

Fișa proiectului de cercetări aplicative

I. Denumirea direcției strategice, codul și denumirea proiectului

Sănătate și biomedicină: 15.817.04.48A, „**Telemonitoring în reabilitarea complexă a pacienților cu insuficiență cardiacă ischemică**”

II. Obiectivele proiectului

1. Crearea unui sistem de monitorizare la domiciliu a pacienților externați din spitalul de nivel terțiar după exacerbarea insuficienței cardiace.
2. Aprecierea fezabilității tehnice, a funcționării sistemului și a barierelor din perspectiva pacienților, a personalului medical și a instituțiilor medicale.
3. Studiarea compliancei și a aderenței pacienților și a personalului medical la sistemul nou de telemonitoring la distanță.
4. Elaborarea unui ghid de reabilitare la domiciliu pentru pacienții cu insuficiență cardiacă cronică.
5. Evaluarea eficienței programului de telereabilitare la domiciliu, studiind dinamica factorilor de risc, a markerilor biologici de insuficiență cardiacă, parametrilor toleranței la efort și compliancei la tratament.
6. Studiarea profilului psiho-social, al calității vieții și a satisfacției pacienților în contextul realizării programului de telereabilitare și profilaxie secundară.
7. Dinamica morbidității, a efectelor adverse și a mortalității peste 12 luni după inițierea programului.
8. Identificarea parametrilor informativi de prognoza a vieții în raport cu tipul disfuncției ventriculare, cu stadiul insuficienței cardiace și cu tipul individual de disfuncție vegetativă.
9. Aprecierea efectului economic al programului de telereabilitare complexă.

III. Termenul executării

01.01.2015 – 31.12.2019

IV. Volumul total planificat al finanțării

724.8 (buget) + 240.09 cofinanțare) = 964,8 (mii lei)

V. Volumul finanțării pe perioada evaluată (mii lei)

Finanțarea planificată = 724.8 (buget) + 240.09 cofinanțare) = 964,8 (mii lei)

Executată = 724.8 (buget) + 240.09 cofinanțare) = 964,8 (mii lei)

VI. Subdiviziunile organizației executoare (laborator)

Laboratorul științific „**Insuficiență cardiacă cronică**”

VII. Executorii

<i>Nume, prenume, funcția în cadrul proiectului</i>
Vataman Eleonora – directorul proiectului
Ivanov Victoria - executant
Lîsîi Dorin - executant
Priscu Oxana - executant
Cazacu Janna - executant
Cepoida Petru - executant
Mucovozov Victor - executant
Draganiuk Anna - executant

Bursacovschi Daniela - executant Dogot Marta - executant

VIII. Sumarul activităților proiectului realizate în anul 2019

<i>Activități planificate</i>	<i>Activități realizate și rezultate noi obținute în cadrul proiectului</i>
1. Crearea instrumentelor pentru calcularea rezultatelor finale ale studiului. Estimarea rolului suportului telefonic structurat în supravegherea la distanță a reabilitării pacienților cu insuficiență cardiacă	<p>La această etapă au fost selectate subiectele și au fost alcătuite două chestionare: 1) pentru interviul telefonic al pacienților incluși în studiu; 2) pentru evaluarea punctelor finale în supravegherea de durată. A urmat expertiza chestionarelor de către investigatori și programator, acestea fiind considerate corespunzătoare sarcinilor propuse.</p> <p>Au fost contactați telefonic toți 260 pacienți aflați la evidență. Nu au fost găsite 80 de persoane, dintre care cca 30 numere de telefon sunt lipsă/greșite/schimbate, ceilalți – majoritatea indisponibili, sau unii nu răspund.</p> <p>Au fost chestionați telefonic 180 de persoane (69% din 260 persoane total), dintre care 76 pacienți au acceptat examinare repetată în condițiile IMSP Institutul de Cardiologie iar 25 persoane (13,9% din 180 pacienți) sunt decedate conform informațiilor obținute de la rude.</p> <p>Datele chestionării telefonice și a examenului clinic repetat au fost introduse în baza de date a IMSP Institutul de Cardiologie pentru prelucrarea statistică la etapa ulterioară și evaluarea punctelor finale ale studiului clinic.</p>
2. Determinarea punctelor finale în realizarea studiului. Valoarea suportului telefonic structurat și a telemonitoring-ului în reabilitarea pacienților cu insuficiența cardiacă.	<p>La etapa finală 80 de pacienți au efectuat examenul clinic, biochimic și diagnostic funcțional. S-au completat chestionarele pentru evaluarea calității vieții, a aderenței la tratament, determinarea riscului rezidual. Au fost completate fișele de codare, s-a alcătuit programul de prelucrare statistică și s-au introdus în program toate rezultatele examinării pacienților în vederea prelucrării statistice a materialului acumulat.</p> <p>Analiza rezultatelor a cuprins trei aspecte de bază: 1) dinamica clinico-paraclinică și calitatea vieții inițial-final conform protocolului de reabilitare utilizând metoda de suport telefonic structurat vs sistemul existent de asistență medicală, 2) studiul morbidității 3) studiul mortalității și 4) prognoza mortalității și a morbidității. 5) calcularea riscului pentru evenimente cardiovasculare în următorii 10 ani după un eveniment cardiovascular suportat. În final, modificările parametrilor funcționali și a celor biochimici sunt similare în ambele grupuri de reabilitare, demonstrând stabilizarea parametrilor funcției de pompă</p>

	<p>cardiacă, majorarea toleranței la efort fizic, ameliorarea statutului psiho-emoțional al pacienților și a prognozei speranței de viață. Morbiditatea a fost determinată aproape exclusiv de bolile concomitente, cele mai importante fiind: accidentul vascular acut suportat anterior, bronhopneumopatia cronică obstructivă, patologia glandei tiroide, scorul co-morbidităților Charlson mai mare ca 4 maladii concomitente. Analiza comparativă a grupurilor în raport cu mortalitatea a evidențiat diferențe semnificative a gradului de insuficiență valvulară mitrală și tricuspidală, atriomegalie stângă, a insuficienței cardiace congestive, prezența co-morbidităților, lipsa leucocitemiei, importanța tratamentului medicamentos de corecție a dislipidemiei cu statine și de modulare neuro-hormonală cu spironolactonă, dar și fumatul, și genul pacienților. Modificările patologice ale acestor parametri au determinat cea mai înaltă sensibilitate prognostică, cu puterea de prezicere pentru supraviețuire de 93,6% și pentru mortalitate de 78,6%.</p>
--	--

IX. Lista lucrărilor științifice (monografii, articole, obiecte de proprietate intelectuală) cu referință la proiectul dat pe anul 2019

<p>Articole în reviste naționale:</p> <p>– categoria B,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LÎȘÎI, D., VATAMAN, E., FILIMON, S., PRISCU, O., APRODU, S., CUCUTA, S. Succesele reabilitării complexe de scurtă durată în staționar după revascularizarea coronariană la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică. <i>Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale.</i> 2019, 1 (61), 165-173 2. FILIMON, S., VATAMAN, E., LÎȘÎI, D., PRISCU, O., APRODU, S. Reabilitarea precoce și riscul spitalizărilor repetate după revascularizarea coronariană. <i>Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale.</i> 2019, 1 (61), 173-179 3. VATAMAN, E.; CAZACU, J.; LÎȘÎI, D.; APRODU, S. Prevalența hipertensiunii pulmonare în perioada postrevascularizare coronariană precoce la pacienții cu by-pass aorto-coronarian și angioplastie primară. <i>Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale.</i> 2019, 3 (63), 146-152 4. VATAMAN, E., ANESTIADI, V., CALENICI, E., GROSU, A. Incidența factorilor de risc cardiovascular la pacienții cu afectare aterosclerotică concomitentă a arterelor coronare și carotide. <i>Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale.</i> 2019, 1 (61), 161-165
--

X. Relevanța rezultatelor științifice teoretice / aplicative obținute, 2019

În baza investigării multilaterale repetate a unui lot de 263 pacienți cu cardiopatie aterosclerotică, care au suportat revascularizare coronariană prin *by-pass* aorto-coronarian (81,7% pacienți), și angioplastie coronariană primară în infarctul miocardic acut (18,3% pacienți), care au îndeplinit programul de reabilitare spitalicească, au primit recomandări și au fost instruiți pentru a respecta conduita de reabilitare la domiciliu în raport cu categoria de risc individual și care în continuare au fost supravegheați conform programului studiului dat s-a constatat:

1. Stabilizarea sindromului ischemic și a insuficienței cardiace pe parcursul primilor 2,5 ani după tratamentul intervențional și chirurgical;
2. Programul de telereabilitare la domiciliu implementat în cadrul acestui studiu clinic prin aplicarea metodei de suport telefonic structurat s-a asociat cu majorarea toleranței la efort fizic, ameliorarea statutului psiho-emoțional și funcțional al pacienților, a parametrilor calității vieții lor și a prognozei speranței de viață;
3. S-au determinat parametri informativi ce au sensibilitate prognostică cu putere mare de precizie pentru supraviețuire și spitalizări repetate a pacienților, care la etapa după revascularizare țin predominant de maladiile concomitente și într-o măsură mai mică de sindromul ischemic cardiac, acesta fiind rezolvat chirurgical sau intervențional;
4. În acest studiu clinic au fost validate câteva instrumente, ce permit calcularea riscului rezidual pentru evenimente cardiovasculare în următorii 10 ani după un eveniment acut cardiovascular suportat, scorul de risc a insuficienței cardiace, determinarea prognozei mortalității și morbidității pacienților cu insuficiență cardiacă la diferite intervale de timp de la momentul includerii în studiu, scorul co-morbidităților etc.;
5. Aplicarea programului on-line de monitorizare a parametrilor vitali a întâmpinat obstacole în realizare prin deficiențe importante de însușire de către pacienți și lipsa dispozitivelor individuale de transmitere a informației la distanță, acestea fiind punctele slabe.

XI. Rezumatul celor mai semnificative rezultate științifice teoretice / aplicative obținute în cadrul proiectului în anul 2019

Studiul nostru a inclus 263 de pacienți internați în secția de reabilitare a Institutului de Cardiologie în perioada noiembrie 2015 - decembrie 2017. Acești bolnavi au îndeplinit programul de reabilitare cardio-vasculară în perioada precoce post- revascularizare miocardică prin *by-pass* aorto-coronarian sau angioplastie percutană primară. Fiind externați, toți pacienții au beneficiat de recomandări pentru a continua reabilitarea cardiacă la domiciliu. Lotul total este format din bolnavi cu o vîrstă medie de 63.00±0.46 ani, dintre care 75,6% au fost bărbați.

Toți pacienții au fost revascularizați: prin *by-pass* aorto-coronarian – total 81,7%, (din Gr I – 83%, Gr.II – 81%, $p>0,05$), prin angioplastie coronariană primară - 18,3% pacienți cu infarct miocardic acut (Gr.I -17%, Gr.II – 18,9%, $p>0,05$). Istoric de infarct miocardic vechi au avut în total 47,2% pacienți (Gr.I -50,9%, Gr.II – 45,7%, $p>0,05$).

Criteriul de repartizare în 2 grupuri a constituit tipul de reabilitare aplicat. Grupul I a cuprins 84 pacienți care, după externare, au fost supravegheați prin aplicarea metodei de suport telefonic structurat cu monitorizarea la distanță a parametrilor hemodinamici, programului de reabilitare fizică, a factorilor de risc și a medicației de prevenție secundară. Pacienții au fost invitați pentru interviu și examene clinico-paraclinice repetate la 3, 6, 12 luni după externare

din spital cu emiterea recomandărilor în vederea corecției tratamentului și a programului de reabilitare și la etapa finală - anul 2019. Vârsta medie în cadrul acestui grup a constituit 63.26 ± 0.79 ani, cu predominarea bărbaților (69,8%). Grupul II a inclus 179 de pacienți cu vârsta medie 62.87 ± 0.57 ani, 78% - bărbați, au fost supravegheați după externare de către echipele medicale din instituțiile medicale teritoriale.

În etapa finală a studiului, toți cei 263 de pacienți au fost contactați telefonic pentru a fi interogați în baza unui chestionar prestabilit cu scopul de a evidenția statutul pacientului în prezent sau au fost invitați la vizită pentru a se efectua investigații suplimentare. S-a reușit a obține informație despre 180 de persoane dintre cei 263 de pacienți incluși inițial în studiu. Dintre aceștia, 80 de persoane s-au prezentat la o evaluare finală, 86 de pacienți au fost supuși unui interviu telefonic, iar 14 (7,8%) persoane s-au dovedit a fi decedate, informație obținută de la rude (Gr.I – 7,5%, Gr.II – 7,9%, $p > 0,05$). În total au fost spitalizați repetat 51% dintre pacienții interogați (Gr.I – 61,2%, Gr.II – 47%, $p > 0,05$). Durata medie de supraveghere a pacienților din lotul total a constituit $28,83 \pm 0,56$ luni, (Gr. I - în medie $30,58 \pm 1,07$ luni, iar Gr. II - $28,1 \pm 0,65$ luni).

Analiza rezultatelor finale a cuprins câteva aspecte de bază: 1) dinamica clinico-paraclinică și calitatea vieții initial-final conform protocolului de reabilitare utilizând metoda de support telephonic structurat vs sistemul existent de asistență medicală, 2) studiul morbidității, 3) studiul mortalității 4) prognoza mortalității și a morbidității și 5) calcularea riscului rezidual pentru evenimente cardiovasculare în următorii 10 ani după un eveniment cardiovascular suportat (operație by-pass aorto-coronarian, sau revascularizare primară).

Pacienții din cele 2 grupuri cercetate nu se diferențiază semnificativ în privința structurii co-morbidităților, evidențiindu-se o prevalență similară a diabetului zaharat, bronhopneumopatiei cronice obstructive, pneumonie hipostatice și hidrotoracelui, bolii cronice renale, accidentului vascular cerebral. Totuși, atât în grupul general, cât și în cele 2 grupuri divizate conform modului de reabilitare cardiacă, se observă că diabetul zaharat, dar și patologia bronho-pulmonare predomină în structura bolilor concomitente. Relevăm o prezență importantă a obezității - 36,4% dintre pacienții incluși în studiu, obezitatea abdominală având o prevalență superioară semnificativă statistic în Gr II.

În final, modificările parametrilor funcționali și a celor biochimici sunt similare în ambele grupuri de reabilitare, demonstrând stabilizarea parametrilor funcției de pompă cardiacă, majorarea toleranței la efort fizic. De asemenea, s-a ameliorat profilul psiho-emoțional al pacienților și prognoza speranței de viață la etapele îndepărtate post-revascularizare.

Morbiditatea a fost determinată aproape exclusiv de bolile concomitente, cele mai importante fiind: accidentul vascular acut suportat anterior, bronhopneumopatia cronică obstructivă, patologia glandei tiroide, scorul co-morbidităților Charlson mai mare ca 4 maladii concomitente. Analiza statistică multivariațională aplicată în scop evaluare a puterii discriminative a acestui model a evidențiat asocierea a nouă variabile importante în calitate de predictor ai spitalizărilor repetate pe parcursul primilor 2,5 ani după revascularizarea coronariană: 1. bronhopneumopatia cronică obstructivă; 2. accidentul vascular acut in antecedente; 3. Scor total sanatatea cardiovasculara, calculat în baza a șapte factori principali de risc cardiovascular; 4. Infecții respiratorii virale acute; 5. nivelul tensiunii arteriale sistolice; 6. Insuficiența cardiacă congestivă; 7. nivelul sodiului în serul sanguin; 8. diametrul transversal al atriului stâng; 9. Boala vasculara periferică – semn al aterosclerozei multivasculare. Prezența acestor factori s-a asociat cu prognoza nefavorabilă de spitalizări repetate la 69,5% și de identificare a 76,9 % pacienți, care nu au necesitat spitalizări repetate..

Analiza comparativa a grupurilor in raport cu mortalitatea a evidențiat diferențe semnificative a insuficienței cardiace congestive gradul III, îndeosebi complicată cu apariția hidrotoracelui, a gradului de insuficiență valvulară mitrală și tricuspidală (gradul III-IV), atriomegalie stângă și/sau dreaptă, prezența co-morbidităților (accident vascular cerebral suportat, anemie, bronhopatie cronică obstructivă), capacitatea de efort fizic dozat, importanța tratamentului medicamentos de corecție a dislipidemieii cu statine, de modulare neurohormonală cu spironolactonă, și rata utilizării nitraților cu acțiune prelungită, dar și fumatul, și genul pacienților. Modificările patologice ale acestor parametri au determinat cea mai înaltă sensibilitate prognostică, cu puterea de prezicere pentru supraviețuire de 93,6% și pentru mortalitate de 78,6%.

Astfel, la pacienții incluși în studiul clinic după rezolvarea sindromului ischemic prin bypass aorto-coronarian (81,7%), sau angioplastie coronariană cu implantarea stent-ului (18,3%), prognoza morbidității și mortalității la etapele tardive este determinată în cea mai mare măsură de co-morbidități, de prezența insuficienței cardiace congestive și de corecția efectivă a principalilor factori de risc – hipertensiunea arterială și dislipidemia.

- XII. **Beneficiarul:** Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova, Ministerului Educației, Culturii și Cercetării al Republicii Moldova

Conducătorul proiectului:

Vataman E., dr.hab.med., prof. univ.