Доказанный факт атеросклероза брахиоцефальных артерий (п, %)	12 (24%)
• Значимый стеноз брахиоцефальных артерий (>50%) (п, %)	• 7 (14%)
Доказанный факт атеросклероза артерий нижних конечностей (п, %)	2 (4%)
Хроническая болезнь почек (п, %)	4 (8%)
Особенности заболевания	
Вариант ОКС, в связи с которым госпитализирован пациент:	
• Нестабильная стенокардия	• 26 (52%)
• ОКСнST	• 17 (34%)
• ОКСбпST	• 7 (14%)
ОКС как дебют заболевания (п, %)	27 (54%)
Известный анамнез ИБС до госпитализации (п, %)	23 (46%)
Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда (п, %)	9 (18%)
Известный анамнез перенесенной реваскуляризации миокарда (п, %)	11 (22%)
Лабораторные показатели	
Креатинин сыворотки (мкмоль/л)	84,9±24,5
рСКФ (по формуле СКД-EPI), мл/мин/1,73 м ²	86,7±17,3
Глюкоза венозной крови натощак (ммоль/л), (Me, IQR)	5,8 (0,9)
Общий холестерин сыворотки (ммоль/л), (Me, IQR)	5,47 (1,25)
ХС-ЛНП (ммоль/л), (Me, IQR)	3,59 (1,3)
ХС-ЛВП (ммоль/л), (Me, IQR)	1,65 (0,7)
Триглицериды (ммоль/л)	1,74±0,65
ХС-ЛОНП (ммоль/л)	0,8±0,3
Особенности исходной терапии	
Статины (п, %)	49 (98%)
• Низкоинтенсивная терапия	• 1 (2%)
• Терапия средней интенсивности	• 2 (4%)
• Высокоинтенсивная терапия	• 46 (94%)
Эзетимиб (п, %)	2 (4%)
Ингибиторы АПФ (п, %)	39 (78%)
Блокаторы рецепторов ангиотензина II (п, %)	10 (20%)
Диуретики (п, %)	15 (30%)
β-адреноблокаторы (п, %)	48 (96%)
Блокаторы медленных кальциевых каналов (п, %)	12 (24%)
Пероральная сахароснижающая терапия (п, %)	5 (10%)
Двойная антитромботическая терапия (п, %)	49 (98%)
Тройная антитромботическая терапия (п, %)	1 (2%)

Примечание: переменная “возраст” представлена в виде Me с межквартильным размахом (IQR), количество АГП в виде Me и IQR. Остальные показатели представлены как среднее (M) ± среднеквадратичное отклонение (SD) или 95% ДИ.

Сокращения: АГП — антигипертензивные препараты, АПФ — ангиотензинпревращающий фермент, ДАД — офисное диастолическое артериальное давление, ДИ — доверительный интервал, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМТ — индекс массы тела, ОКС — острый коронарный синдром (пST) с подъемом, (бпST) без подъема сегмента ST, рСКФ — расчетная скорость клубочковой фильтрации, САД — офисное систолическое артериальное давление, ССО — сердечно-сосудистое осложнение, ХСН — хроническая сердечная недостаточность с (н) низкой, (пр) промежуточной, (с) сохранной (ФВ) фракцией выброса, ЧСС — частота сердечных сокращений, ХС-ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, ХС-ЛОНП — холестерин липопротеидов очень низкой плотности, ХС-ЛВП — холестерин липопротеидов высокой плотности.

вана АГ, у половины ОКС стал дебютом ИБС, и чаще в форме нестабильной стенокардии. У трети больных в диагнозе фигурировала хроническая сердечная не-

достаточность, преимущественно с сохраненной фракцией выброса левого желудочка. Диагноз СД и хронической болезни почек присутствовал ме-

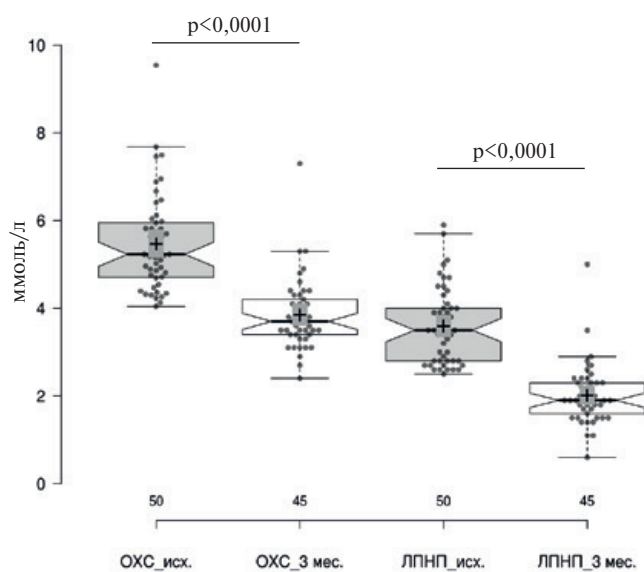


Рис. 1. Динамика показателей ОХС сыворотки крови и ХС-ЛНП спустя 3 мес. после включения.

Сокращения: ЛНП — липопротеиды низкой плотности, ОКС — острый коронарный синдром.

нее чем у 10% пациентов. Большинство пациентов (n=30, 60%) были довольны проведенным обучением, работе с мобильным приложением и оценили удобство взаимодействия с ТМ приложением максимальной оценкой по анкете (60 баллов).

Большинству пациентов (n=49, 98%) при выписке и/или на визите включения в исследование были назначены статины, при этом 46 из них была рекомендована высокоинтенсивная терапия. Лишь 1 пациент по причине транзиторного повышения маркеров цитолитического синдрома (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза) свыше трех верхних границ нормы во время индексной госпитализации не получил рекомендаций по приему препаратов из этой группы; ему был назначен препарат из группы ингибиторов абсорбции холестерина в кишечнике (эзетимиб) в стандартной дозе 10 мг; в дальнейшем, после нормализации лабораторных показателей, возобновлена высокоинтенсивная терапия статинами. Увеличить дозу статинов потребовалось в процессе лечения 18 пациентам (37%) по результатам анализа липидограммы, а 12 из них (67%) потребовалась комбинированная липидснижающая терапия с добавлением эзетимиба. При этом двум из 12 пациентов (17%) потребовалось назначение ингибиторов фермента PCSK9 в дополнение к принимаемым препаратам.

Спустя 3 мес. 45 пациентов (90%) предоставили результаты повторной оценки липидограммы. Выявлено значительное снижение показателей общего холестерина (ОХС) (-1,67 ммоль/л, 95% доверительный интервал (ДИ) (-1,93; -1,42), p<0,0001)

и триглицеридов (-0,48 ммоль/л, 95% ДИ (-0,66; -0,29), p<0,0001). Динамика показателей ХС-ЛНП через 3 мес., с коррекцией по полу, интенсивности терапии, возрасту участников и исходному значению показателя, составила -1,49 ммоль/л (95% ДИ (-1,93; -1,04), p<0,0001), рисунок 1. Исходный уровень ХС-ЛНП влиял на дельту снижения ХС-ЛНП (R²=0,427, p<0,0001). Значения холестерина липопротеидов высокой плотности (ХС-ЛВП) не поменялись к моменту проведения промежуточного визита (-0,48 ммоль/л, 95% ДИ (-0,15; 0,05), p=0,348).

Показатели ХС-ЛНП оказались ниже исходных у 44 пациентов (98%), лишь у 1 пациента этот показатель остался на прежнем уровне. Более того, у 39 (87%) пациентов удалось добиться снижения уровня ХС-ЛНП как минимум на 1 ммоль/л (рис. 2). При этом лишь 9 пациентов (18% от общего числа) достигли целевых показателей ХС-ЛНП (<1,4 ммоль/л и/или снижение на 50% этого значения от исходного). Межгрупповой анализ по факту достижения целевого уровня ХС-ЛНП не показал сколько-нибудь значимых различий по большинству качественных параметров (включавших особенности основного заболевания, сопутствующей патологии и терапии), кроме того факта, что большее в процентном отношении количество пациентов (67% vs 17%) получили рекомендации по добавлению в схему липидснижающей терапии эзетимиба ($\chi^2=10,95$, p=0,003). Группы пациентов не различались по базовым количественным параметрам и по их динамике (Δ САД, диастолическое артериальное давление (ДАД), показатели липидограммы; p>0,2 для всех пар сравнения). Проведен межгрупповой анализ по факту снижения ХС-ЛНП (пациенты со снижением этого показателя на ≤ 1 ммоль/л vs остальные), который также не продемонстрировал каких-либо различий.

Все пациенты получали антигипертензивную терапию, у большинства из них (n=49) основой ее были ингибиторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Одной трети пациентов были назначены рациональные фиксированные комбинации препаратов. На повторном очном визите показатели офисного САД существенно не отличались от исходных и были даже несколько выше (4 мм рт.ст., 95% ДИ (-1; 9), p=0,132). Схожая динамика наблюдалась и по офисным показателям ДАД (3 мм рт.ст., 95% ДИ (0; 6), p=0,056). Динамика домашних показателей САД и ДАД соответствовала Δ офисных значений. К моменту проведения визита включения у 33 (66%) пациентов наблюдались целевые значения офисного САД, а к промежуточному визиту количество пациентов с контролируемой АГ достигло 41 (82%), хотя и не перешло границу статистической значимости ($\chi^2=3,06$, p=0,077). Достигшие целевого офисного АД не различались по частоте достижения целевых показателей ХС-ЛНП или по доле достигших сни-

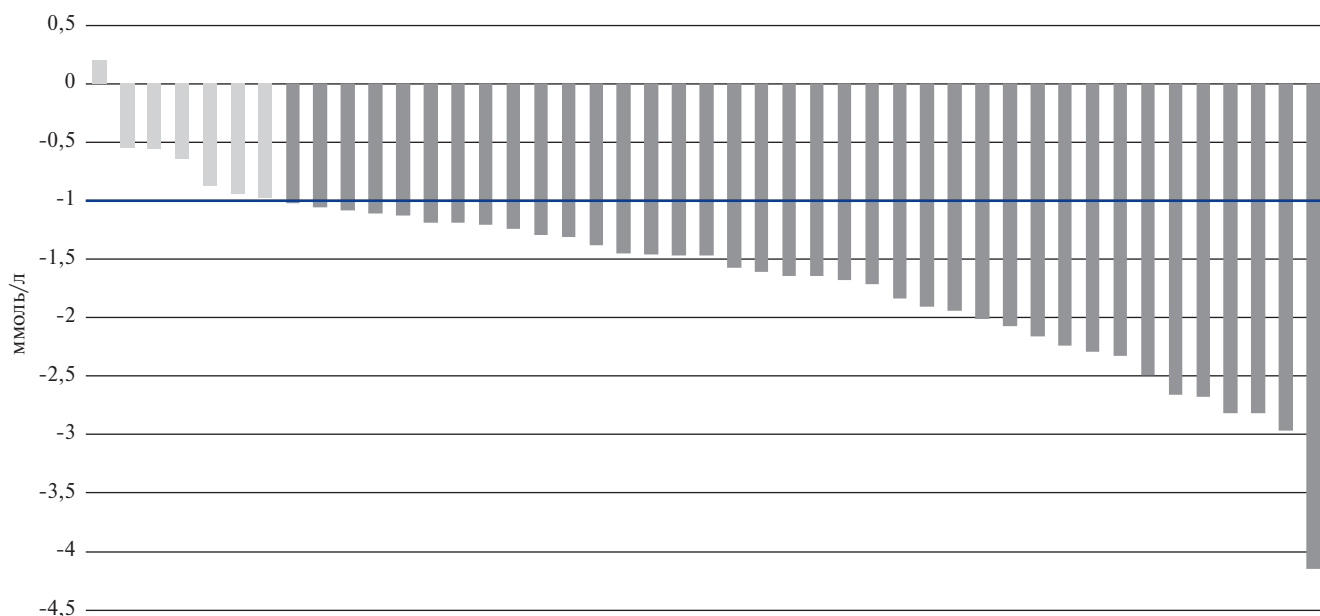


Рис. 2. Индивидуальная динамика показателей ХС-ЛНП в течение 3 мес. после включения.

Примечание: горизонтальная черта показывает критическое снижение ХС-ЛНП в 1,0 ммоль/л, которое приводит к снижению риска ССО у пациентов, перенесших ОКС, на 21-38% [27].

Сокращения: ОКС — острый коронарный синдром, ССО — сердечно-сосудистое осложнение, ХС-ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности.

жения ХС-ЛНП на 1 ммоль/л и более. Показатели ЧСС остались неизменными спустя 3 мес. (70 vs 68 уд./мин, $p=0,421$).

С учетом небольшого количества пациентов в промежуточной группе с диагнозом СД, динамика показателей гликемии натощак не оценивалась. Показатели массы тела не отличались от исходных.

За 3 мес. в адрес врача поступило 562 сообщения от пациентов (в среднем 15 сообщений на одного пациента [min 1; max 54]). Большинству пациентов удаленная консультация потребовалась по вопросам субъективных ощущений или дополнительных жалоб; по назначенному лечению или обследованию. Эти три группы причин составили 93% всех обращений (рис. 3), при этом практически половина сообщений (278) были отправлены ими в течение первых 4 нед. после включения в процесс активного наблюдения.

Не все пациенты были привержены к ведению ЭДС и внесению лабораторных показателей. В связи с этим количество сообщений врачей в адрес пациентов составило 1818 (в среднем 34 сообщения 1 пациенту), что более, чем в 3 раза превышает количество запросов от пациентов. Сообщения врача в основном носили характер уточнений и напоминаний. 22 (44%) пациентам потребовался дополнительный телефонный звонок от врача-исследователя (после нескольких текстовых напоминаний). Проведенный межгрупповой анализ по факту дополнительных напоминаний и звонков также не показал значимых различий по факту достижения целевого АД и/или

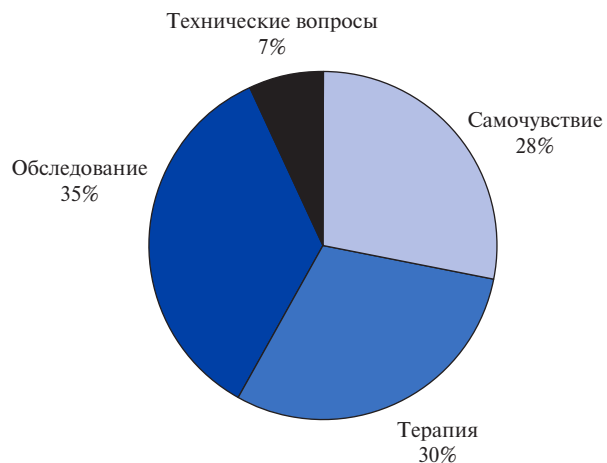


Рис. 3. Основные причины запроса удаленной консультации с врачом за 3 мес. с момента включения.

ХС-ЛНП. После дополнительного звонка эти пациенты продолжили вести ЭДС, и ни один из пациентов не был исключен по причине низкой приверженности. Интервью с пациентами на повторном визите показало, что 48 пациентов (96%) регулярно принимали препараты в рекомендованных дозах.

Обсуждение

Управление сердечно-сосудистым риском отличается на стационарном и амбулаторном этапах. При выписке из стационара больной получает большое количество разнообразных рекомендаций, касающихся изменения образа жизни и медикаментозной

терапии. При этом каждый из пунктов рекомендаций напрямую влияет на “твёрдые” конечные точки в раннем периоде после перенесенного ОКС [17, 18]. В первые 12 мес. удаленное мониторингирование витальных показателей (АД, ЧСС, уровень глюкозы, ХС-ЛНП) и консультирование предоставляют пациенту дополнительную поддержку, а врачу данные для своевременной коррекции лечения, что способствует повышению приверженности и снижению терапевтической инертности [19].

Пилотный проект направлен на создание программы активного врачебного наблюдения за пациентами после ОКС с интеграцией в нее ТМ решения, проверку ее эффективности с точки зрения возможных бенефициаров: врача, пациента и системы здравоохранения. По результатам первого временного сегмента (3 мес.) наблюдается значительная положительная динамика показателей ХС-ЛНП, ОХС и триглицеридов среди участников, при этом пациенты активно используют цифровое решение, большинство находят его удобным и простым в использовании.

Пациенты зрелого возраста составили большинство участников программы. Необходимо подчеркнуть, что мы не ожидали активного отклика от старших возрастных групп, в литературе также часто указывается на успех ТМ вмешательств среди более молодых участников [20]. Более того, функционал интегрированного решения предполагает активное взаимодействие в цифровом пространстве, что зачастую является ограничением для пожилых пациентов.

В выбранном ТМ приложении присутствует возможность текстовых консультаций по типу “врач-пациент”, что выгодно отличает наш проект от других программ, в которых не всегда удавалось достигнуть значимых результатов. В одном из рандомизированных клинических исследований (РКИ) с участием пациентов после ОКС (СМС-сообщения против стандартного наблюдения) через 12 мес. в активной группе ХС-ЛНП стал значительно ниже исходного уровня, но степень снижения между группами не различалась. Однако доля пациентов, достигших целевых значений офисного АД и гликированного гемоглобина, была значимо выше в активной группе ($\Delta 20\%$ и $\Delta 40\%$; $p < 0,02$ для обоих показателей) [21]. Снижения уровня атерогенных липидов не наблюдалось в РКИ CHAT (Cardiovascular Health And Text messaging) [22], где в качестве дополнительной поддержки использовались СМС-сообщения. Ожидаются результаты РКИ SPRITE (Secondary Prevention Risk Interventions via Telemedicine and tailored patient Education) [23] у 450 пациентов с АГ после недавно перенесенного инфаркта миокарда, в ходе которого будет проведена сравнительная оценка стандартной программы наблюдения против групп с телефонными звонками или Интернет-программой.

Результаты первого этапа исследования демонстрируют значимое снижение ХС-ЛНП. В целом схожих результатов удалось добиться нескольким исследовательским группам, результаты этих 4 РКИ были объединены в метаанализе Xu Y, et al.: в группах пациентов со стабильной ИБС, в т.ч. после чрескожного коронарного вмешательства, ТМ вмешательство приводит к снижению показателей ОХС и ХС-ЛНП по сравнению с исходными и таковыми в группах контроля [24]. Необходимо подчеркнуть, что результаты первых нескольких месяцев наблюдения в ТМ программах зачастую не соответствуют окончательным. Например, в 12-мес. исследовании, включившем 312 пациентов (61 год, 81% мужчин) с ИБС после планового чрескожного коронарного вмешательства, в группе пациентов, использовавших мобильное приложение для смартфона (изменение образа жизни, контроль факторов риска, консультации), в течение первых 6 мес. изменений липидного профиля не наблюдалось, однако к концу проекта было продемонстрировано снижение уровня ОХС и ХС-ЛНП по сравнению с исходным значением и с группой стандартного ведения [25].

Мы не зарегистрировали изменений офисных, домашних показателей АД и ЧСС через 3 мес. наблюдения. Нельзя исключить факт эффективного подбора антигипертензивной терапии еще на этапе стационарного лечения, т.к. более половины пациентов пребывали в целевом диапазоне АД на момент включения. В большинстве проектов по активному наблюдению пациентов с ИБС (с или без использования ТМ) исследователи фиксируют изменения сразу нескольких факторов риска. Так, Dorje T, et al. [25] проанализировали не только динамику липидов, но и гемодинамических параметров: если через 2 мес. различий между группами пациентов с ИБС после реваскуляризации (использование поддержки через сервис WeChat против стандартного наблюдения) не отмечалось, то уже через 6 мес. наблюдалось значимое снижение показателей САД и ЧСС в активной группе (-9 мм рт.ст. ($p=0,029$) и -6 уд./мин ($p=0,039$), соответственно) по сравнению с группой контроля. Антигипертензивный эффект ТМ вмешательства был продемонстрирован в исследовании Blasco A, et al. [21], в котором через 12 мес. наблюдения пациенты, перенесшие инфаркт миокарда, в группе дистанционного мониторинга чаще достигали целевого уровня АД (62% vs 43% , $p=0,012$).

В нашем исследовании не было автоматических напоминаний о приеме препаратов или выполнении самоконтроля АД, также не было специализированной оценки приверженности. На повторном визите приверженность оценивалась при опросе пациентов, а также косвенно по активности использования больными приложения и по заполнению ЭДС. Тем не менее пациентам, чья активность была ниже пред-

ПРАЛУЭНТ – ЕДИНСТВЕННЫЙ ИНГИБИТОР PCSK9, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ КОТОРОГО НАБЛЮДАЛОСЬ СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА ОБЩЕЙ* СМЕРТНОСТИ¹



Пралуэнт
алирокумаб

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ
ПОДХОД ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ
ЦЕЛЕЙ ТЕРАПИИ²**

Пралуэнт 75 мг

Пралуэнт 150 мг

РУ ЛП-№(000321)-(РГ-РУ)

РУ ЛП-№(000321)-(РГ-РУ)

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРАЛУЭНТ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: алирокумаб. **СОСТАВ:** алирокумаб 75 мг/мл или 150 мг/мл. **ФОРМА ВЫПУСКА:** раствор для подкожного введения. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:** полностью человеческое моноклональное антитело (IgG1). Ингибитор пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексин типа 9 (PCSK9). **Код АТХ:** C10AX14.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: 1) препарат Пралуэнт показан взрослым пациентам для длительного лечения первичной гиперхолестеринемии (несемейной гиперхолестеринемии и гетерозиготной формы семейной гиперхолестеринемии) или смешанной дислипидемии, включая пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, в дополнение к диете, для снижения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), общего холестерина (общего ХС), холестерина липопротеинов, не являющихся липопротеинами высокой плотности (ХС-ЛПНнеВП), аполипопротеина В (Апо В), триглицеридов (ТГ) и липопротеина а (ЛП_а) и повышения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП) и аполипопротеина А-1 (Апо А-1) в комбинации со статинами (ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы), в сочетании или без сочетания с другой липидмодифицирующей терапией при невозможности достижения у пациентов целевой концентрации ХС-ЛПНП при приёме максимально переносимой дозы статинов; в монотерапии или как дополнение к другой, не относящейся к статинам липидмодифицирующей терапии у пациентов с непереносимостью статинов или при наличии противопоказаний к их применению; для уменьшения частоты проведения ЛПНП-афереза у пациентов с гетерозиготной формой семейной гиперхолестеринемии. 2) препарат Пралуэнт показан взрослым пациентам с установленным атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием с целью снижения риска развития сердечно-сосудистых событий посредством снижения ХС-ЛПНП как дополнение к коррекции других факторов риска в комбинации с максимально переносимыми дозами статинов, в сочетании или без сочетания с другой липидмодифицирующей терапией, в монотерапии или как дополнение к другой, не относящейся к статинам липидмодифицирующей терапии у пациентов с непереносимостью статинов или при наличии противопоказаний к их применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: начальная доза препарата Пралуэнт составляет 75 мг 1 раз каждые 2 недели. У пациентов, которым требуется большее снижение концентрации ХС-ЛПНП (> 60%), начальная доза препарата Пралуэнт может составлять 150 мг, которую также вводят 1 раз каждые 2 недели, или 300 мг 1 раз каждые 4 недели (ежемесячно). Дозу препарата Пралуэнт следует подбирать индивидуально на основании таких параметров, как исходные значения ХС-ЛПНП, цели терапии и ответ пациента на лечение. При необходимости дополнительного снижения концентрации ХС-ЛПНП у пациентов, которым препарат Пралуэнт назначался в дозе 75 мг 1 раз каждые 2 недели или 300 мг 1 раз каждые 4 недели, доза может быть скорректирована до максимальной дозы 150 мг 1 раз каждые 2 недели. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:** повышенная чувствительность к алирокумабу или какому-либо вспомогательному веществу препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** почечная недостаточность тяжёлой степени, печёночная недостаточность тяжёлой степени. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:** в клинических исследованиях сообщалось о развитии генерализованных аллергических реакций. При появлении симптомов и признаков серьёзных аллергических реакций лечение препаратом Пралуэнт должно быть прекращено, и следует начать проведение соответствующей симптоматической терапии. Данные о неблагоприятном воздействии алирокумаба на фертильность отсутствуют. Данные о применении алирокумаба у пациентов старше 75 лет ограничены. Пралуэнт следует применять с осторожностью у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью тяжёлой степени. **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:** субъективные симптомы и объективные признаки со стороны верхних дыхательных путей, включая боль в ротоглотке, ринорею, чихание, кожный зуд; реакции в месте введения препарата, включая эритему/гиперемию, кожный зуд, отек, боль / болезненную чувствительность. Для ознакомления с побочными эффектами, возникающими нечасто, редко и очень редко, ознакомьтесь с официальной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. **РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ В РФ:** ЛП-№(000321)-(РГ-РУ). Дата регистрации: 26.07.2021.

С подробной информацией ознакомьтесь в официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Пралуэнт.

ОКС — острый коронарный синдром; ХС-ЛПНП — холестерин липопротеинов низкой плотности; PCSK9 — пропротеиновая конвертаза субтилизин-кексин типа 9. * У пациентов после ОКС^{1,2}. 1. Schwartz G.G., et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome // New England Journal of Medicine. 2018. Т. 379. № 22. С. 2097-2107. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Пралуэнт, РУ ЛП-№(000321)-(РГ-РУ) от 26.07.21. МАТ-РУ-2105072.

Материал подготовлен при поддержке компании Санофи.

Информация предназначена только для специалистов здравоохранения.

Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция), 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.
Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11, www.sanofi.ru. МАТ-РУ-2103414-1.0-07/2021.

SANOFI

полагаемой по протоколу, врачом выполнялись дополнительные напоминания и звонки. Трехкратное превышение количества сообщений от врачей-исследователей в нашем проекте, вероятнее всего, было обусловлено тем, что пациенты на амбулаторном этапе ещё не выработали систематического контроля витальных показателей, что говорит о необходимости дополнительной поддержки у пациентов в первые недели после выписки из стационара. Не исключается влияние на успех программы наличия возможности беспрепятственного общения с врачом и частых напоминаний. В пользу этого предположения свидетельствуют данные CONCORDANCE — регистра пациентов, перенесших ОКС [26]: в 6-мес. интервале налаженная реабилитационная программа и более частое посещение врача общей практики на 36% и 40%, соответственно, повышали вероятность высокой приверженности к терапии.

Результаты нашего исследования следует интерпретировать с учетом ограничений. Наиболее важными из них являются изначальное отсутствие контрольной группы и небольшой объем выборки.

Литература/References

- Naderi SH, Bestwick JP, Wald DS. Adherence to drugs that prevent cardiovascular disease: meta-analysis on 376,162 patients. *Am J Med.* 2012;125(9):882-7.e1. doi:10.1016/j.amjmed.2011.12.013.
- Chow CK, Jolly S, Rao-Melacini P, et al. Association of diet, exercise, and smoking modification with risk of early cardiovascular events after acute coronary syndromes. *Circulation.* 2010;121(6):750-8. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.891523.
- Du L, Cheng Z, Zhang Y, et al. The impact of medication adherence on clinical outcomes of coronary artery disease: A meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2017;24(9):962-70. doi:10.1177/2047487317695628.
- Lussier MT, Richard C, Glaser E, Roberge D. The impact of a primary care e-communication intervention on the participation of chronic disease patients who had not reached guideline suggested treatment goals. *Patient Educ Couns.* 2016;99(4):530-41. doi:10.1016/j.pec.2015.11.007.
- Clark NM. Management of chronic disease by patients. *Annu Rev Public Health.* 2003;24:289-313. doi:10.1146/annurev.publhealth.24.100901141021.
- Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, et al. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLoS Med.* 2017;14(9):e1002389. doi:10.1371/journal.pmed.1002389.
- Gonçalves-Bradley DC, Buckley BS, Fønhus MS, et al. Mobile-based technologies to support healthcare provider to healthcare provider communication and management of care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;2018(1):CD012927. doi:10.1002/14651858.CD012927.
- Ascione FJ, Brown GH, Kirking DM. Evaluation of a medication refill reminder system for a community pharmacy. *Patient Educ Couns.* 1985;7(2):157-65. doi:10.1016/0738-3991(85)90006-0.
- Hamine S, Gerth-Guyette E, Faulx D, et al. Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2015;17(2):e52. doi:10.2196/jmir.3951.
- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med.* 2010;363(26):2477-81. doi:10.1056/NEJMp1011024.
- Sobradillo P, Pozo F, Agustí A. P4 medicine: the future around the corner. *Arch Bronconeumol.* 2011;47(1):35-40. English, Spanish. doi:10.1016/j.arbres.2010.09.009.
- Eze ND, Mateus C, Cravo Oliveira Hashiguchi T. Telemedicine in the OECD: An umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. *PLoS One.* 2020;15(8):e0237585. doi:10.1371/journal.pone.0237585.
- Frederix I, Hansen D, Coninx K, et al. Effect of comprehensive cardiac telerehabilitation on one-year cardiovascular rehospitalization rate, medical costs and quality of life: A cost-effectiveness analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2016;23(7):674-82. doi:10.1177/2047487315602257.
- Pavlyuk EI, Ionov MV, Alieva AS, et al. Integrated solution for very high cardiovascular risk patients. Rationale and design of a pilot study. *Russian Journal of Cardiology.* 2021;26(7):4608. (In Russ.) Павлюк Е.И., Ионов М.В., Алиева А.С. и др. Интегри-

Заключение

По результатам 3 мес. наблюдения пациентов, перенесших ОКС, с использованием ТМ приложения, продемонстрирована положительная динамика по снижению атерогенных липидов, но не показателей офисного АД. По мнению пациентов, ТМ приложение удобно в использовании, однако почти половине из них требуются дополнительные напоминания о необходимости самоконтроля витальных показателей. Данные результаты являются предварительными, проект продолжается как в части увеличения количества пациентов, так и продолжительности наблюдения.

Отношения и деятельность. Статья подготовлена в рамках Договора о сотрудничестве между ФГБУ “НМИЦ им. В.А. Алмазова” Минздрава России и АО “Санофи Россия” от 18.04.2019г. Сбор и анализ данных в проекте с последующей их публикацией осуществляется ФГБУ “НМИЦ им. В.А. Алмазова” Минздрава России независимо и без участия компании Санофи.

рованное решение для пациентов очень высокого сердечно-сосудистого риска. Обоснование и дизайн пилотного исследования. *Российский кардиологический журнал.* 2021;26(7):4608. doi:10.15829/1560-4071-2021-4608.

- Kobalava ZD, Konradi AO, Nedogoda SV, et al. Arterial hypertension in adults. *Clinical guidelines 2020. Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(3):3786. (In Russ.) Кобалава Ж.Д., Конради А.О., Недогода С.В. и др. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(3):3786. doi:10.15829/1560-4071-2020-3-3786.
- Pogosova NV, Baychorov IKh, Sokolova OYu, Vygodin VA. A new European HeartQol questionnaire for assessing the quality of life of patients with coronary heart disease. *Kardiologija.* 2016;56:66-72. (In Russ.) Погосова Н.В., Байчоров И.Х., Соколова О.Ю., Выгодин В.А. Новый европейский опросник HeartQol для оценки качества жизни больных ишемической болезнью сердца. *Кардиология.* 2016;56:66-72.
- Barbarash OL, Duplyakov DV, Zateichikov DA, et al. 2020 Clinical practice guidelines for Acute coronary syndrome without ST segment elevation. *Russian Journal of Cardiology.* 2021;26(4):4449. (In Russ.) Барбараш О.Л., Дупляков Д.В., Затеищikov Д.А. и др. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2021;26(4):4449. doi:10.15829/1560-4071-2021-4449.
- Russian Society of Cardiology. 2020 Clinical practice guidelines for Acute ST-segment elevation myocardial infarction. *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(11):4103. (In Russ.) Российское кардиологическое общество (РКО). Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(11):4103. doi:10.15829/29/1560-4071-2020-4103.
- Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 2021;42(34):3227-337. doi:10.1093/eurheartj/ehab484.
- Wildenbos GA, Peute L, Jaspers M. Aging barriers influencing mobile health usability for older adults: A literature based framework (MOLD-US). *Int J Med Inform.* 2018;114:66-75. doi:10.1016/j.ijmedinf.2018.03.012.
- Blasco A, Carmona M, Fernández-Lozano I, et al. Evaluation of a telemedicine service for the secondary prevention of coronary artery disease. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2012;32(1):25-31. doi:10.1097/HCR.0b013e3182343aa7.
- Zheng X, Spatz ES, Bai X, et al. Effect of Text Messaging on Risk Factor Management in Patients With Coronary Heart Disease: The CHAT Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2019;12(4):e005616. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.119.005616.
- Shah BR, Adams M, Peterson ED, et al. Secondary prevention risk interventions via telemedicine and tailored patient education (SPRITE): a randomized trial to improve postmyocardial infarction management. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2011;4(2):235-42. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.110.951160.

24. Xu Y, Ye H, Zhu Y, et al. The efficacy of mobile health in alleviating risk factors related to the occurrence and development of coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis. Clin Cardiol. 2021;44(5):609-19. doi:10.1002/clc.23596.
25. Dorje T, Zhao G, Tso K, et al. Smartphone and social media-based cardiac rehabilitation and secondary prevention in China (SMART-CR/SP): a parallel-group, single-blind, randomised controlled trial. Lancet Digit Health. 2019;1(7):e363-e374. doi:10.1016/S2589-7500(19)30151-7. Erratum in: Lancet Digit Health. 2020;2(1):e15.
26. Brieger D, Chow C, Gullick J, et al.; CONCORDANCE Investigators. Improving patient adherence to secondary prevention medications 6 months after an acute coronary syndrome: observational cohort study. Intern Med J. 2018;48(5):541-9. doi:10.1111/imj.13736.
27. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators, Mihaylova B, Emberson J, Blackwell L, et al. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. Lancet. 2012;380:581-90. doi:10.1016/S0140-6736(12)60367-5.

Приложение 1

Скриншот 1: Главная страница кабинета
 Это основной экран личного кабинета. Для перехода к текстовому диалогу с врачом нажмите на это поле.
 Сверху слева на экране значок «шпатель» для перехода к другим функциям приложения.

Скриншот 2: Диалог с врачом
 При нажатии на окно «Консультация...» переход к текстовому диалогу с врачом. Вы можете обмениваться сообщениями, а также высылать врачу файлы с медицинской информацией. Врач может также присылать Вам файлы или документы для заполнения.
 Для того, чтобы начать писать сообщение – нажмите на поле «Написать сообщение».
 Для того, чтобы отправить врачу файл с результатами обследований, анализов и проч. Нажмите на «скрепка» в иконке левом углу экрана.

Скриншот 3: Добавление документа
 Укажите дату исследования, категорию, заполните все поля на странице, включая поле «Комментарий» (любой знак). Добавьте сам файл в виде фото или скана из памяти телефона.

Скриншот 4: Дневники
 Выбрав на боковом блоке «Дневники», Вы перейдете к этому окну.
 На первичном инструктаже будут добавлены дневники «Артериальное давление» и «Вес» и «Липидограмма».

Скриншот 5: Добавление записи
 Для добавления новой записи нужно перейти в интересующий дневник, затем нажать на знак «+» снизу справа.

Скриншот 6: Форма добавления записи
 Последовательно нажимая на пустые поля в Дневниках, вводите показатели, которые видите на экране тонометра (Артериальное давление и пульс) и на весах (Вес).
 Если Вы забыли внести данные сразу или у Вас не было это времени в момент измерения, Вы можете внести их после, выбрав дату и время, нажав на «ДД.ММ.ГГГГ» и «ЧЧ:ММ».

Скриншот 7: Липидограмма
 Крайне важным дневником для данного исследования является «Липидограмма». Последовательно вводите показатели в соответствующие поля, переписывая данные из результатов, полученных в лаборатории (ориентируйтесь на сокращения – ЛПНП, ЛПВП и проч.).

Приложение 2

Это основной экран личного кабинета
Для перехода к текстовому диалогу с врачом
нажмите на это поле

Внизу экрана представлен блок иконок
для перехода к долгим функциям приложения

Активное окно выделено голубым цветом

Если нажать на окно «Консультация...», то Вы перейдете к текстовому диалогу с врачом. Вы можете обмениваться сообщениями, а также присылать врачу медицинские документы (анализы и проч.). Врач может также прислать Вам файлы или документы для заполнения (например, опросники).

Для того, чтобы написать врачу сообщение, нажмите на поле внизу экрана, тогда возникнет привычная клавиатура для набора сообщения

Для того, чтобы отправить врачу файл с результатами обследований, анализов и проч. Нажмите на «+» в нижнем левом углу экрана.

Для того, чтобы добавить медицинский документ: выберите файл из памяти телефона или сфотографируйте документ, нажав на «Камера»

Нажмите «Продолжить»

Заполните поля актуальными данными и нажмите «Отправить»

Нажав внизу экрана на иконку «Дневники», Вы перейдете к этому блоку информации. На первичном инструктаже будут добавлены дневники «Артериальное давление», «Вес» и «Липидограмма»

Для добавления новой записи нужно перейти в интересующий дневник, затем нажать на знак «+» сверху справа

Последовательно нажимая на пустые поля в Дневниках, вносите показатели, которые видите на экране тонометра (Артериальное давление и пульс) и на весах (Вес).

Если Вы забыли внести данные сразу или у Вас не было на это времени в момент измерения, Вы можете внести их после, выбрав дату и время, нажав на «ДД.ММ.ГГГГ» и «ЧЧ:ММ»

Крайне важным дневником для данного исследования является «Липидограмма». Последовательно вносите показатели в соответствующие поля, переписывая данные из результатов, полученных в лаборатории (ориентируйтесь на сокращения – ЛПНП, ЛПВП и проч.)

Приложение 3

Входная анкета оценки удовлетворенности программой

Вступление в программу

1. Знакомство с условиями программы в центре Алмазова

Оцените пожалуйста по шкале от 1 до 10 следующие элементы вашего участия в Программе (где 1 - совсем не согласен/очень плохо, 10 - полностью согласен/очень хорошо)

Мне понятно объяснили, каким условиям я должен соответствовать для участия в программе*

Мне понятно объяснили цели программы и правила моего участия*

Мне помогли установить мобильное приложение, создать логин и пароль*

Мне объяснили, как пользоваться мобильным приложением*

Мне показали основные функции приложения: как вводить результаты анализов, вести дневники, общаться с врачом*

Я получил ответы на интересующие меня вопросы*