



Результаты ретроспективного анализа записей электронных амбулаторных медицинских карт пациентов с хронической сердечной недостаточностью: первый российский опыт

Гиляревский С. Р.¹, Гаврилов Д. В.², Гусев А. В.²

В статье представлен первый опыт анализа качества лечения госпитализированных пациентов с сердечной недостаточностью (СН), который был основан на данных электронных медицинских карт (ЭМК) пациентов. Анализ основывался на анализе ЭМК пациентов, госпитализированных в три крупных стационара г. Кирова. Результаты анализа свидетельствовали о недостаточно подробной информации в ЭМК, что затрудняет анализ точности установления диагноза и качества терапии. В частности, обращает внимание непропорциональное число пациентов с СН со сниженной и сохраненной фракцией выброса левого желудочка, что, по-видимому, обусловлено низкой частотой оценки концентрации мозговых натрийуретических пептидов и соответствующих доплер-эхокардиографических показателей для подтверждения диагноза СН при сохраненной фракции выброса. Отдельная часть анализа посвящена оценке качества терапии пациентов с сопутствующим сахарным диабетом. Несмотря на ограничения данного исследования, представленные результаты анализа ЭМК могут быть полезными для улучшения качества заполнения такого важного и развивающегося во всех странах мира источника информации для выполнения наблюдательных клинических исследований.

Ключевые слова: сердечная недостаточность, электронные медицинские карты, сахарный диабет.

Отношения и деятельность: нет.

¹Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, Москва; ²ООО «К-Скай», Петрозаводск, Россия.

Гиляревский С. Р.* — д.м.н., профессор, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии, ORCID: 0000-0002-8505-1848, Гаврилов Д. В. —

руководитель медицинского направления, ORCID: 0000-0002-8745-857X, Гусев А. В. — к.т.н., директор по развитию, ORCID: 0000-0002-7380-8460.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
sgilarevsky@rambler.ru

АМКР — антагонист минералокортикоидных рецепторов, ЛЖ — левый желудочек, ЛПУ — лечебно-профилактическое учреждение, ИГЛТ — ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера, СД — сахарный диабет, СН — сердечная недостаточность, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНпФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СНсФВ — сердечная недостаточность с сохраненной фракцией выброса, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ФВ — фракция выброса, ФК — функциональный класс, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ЭМК — электронные медицинские карты, ЭхоКГ — эхокардиографическое исследование, BNP — мозговой натрийуретический пептид, NT-proBNP — N-концевой предшественник мозгового натрийуретического пептида, NYHA — New-York Heart Association.

Рукопись получена 29.04.2021

Рецензия получена 10.05.2021

Принята к публикации 17.05.2021



Для цитирования: Гиляревский С. Р., Гаврилов Д. В., Гусев А. В. Результаты ретроспективного анализа записей электронных амбулаторных медицинских карт пациентов с хронической сердечной недостаточностью: первый российский опыт. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(5):4502. doi:10.15829/1560-4071-2021-4502

Retrospective analysis of electronic health records of patients with heart failure: the first Russian experience

Gilyarevsky S. R.¹, Gavrilov D. V.², Gusev A. V.²

The article presents the first experience of analyzing the treatment quality of hospitalized patients with heart failure based on electronic health records (EHR). We analyzed EHR of patients hospitalized in three large hospitals in Kirov. The results of the analysis indicated insufficient detailed information in the EHR, which complicates analyzing the accuracy of diagnosis and therapy quality. In particular, attention is drawn to the disproportionate number of patients with heart failure with reduced and preserved ejection fraction. This, apparently, is due to the low prevalence of assessing brain natriuretic peptides and conducting Doppler echocardiography. A separate part of the analysis is devoted to assessing the therapy quality in patients with concomitant diabetes. Despite the study limitations, the presented results can be useful for improving the quality of EHR filling for performing further observational clinical trials.

Keywords: heart failure, electronic health records, diabetes.

Relationships and Activities: none.

¹Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow; ²LLC K-Sky, Petrozavodsk, Russia.

Gilyarevsky S. R.* ORCID: 0000-0002-8505-1848, Gavrilov D. V. ORCID: 0000-0002-8745-857X, Gusev A. V. ORCID: 0000-0002-7380-8460.

*Corresponding author:
sgilarevsky@rambler.ru

Received: 29.04.2021 **Revision Received:** 10.05.2021 **Accepted:** 17.05.2021

For citation: Gilyarevsky S. R., Gavrilov D. V., Gusev A. V. Retrospective analysis of electronic health records of patients with heart failure: the first Russian experience. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(5):4502. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2021-4502

Сердечная недостаточность (СН) в целом остается одной из нерешенных проблем здравоохранения большинства стран мира, число пациентов с СН в мире составляет ~64 млн [1]. В Российской Федерации распространенность СН достигает 7-10% [2]. В последние годы отмечается увеличение распространенности хронической сердечной недостаточности (ХСН) со значительным увеличением числа пациентов с ХСН, клинические проявления которой соответствуют III-IV функциональному классу (ФК) по классификации NYHA (New-York Heart Association). В течение периода с 1998 по 2014гг число пациентов с тяжелой ХСН увеличилось в 3,4 раза, т.е. с 1,76 до почти 6 млн человек.

До настоящего времени в нашей стране не создан единый регистр пациентов с СН, а также отсутствует система непрерывного наблюдения за такими пациентами, что обуславливает ограниченность региональных данных об эпидемиологии СН, частоте и причинах госпитализации по поводу утяжеления СН, а также о сопутствующих СН заболеваниях. Системе здравоохранения не хватает подробной информации о клинических характеристиках пациентов с СН, о применяемых подходах к лечению, а также частоте развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и причинах смерти в данной популяции больных.

Учитывая недавно предоставленную возможность анализа записей в электронных медицинских картах (ЭМК) пациентов с ХСН, было решено выполнить ретроспективный анализ данных о таких пациентах, которые были закреплены за 3 крупными медицинскими учреждениями.

Следует отметить, что в целом записи в ЭМК первоначально были разработаны для более эффективного и полного учета оплаты медицинских расходов [3]. Другие функции записей в ЭМК по значимости обычно распределяют таким образом: получение информации о состоянии здоровья пациентов, оценка результатов лечения, формирования заказов и управление ими, поддержка принятия решения, обеспечение связей и обмена данными, поддержка пациентов, администрирование и сообщение о достигнутых результатах, а также управление здравоохранением [4].

Цель исследования состояла в описании клинических и демографических характеристик пациентов с СН с низкой фракцией выброса (СНнФВ) и СН с промежуточной фракцией выброса (СНпФВ) на основании данных, представленных в ЭМК лиц, закрепленных за тремя крупными лечебно-профилактическими учреждениями (ЛПУ) г. Кирова. Кроме того, при наличии соответствующей информации предполагалась оценка частоты развития неблагоприятных клинических исходов и применяемой тактики лечения СНнФВ и СНпФВ в условиях клини-

ческой практики. В ходе выполнения анализа было принято решение о включении в анализ и данных о пациентах с СН и сохраненной фракцией выброса (СНсФВ) для более полного отражения данных о популяции пациентов с СН в целом.

Материал и методы

Данные для анализа были предоставлены компанией ООО “К-Скай”, которая имеет собственную базу виртуальных записей в ЭМК. Доступ к копиям электронных карт был получен в рамках договоров между ООО “К-Скай” и отдельными медицинскими учреждениями и региональными министерствами здравоохранения. Данные передаются из медицинских организаций в ООО “К-Скай” в обезличенном виде. Возможный сценарий разрешенного использования медицинских записей предусматривает получение данных “реальной клинической практики” (real-world evidence, RWE). Деятельность компании ООО “К-Скай” полностью соответствует действующему законодательству Российской Федерации, в т.ч. Федеральному закону № 152-ФЗ “О персональных данных” [5].

Для анализа была сформирована выборка пациентов трех крупных ЛПУ г. Кирова. По состоянию на 01.01.2020 закрепленное за данными ЛПУ население составило 146203 человека или 33,81% населения г. Кирова. Выбор ЛПУ обусловлен их общим назначением и отсутствием узкой специализации.

По данным официальной статистики, по состоянию на 01.01.2020 — население г. Кирова старше 18 лет составляло 432381 человек [6]. На рисунке 1 представлено сравнение структуры населения по полу и возрасту внутри анализируемой в настоящем исследовании выборки (А) и аналогичной структуры населения г. Кирова по данным Федеральной службы государственной статистики на 01.01.2020 (Б).

Для подробного анализа были отобраны ЭМК пациентов, которые были заполнены в период с 1 января 2013г по 1 октября 2020г. Период с 1 января 2013г по 1 января 2015г характеризуется внедрением медицинской информационной системы и периодом перехода от традиционных бумажных медицинских карт к электронным, поэтому число записей в электронных картах в этот период значительно уступает периоду с 1 января 2015г по 1 октября 2020г. В связи с этим при ретроспективном анализе, в котором учитывалась динамика каких-либо показателей, использовали только данные записей в ЭМК, сделанные в период с 1 января 2015г по 1 октября 2020г. При анализе данных, при котором не предполагалась оценка их изменения в динамике (например, при оценке наиболее распространенных сопутствующих заболеваний), для увеличения рассматриваемой выборки учитывали все имеющиеся ЭМК, заполненные в период с 1 января 2013г по 1 октября 2020г.

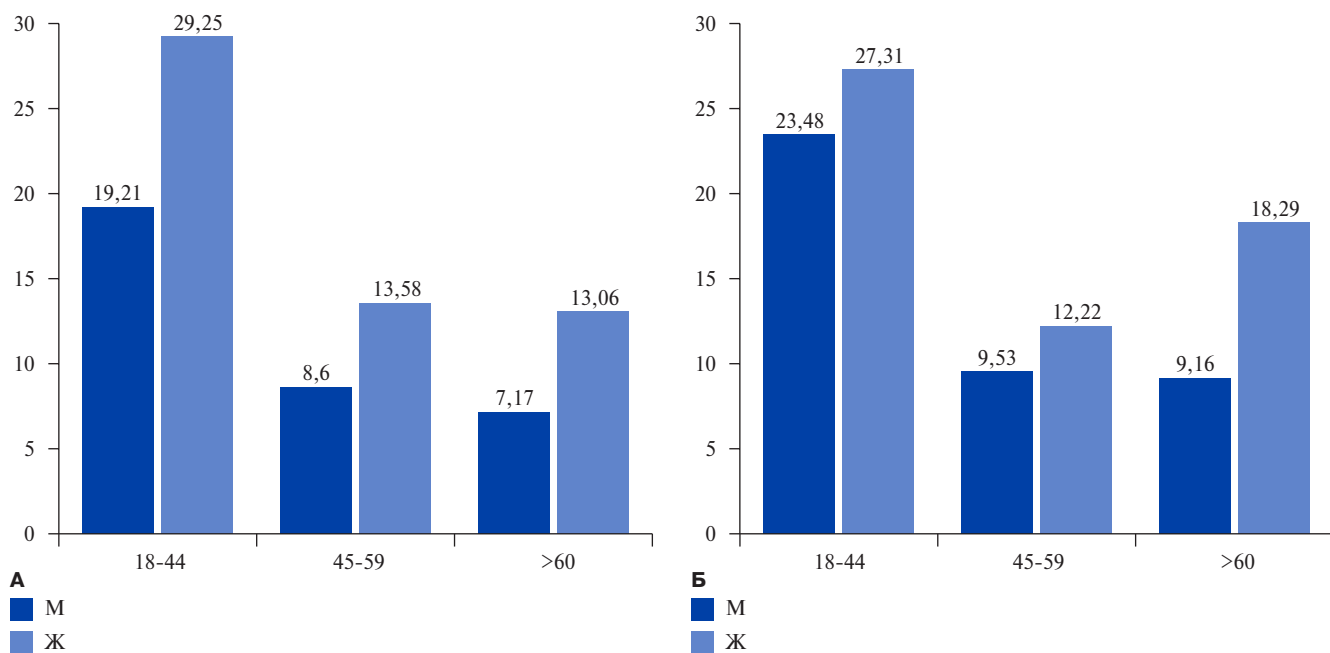


Рис. 1. Сравнение структуры внутри анализируемой выборки (А) и аналогичной структуры населения г. Кирова по данным Федеральной службы государственной статистики на 01.01.2020г (Б) по полу и возрасту.

Закрепленное население за тремя отобранными случайным образом ЛПУ в течение указанного периода достигало 219183 человека. Поиск данных о пациентах с ХСН выполняли в подгруппе, включающей 164896 пациентов, ЭМК которых соответствовали таким критериям: наличие заполненного листа окончательных диагнозов, указание на завершённые случаи лечения, а также наличие заполненного массива электронных медицинских документов.

Поиск пациентов с ХСН в этой группе выполняли следующим образом:

1) По кодам диагнозов МКБ10: I50, I50.0, I50.1, I50.9, а также в отсутствие кодировки по текстовым формулировкам диагноза “ХСН” и “хроническая сердечная недостаточность”.

2) По информации о наличии сниженной и промежуточной фракции выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) в тех случаях, когда в ЭМК были отражены результаты эхокардиографического исследования (ЭхоКГ), но пациенты по каким-либо причинам не попали в выборку с установленным диагнозом ХСН (число таких пациентов выборки формировали нарастающим итогом, т.е. в анализ добавляли данные о пациентах, которым исполнилось 18 лет, а также прибывшие и перезакрепленные от других ЛПУ совершеннолетние лица, а данные о выбывших и умерших лицах не исключали из анализа).

Следует отметить, что оценка полноты и достоверности сведений в ЭМК ЛПУ г. Кирова не входила в задачи данного исследования и в анализ были включены все доступные для анализа данные, которые содержались в ЭМК.

Результаты

В результате выполненного анализа были найдены ЭМК 7629 пациентов с установленным диагнозом ХСН. Кроме того, у 177 пациентов, данные о которых были включены в анализ, в ЭМК были отражены результаты ЭхоКГ, но пациенты по каким-либо причинам не попали в выборку с установленным диагнозом ХСН. Большинство пациентов, среди которых были доступны данные о ФВ ЛЖ, имели уже диагностированную ХСН. Таким образом, в анализируемую выборку попали 7806 пациентов с ХСН (4,73% от активного населения, обратившегося за медицинской помощью, и 3,56% от закрепленного за ЛПУ населения в исследуемый период).

В рассматриваемой выборке стадия ХСН была указана в ЭМК 7200 (92,24%) пациентов, в то время как ФК СН по классификации NYHA лишь у 6574 (84,22%) пациентов, ФВ ЛЖ лишь в ЭМК 3635 (46,57%) пациентов. Средний возраст пациентов с СНнФВ, СНпФВ и СНсФВ составил $71,6 \pm 11,3$, $72,4 \pm 11,9$ и $65,9 \pm 17,4$ года, соответственно. Средний индекс массы тела в целом достигал $29,7 \pm 7,7\%$.

В подгруппе пациентов, у которых в ЭМК имелись данные о ФВ ЛЖ ($n=3635$), СНнФВ, СНпФВ и СНсФВ была диагностирована у 427, 506 и 2702 пациентов, соответственно, т.е. у 11,7, 13,9 и 74,3% пациентов, соответственно. Несмотря на указание в ЭМК на определенный тип СН, не во всех таких случаях были отмечены результаты измерения ФВ ЛЖ. Следует отметить, что у пациентов с СН, относящейся к III и IV ФК NYHA, в ЭМК не было информации о ФВ ЛЖ в 81% и 87% случаев. В группах

Таблица 1

Данные о частоте сопутствующих заболеваний в целом у пациентов с диагнозом ХСН

Сопутствующие заболевания	Число пациентов (% от общего числа пациентов с ХСН)
Артериальная гипертензия	7020 (89,9%)
Сосудисто-мозговое заболевание в анамнезе (инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения)	4635 (59,4%)
Ишемическая болезнь сердца	4390 (56,2%)
Ожирение	2633 (33,7%)
Сахарный диабет 2 типа*	2034 (26,1%)
Дислипидемия	1756 (22,5%)
Заболевание периферических артерий	1116 (14,3%)
Инфаркт миокарда в анамнезе	705 (9,0%)
Клапанный порок сердца	474 (6,1%)
Сахарный диабет 1 типа	77 (1,0%)
Миокардит в анамнезе	6 (0,1%)

Примечание: * — в подгруппе пациентов, у которых в ЭМК были данные о результатах измерения гликированного гемоглобина, такой показатель в среднем достигал 7,48±1,98%.

Сокращения: ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ЭМК — электронные медицинские карты.

Таблица 3

Частота применения гипогликемических препаратов, относящихся к определенному классу, в подгруппе пациентов с СНнФВ или СНпФВ и сопутствующим СД 2 типа

Группы препаратов	Число пациентов с СД 2 типа, применяющих препараты определенного класса
Бигуаниды	20,6%
Препараты сульфонилмочевины	10,4%
Инсулины	6,4%
Ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа	1,2%
Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа	0,5%
Тиазолидинионы	0,2%
Агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 типа	0,05%

Сокращение: СД — сахарный диабет.

пациентов с любым типом СН преобладали пациенты с выраженностью СН, соответствующей II ФК по классификации NYHA.

Распределение по этиологии СН (ишемической или неишемической) было более равномерным при небольшом преобладании ишемической природы СН: доля пациентов с ишемической и неишемической природой СН в этой группе составляла 56,6

Таблица 2

Частота применения препаратов для лечения ССЗ, которые относятся к определенным классам, у пациентов с СНнФВ и СНпФВ

Группы препаратов	Доля от всех пациентов с ХСН
Статины	62%
Диуретики	47%
Ингибиторы АПФ	47%
Антагонисты кальция	45%
Антиагреганты	41%
Бета-адреноблокаторы	40%
Блокаторы рецепторов ангиотензина II	35%
Антагонисты минералокортикоидных рецепторов	31%
Антикоагулянты	24%
Нитраты	23%
Антиаритмические препараты	11%
АРНИ	11%
Гликозиды	10%
Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа	1%

Сокращения: АПФ — ангиотензинпревращающий фермент, АРНИ — ангиотензина II рецепторов и неприлизина ингибиторы, ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

и 43,4%, соответственно. Результаты анализа свидетельствовали о преобладании пациентов с ишемической природой СН в группе СНнФВ: доля ишемической и неишемической природы СН в этой группе составляла 71,6 и 28,4%, соответственно. Напротив, в группе с СНсФВ преобладали пациенты с неишемической природой СН: доля пациентов с ишемической и неишемической природой СН в этой группе составляла 26,5 и 73,5%, соответственно.

Частота отражения в ЭМК данных об уровне мозговых натрийуретических пептидов (BNP) была очень низкой. Так, лишь у 153 (2%) пациентов с СН была указана концентрация N-концевого предшественника BNP (NT-proBNP) в ЭМК. В подгруппе с СНнФВ или СНпФВ доля пациентов, в ЭМК которых была указана концентрация NT-proBNP, была выше и составила 19% (82 пациента). Уровень NT-proBNP в крови у 133 (87%), в ЭМК которых он был указан, превышал 125 пкг/мл.

В таблице 1 представлены данные о частоте сопутствующих заболеваний в целом у пациентов с указанием в ЭМК на диагноз ХСН.

Обращает на себя внимание в целом высокая частота указаний на перенесенный инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения. К сожалению, ЭМК не содержали информацию о наличии фибрилляции предсердий, но высокая частота применения антикоагулянтов, которая достигала

Таблица 4

Число пациентов, которые применяли гипогликемические препараты, относящиеся к разным классам, в зависимости от СН с определенной ФВ ЛЖ

Группы препаратов	СНнФВ, n (%)*	СНпФВ, n (%)*	СНсФВ, n (%)*
Инсулины	30 (21,7%)	25 (15,5%)	85 (14,4%)
иНГЛТ2	–	2 (1,2%)	2 (0,3%)
идПП4	4 (2,9%)	5 (3,1%)	21 (3,6%)
Бигуаниды	60 (43,5%)	74 (46%)	316 (53,7%)
Препараты сульфонилмочевины	44 (31,9%)	55 (34,2%)	165 (28%)

Примечание: * — данные представлены как число пациентов (частота применения препаратов определенного класса в % от общего числа случаев назначения гипогликемических препаратов у пациентов с определенной ФВ ЛЖ).

Сокращения: идПП4 — ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа, иНГЛТ2 — ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа, ЛЖ — левый желудочек, СНнФВ — сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса, СНпФВ — сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СНсФВ — сердечная недостаточность с сохраненной фракцией выброса, ФВ — фракция выброса.

24%, позволяет предполагать высокую распространенность фибрилляции предсердий в исследуемой популяции. В то же время высокая распространенность инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения, по-видимому, может быть обусловлена в целом неэффективностью анти тромботической терапии.

В таблице 2 представлены данные о частоте применения препаратов у пациентов с СНнФВ и СНпФВ, т.е. у тех пациентов с СН, для которых либо имеются препараты с доказанной эффективностью (СНнФВ), либо применение таких препаратов считается обоснованным (СНпФВ).

При анализе применяемой терапии обращает на себя внимание достаточно высокая частота назначения средств, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, которая в целом достигала 93%. Так, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина II и ангиотензина II рецепторов и неприлизина ингибиторы назначали 47, 35 и 11% пациентов, соответственно. Учитывая отсутствие в ЭМК указаний на дозы препаратов, относящихся к таким классам, не представляется возможным более полно оценить качество такой терапии, т.к. частота использования целевых или максимально переносимых доз в таких случаях считается важным критерием оценки качества терапии.

Следует также отметить относительно низкую частоту применения антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМКР), которая составляла 31%. Информация о частоте применения препаратов, относящихся к определенному классу в зависимости от подгрупп пациентов с определенным типом СН, была недоступна. Но в целом, по крайней мере, у большинства пациентов с СНнФВ, клинические проявления которой соответствовали II-IV ФК NYHA, должны были в отсутствие противопоказаний принимать АМКР. Впрочем, невысокая частота применения препаратов отмечена во многих современных исследованиях.

Кроме того, следует отметить неоправданно высокую частоту назначения длительно действующих нитратов. Использование нитратов (изосорбида динитрата) в сочетании и гидралазином в настоящее время рекомендуют пациентам с СНнФВ негроидной расы. Даже если такая терапия использовалась в качестве противоишемической, все равно нитраты не относят к препаратам первого ряда и при лечении пациентов с хроническим течением коронарной болезни сердца.

Наконец обращает на себя внимание явное несоответствие между достаточно большим числом лиц с сахарным диабетом (СД) 2 типа, доля которых достигала в целом 26,1%, и низкой частотой назначения ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера (НГЛТ) 2 типа. Доля пациентов, которым назначали ингибиторы НГЛТ 2 типа, составляла лишь 1%. Такие результаты могли бы свидетельствовать о существенной терапевтической инертности при назначении препаратов, относящихся к такому классу. Это касается и тактики лечения СН и тактики лечения СД 2 типа. Однако очевидно, что большинство ЭМК заполнялись в период, когда ингибиторы НГЛТ 2 типа еще не были включены в состав рекомендуемой базовой терапии как для лечения СНнФВ (независимо от наличия или отсутствия СД), так и для профилактики осложнений ССЗ у пациентов с СД 2 типа.

Невысокая частота применения дигоксина в целом отражает современную тенденцию к уменьшению использования дигоксина в клинической практике для лечения СН.

Данные о лечении СН у пациентов с сопутствующим СД 2 типа. В первую очередь, представляет интерес анализ состава гипогликемической терапии у лиц с СН и сопутствующим СД 2 типа. В таблице 3 представлены данные о частоте применения гипогликемических препаратов, относящихся к определенному классу, в подгруппе с ХСН. Как видно из таблицы 3, наиболее часто врачи назначали пациентам с СН и сопутствующим СД 2 типа бигуаниды, препараты

сульфонилмочевины и инсулины (в 20,6, 10,4 и 6,4% случаев, соответственно). В то же время частота назначения таких современных гипогликемических средств, как ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа, ингибиторы НГЛТ 2 типа и агонисты глюкагоноподобного пептида 1 типа была очень невысокой и составляла 1,2, 0,5 и 0,2%, соответственно.

На недостаточную эффективность гипогликемической терапии у пациентов с СН и сопутствующим СД 2 типа указывает и высокий средний уровень гликированного гемоглобина как в целом в подгруппе с СН, который достигал $7,48 \pm 1,98\%$, так и в подгруппе с СНнФВ и СНпФВ (в такой подгруппе он составлял в среднем $7,66 \pm 1,47\%$).

В таблице 4 представлены данные о частоте применения гипогликемических препаратов, относящихся к разным классам в зависимости от СН с определенной ФВ ЛЖ.

Таким образом, обращает внимание, что у пациентов с установленным диагнозом СН при любой ФВ ЛЖ часто применяли препараты, относящиеся к классу сульфонилмочевины, которые не рекомендуют использовать при СН. По частоте назначения они уступали лишь назначению бигуанидов.

Анализируемые ЭМК не содержали достаточной информации о развившихся неблагоприятных клинических исходах, что не позволяло проанализировать частоту развития таких исходов как в целом, так и у пациентов с СН и определенной ФВ ЛЖ.

Обсуждение

При анализе распределения по типам СН в зависимости от ФВ ЛЖ обращает на себя внимание высокая частота отсутствия указаний на ФВ ЛЖ. Из 7806 медицинских карт пациентов, у которых в ЭМК было указание на диагноз ХСН, данные о ФВ ЛЖ были представлены лишь в 46,6% ЭМК. Следует также отметить, что доля пациентов с СНнФВ ЛЖ была намного ниже по сравнению с СНсФВ, что не соответствует современным эпидемиологическим данным о распределении пациентов с СН по ФВ. Так, в западных странах доля лиц с СНнФВ составляет от 37 до 49%, а для СНсФВ — от 51 до 63% [7, 8]. В подгруппе пациентов, у которых в ЭМК имелись данные о ФВ ЛЖ ($n=3635$) СНнФВ, СНпФВ и СНсФВ была диагностирована у 427, 506 и 2702, т.е. у 11,7, 13,9 и 74,3%, соответственно.

Вероятно, отличия полученных в этом исследовании данных о распределении пациентов с СН по ФВ от результатов обсервационных исследований, полученных в западных странах, обусловлены неиспользованием формальных критериев к установлению диагноза СН у пациентов с сохраненной ФВ ЛЖ. В частности, обращает на себя внимание крайне низкая частота указаний в ЭМК на определенную концентрацию BNP, которая, наряду с объективны-

ми признаками застоя в легких или большом круге кровообращения, используется как один из важных критериев диагноза СН.

Качество терапии ранее обсуждалось в разделе Результаты исследования, но в целом следует еще раз отметить, во-первых, далеко не полное соответствие такой терапии современным представлениям об оптимальной базовой лекарственной терапии у пациентов с СН, а во-вторых, недостаточное отражение в ЭМК такой терапии, что, естественно, затрудняет оценку ее качества.

Еще раз следует подчеркнуть и недостаточно эффективное лечение СД как в целом у пациентов с СН и сопутствующим СД 2 типа, так и в подгруппе пациентов с СНнФВ или СНпФВ и сопутствующим СД 2 типа. На это указывают высокие средние уровни гликированного гемоглобина, которые в обоих случаях превышали 7%.

Нельзя также не отметить очень низкую частоту указаний в ЭМК данных о результатах измерения BNP: результаты измерения NT-proBNP были отражены в целом лишь у 2% с СН. Частота представления такой информации в ЭМК была существенно выше в подгруппе пациентов с СНнФВ или СНпФВ. Впрочем, очевидно, что для подтверждения диагноза СН у таких пациентов, в отличие от таковых с СНсФВ, как правило, не требуется изменение концентрации BNP.

Учитывая, что данная статья посвящена отражению, по-видимому, первого в нашей стране опыта использования записей в ЭМК для анализа качества диагностики и лечения пациентов с СН, представляется интересным сопоставить полученные результаты с данными анализа ЭМК, которые были выполнены другими авторами.

Недавно были опубликованы результаты анализа данных, занесенных в электронные источники информации, который был выполнен для оценки качества диагностики с использованием финского регистра Hospital District of Southwest Finland пациентов с СНнФВ и СНсФВ [9], данные о которых были включены в регистр в период с 2005г по 2017г. В этот регистр были включены данные о 20878 лицах с СН, кардиомиопатией или заболеванием сердца, обусловленным артериальной гипертонией (основная когорта) и о 24321 пациенте, у которых не был установлен диагноз заболевания сердца, но имелись записи в ЭМК о повышенной концентрации NT-proBNP, которая составляла >125 пкг/мл (дополнительная когорта). Цель исследования состояла в оценке частоты применения рекомендованных диагностических вмешательств и лекарственных препаратов у пациентов с СН. Результаты исследования свидетельствовали о том, что в группе лиц, у которых в ЭМК содержалась информация кода диагноза СН в соответствии с международной классифика-

цией болезней 10-го пересмотра, лишь в 49,8% ЭМК содержалась информация о ФВ ЛЖ. Из них у 39% пациентов указанная ФВ ЛЖ составляла 40% или менее, т.е. была СНнФВ, а у 61% ФВ ЛЖ была >40%.

С одной стороны, полученные в исследовании финских авторов данные о низкой частоте указаний на ФВ ЛЖ в ЭМК совпадают с результатами представленного анализа данных ЭМК в г. Кирове. В то же время, авторы финского исследования подчеркивают недостаточно частое указание на уровень NT-proBNP в группе пациентов с СН и ФВ ЛЖ >40%, которая составляла ~75%, т.е. в группе, где оценка уровня NT-proBNP представляется особенно важной для подтверждения диагноза СН.

На низкую частоту использования соответствующих критериев установления диагноза СНсФВ указывают и авторы анализа данных о пациентах с СН, включенных в регистр, организованный в рамках европейской наблюдательной программы EORP (EURObservational Research Programme) [10]. Так, из 6365 госпитализированных ФВ ЛЖ достигала 50% у 1848 (29%) пациентов. В такой подгруппе лишь у 28% были данные об уровне BNP в крови, а данные об индексе объема левого предсердия и характере трансмитрального кровотока в диастолы у 13 и 67% пациентов, соответственно. Таким образом, у большинства пациентов отсутствовала необходимая информация для подтверждения диагноза СНсФВ.

По мнению экспертов, которые проанализировали частоту внедрения ЭМК в разных странах, такая частота во многом зависит от наличия дополнительного финансирования программ по внедрению ЭМК в клиническую практику [11]. Такой фактор следует учитывать при обсуждении подходов к расширению использования записей в ЭМК как источника обсервационных исследований.

В литературе все чаще обсуждается проблема надежности данных, полученных с помощью записей в ЭМК. Действие вмешивающихся факторов относят к одной из проблем интерпретации данных, полученных с помощью записей в ЭМК. Влияние таких факторов ограничивает надежность результатов любого обсервационного исследования, но оно становится еще больше при использовании информации, полученной из записей в ЭМК, т.к. такие карты предназначены для практических целей, и их заполнение не контролируется исследователями. Например, более частое выполнение диагностических и лечебных вмешательств у более тяжелых пациентов обуславливает действие вмешивающегося фактора, связанного с назначением обследования, что повышает вероятность систематической ошибки, связанной с завышением прогностического значения результатов диагностических тестов [12]. Пропущенные данные — еще одна проблема любого обсервационного исследования и особенно исследо-

ваний, основанных на анализе записей в ЭМК. Так, отсутствие записей в ЭМК может быть обусловлено потерей контакта с пациентом или изменением поставщика медицинских услуг или системы страхования. Кроме того, пропуск данных может быть связан с ошибками при заполнении базы данных или неполной связью между разными записями в ЭМК одного и того же пациента.

Ограничения исследования. Ограничения исследования определяются его ретроспективным характером, а также использованием данных, включенных в ЭМК, а не данных, которые были бы получены с использованием определенного заранее принятого протокола. Несмотря на высокую репрезентативность выборки, экстраполировать полученные результаты на более широкую популяцию следует с осторожностью, т.к. исследование носит исключительно описательный характер и основано на данных о лечении и клинических состояниях, вносимых врачами в ЭМК в нескольких ЛПУ одного города. Кроме того, как указывалось ранее, оценка полноты и достоверности сведений в ЭМК ЛПУ г. Кирова не входила в задачи данного исследования.

Заключение

В ходе выполнения анализа записей в ЭМК пациентов с СН были получены данные, которые позволяют сделать следующие выводы:

1. Представленные данные в ЭМК недостаточны для объективной и всесторонней оценки характеристик пациентов с установленным диагнозом СН.
2. Имеется непропорциональное распределение пациентов с СНнФВ и СНсФВ, что, вероятно, вызвано недостаточно частым подтверждением диагноза СНсФВ и, соответственно, гипердиагностикой СН такого типа.
3. Несмотря на ограниченность данных о терапии, можно предположить недостаточно высокую частоту использования АМКР и ангиотензина II рецепторов и неприлизина ингибиторов.
4. Анализ данных о пациентах с сопутствующем СД 2 типа свидетельствует о недостаточно частом использовании современных гипогликемических препаратов, применение которых снижает риск развития осложнений ССЗ.
5. Для использования записей в ЭМК для выполнения обсервационных исследований, которые могут надежно отразить современную популяцию пациентов с СН, необходимы дополнительные организационные меры, включая дополнительное финансирование, для обеспечения полноты и надежности информации, содержащейся в ЭМК.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1211-1259. doi:10.1016/S0140-6736(17)32154-2. Erratum in: *Lancet*. 2017;390(10106):e38. doi:10.1016/S0140-6736(17)32647-8.
2. Fomin IV. Chronic heart failure in Russian Federation: what do we know and what to do. *Russian Journal of Cardiology*. 2016;(8):7-13. (In Russ.) Фомин И.В. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что сегодня мы знаем и что должны делать. *Российский кардиологический журнал*. 2016;(8):7-13. doi:10.15829/1560-4071-2016-8-7-13.
3. Dziadkowiec O, Durbin JS, Jayaraman MV, et al. "Improving the Quality and Design of Retrospective Clinical Outcome Studies that Utilize Electronic Health Records", *HCA Healthcare Journal of Medicine*. 2020;1(3);Article 4. doi:10.36518/2689-0216.1094.
4. Kim E, Rubinstein S, Nead K, et al. The Evolving Use of Electronic Health Records (EHR) for Research. *Semin Radiat Oncol*. 2019;29(4):354-61. doi:10.1016/j.semradonc.2019.05.010.
5. Federal Law "On Personal Data" of 27.07.2006 N 152-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ.
6. Federal State Statistics Service. (In Russ.) Федеральная Служба Государственной Статистики. <https://rosstat.gov.ru/dbscripts/munst/munst33/DBInet.cgi>.
7. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(8):891-975. doi:10.1002/ejhf.592.
8. Loi S, Cheng HM. Heart failure with preserved ejection fraction: the missing pieces in diagnostic imaging. *Heart Fail Rev*. 2020;25(2):305-19. doi:10.1007/s10741-019-09836-8.
9. Huusko J, Purmonen T, Toppila I, et al. Real-world clinical diagnostics of heart failure patients with reduced or preserved ejection fraction. *ESC Heart Fail*. 2020;7(3):1039-48. doi:10.1002/ehf2.12665.
10. Kaplon-Cieślicka A, Laroche C, Crespo-Leiro MG, et al. Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC) and the ESC Heart Failure Long-Term Registry Investigators. Is heart failure misdiagnosed in hospitalized patients with preserved ejection fraction? From the European Society of Cardiology, Heart Failure Association EURObservational Research Programme Heart Failure Long-Term Registry. *ESC Heart Fail*. 2020;7(5):2098-112. doi:10.1002/ehf2.12817.
11. Esdar M, Hüsters J, Weiß JP, et al. Diffusion dynamics of electronic health records: A longitudinal observational study comparing data from hospitals in Germany and the United States. *Int J Med Inform*. 2019;131:103952. doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.103952.
12. Callahan A, Shah NH, Chen JH. Research and Reporting Considerations for Observational Studies Using Electronic Health Record Data. *Ann Intern Med*. 2020;172(11 Suppl):S79-S84. doi:10.7326/M19-0873.