

Оценка способности к самопомощи как основа для мобильного приложения для пациентов со стабильной стенокардией

Ласкова А.И.^{1,2*}, Фролов М.Ю.^{1,3}, Орлова Ю.А.⁴, Лопатин Ю.М.^{1,2}

¹ Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия

² Волгоградский областной клинический кардиологический центр, Волгоград, Россия

³ Ассоциация клинических фармакологов, Волгоград, Россия

⁴ Волгоградский государственный технический университет, Волгоград, Россия

Цель. Оценить влияние использования мобильного приложения на способность к самопомощи, качество жизни, а также психологические характеристики коморбидных пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС).

Материал и методы. В запланированное открытое параллельное контролируемое рандомизированное исследование будут включаться пациенты в старше 18 лет с установленным диагнозом «ИБС. Стенокардия напряжения I-IV функционального класса по классификации Канадской ассоциации кардиологов», имеющих техническую возможность использования мобильного приложения «B2Doc: Стенокардия» на своем смартфоне. Настоящее приложение содержит информационный (рекомендации по терапии ИБС и мониторингу самочувствия), обучающий и контролирующий (оценка АД, ЧСС, частоты приступов стенокардии) блоки. В исследовании будут оцениваться показатели качества жизни: общего (SF-36) и связанного со стенокардией напряжения (Seattle Angina Questionnaire), способность к самопомощи при помощи опросника Self-Care of Coronary Heart Disease Inventory. Первичными конечными точками станут сердечно-сосудистые события (сердечно-сосудистая смерть, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, госпитализация с нестабильной стенокардией или декомпенсацией хронической сердечной недостаточности), а также смерть от всех причин. Оценка конечных точек будет проводиться через 1, 3, 6 и 12 мес после выписки из стационара.

Планируемые результаты. Ожидается, что использование пациентами мобильного приложения «B2Doc: Стенокардия» позволит повысить уровень их навыков самопомощи, улучшить приверженность лечению и качество жизни, а также повысит информированность о заболевании.

Заключение. Использование разработанного мобильного приложения «B2Doc: Стенокардия» является потенциальным инструментом для профилактики и лечения ишемической болезни сердца, представляет собой многообещающее решение для быстрого внедрения и расширения телемедицинской практики.

Ключевые слова: стабильная стенокардия; мобильное приложение; качество жизни; способность к самопомощи.

Для цитирования: Ласкова А.И., Фролов М.Ю., Орлова Ю.А., Лопатин Ю.М. Оценка способности к самопомощи как основа для мобильного приложения для пациентов со стабильной стенокардией. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2022;18(3):268-273. DOI:10.20996/1819-6446-2022-06-06.

Self-care as the Basis of the Mobile Application for Patients with Chronic Coronary Syndromes

Laskova A.I.^{1,2*}, Frolov M.Yu.^{1,3}, Orlova Yu.A.⁴, Lopatin Yu.M.^{1,2}

¹ Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

² Volgograd Regional Clinical Cardiology Center, Volgograd, Russia

³ Association of clinical pharmacologists, Volgograd, Russia

⁴ Volgograd State Technical University, Volgograd, Russia

Aim. To evaluate the impact of a mobile application usage on the self-care skills, quality of life, adherence to treatment, as well as the psychological characteristics of comorbid patients with stable coronary heart disease.

Material and methods. The study will include patients over 18 years of age with an established diagnosis of ischemic heart disease, exertional angina pectoris I-IV CCS functional class, who have the technical ability to use the mobile application "B2Doc: Angina" on their smartphone. This mobile application contains main components of recommendations for the management of coronary heart disease and monitoring of patient's well-being. The program is based on the previously developed and validated questionnaire of the self-care ability of patients with coronary artery disease. The mobile application includes advice of the day, tracking the dynamics of angina pectoris symptoms, blood pressure and pulse, a medication diary as well as educational material about coronary heart disease. The study will assess quality of life: general (SF-36) and angina-related (Seattle Angina Questionnaire), self-care skills using the Self-Care of Coronary Heart Disease Inventory questionnaire. The primary endpoints will be cardiovascular events (cardiovascular death, acute myocardial infarction, acute cerebrovascular accident, hospitalization with unstable angina or decompensated chronic heart failure) and death from all causes. Endpoints will be evaluated in 1, 3, 6 and 12 months after discharge.

Expected results. We expect that the use of the mobile application "B2Doc: Angina" by patients will improve their self-care skills and quality of life, as well as increase awareness of the disease.

Conclusions. The use of the newly developed mobile application "B2Doc: Angina" is a potential tool for the prevention and treatment of coronary heart disease. It represents a promising solution for the rapid implementation and expansion of telemedicine practice.

Key words: stable angina; mobile application; quality of life; self-care.

For citation: Laskova A.I., Frolov M.Yu., Orlova Yu.A., Lopatin Yu.M. Self-care as the Basis of the Mobile Application for Patients with Chronic Coronary Syndromes. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2022;18(3):268-273. DOI:10.20996/1819-6446-2022-06-06.

*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): kabargina.a.i@gmail.com

Received/Поступила: 14.02.2022

Accepted/Принята в печать: 11.05.2022

Введение

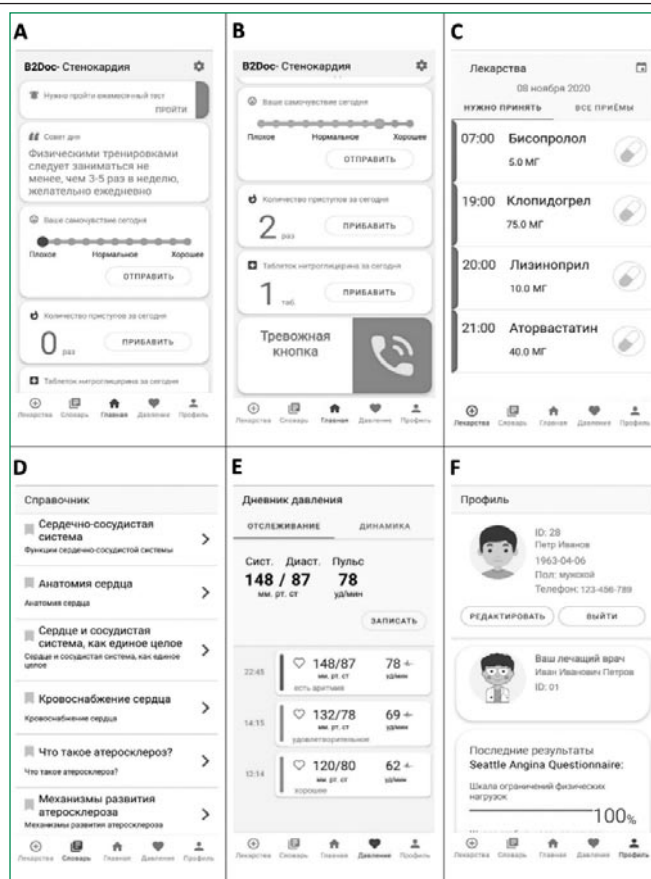
Ишемическая болезнь сердца (ИБС), несмотря на достижения в медикаментозном и хирургическом лечении, меры первичной и вторичной профилактики, только в 2017 г. унесла жизни более 20% пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) во всем мире [1], а в 2019 г. стала причиной смерти 38% женщин и 44% мужчин с ССЗ в Европе [2]. В 2017 г. в России было выявлено более 2,5 млн. новых случаев ССЗ [2].

Препараты вторичной профилактики, а также антиангинальные средства, несомненно, улучшают выживаемость и качество жизни. Однако следует учитывать, что увеличение числа принимаемых препаратов потенциально может приводить к снижению приверженности терапии и, как следствие, к ухудшению клинических исходов [3]. Приверженность лечению, равно как и приверженность здоровому образу жизни, является неотъемлемой частью концепции самопомощи [4-6]. Принятие простых повседневных решений, направленных на улучшение и поддержание здоровья, например, рациональное питание, регулярные умеренные физические упражнения, препятствование возникновению вредных привычек снижают риски развития сердечно-сосудистых событий и улучшают клинические прогнозы [4,7]. Поэтому, согласно современным рекомендациям по лечению [8] и реабилитации [7] пациентов со стабильной ИБС, именно модификация образа жизни и приверженность лечению являются важнейшими, экономически выгодными подходами в лечении данной категории больных.

Очевидными посредниками в расширении возможностей вторичной профилактики ССЗ при всей нынешней распространенности и доступности являются мобильные технологии. Они получают все большее признание за счет возможности устранения временных и дистанционных барьеров: для отслеживания клинической картины пациентов теперь не всегда нужен личный контакт, что приобрело особенную ценность в условиях пандемии COVID-19. В настоящее время в кардиологии используются веб-сайты, отправка сообщений [9,10], приложения для мобильных телефонов, в том числе, специальные, например, при хронической сердечной недостаточности [11,12] и ИБС [13,14].

В этой связи актуально бета-тестирование и первичная апробация мобильного приложения для пациентов со стабильной ИБС.

Цель планируемого исследования – оценить влияние использования мобильного приложения на способность к самопомощи, качество жизни, а также психологические характеристики коморбидных пациентов со стабильной ИБС.



Interactive screens of the mobile application B2Doc: Angina pectoris. Screens contain advice of the day, the dynamics of angina symptoms and the "alarm" button (A, B), the diary of taking medications (C), training material on coronary heart disease (D), tracking blood pressure and pulse (E), information about the patient, the attending physician and the results of the tests passed (E).

Интерактивные экраны мобильного приложения «B2Doc: Стенокардия». На экраны приложения отражают совет дня, динамику симптомов стенокардии и «тревожную» кнопку (А, Б), дневник приема лекарственных препаратов (В), обучающий материал об ишемической болезни сердца (Г), отслеживание показателей артериального давления и пульса (Д), информацию о пациенте, лечащем враче и результатах пройденного тестирования (Е).

Figure 1. Interactive screens of the mobile application B2Doc Angina Pectoris

Рисунок 1. Интерактивные экраны мобильного приложения B2Doc: Стенокардия

Материал и методы

Мобильное приложение «B2Doc: Стенокардия» является совместной разработкой сотрудников Волгоградского государственного технического университета и Волгоградского государственного медицинского университета, и зарегистрировано как программа для ЭВМ (свидетельство о регистрации №2020616169 ФИПС). Настоящее приложение содержит основные компоненты рекомендаций по терапии ИБС и мониторингу самочувствия. Кроме того, в основе программы лежит разработанный и валидированный ранее опросник способности к самопомощи пациентов с ИБС [15]. На рис. 1 представлены графические отображения экранов интерактивной системы мобильного приложения.

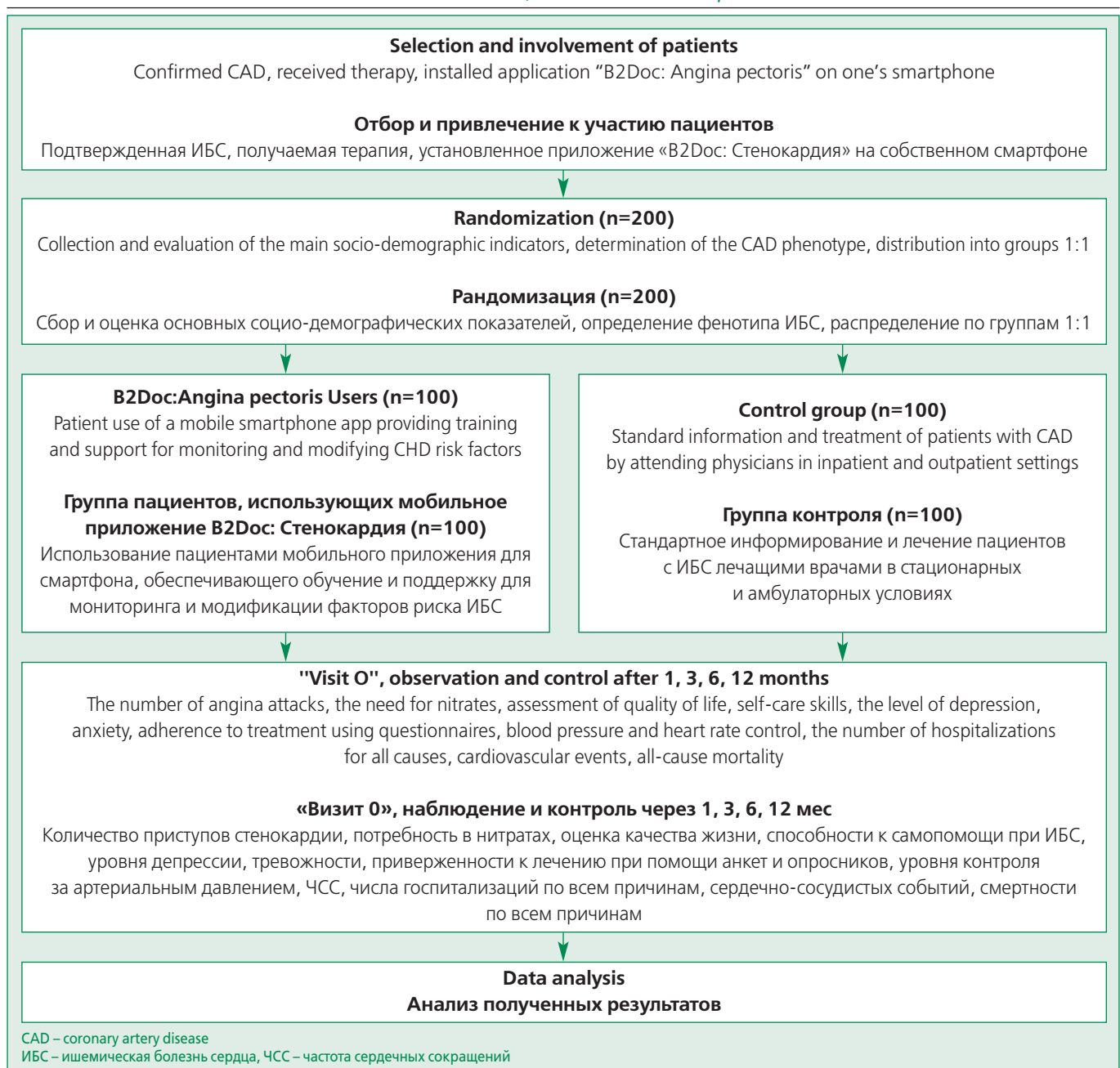


Figure 2. Planned study design

Рисунок 2. Дизайн планируемого исследования

Планируемое открытое параллельное контролируемое рандомизированное исследование с двумя группами одобрено локальным комитетом по этике ФГБОУ ВО ВолгГМУ. Дизайн планируемого исследования представлен на рис. 2.

Критерии включения: возраст старше 18 лет; верифицированный на основании инструментальных методов диагностики (нагрузочные пробы, данные коронарографии), анамнестических данных (инфаркт миокарда и/или реваскуляризация миокарда в анамнезе) диагноз «ИБС. Стенокардия напряжения I-IV функционального класса по классификации Канадской ассоциации кардиологов»; техническая возможность

использования мобильного приложения «B2Дос: Стенокардия» на своем смартфоне.

Критерии исключения: неспособность использовать смартфон для целей исследования (например, значительное снижение зрения, когнитивные нарушения или нарушение ловкости), отсутствие доступа к сети Интернет, психическое заболевание или недееспособность, алкогольная или наркотическая зависимость, невозможность разговаривать и понимать русский язык, неспособность понять и ответить на вопросы предлагаемых анкет и опросников, отказ больных от участия в данном исследовании.

Набор пациентов будет происходить при их поступлении в кардиологические отделения ГБУЗ Волгоградского клинического кардиологического центра. Все пациенты во время госпитализации будут обследованы на предмет соответствия критериям включения и приглашены для участия в исследовании. У пациентов, согласившихся на участие, будет получено письменное информированное согласие, утвержденное локальным комитетом по этике ФГБОУ ВО ВолГМУ. С учетом мощности исследования в 80%, допустимой погрешности в 5%, доли потенциального отказа пациентов от сотрудничества в общей сложности к участию в исследовании планируется привлечь 200 пациентов, которые будут разделены на 2 группы простой рандомизацией методом последовательных номеров.

После выписки из стационара больницы участники группы контроля будут получать медицинскую помощь согласно стандартам и клиническим рекомендациям по диагностике и лечению ИБС [9, 16], предоставляемую амбулаторно врачами-терапевтами и кардиологами. Пациентам группы вмешательства, помимо стандартного лечения, на персональные смартфоны будет установлено мобильное приложение «B2Doc: Стенокардия».

Взаимодействие врача с пациентом указано на рис. 3.

Первичными конечными точками исследования будут количество ангинозных приступов за день и ежедневное число принятых пациентами таблеток нитроглицерина. В качестве вторичных конечных точек выступают:

- показатели качества жизни: общего (SF-36) и связанного со стенокардией напряжения (Seattle Angina Questionnaire);
- способность к самопомощи (опросник Self-Care of Coronary Heart Disease Inventory);
- средние уровни артериального давления и частоты сердечных сокращений по данным дневников самоконтроля;
- сердечно-сосудистые события: сердечно-сосудистая смерть, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, госпитализация с нестабильной стенокардией или декомпенсацией хронической сердечной недостаточности;
- смерть от всех причин.

Кроме того, в группе вмешательства при каждой встрече будет проводиться оценка удобства использования, достоинств и недостатков мобильного приложения путем анкетирования. Оценка базовых показателей пациентов будет проводиться за время госпитализации («визит 0»). В дальнейшем исследование конечных точек будет проводиться через 1, 3, 6 и 12 мес после выписки из стационара.

Статистическая обработка данных будет проводиться при помощи программы SPSS Statistics 22 (IBM, США).

Основные характеристики групп будут обобщены с использованием описательной статистики. Непрерывные переменные будут представлены как средние значения и стандартные отклонения и сравниваться с использованием моделей линейной регрессии. В случае распределения данных, отличного от нормального, планируется использовать U-критерий Манна-Уитни. Оценка влияния факторов будет проводиться посредством ковариационного анализа, критерий статистической значимости установлен на уровне $p < 0,05$.

Планируемые результаты

Ожидается, что применение пациентами мобильного приложения «B2Doc: Стенокардия» в качестве вспомогательного образовательного инструмента повысит уровень навыков самопомощи, улучшит качество жизни. Изучение предлагаемого справочного материала, основанного на современных рекомендациях, повысит информированность больных о своем заболевании. Предполагается, что использование мобильного приложения в практическом звене здравоохранения позволит повысить эффективность работы врача с пациентом.

Обсуждение

Прогресс в сфере мобильного здравоохранения создает платформу для инноваций в сборе данных о здоровье пациентов, обеспечивая новые способы пропаганды здорового образа жизни, улучшения качества их жизни. Однако подобный потенциал развития все еще необходимо согласовать с изменениями инфраструктуры медицинских услуг, которые позволят синхронизировать мобильные приложения с электронной медицинской картой и системой здравоохранения в целом.

Технологии мобильного здравоохранения предлагают многообещающие возможности для лечения и профилактики ССЗ за счет модификации факторов риска. Например, в аналогичном исследовании [14] было показано значимое повышение функциональных способностей пациентов, использующих мобильное приложение-помощник: увеличилась дистанция безболевой ходьбы, повысилась частота достижения целевых уровней артериального давления и частоты сердечных сокращений. Кроме того, было показано улучшение приверженности лечению. Отслеживание базовых показателей самочувствия, самообслуживания, работа над формированием правильных привычек при использовании приложений для смартфонов показали сокращение числа госпитализаций, повышение уровня знаний о заболевании, общего качества жизни и качества жизни, связанного со здоровьем, а также показателей психосоциального благополучия [18].

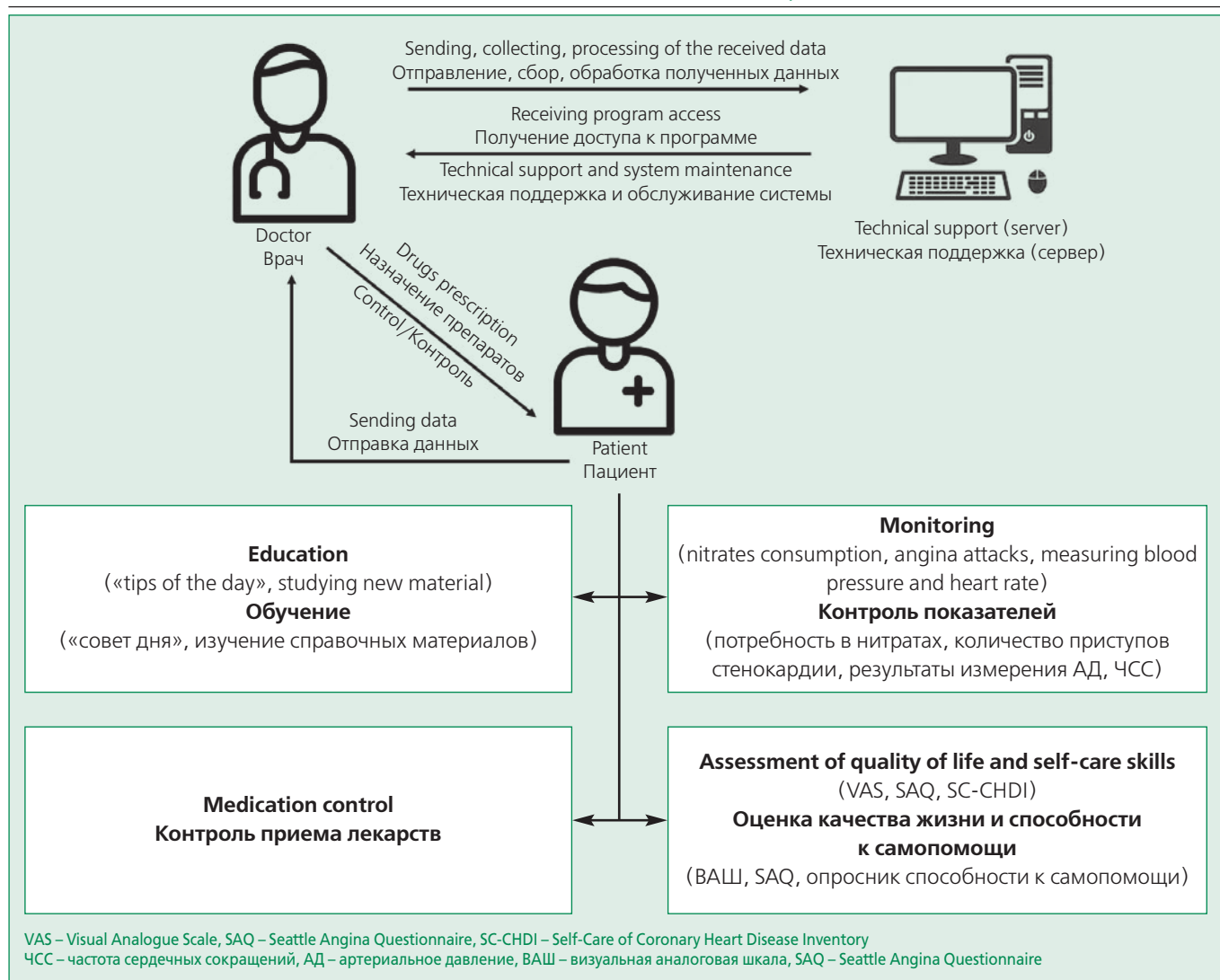


Figure 3. Scheme of interaction doctor-patient-server
Рисунок 3. Схема взаимодействия врач-пациент-сервер

Сравнивая существующие мобильные приложения [9-14] для пациентов с ССЗ, можно прийти к выводу об их нацеленности на профилактику заболеваний, снижению рисков, обучению здоровому, рациональному образу жизни, вне зависимости от используемых платформ и площадок для приложений. Ближайшим аналогом «B2Doc: Стенокардия» является мобильное приложение на китайском языке [19], разработанное и доказавшее свою эффективность [14] в Китае у пациентов, проходящих реабилитацию после чрескожного коронарного вмешательства. Тем не менее, учитывая значимость способности к самопомощи, в настоящее время «B2Doc: Стенокардия» является первым и единственным русскоязычным мобильным приложения для пациентов со стабильной ИБС.

Заключение

Глобальный охват, портативность, быстрое обучение, интерактивный пользовательский интерфейс и иллюстрации делают мобильные приложения очень эффективными образовательными инструментами. Использование смарт-технологий в профилактике и лечении стабильной ишемической болезни могут стать потенциальными помощниками для кардиологов. Благодаря своей доступности, возможности персонализированного подхода, двунаправленной коммуникации и способности обмениваться информацией в реальном времени разработанное мобильное приложение «B2Doc: Стенокардия» является потенциальным мощным инструментом для профилактики и лечения ишемической болезни сердца. Платформа мобильного приложения представляет собой многообещающее решение для быстрого внедрения и расширения телемедицинской практики.

Отношения и Деятельность. Нет.
Relationships and Activities. None.

Финансирование: Исследование проведено при поддержке Волгоградского областного клинического кардиологического центра, Волгоградского государственного медицинского университета, Волгоградского государственного технического университета.

Funding: The study was performed with the support of the Volgograd Regional Clinical Cardiology Center, Volgograd State Medical University, Volgograd State Technical University.

References / Литература

1. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, et al; American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2020;141(9):e139-e596. DOI:10.1161/CIR.0000000000000757.
2. Timmis A, Townsend N, Gale CP, et al. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019. *Eur Heart J*. 2020;41(1):12-85. DOI:10.1093/eurheartj/ehz859.
3. Bosworth HB, Granger BB, Mendys P, et al. Medication adherence: a call for action. *Am Heart J*. 2011;162(3):412-24. DOI:10.1016/j.ahj.2011.06.007.
4. Strömberg A, Jaarsma T, Riegel B. Self-care: who cares? *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2012;11(2):133-4. DOI:10.1177/1474515111429660.
5. Riegel B, Jaarsma T, Strömberg A. A middle-range theory of self-care of chronic illness. *ANS Adv Nurs Sci*. 2012;35(3):194-204. DOI:10.1097/ANS.0b013e318261b1ba.
6. Riegel B, Jaarsma T, Strömberg A. A middle-range theory of self-care of chronic illness. *ANS Adv Nurs Sci*. 2012;35(3):194-204. DOI:10.1097/ANS.0b013e318261b1ba.
7. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. ESC Scientific Document Group. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J*. 2016;37(29):2315-81. DOI:10.1093/eurheartj/ehw106.
8. Saraste A, Knuuti J. ESC 2019 guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: Recommendations for cardiovascular imaging. *Herz*. 2020;45(5):409-20. DOI:10.1007/s00059-020-04935-x.
9. Beishuizen CR, Stephan BC, van Gool WA, et al. Web-Based Interventions Targeting Cardiovascular Risk Factors in Middle-Aged and Older People: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2016;18(3):e55. DOI:10.2196/jmir.5218.
10. Adler AJ, Martin N, Mariani J, et al. Mobile phone text messaging to improve medication adherence in secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;4(4):CD011851. DOI:10.1002/14651858.CD011851.pub2.
11. Cajita MI, Gleason KT, Han HR. A Systematic Review of mHealth-Based Heart Failure Interventions. *J Cardiovasc Nurs*. 2016;31(3):E10-22. DOI:10.1097/JCN.0000000000000305.
12. Grebennikova AA, Stoliarov AU, Lopatin YuM. The use of platform for remote monitoring on the base of mobile app for improving self-care in patients with chronic heart failure. *Kardiologia*. 2017;57(45):11-8 (In Russ.) [Гребенникова А.А., Столяров А.Ю., Лопатин Ю.М. Применение платформы удаленного мониторинга на базе мобильного приложения для повышения приверженности к самопомощи пациентов с хронической сердечной недостаточностью. *Кардиология*. 2017;57(45):11-8. DOI:10.18087/cardio.2413.
13. Devi R, Singh SJ, Powell J, et al. Internet-based interventions for the secondary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(12):CD009386. DOI:10.1002/14651858.CD009386.pub2.
14. 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.
15. Kabargina AI, Lopatin YuM. Validity and reliability of the Russian-language version of the Self-Care of Coronary Heart Disease Inventory in patients with chronic coronary syndromes. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(9):3961 (In Russ.) [Кабаргина А.И., Лопатин Ю.М. Валидность и надежность русскоязычной версии опросника способности к самопомощи "The Self-Care of Coronary Heart Disease Inventory" при хронических коронарных синдромах. *Российский Кардиологический Журнал*. 2020;25(9):3961. DOI:10.15829/1560-4071-2020-3961.
16. Russian Society of Cardiology. Stable ischemic heart disease. Clinical guidelines 2020. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):4076 (In Russ.) [Российское кардиологическое общество. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020. *Российский Кардиологический Журнал*. 2020;25(11):4076. DOI:10.15829/1560-4071-2020-4076.
17. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67-74. DOI:10.1097/00005650-198601000-00007.
18. Kelli HM, Witbrodt B, Shah A. The future of mobile health applications and devices in cardiovascular health. *Euro Med J Innov*. 2017;2017:92-97. PMID: 28191545
19. 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.

About the Authors / Сведения об авторах:

Ласкова Аксиния Игоревна [Aksiniya I. Laskova]
eLibrary SPIN 4117-9538, ORCID 0000-0003-4322-8112
Фролов Максим Юрьевич [Maxim Yu. Frolov]
eLibrary SPIN 7585-1728, ORCID 0000-0002-0389-560X

Орлова Юлия Александровна [Yulia A. Orlova]
eLibrary SPIN 6663-1457, ORCID 0000-0003-4854-7462
Лопатин Юрий Михайлович [Yury M. Lopatin]
eLibrary SPIN 4850-3618, ORCID 0000-0001-8744-7144