



<https://doi.org/10.29001/2393-11655-2024-838>
УДК 616.127-089.844-071:364-785

Оценка качества медицинской помощи и клинического прогноза у пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, с учетом модифицируемых факторов риска: обоснование и дизайн исследования

Т.Ю. Калюта, А.С. Федонников

Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского Министерства здравоохранения Российской Федерации (Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России),
410012, Российская Федерация, Саратов, ул. Большая Казачья, 112

Аннотация

Введение. Ежегодно в России число лиц, перенесших кардиохирургические вмешательства, превышает 600 тыс. Среди них анемия встречается в 30–70% случаев, в 20–80% случаев отмечается когнитивная дисфункция. Анемия 4-кратно повышает риск летального исхода в течение года, 5-кратно – риск тромбоза стента, в 1,3 раза – риск рецидивов острого коронарного синдрома, в 2 раза – риск кровотечений, ухудшает качество жизни, когнитивный статус и комплаентность. Нерешенные проблемы управления медицинской помощью профильных пациентов связаны с недостаточным сопряжением компонентов клинического и социально-психологического взаимодействия с учетом модифицируемых факторов риска, нерациональным использованием распределяемых по квотному механизму ограниченных отраслевых ресурсов. Мы предполагаем, что пациентоцентричные цифровые системы способствуют улучшению качества жизни пациентов, оптимизации использования ресурсов здравоохранения.

Цель исследования: оценка параметров качества медицинской помощи и клинического прогноза у пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, с учетом расширенного спектра модифицируемых факторов риска, включающего анемию, когнитивную дисфункцию и депрессию, с применением разработанной цифровой интеллектуальной системы (ЦИС) для сбора данных.

Материал и методы. Планируется проспективное когортное исследование 300 взрослых пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, на протяжении 12 мес., в 3 группах (в зависимости от согласия и технической возможности использования ими ЦИС: пациенты 1-й группы будут проходить опрос и когнитивно-поведенческие тренинги онлайн через ЦИС; пациенты 2-й группы – только опрос через ЦИС; пациенты 3-й группы не будут использовать ЦИС). Предусмотрено 2 очных визита к врачу (6 и 12 мес.), на которых будут оцениваться следующие группы конечных точек: клинические исходы; параметры качества медицинской помощи и реабилитации; показатели опыта, сообщаемого пациентами (PREM). Будут использованы валидированные и авторские самоопросники.

Ключевые слова:	ишемическая болезнь сердца; качество медицинской помощи; показатели опыта; сообщаемого пациентами; PREM; реваскуляризация миокарда; когнитивный статус; депрессия; качество жизни; кровотечения; анемия; цифровая информационная система.
Финансирование:	работа проводится в рамках выполнения государственного задания Минздрава России «Разработка экспертной системы искусственного интеллекта для персонализированной диагностики, коррекции когнитивных нарушений и прогнозирования исходов при хронической ишемической болезни сердца в зависимости от наличия анемического синдрома» (ЕГИСУ НИОКТР № 124020600005-4, ПТНИ 1023022700025-8 от 06.02.2024).
Для цитирования:	Калюта Т.Ю., Федонников А.С. Оценка качества медицинской помощи и клинического прогноза у пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, с учетом модифицируемых факторов риска: обоснование и дизайн исследования. <i>Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины</i> . 2024;39(4):150–161. https://doi.org/10.29001/2393-11655-2024-838 .

Калюта Татьяна Юрьевна, e-mail: tatianakaluta@yandex.ru.

Clinical study protocol on assessment of quality of medical care and clinical prognosis in patients who underwent myocardial revascularization accounting modifiable risk factors

Tatyana Yu. Kalyuta, Alexander S. Fedonnikov

Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky,
112, Bolshaya Kazachya str., Saratov, 410012, Russian Federation

Abstract

Introduction. Every year in Russia, the number of people who have undergone cardiac surgery exceeds 600 thousand. Among them, anemia occurs in 30–70% of cases, and cognitive dysfunction is noted in 20–80% of cases. Anemia increases the risk of death 4-fold within a year, 5-fold the risk of stent thrombosis, 1.3-fold the risk of recurrence of acute coronary syndrome and 2-fold the risk of bleeding, worsens the quality of life, cognitive status and compliance. Unresolved problems of managing medical care for specialized patients are associated with insufficient coupling of components of clinical and socio-psychological interaction, taking into account modifiable risk factors, and irrational use of limited industry resources distributed according to the quota mechanism. Patient-centered digital systems contribute to improving the quality of life of patients, optimizing the use of healthcare resources.

Aim: To evaluate the parameters of the quality of medical care and clinical prognosis in patients who underwent myocardial revascularization, taking into account an expanded range of modifiable risk factors, including anemia, cognitive dysfunction and depression, using a developed digital intelligent data collection system.

Material and Methods. A prospective cohort study of 300 adult patients who underwent myocardial revascularization is planned for 12 months in 3 groups (depending on the consent and technical feasibility of using a digital information system (CIS): 1 group will undergo questionnaires and cognitive behavioral training online through CIS; 2 group will undergo only questionnaires through CIS; 3 group will not use CIS. There are 2 face-to-face visits to the doctor (6 and 12 months), at which the following groups of endpoints will be evaluated: clinical outcomes; parameters of the quality of medical care and rehabilitation; patient-reported experience indicator (PREM). Validated and authored self-questionnaires will be used.

Keywords:	coronary heart disease; quality of medical care; indicator of experience; reported by patients; PREM; myocardial revascularization; cognitive status; depression; quality of life; bleeding; anemia; digital information system.
Funding:	the work is carried out within the framework of the state task of the Ministry of Health of the Russian Federation “Development of an expert artificial intelligence system for personalized diagnosis, correction of cognitive impairment and prediction of outcomes in chronic coronary heart disease depending on the presence of anemic syndrome” (EGISU R&D No. 124020600005-4, PTNI 1023022700025-8 dated 02/06/2024).
For citation:	Kalyuta T.Yu., Fedonnikov A.S. Clinical study protocol on assessment of quality of medical care and clinical prognosis in patients who underwent myocardial revascularization accounting modifiable risk factors. <i>Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2024;39(4):150–161. https://doi.org/10.29001/2393-11655-2024-838 .

Введение

Высокая смертность от сердечно-сосудистых заболеваний нарастает на протяжении последних десятилетий. Сердечно-сосудистые заболевания составляют 2,8%, а железодефицитная анемия – 5,5% общего бремени регистрируемых болезней, патологических состояний и травм [1]. Ежегодно в России число лиц, перенесших кардиохирургические операции, превышает 600 тыс. Кроме факторов риска, традиционно таргетируемых в современной клинической практике (гипертензия, диабет, ожирение, гиперхолестеринемия, курение), часто встречаются и другие модифицируемые факторы риска: анемический синдром (30–70% случаев), когнитивная дисфункция (20–80% слу-

чаев) [2, 3]. Анемический синдром 4-кратно повышает риск смертельного исхода в течение года, 5-кратно – риск тромбоза стента, в 1,3 раза – риск рецидивов острого коронарного синдрома и в 2 раза – риск кровотечений, ухудшает качество жизни, когнитивный статус и комплаентность [2–7]. Таким образом, лица с анемией, перенесшие реваскуляризацию, формируют обширную группу пациентов самого высокого риска, который складывается в том числе из таких модифицируемых компонентов, как анемия, когнитивная дисфункция, депрессия. В этой группе лиц, имеющих дополнительные факторы риска, могут быть достигнуты максимальные медико-социальные бенефиты

при коррекции данных факторов. При этом в большинстве регионов системно не реализуется комплексный подход к медицинской помощи и реабилитации (МПИР) таких пациентов, и она фактически становится индивидуальной задачей пациента и его родственников.

Проблема управления МПИР пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, состоит в отсутствии общедоступных пациентоцентричных цифровых контуров, нацеленных на работу с разноплановыми модифицируемыми факторами сердечно-сосудистого риска, включая когнитивную дисфункцию, депрессию и анемию. Нерешенные проблемы управления медицинской помощью связаны с неэффективным сопряжением клинического и социально-психологического взаимодействия участников процесса оказания медицинской помощи в сфере медико-социального сопровождения таких пациентов с учетом модифицируемых факторов риска, отсутствием непрерывного включения пациента в полноценную реализацию континуума здоровьесбережения на основе комплаентности рекомендаций врача, а также с нерациональным использованием дефицитных и распределяемых по квотному механизму ресурсов здравоохранения [8, 9].

Таким образом, исследование указанных проблем позволит внести вклад в повышение доступности и качества медицинской помощи указанной категории пациентов, снизив риск девальвации медико-социального результата реализуемых программ здравоохранения.

Цель исследования: оценка параметров качества медицинской помощи и клинического прогноза у пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, с учетом модифицируемых факторов риска, с применением разработанной цифровой интеллектуальной системы для сбора данных и когнитивно-поведенческой коррекции и управления реабилитационным этапом.

Гипотеза: применение цифровой интеллектуальной системы (ЦИС) для сбора данных и когнитивно-поведенческой коррекции позволит реализовать преимущества персонализированного, непрерывного и пациентоцентричного управления реабилитационным этапом после кардиохирургических операций, позволит провести комплексную оценку качества медицинской помощи и клинического прогноза с учетом контроля модифицируемых факторов риска.

Материал и методы

В исследовании приняли участие пациенты, перенесшие реваскуляризацию миокарда (шунтирование или стентирование коронарных артерий) в течение 30 дней до момента включения в исследование, давшие информированное согласие на участие, не имеющие критериев невключения. К последним относятся органические психические расстройства в анамнезе, тяжелая деменция, онкологическое заболевание с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 мес., ВИЧ, острые инфекционные заболевания, перенесенные нарушения мозгового кровообращения с потерей способности к самообслуживанию, наличие терминальных проявлений печеночной или почечной недостаточности, неспособность русским языком или отказ от участия в исследовании на этапе прохождения процедуры и подписания информированного согласия.

Критерии исключения: желание пациента досрочно завершить исследование по любой причине, выявление несоответствия пациента критериям включения при проверке данных перед статистической обработкой.

Дизайн и определение конечных точек исследования

Планируется проведение проспективного когортного исследования, включающего 300 взрослых пациентов, перенесших реваскуляризацию миокарда, соответствующих критериям включения, не имеющих критериев невключения, распределенных при включении на 3 группы (рис. 1). Распределение по группам будет осуществлять врач-исследователь в зависимости наличия у пациента технической возможности использования ЦИС, что определяется наличием смартфона с возможностью установки на него сервиса Телеграм, через который реализуется функционал ЦИС, и от согласия пациента на использование сервиса ЦИС только для прохождения опросов (2-я группа, $n = 100$), либо на прохождения опросов, и когнитивно-поведенческих тренингов (1-я группа, $n = 100$).

Пациенту будет сообщено о возможных преимуществах использования когнитивно-поведенческих тренингов и получения через ЦИС информации о заболевании, а также об альтернативе участия в проекте в формате очных визитов к врачу через 6 и 12 мес. без использования ЦИС (3-я группа, $n = 100$). Для пациентов 3-й группы на очных визитах будут применяться бумажные версии опросников, которыми пациенты 1-й и 2-й групп будут пользоваться онлайн. Исходы будут оцениваться в следующих группах конечных точек: 1 – клинические исходы; 2 – параметры качества МПИР; 3 – показатели опыта, сообщаемого пациентами (англоязычный термин – patient reported experience measures, или PREM).

Вмешательство: 1-й группе пациентов будет предложено проходить когнитивно-поведенческих тренингов, управляемых через ЦИС, онлайн. ЦИС реализуется через чат-бот Телеграм на протяжении 12 мес. после включения в исследование. Будет оцениваться процент пройденных тренингов и прогресс когнитивных функций по опросникам.

Для всех 3 групп запланировано 3 очных встречи с врачом по протоколу (визит 0 – включение, визит 6 мес., визит 12 мес.), с процедурами визита, входящими в стандарт первичного / повторного приема кардиолога, включая оценку нежелательных явлений, связанных со здоровьем. Дополнительно проводится оценка результатов онлайн / очно пройденных опросников.

Незапланированные визиты к врачу будут проводиться по телефону очно врачом-исследователем при получении алертов-триггеров от пациента либо по звонку пациента, который получит телефон врача-исследователя на визите 0. Будет учитываться число звонков пациентам врачу (незапланированных визитов) в каждой группе за 12 мес.

Оцениваемые параметры

Вышеописанные группы конечных точек (клинические исходы, параметры качества МПИР, PREM) будут оцениваться с применением опросников.

Валидированные самоопросники на русском языке:

1. Опросник по качеству жизни (EQ5D) [10].
2. Оценка индивидуальной потребности в социальных услугах – шкала Лоутона [11].
3. Индекс DASI (Индекс Активности Университета Дюка, Duke Activity Status Index – DASI) – методика для оценки функциональной способности пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями [12].
4. Шкала Мориски – Грин для оценки комплаенса [13].

5. Опросник КОП-25, рекомендованный Российским научным медицинским обществом терапевтов по количественной оценке приверженности к лечению [14].

6. Опросник «Мнение пациентов учреждений здравоохранения по вопросам доступности и качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи»¹.

7. Шкала ISTH для оценки признаков кровотечений².

8. Опросник Цунга для самодиагностики депрессии [15].

9. Опросник для самодиагностики когнитивного расстройства Макнера и Кана³.

10. Опросник «Шкала оценки усталости» (Fatigue Assessment Scale, FAS) [16].

Авторские опросники (автор-разработчик – Т.Ю. Калюта):

1. «КТБ» – «клиническое течение болезни», ежемесячное выявление клинических конечных точек с учетом вызовов скорой помощи, госпитализаций, развития инфарктов, инсультов, кровотечений, потери контроля над модифицируемыми факторами риска.

2. «ДВС» – выявление симптомов кровотечений (основан на классификации BLEEDSCORE) [17].

3. «АНЕМИЯ» – анализ информированности пациентов о наличии у них анемии и получении ими связанных с этим рекомендаций по обследованию и лечению при выписке из кардиохирургического отделения.

4. «ДААТ» – изучение приверженности антиагрегантной терапии.

«ИРЗ» – анализ использования ресурсов здравоохранения⁴.

Выбор валидированных опросников обусловлен целью исследования, профилем пациентов, возможностью цифровизации опроса, а также проведенной нами оценкой соотношения времени, затрачиваемого на прохождение опроса, возможностью его реального самозаполнения без пояснений врача, спецификой МПгР в Российской Федерации (мы отдавали предпочтение отечественным опросникам) и информативностью, отражающей все фокусные параметры Протокола (клинические исходы, качество МПгР, оценки пациента).

Применение авторских опросников связано с отсутствием валидированных опросников на русском языке, позволяющих оценить интересующие нас параметры.

Так, не существует валидированного русскоязычного опросника на распознавание развития конечных точек у пациентов, перенесших кардиохирургические операции, включая признаки кровотечений, которые часто развиваются у пациентов на антиагрегантной / антикоагулянтной терапии. Имеющиеся опросники по оценке риска кровотечений учитывают факторы, предрасполагающие к их развитию, но не являются инструментами структурированной самодиагностики геморрагий [18]. Также не разработано опросников по оценке осведомленности пациентами о наличии у них анемического синдрома. Как показали наши предыдущие исследования, более 90% пациентов не получают информации о снижении у них уровня гемоглобина ниже нормы ВОЗ⁵ при выписке из кардиохирургического отделения, что приводит к отсутствию дополнительного обследования и лечения в этой ситуации [5].

Гипотеза: применение ЦИС позволит оптимизировать использование ресурсов здравоохранения по управлению когнитивной реабилитацией, приверженностью к медикаментозной и когнитивно-поведенческой терапии и физическим методам реабилитации, сформировать проактивное отношение пациентов к собственному здоровью, уменьшит нагрузку на использование ресурсов здравоохранения и позволит положительно влиять на модифицируемые риски неблагоприятных исходов после кардиохирургических операций.

Схема набора и наблюдения за пациентами представлена на рисунке 1.

Сбор данных и анализ конечных точек (табл. 1–4). Данные 1, 2, 3-й групп будут собираться с помощью опросов пациента на очных визитах к врачу-кардиологу (врач-исследователь) и для 1-й и 2-й групп – дополнительно с помощью ЦИС. Данные, собранные врачом, будут фиксироваться в первичной документации и переноситься в электронную регистрационную медицинскую карту (ИРК), с которой интегрирована ЦИС. ИРК является формализованной структурированной формой, разработанной авторами на основе стандарта медицинской помощи взрослым при стабильной ишемической болезни сердца, стандарта санаторно-курортной помощи больным с ишемической болезнью сердца^{6, 7}.

¹ Рекоменгуемый образец анкеты по социальному мониторингу и оценке доступности и качества медицинской помощи, получаемой в МО, работающих в системе ОМС (Приложение 2 к Методическим рекомендациям организации проведения социологического опроса (анкетирования) населения об удовлетворенности доступностью и качеством медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования). Утверждены Приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 29 мая 2009 г. № 118. URL: https://chuvtfoms.ru/files/law/ffoms_prikaz_118.pdf (03.10.2024).

² Эффективность и безопасность анти тромботической терапии. Шкалы и алгоритмы. Клинические рекомендации. Утверждены в качестве национальных рекомендаций на XIII Национальном конгрессе терапевтов в Москве 21 ноября 2018 г. URL: <https://kink.su/upload/Шкалы-и-алгоритмы-анти тромботической-терапии.pdf> (03.10.2024).

³ Клинические рекомендации Когнитивные расстройства у лиц пожилого и старческого возраста (одобрены Минздравом России). Приложение Г1 – ГН. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях. Приложение Г32. Опросник для самодиагностики когнитивного расстройства Макнера и Кана. URL: <https://sudact.ru/law/klinicheskie-rekomendatsii-kognitivnye-rasstrojstva-u-lits-pozhilogo/prilozhenie-g1-gn/prilozhenie-g32/> (03.10.2024).

⁴ Приказ от 22 ноября 2004 г. № 221 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с ишемической болезнью сердца: стенокардией, хронической ИБС» Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=69578?> (04.09.2024).

⁵ World Health Organization. Nutritional anaemias: tools for effective prevention and control. Geneva: World Health Organization. 2017:83. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513067> (04.09.2024).

⁶ Приказ Минздрава России от 28.04.2021 N 410n «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при стабильной ишемической болезни сердца (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)». (Зарегистрировано в Минюсте России 24.05.2021 № 63596). URL: https://cgkb73.gosuslugi.ru/netcat_files/35/68/Prikaz_Minzdrava_Rossii_ot_28.04.2021_N_410n_Ob_uzverzhenii.pdf (04.09.2024).

⁷ Приказ от 22 ноября 2004 г. № 221 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с ишемической болезнью сердца: стенокардией, хронической ИБС». Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=69578> (04.09.2024).

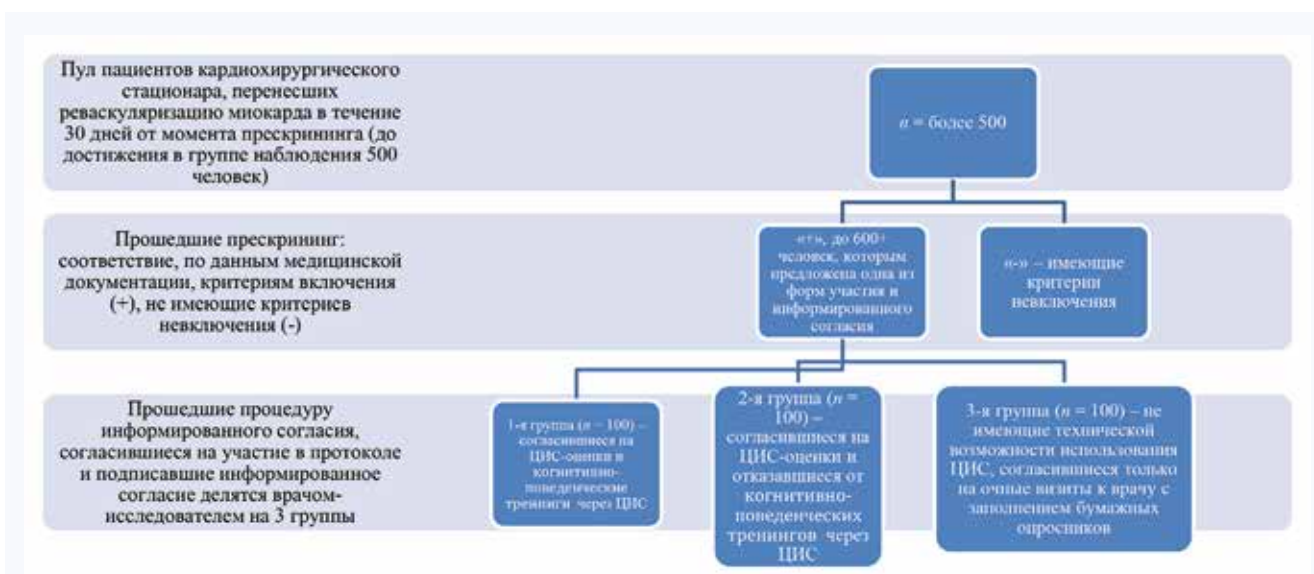


Рис. 1. Схема отбора и наблюдения пациентов в исследовании
Fig. 1. Scheme of selection and observation of patients in the study

Таблица 1. Описание процедур визитов пациентов 1, 2, 3-й групп с характеристикой применяемых опросников и интервенций
Table 1. Description of the procedures for patient visits in groups 1, 2, and 3 with a description of the questionnaires and interventions used

Аббревиатура названия опросника или процедура визита	Группы пациентов			Характеристика опросника					
	1-я группа	2-я группа	3-я группа	Источник опросника	Основная цель тестирования	Кол-во воп-росов	Число вариантов ответа	Среднее время прохождение теста онлайн, мин	Среднее время прохождения распечатанного варианта теста, мин
КТБ	Ежемесячно	Ежемесячно	0, 6, 12	Авторский	Выявление 1 из 12 КТ	12	3 (Да/Нет/Затрудняюсь ответить)	1	2
ДВС	Ежемесячно	Ежемесячно	0, 6, 12	Авторский	Выявление признаков кровотечений 1 из 12 возможных локализаций	12	3 (Да/Нет/Затрудняюсь ответить)	1	2
ISTH	0, 12	0, 12	0	Рекомендован Всемирным обществом по тромбозу и гемостазу (ISTH)	Выявление врожденной склонности к гемorragиям как одного из факторов риска развития кровотечений на фоне ДААТ (да/нет)	14	5 (закрытый перечень, включающий выбор из 5 предложенных вариантов ответов)	3	5
ДЕПР	0, 1, 3, 6, 9, 12	0, 1, 3, 6, 9, 12	0, 6, 12	Опросник Цунга	Выявление и оценка уровня депрессии (5 градаций)	20	5 (выбор на соответствие утверждению никогда, иногда, часто, всегда)	4	6
КОГН	0, 1, 3, 6, 9, 12	0, 1, 3, 6, 9, 12	0, 6, 12	Опросник Макнера и Кана	Выявление когнитивного расстройства (отсутствует или предполагается)	24	5 (выбор на соответствие утверждению никогда, иногда, часто, всегда)	5	10
КАЧ	0, 6, 12	0, 6, 12	0, 6, 12	Опросник EQ5D (ВОЗ)	Оценка качества жизни	6	6 (5 вопросов – выбор из 3 закрытых вариантов ответа и 1 шкала-«градусник»)	3	5
АНЕМИЯ	0 и в случае госпитализаций	0 и в случае госпитализаций	0 и в случае госпитализаций	Авторский	Оценка информированности пациентов об анемии при выписке из кардиохирургического отделения	5	3 (Да/Нет/Затрудняюсь ответить)	1	2

Окончание табл. 1
End of table 1

Аббревиатура названия опросника или процедура визита	Группы пациентов			Характеристика опросника					
	1-я группа	2-я группа	3-я группа	Источник опросника	Основная цель тестирования	Кол-во вопро-сов	Число вариантов ответа	Среднее время прохождения теста онлайн, мин	Среднее время прохождения распечатанного варианта теста, мин
	Оценки в ЦИС, мес. от включения	Оценки в ЦИС, мес. от включения	Оценки очно, мес. от включения						
ФИЗ-АКТ	0, 6, 12	0, 6, 12	0, 6, 12	Индекс DASI (Индекс Активности Университета Дюка, Duke Activity Status Index – DASI)	Оценка функциональной способности пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (отражает толерантность к физическим нагрузкам)	12	2 (Да/Нет)	3	5
КОП_25	0, 12	0, 12	0, 12	КОП-25 (рекомендован Российским научным медицинским обществом терапевтов)	Количественная оценка приверженности к лечению	25	Закрытый перечень, включающий 6 возможных простых вариантов ответа	–	–
КОМПЛ М-Г	Каждые 14 дней	Каждые 14 дней	0, 6, 12	Шкала Мориски – Грин	Оценка приверженности к приему рекомендованных медикаментов	4	4 (Да/Нет)	1	2
КОМПЛ ДАТТ	Каждую неделю	Каждую неделю	0, 6, 12	Авторский	Оценка регулярности приема лекарств из группы антиагрегантов и антикоагулянтов	2	2 (1 – регулярность приема, 3 варианта ответа, 2 – учет лекарств	5	5
УДОВЛ	0,12	0,12	0, 12	Опросник «Удовлетворенность населения медицинской помощью»	Оценка удовлетворенности населения медицинской помощью	21	15 вопросов, 3-6 вариантов ответа, 5 из них – в свободной форме	10	15
ВМП	0 и в случае госпитализаций	0 и в случае госпитализаций	0 и в случае госпитализаций	Оценка доступности и качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи	Оценка доступности и качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи	24	13 вопроса имеют от 3 до 10 закрытых вариантов ответа, 2 - подразумевают открытый ответ	20	25
ИРЗ	6,12	6,12	6,12	Авторский опросник	Учет выполненных пациенту лечебно-диагностических процедур и лекарственных назначений в течение 6 мес. до опроса, составленный на основе стандартов медицинской помощи пациентам с ишемической болезнью сердца	12	Закрытый перечень, включающий 3–6 возможных простых вариантов ответа	5	5
Осмотр врача	6, 12 и внеплановый визит	6, 12 и внеплановый визит	6, 12 и внеплановый визит	Авторский структурированный опрос пациента на визите	Основан на стандарте первичного и повторного приема врача-кардиолога	20	Вопросы подразумевают открытый ответ	Не применимо	Не применимо

Примечание: (сокращения к табл. 15): КТБ – клиническое течение болезни, ДВС – признаки диссеминированного внутрисосудистого свертывания; ISTH – International Society of Thrombosis and Hemostasis (Всемирное общество по тромбозу и гемостазу) и одноименный опросник ISTH; ДЕПР – депрессия (Шкала Цунга); КОГН – когнитивный тест Макнера и Кана; КАЧ – шкала оценки качества жизни; АНЕМИЯ – шкала оценки наличия анемии; ФИЗ-АКТ – шкала оценки физической активности; КОП-25 – Российский универсальный опросник количественной оценки приверженности к лечению; КОМПЛ М-Г – оценка комплаенса по шкале Мориски – Грин; КОМПЛ ДАТТ – оценка комплаенса двойной антитромбоцитарной терапии и приему антикоагулянтов при наличии показаний; УДОВЛ – оценка удовлетворенности населения медицинской помощью; ВМП – оценки доступности и качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи; ИРЗ – оценка использования ресурсов здравоохранения.

Во время каждого визита будет зафиксирована проводимая медикаментозная терапия, любые неблагоприятные события со стороны состояния здоровья (нежелательные явления).

На визите 0 пациенту будет рекомендовано связаться с врачом-исследователем в случае возникновения неблагоприятных симптомов, связанных со здоровьем, по телефону либо через цифровую систему. В ЦИС настроена возможность получения алертов врачом или медицинским психологом по инициативе пациента, либо при появлении у пациента «симптомов тревоги» (триггеров). К таким триггерам отнесены: ответ «да» на один из вопросов опросника «КТБ», ответ «да» на один из вопросов опросника «ДВС», и выявление суммарно более чем 70 баллов при ответе на опросник по оценке депрессии Цунга (предусмотрен алерт врачу и медицинскому психологу и очный контакт с медицинским психологом). Максимальное число опросников пациент будет проходить трижды

за время исследования: на визите включения (день 0), на визите 6 мес. и на визите 12 мес. В дни этих визитов очное заполнение бумажных опросников в среднем займет у пациента 1,5 ч, онлайн-заполнение – около 1 ч. Поскольку для данного исследования нами выбраны самоопросники, то прохождение их на очных визитах у врача потребует минимального вовлечения клинициста в процесс. Будет затрачиваться порядка 20 мин на их обработку врачами-исследователями для пациентов 3-й группы после внесения данных в электронную историю болезни с функционалом автоматического подсчета результатов. Остальные процедуры визита будут соответствовать рутинной клинической практике (опрос, осмотр, сбор анамнеза и физикальное обследование в соответствии со стандартами медицинской помощи для лиц с ишемической болезнью сердца). Планируемая продолжительность участия каждого пациента в исследовании составит 336 ± 7 дней ($12 \pm 0,25$ мес., 48 ± 1 нед.).

Таблица 2. Оценки пациентов 1-й и 2-й групп в цифровой информационной системе за первые 6 месяцев с момента включения в исследование
Table 2. Assessments of patients of groups 1 and 2 in the digital information system for the first 6 months from the date of inclusion in the study

По горизонтали	№																									
	планового «визита»	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	Нед., от включения	0				1				2				3				4				5				6
	Мес., от включения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Процедура визита																										
КТБ	КТБ																									
ДВС	ДВС																									
ISTH	ISTH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ДЕПР (Д)	Д	-	-	-	-	Д	-	-	-	-	-	-	-	Д	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Д
КОГН (К)	К	-	-	-	-	К	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	К
КАЧ	КАЧ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	КАЧ
АНЕМИЯ (А)	А	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ФИЗ-АКТ (ФА)	ФА	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ФА
КОП_25 (К25)	КОП_25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
КОМПЛ М-Г (М-Г)	М.-Г.	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	М-Г
КОМПЛ ДААТ (*)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
УДОВЛ (У)	У	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ВМП	ВМП	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ИРЗ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ИРЗ
Осмотр врача (Dr)	Dr																									Dr

Примечание: При внеплановой госпитализации возможно использование опросников Анемия, ВМП и осмотры врача в любой день.. Под «визитом» понимается сбор данных в любом объеме – от прохождения 1 опросника, до прохождения нескольких опросников и осмотра врачом.

Таблица 3. Оценки пациентов 1-й и 2-й групп в цифровой информационной системе за 12 месяцев с момента включения в исследование
Table 3. Assessments of patients of groups 1 and 2 in the digital information system for 12 months from the date of inclusion in the study

По горизонтали	№																																																
	планового «визита»	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49																								
	Нед., от включения				7				8				9				10				11				12																								
	Мес., от включения	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49																								
По вертикали – Процедура визита																																																	
КТБ		-	-	-	КТБ	-	-	-	КТБ	-	-	-	КТБ	-	-	-	КТБ	-	-	-	КТБ	-	-	-	КТБ																								
ДВС		-	-	-	ДВС	-	-	-	ДВС	-	-	-	ДВС	-	-	-	ДВС	-	-	-	ДВС	-	-	-	ДВС																								
ISTH		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ISTH																								

Окончание табл. 3
End of table 3

По горизонтали	№ плано- вого «визи- та»	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
	Нед., от включе- ния				7				8				9				10				11				12
	Мес., от включе- ния	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
ДЕПР(Д)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Д	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ДВС
КОГН (К)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	К	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	К
КАЧ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	КАЧ
АНЕМИЯ (А)																									
ФИЗ-АКТ (ФА)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ФА
КОП_25 (K25)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	K25
КОМПЛ М-Г (М-Г)		-	М-Г	М-Г	-	М-Г	М-Г	-	М-Г	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	-	М-Г	М-Г
КОМПЛ ДААТ (*)		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
УДОВЛ (У)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	У
ВМП																									
ИРЗ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ИРЗ
Осмотр врача (Dr)																									Dr

Примечание: При внеплановой госпитализации возможно использование опросников Анемия, ВМП и осмотры врача в любой день. Под «визитом» понимается сбор данных в любом объеме – от прохождения 1 опросника, до прохождения нескольких опросников и осмотра врачом.

Таблица 4. Оценки пациентов 3-й группы в цифровой информационной системе за 12 месяцев наблюдения
Table 4. Assessment of patients of the 3rd group in the digital information system for 12 months of observation

По гори- зонтали:	№ планового «визита»	1	2	3
	Нед., от включения	1	25	49
	Мес., от включения	0	6	12
По вертикали – процедура визита				
КТБ		КТБ	КТБ	КТБ
ДВС		ДВС	ДВС	ДВС
ISTH		ISTH		ISTH
ДЕПР (Д)		ДЕПР	ДЕПР	ДЕПР
КОГН (К)		КОГН	КОГН	КОГН
КАЧ		КАЧ	КАЧ	КАЧ
АНЕМИЯ (А)		АНЕМИЯ		
ФИЗ-АКТ (ФА)		ФИЗ-АКТ	ФИЗ-АКТ	ФИЗ-АКТ
КОП_25 (K25)		КОП_25		КОП_25
КОМПЛ М-Г (М-Г)		М-Г	М-Г	М-Г
КОМПЛ ДААТ (*)		*	*	*
УДОВЛ (У)		УДОВЛ		УДОВЛ
ВМП		ВМП		
ИРЗ			ИРЗ	ИРЗ
Осмотр врача (Dr)		Dr	Dr	Dr

Примечание: Цветовые обозначения сплошной линией на протяжении 12 мес. обозначают прохождение опросников и / или проведение осмотра врача в любой день при внеплановой госпитализации. Под «визитом» понимается сбор данных в любом объеме – от прохождения 1 опросника, до прохождения нескольких опросников и осмотра врачом.

Описание процедур визитов

Визит 0 (день 0) – очный прием врача-кардиолога (прескрининг и включение в исследование при подписании информированного согласия), распределение пациентов по группам, инструктаж по процедурам визи-

тов, прохождению опросников, прохождение опросников онлайн пациентами 1-й и 2-й групп, а пациентами 3-й группы – очно, выдача информационных материалов (информация об ишемической болезни сердца, информация о визитах, информационный лист участника исследования), рекомендации по терапии, инструкции по использованию ЦИС для пациентов 1-й и 2-й групп на протяжении всего исследования.

Визит – 6 мес. (день 168 ± 7 дней) – повторный очный прием врача-кардиолога, оценка нежелательных явлений, выдача бумажной версии опросников пациентам 3-й группы, анализ результатов опросников, выдача информационных материалов (информация об ишемической болезни сердца), рекомендации по терапии.

Визит – 12 мес. (день 336 ± 7 дней) – повторный очный прием врача-кардиолога (завершение участия в исследовании), оценка нежелательных явлений, выдача бумажной версии опросников пациентам 3-й группы, анализ результатов опросников, выдача информационных материалов (информация об ишемической болезни сердца), рекомендации по терапии.

Визиты онлайн-оценки – дополнительные визиты для пациентов 1-й и 2-й групп, согласившихся применять ЦИС для прохождения самооценки по ряду тестов, направленных на оценку клинических конечных точек; параметров использования ресурсов системы здравоохранения; восприятия пациентами медицинской помощи, а также социальной и психологической составляющей их состояния. Визиты онлайн – оценки для пациентов 1-й и 2-й групп, применяющих ЦИС, будут включать прохождение следующих онлайн-опросников: КТБ – 12 раз (ежемесячно), ДВС – 12 раз (ежемесячно), ISTH – 2 раза (при включении и на визите 12 мес.), ДЕПР – 6 раз (на визитах 0, 1, 3, 6, 9, 12 мес.), КОГН – 6 раз (на визитах 0, 1, 3, 6, 9, 12 мес.), КАЧ – 3 раза (на визитах 0, 6, 12 мес.), АНЕМИЯ –

на визитах 0 и на незапланированном (в случае госпитализаций), ФИЗ-АКТ – трижды (на визитах 0, 6, 12 мес.), КОП-25 – дважды (на визитах 0, 12 мес.), УДОВЛ – 2 раза (на визитах 0, 12 мес.), ВМП – на визитах 0 и на незапланированном (в случае госпитализаций), ИРЗ – трижды (на визитах 6, 12 мес.), КОМПЛ М-Г – каждые 2 нед., КОМПЛ

ДАТТ – каждую неделю. Всего будет проведено 24 оценки комплаенса по Мориски – Грин (каждые 2 нед.), 48 оценок приема антиагрегантной и антикоагулянтной терапии (табл. 5). Схема процедур визитов для пациентов 3-й группы, которые не будут использовать ЦИС, представлена в данной таблице (см. табл. 5).

Таблица 5. Схема процедур визитов для пациентов 3-й группы

Table 5. Visit procedure diagram for patients of group 3

Временные промежутки оценки, мес.	Опросники, краткое наименование	Календарь применения опросников на визитах			
		Визит 0 включение в исследование в течение 30 дней после кардиохирургических операций	24 нед. (6 мес.)	48 нед. (12 мес.)	Внеплановый визит
0, 6, 12	КТБ	КТБ	КТБ	КТБ	–
0, 6, 13	ДВС	ДВС	ДВС	ДВС	–
0, 12	ИСТН	–	–	ИСТН	–
0, 6, 12	ДЕПР	ДЕПР	ДЕПР	ДЕПР	–
0, 6, 12	КОГН	КОГН	КОГН	КОГН	–
0, 6, 12	СЛАБ FAS	СЛАБ FAS	СЛАБ FAS	СЛАБ FAS	–
0, 6, 12	КАЧ	КАЧ	КАЧ	КАЧ	–
0 и в случае госпитализаций	АНЕМИЯ	–	–	–	АНЕМИЯ
0, 6, 12	ФИЗ-АКТ	ФИЗ-АКТ	ФИЗ-АКТ	ФИЗ-АКТ	–
0, 6, 12	КОП_25	КОП_25	КОП_25	КОП-25	–
0, 6, 12	КОМПЛ М-Г	КОМПЛ М-Г	КОМПЛ М-Г	КОМПЛ	–
0, 6, 12	КОМПЛ ДАТТ	КОМПЛ ДАТТ	КОМПЛ ДАТТ	КОМПЛ ДАТТ	–
0, 12	УДОВЛ	УДОВЛ	–	УДОВЛ	–
0 и в случае госпитализаций	ВМП	ВМП	–	–	ВМП
6, 12	ИРЗ	–	ИРЗ	ИРЗ	–

Интервенционные процедуры, предусмотренные Протоколом: онлайн-тренинги, направленные на коррекцию когнитивных функций и физическую реабилитацию, а также информационная поддержка пациента. Применение данных процедур можно считать «интервенцией», т. к. они не входят в стандарт оказания медицинской помощи, и Протоколом предусмотрена оценка влияния их применения на клинические исходы и эффективность МПИР, что соответствует современным представлениям о терминологии, используемой в клинических исследованиях [19]. Информационная поддержка пациентов – тексты из разделов клинических рекомендаций «Информация для пациента»^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7}. Онлайн-тренинги,

направленные на коррекцию когнитивных функций и физическую реабилитацию, включают разнообразные варианты таблиц Шульте⁸, а также физические упражнения, аналогичные методическим материалам, представленным социальным проектом «Помогите мне вернуться домой»⁹.

Статистический анализ

Расчет размера выборки: при уровне значимости 5% и мощности 80% (определяет коэффициент 15,68 в формуле) для доказательства влияния терапевтической стратегии на 30%-е ($\pm 5\%$, ст. откл.) снижение комбинированной конечной точки (ККТ), включающей неблагоприятные сер-

¹ Клинические рекомендации «Стабильная ишемическая болезнь сердца» Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/155_1 (04.10.2024).

² Клинические рекомендации «Хроническая сердечная недостаточность».

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/156_1 (04.10.2024).

³ Клинические рекомендации «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/154_3 (04.10.2024).

⁴ Клинические рекомендации «Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST электрокардиограммы». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/157_4 (04.10.2024).

⁵ Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/382_1 (04.10.2024).

⁶ Клинические рекомендации «Витамин В12 дефицитная анемия». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/536_2 (04.10.2024).

⁷ Клинические рекомендации «Железодефицитная анемия». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. Приложение В. Информация для пациентов. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/669_1 (04.10.2024).

⁸ Таблицы Шульте — таблицы со случайно расположенными объектами (обычно числами или буквами), служащие для проверки и развития быстроты нахождения этих объектов в определенном порядке. URL: <http://surl.li/vaubak> (04.10.2024).

⁹ Социальный проект «Помогите мне вернуться домой». Тренинги для развития когнитивных навыков. URL: https://xn--b1abecbplrgiehbhbcysmft4qpc.xn--p1ai/o-demencii/treningi_dlya_razvitiya_kognitivnykh_navykov/ (04.10.2024).

дечно-сосудистые события, включая смертельный исход за 1 год после кардиохирургических вмешательств, возникающие с частотой от $18,1 \pm 3\%$ (смерть) до $30 \pm 5\%$ (ККТ) (по данным литературы [24]), до $10 \pm 3\%$, получаем $p' = (p_1 + p_2) / 2 = (0,3 + 0,1) / 2 = 0,2$; и далее $N = 15,68 \times 0,2 \times (1 - 0,2) / (0,3 - 0,1) \times 2 = 50,17$ пациентов расчетно.

Таким образом, для статистического подтверждения значимости использования ЦИС в течение 12 мес. на ККТ на заданном уровне в каждую группу требуется набрать по 51 пациенту после аортокоронарного шунтирования / маммарокоронарного шунтирования / стентирования; всего для исследования необходимо 150 пациентов, разделенных на 3 группы. Целевой запланированный размер выборки составляет 300 пациентов с учетом выбытия из наблюдения, неполноты собираемых данных, исключения пациентов из анализа из-за несоответствия Протоколу или появления «потерянных для наблюдения» пациентов («исходы неизвестны») (согласно известной статистике, таких пациентов может быть до 30%).

Статистический анализ полученных данных будет выполняться с использованием пакета программ STATISTICA 10.0., IBM SPSS STATISTICS 21. Для описательной статистики нормального распределения количественных показателей будут использованы средние арифметические (M) и стандартные отклонения (SD), для отличного от нормального – медиана (Me), нижний и верхний квартили [Q_1 ; Q_3]. Количественные показатели будут оценены на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Колмогорова – Смирнова. Для сравнительного анализа количественных показателей в независимых группах пациентов будет использован критерий Манна – Уитни. При сравнении показателей до и после интервенции будет применен критерий Вилкоксона. Для оценки взаимосвязей показателей будет использован непараметрический корреляционный анализ. Качественные данные будут представлены в виде абсолютных и относительных величин n (%). Сравнительный анализ номинальных данных будет выполнен с использованием критерия χ^2 Пирсона и двустороннего точного теста Фишера в случае, если ожидаемое значение признака хотя бы в одной ячейке таблицы сопряженности будет меньше 5. Критический уровень значимости p для всех процедур анализа будет приниматься менее 0,05.

Сравнение трех групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, планируется провести с помощью однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA), для последующего апостериорного сравнения будут использованы тесты Тьюки или Уэлча (в зависимости от степени равенства дисперсий). Для сравнения количественных показателей трех групп, распределение которого будет отличным от нормального, предполагается использование критерия Краскела – Уоллиса. Для сравнения категориальных переменных трех независимых групп будет применен критерий χ^2 Пирсона.

Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, при условии равенства дисперсий будет выполняться с помощью t -критерия Стьюдента, при неравных – с помощью t -критерия Уэлча.

Построение прогностических моделей, характеризующих влияние изучаемых показателей на исходы, будет выполнено на основе наиболее подходящих для полученных данных алгоритмов машинного обучения. На основании обобщенных данных будет создан заключительный отчет, в котором будут представлены результаты исследования и выводы.

Этические нормы

Данное исследование проводится в соответствии с описанным выше Протоколом, принципами Хельсинкской декларации, ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования, Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Протокол исследования и информированное согласие пациентов на участие в исследовании одобрены комитетом по этике (протокол № 2 от 15.09.2023 г.).

Текущий статус исследования: в настоящее время ведется набор пациентов.

Заключение

Сбор данных с помощью цифровых систем с учетом закона о защите персональных данных позволяет собирать разноплановую информацию как о параметрах клинического течения заболевания, так и о качестве медицинской помощи в реальной клинической практике. Пациентоцентричные цифровые системы способствуют улучшению качества жизни пациентов, оптимизации использования ресурсов здравоохранения. Дистанционность респондента от человека, проводящего оценку собранных данных, при использовании цифровых сервисов обратной связи, применение методов заслепления персональных данных о пациенте позволяют реализовать разноплановую оценку параметров клинического течения заболевания и оценить их зависимость от качества МПИР в течение 1 года после реваскуляризации миокарда. Анализ показателей востребованности ресурсов здравоохранения пациентами, подключенными к ЦИС, и сравнение их с наблюдениями в 3-й группе, приближенным к реальной клинической практике, позволит судить о возможностях применения ЦИС для повышения эффективности МПИР пациентам, перенесшим реваскуляризацию миокарда. Таким образом, исследование указанных проблем позволит внести вклад в повышение доступности и качества оказания медицинской помощи указанной категории пациентов, снизив риск девальвации медико-социального результата реализуемых программ здравоохранения.

Литература / References

1. Сайгигов Р.Т., Чулок А.А. Сердечно-сосудистые заболевания в контексте социально-экономических приоритетов долгосрочного развития России. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2015;70(3):286–299. DOI: 10.15690/vramn.v70i3.1324; Saygitov R.T., Chuloc A.A. Cardiovascular diseases in the context of Russia's long-term socio-economic development priorities. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2015;70(3):286–299. (In Russ.). DOI: 10.15690/vramn.v70i3.1324.
2. LaPar D.J., Hawkins R.B., McMurry T.L., Isbell J.M., Rich J.B., Speir A.M. et al. Preoperative anemia versus blood transfusion: Which is the culprit for worse outcomes in cardiac surgery? *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2018;156(1):66–74. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2018.03.109.
3. Williams M.L., He X., Rankin J.S., Slaughter M.S., Gammie J.S. Preoperative hematocrit is a powerful predictor of adverse outcomes in coronary artery bypass graft surgery: a report from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. *Ann. Thorac. Surg.* 2013;96(5):1628–1634. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2013.06.030

4. Davidsen L., Kragholm K.H., Aldahl M., Polcwiartek C., Torp-Pedersen C., Soegaard P. et al. Long-term impact of baseline anaemia on clinical outcomes following percutaneous coronary intervention in stable angina. *Open Heart*. 2020;7(2):e001319. DOI: 10.1136/openhrt-2020-001319.
5. Калюта Т.Ю., Глушакова В.Д., Глушаков И.А., Емельянова И.П., Посненкова О.М. Анемия и острые коронарные синдромы: эпидемиология, этиология, прогностическое значение и риски кровотечений. *Актуальные проблемы медицины*. 2022;45(4):325–342. Kalyuta T.Yu., Glushakova V.D., Glushakov I. A., Emelyanova I.P., Posnenkova O.M. Anemia and acute coronary syndromes: Epidemiology, etiology, prognostic value and treatment. *Challenges in modern medicine*. 2022;45(4):325–342. (In Russ.). DOI: 10.52575/2687-0940-2022-45-4-325-342.
6. Stucchi M., Cantoni S., Piccinelli E., Savonitto S., Morici N. Anemia and acute coronary syndrome: current perspectives. *Vasc. Health. Risk. Manag.* 2018;14:109–118. DOI: 10.2147/VHRM.S140951.
7. Драпкина О.М., Мартынов А.И., Байда А.П., Балан В.Е., Баранов И.И., Власова Е.Е. и др. Резолюция экспертного совета "Актуальные вопросы железодефицита в Российской Федерации". *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(5):2700. Drapkina O.M., Martynov A.I., Baida A.P., Balan V.E., Baranov I.I., Vlasova E.E. et al. Resolution of the expert council "Relevant issues of iron deficiency in the Russian Federation". *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(5):2700. (In Russ.). DOI: 10.15829/1728-8800-2020-2700.
8. Федонников А.С., Андриянова Е.А. Риски доверия к институту медицины в условиях цифрового здравоохранения: теоретический анализ и практика управления. *Саратовский научно-медицинский журнал*. 2020;16(1):94–98. Fedonnikov A.S., Andriyanova E.A. Risks of trust in the institute of medicine in conditions of digital health: Theoretical analysis and management practice. *Saratov Journal of Medical Scientific Research*. 2020;16(1):94–98. (In Russ.). URL: https://ssmj.ru/system/files/archive/2020/2020_01_094-098.pdf (03.10.2024).
9. Гулиева И.Ф., Рюмина Е.В., Гулиев Я.И. Медицинские информационные системы: затраты и выгоды. *Врач и информационные технологии*. 2009;(3):4–16. Gulieva I.F., Ryumina E.V., Guliev Ya.I. Healthcare Information Systems: Costs and Benefits. *Vrach i informacionnye tekhnologii*. 2009;3:4–16. (In Russ.).
10. Александрова Е.А., Хабибуллина А.Р., Аистов А.В., Гарипова Ф.Г., Герри К.Д., Давитадзе А.П. и др. Российские популяционные показатели качества жизни, связанного со здоровьем, рассчитанные с использованием опросника EQ-5D-3L. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2020;40(3):99–107. Aleksandrova E.A., Habibullina A.R., Aistov A.V., Garipova F.G., Gerri K.D., Davitadze A.P. et al. Rossijskie populyacionnye pokazateli kachestva zhizni, svyazannogo so zdorov'em, rasschitannye s ispol'zovaniem oprosnika EQ-5D-3L. *Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal*. 2020;40(3):99–107. (In Russ.). DOI: 10.15372/SSMJ20200314.
11. Lawton M.P., Brody E.M. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*. 1969;9(3):179–186.
12. Wijesundera D.N., Pearse R.M., Shulman M.A., Abbott T.E.F., Torres E., Ambosta A. et al. Assessment of functional capacity before major non-cardiac surgery: An international, prospective cohort study. *Lancet*. 2018;391(10140):2631–2640. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31131-0.
13. Гаранин А.А., Рубаненко А.О., Трусов Ю.А. Разработка электронного помощника для удаленной оценки приверженности лечению пациентов с использованием шкалы Мориски – Грин. *Современные проблемы науки и образования*. 2024;2:7–7. Garanin A.A., Rubanenko A.O., Trusov Yu.A. development of an electronic assistant for remote estimation of adherence to treatment with Morisky-Green questionnaire. *Modern problems of science and education*. 2024;2:7–7. (In Russ.). DOI: 10.17513/spno.33302.
14. Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П., Анисимов В.Н., Васильева И.А., Виноградов О.И. и др. Управление лечением на основе приверженности. Согласительный документ – Междисциплинарные рекомендации РНМОТ, НОГР, НАТГ, ОДН, ГОРАН, РОО, РОФ. *Consilium-Medicum*. 2020;5:9–18. Nikolaev N.A., Martynov A.I., Skirdenko Yu.P., Anisimov V.N., Vasil'eva I.A., Vinogradov O.I. et al. Upravlenie lecheniem na osnove priverzhenosti. Soglasitel'nyj dokument – Mezhdisciplinarnye rekomendacii RN-MOT, NOGR, NATG, ODN, GORAN, ROO, ROF. *Consilium-Medicum*. 2020;5:9–18. (In Russ.).
15. Zung W.W., Richards C.B., Short M.J. Self-rating depression scale in an outpatient clinic. Further validation of the SDS. *Archives of general psychiatry*. 1965;13(6):508–515. DOI: 10.1001/archpsyc.1965.01730060026004.
16. Бикбулатова Л. Ф., Кутлубаев М.А., Ахмадеев Л.П. Шкала оценки усталости (перевод на русский язык), адаптация и оценка психометрических свойств в стационарах клиник неврологии и терапии. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2012;7(1):37–42. Bikbulatova L.F., Kutlubayev M.A., Ahmadeev L.R. Fatigue assessment scale: translation into Russian, adaptation and assessment of psychometric properties among in-patients of neurology and general medicine wards. *Medicinskij vestnik Bashkortostana*. 2012;7(1):37–42. (In Russ.).
17. Козлова Т.В., Таратута Т.В. Возможности оптимизации антикоагулянтной терапии Варфарином. *PMЖ*. 2008;(11):1532. Kozlova T.V., Taratuta T.V. Vozmozhnosti optimizacii antikoagulyantnoj terapii Varfarinom. *RMZh*. 2008;11:1532. (In Russ.). URL: https://www.rmj.ru/articles/kardiologiya/Vozmoghnosti_optimizacii_antikoagulyantnoj_terapii_Varfarinom/?utm_source=google.com&utm_medium=organic&utm_campaign=google.com&utm_referrer=google.com (03.10.2024).
18. Uthoff H., Staub D., Socrate T., Meyerhans A., Bundi B., Schmid H.P. et al. PROCAM-, FRAMINGHAM-, SCORE- and SMART-risk score for predicting cardiovascular morbidity and mortality in patients with overt atherosclerosis. *VASA*. 2010;39(4):325–333. DOI: 10.1024/0301-1526/a000057.
19. Новодережкина Е.А., Гольдина Т.А. Исследования рутинной практики: проблемы терминологии и классификации. Медицинские технологии. *Оценка и выбор*. 2023;(1):50–62. DOI: 10.17116/medtech20234501150. Novoderezhkina E.A., Goldina T.A. Real world evidence studies: problems of terminology and classification. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2023;(1):50–62. (In Russ.). DOI: 10.17116/medtech20234501150.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest: the authors do not declare a conflict of interest.

Информация о вкладе авторов

Калюта Т.Ю. – анализ ранее проведенных в этой области исследований, разработка концепции и дизайна исследования, анализ и интерпретация ранее полученных данных, обоснование рукописи и проверка критически важного интеллектуального содержания, статистическое обоснование размера выборки, окончательное утверждение рукописи для публикации, оформление и отправка рукописи.

Федонников А.С. – разработка концепции исследования, анализ и интерпретация ранее полученных данных, обоснование рукописи и проверка критически важного интеллектуального содержания, окончательное утверждение рукописи для публикации.

Information about the contribution of the authors

Kalyuta T.Yu. – analysis of previously conducted research in this field, development of study concept and design, analysis and interpretation of previously obtained data, justification of the manuscript and verification of critical intellectual content, statistical justification of the sample size, final approval for publication of the manuscript, manuscript registration and submission.

Fedonnikov A.S. – development of study concept, analysis and interpretation of previously obtained data, substantiation of the manuscript and verification of critically important intellectual content, final approval for publication of the manuscript.


Сведения об авторах

Калюта Татьяна Юрьевна, канд. мед. наук, доцент, директор научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований, ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, Саратов, <http://orcid.org/0000-0003-3172-0804>.

E-mail: tianakaluta@yandex.ru.

Федонников Александр Сергеевич, д-р мед. наук, доцент, проректор по научной работе, директор института общественного здоровья, здравоохранения и гуманитарных проблем медицины, ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, Саратов, <http://orcid.org/0000-0003-0344-4419>.

E-mail: fedonnikov@mail.ru.

 **Калюта Татьяна Юрьевна**, e-mail: tianakaluta@yandex.ru.

Поступила 05.09.2024;
рецензия получена 03.10.2024;
принята к публикации 10.10.2024.

Information about the authors

Tatyana Yu. Kalyuta, Cand. Sci. (Med.), Director of the Scientific and Educational Center for Clinical and Biomedical Research, Saratov State Medical University, Saratov, <https://orcid.org/0000-0003-3172-0804>.

E-mail: tianakaluta@yandex.ru.

Alexander S. Fedonnikov, Dr. Sci. (Med.), Director of the Institute of Public Health, Public Health and Humanitarian Problems of Medicine; Vice-Rector for Research, Saratov State Medical University, Saratov, <https://orcid.org/0000-0003-0344-4419>.

E-mail: fedonnikov@mail.ru.

 **Tatyana Yu. Kalyuta**, e-mail: tianakaluta@yandex.ru.

Received 05.09.2024;
review received 03.10.2024;
accepted for publication 10.10.2024.