

Заявка на выполнение новой научно-исследовательской работы в рамках государственного задания

Тема научного исследования

Разработка, внедрение и оценка эффективности комплексной междисциплинарной программы профилактики, раннего выявления, диагностики и лечения когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста

Актуальность исследования

В настоящее время наблюдается рост популяции пожилых людей. Одним из наиболее частых расстройств пожилого и старческого возраста являются нарушения когнитивных функций, которые выявляются у более 70% людей пожилого возраста.

Тяжелые когнитивные нарушения являются одной из ведущих причин формирования зависимости пожилых людей во всем мире, а также оказывают физическое, психологическое, социальное и экономическое воздействие на семьи пациентов и общество в целом. Наличие тяжёлых когнитивных расстройств вызывает дополнительные трудности для диагностики и лечения сопутствующих заболеваний. Своевременная диагностика и лечение когнитивных расстройств позволяет увеличить количество лет с более высоким уровнем функционирования пациента, уменьшает нагрузку, связанную с уходом за пациентом.

Все это обуславливает важность ранней диагностики и правильного анализа характера и выраженности когнитивных расстройств у каждого конкретного пациента.

Результатом проводимой работы станет оптимизация ведения пациентов пожилого и старческого возраста с когнитивными расстройствами на различных этапах оказания им медицинской помощи.

Научная платформа

Профилактическая среда

Научные подразделения исполнители (с указанием руководителя исследования)

ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России Обособленное структурное подразделение "Российский геронтологический научно-клинический центр".
Директор - профессор, д.м.н. О.Н. Ткачева

Ключевые слова

Когнитивные расстройства, деменция, скрининг, методические рекомендации, регистр пациентов

Цель проекта

Оптимизация ведения пациентов пожилого и старческого возраста с когнитивными расстройствами на различных этапах (доврачебном, первичном медико-санитарном, специализированном) оказания медицинской помощи

Задачи проекта

1. Разработка методических рекомендаций по организации междисциплинарной медицинской помощи пациентам пожилого и старческого возраста с когнитивными нарушениями (включая доврачебную, первичную медико-санитарную и

специализированную помощь в условиях кабинетов нарушений памяти и нейрогериатрических центров).

2. Валидизация скрининговых шкал для раннего выявления когнитивных расстройств.
3. Внедрение разработанной структуры помощи пожилым пациентам с когнитивными нарушениями в реальную клиническую практику и оценка ее эффективности.
4. Разработка маршрутизации пациентов пожилого возраста с когнитивными нарушениями на различных этапах оказания помощи.
5. Создание регистра пациентов с когнитивными расстройствами в клинике нарушений памяти РГНКЦ.
6. Разработка, реализация и оценка эффективности образовательных программ для пожилых пациентов с когнитивными нарушениями и членов их семей
7. Разработка методических рекомендаций и образовательных программ для врачей первичного звена, неврологов, психиатров, гериатров по проблемам когнитивных нарушений.
8. Изучение эффективности и сравнение различных типов базисной терапии при когнитивных нарушениях.

Ожидаемые результаты проекта

- Улучшение оказания медицинской помощи пациентам с когнитивными расстройствами различной степени тяжести, в том числе за счет ранней диагностики и профессиональной подготовки врачей, принимающих участие в организации медицинской помощи людям пожилого и старческого возраста, повышения информированности населения
- Снижение риска прогрессирования когнитивных расстройств, инвалидизации и институализации больных
- Снижение экономической и социальной нагрузки, связанной с уходом за пациентами с выраженными когнитивными нарушениями

Назначение и предполагаемое использование (внедрение) результатов проекта

На основании проведенной работы будет составлена диагностическая модель для скрининга когнитивных нарушений в популяции пациентов пожилого и старческого возраста. Кроме этого будет разработана программа комплексной междисциплинарной медицинской помощи по ведению пациентов с когнитивными расстройствами на различных этапах оказания помощи, как доврачебном, так и первичном медико-санитарном и специализированном.

Проведение образовательных программ для врачей первичного звена, лиц пожилого возраста, членов их семей, социальных работников, а также врачей-специалистов, участвующих в организации помощи пациентам с когнитивными нарушениями, позволит повысить информированность как населения, так и медицинских работников по проблемам когнитивного здоровья.

Разработка методических рекомендаций по организации и работе клиник нарушения памяти позволит увеличить доступность специализированной помощи пациентам с когнитивными расстройствами.

Будет подготовлена методическая база для создания сети кабинетов нарушения памяти, позволяющих повысить доступность специализированной помощи больным с когнитивными расстройствами.

Перечисленные меры будут способствовать более раннему выявлению пациентов с возможными когнитивными нарушениями и своевременному внедрению мер профилактики, направленных на предупреждение ранней инвалидизации, снижению нагрузки на ухаживающих лиц, а также уменьшению прямых и косвенных расходов, связанных с лечением и организацией ухода за лицами с тяжелыми когнитивными расстройствами (деменцией).

Создание регистра пациентов с когнитивными нарушениями облегчит проведение последующих научных исследований, направленных на оптимизацию ведения пациентов пожилого и старческого возраста.

Описание научного исследования

Планируется разработка методических рекомендаций по ранней диагностике и маршрутизации пациентов пожилого и старческого возраста с когнитивными расстройствами. Для этого будут отобраны скрининговые шкалы, разработан алгоритм мероприятий и комплекса обследования на доврачебном, первично медико-санитарном и специализированном уровне оказания медицинской помощи пациентам с когнитивными расстройствами.

Для валидации скрининговых шкал, использование которых предполагается на доврачебном и первичном медико-санитарном уровне, планируется включение в исследование 2000 человек пожилого и старческого возраста. Скрининг пациентов будет проводиться с применением нескольких кратких шкал с привлечением врачей общей практики. По результатам скрининга будут отобраны пациенты с тяжёлыми когнитивными расстройствами для дальнейшего проведения детального клинико-инструментального нейropsychологического тестирования и комплексной гериатрической оценки в клинике нарушений памяти РГНКЦ.

С целью повышения информированности населения и повышения профессиональной подготовки врачей будут разработаны соответствующие образовательные программы. Обучающие программы будут апробированы при проведении школ для пациентов, чтения лекций для врачей. Планируется разработка и публикация печатной продукции (листовок, брошюр) по теме когнитивного здоровья у пожилых людей для распространения в учреждениях здравоохранения.

Для оценки эффективности образовательных программ для пациентов и врачей будет проводиться тестовый контроль знаний до и после программы.

На основании полученных данных будет подготовлена и проанализирована база данных пациентов с когнитивными расстройствами с использованием современных статистических методов анализа.

Будет составлен регистр пациентов с когнитивными расстройствами с включением данных по общесоматическому статусу, что позволит более детально изучить ассоциации когнитивных нарушений с гериатрическими синдромами, хроническими неинфекционными заболеваниями, получить данные по заболеваемости, смертности и эпидемиологии. Результаты исследования будут использованы в клинической практике и при организации последующих научных исследований.

Описание научных подходов и методов, используемых для решения поставленных задач

В настоящее время в мире страдают деменцией 47 млн человек и по прогнозам, с каждым годом количество пациентов с тяжёлыми когнитивными нарушениями растёт и составит 65,7 млн. человек в 2030 году и 115,4 млн в 2050 году.

Перед началом исследования будет проведён и написан обзор литературы по распространённости когнитивных расстройств и оказания помощи пациентам данной категории.

Будут разработаны методические рекомендации по комплексному междисциплинарному подходу при оказании помощи пожилым пациентам с когнитивными расстройствами, определён выбор необходимого объёма комплекса обследования на доврачебном, первично медико-санитарном и специализированном уровне оказания медицинской помощи пациентам с когнитивными расстройствами.

Исследование состоит из двух этапов

1 этап – поперечное исследование, которое будет проведено в условиях амбулаторных медицинских учреждений города Москвы и в других регионах.

2 этап – продольное (проспективное) исследование, наблюдение в течение 18 месяцев.

Планируется проведение поперечного исследования с включением 2000 пациентов пожилого и старческого возраста. После проведения скрининга 300 пациентов с тяжёлыми когнитивными расстройствами будут направлены в клинику памяти для детального обследования. Будет проведено расширенное нейропсихологическое тестирование и комплексная гериатрическая оценка. Планируется проведение следующих лабораторных и клинично-инструментальных исследований:

- общие анализы крови и мочи
- биохимический анализ крови с исследованием ферментов печени, креатинина, общего белка, альбуминов, липидного спектра, исследования витамина B12, фолиевой кислоты и гомоцистеина
- гормоны щитовидной железы
- генетическое исследование на содержание APOE4
- Электрокардиограмма
- Магнитно-резонансная томография головного мозга

В продольное наблюдение будут включены пациенты с когнитивными расстройствами. Планируется наблюдение 300 пациентов в течение 18 месяцев с контрольным осмотром каждые 6 месяцев (4 визита).

В данном исследовании будут разработаны скрининговые шкалы для выявления когнитивных расстройств и проведена их валидизация.

Будет апробирован протокол нейропсихологического тестирования для пожилых пациентов с когнитивными расстройствами с оценкой его эффективности.

Пациенты с когнитивными нарушениями пройдут комплексную гериатрическую оценку для выявления возможных ассоциаций тяжёлых когнитивных нарушений с другими гериатрическими синдромами, что позволит в дальнейшем разработать комплекс мер, направленных на предупреждение развития заболеваемости и функциональных нарушений у данной категории пациентов.

Разработанные для данного научного исследования протоколы, опросники, шкалы будут протестированы в условиях рутинной практики и наиболее приемлемые будут рекомендованы для широкого применения.

Во время динамического наблюдения будет проводиться оценка эффективности средств применяемой базисной терапии для лечения когнитивных расстройств.

Анализ будет проведён с применением современной статистической обработки. Результаты будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения), качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной и вторичной конечной точки будет выполнен анализ Kaplan-Meier для выявления среднего времени возникновения в двух группах. Разница между группами будет оценена с помощью лог-рангового критерия (log-rank test) и многофакторной логистической регрессии (Cox regression). Результаты будут представлены как отношение рисков (hazard ratio) с 95% доверительным интервалом (ДИ). Статистически достоверным будет считаться значение p менее 0,05.

План работ научного исследования

Год	Содержание выполняемых работ (кратко)	Планируемые результаты
2018	Обзор современной научной литературы и подготовка обзорных статей по изучаемой проблеме	Протокол исследования Индивидуальная регистрационная карта

	<p>Создание протокола исследования и документации исследования</p> <p>Методические рекомендации по организации медицинской помощи лицам пожилого и старческого возраста с когнитивными нарушениями</p> <p>Проведение обучения врачей первичного звена по применению скрининговых шкал для выявления когнитивных нарушений, начало скрининга пациентов</p> <p>Проведение полного нейропсихологического тестирования и комплексной гериатрической оценки пациентов, направленных в кабинет нарушений памяти</p>	<p>Формы первичной документации исследования</p> <p>Публикация протокола исследования</p> <p>Валидизация скрининговых шкал (Моса-теста, Mini-cog)</p> <p>Разработка программы комплексной междисциплинарной медицинской помощи пациентам с когнитивными нарушениями</p>
2019	<p>Набор клинического материала, проспективное наблюдение</p> <p>Статистическая обработка полученных данных в одномоментной части исследования</p> <p>Публикация статей по результатам исследования</p> <p>Проведение образовательных циклов для пациентов с оценкой их эффективности путем анкетирования</p>	<p>Создание базы данных (регистра пациентов)</p> <p>Введение данных</p> <p>Разработка методических пособий и образовательных программ для пациентов с когнитивными нарушениями</p> <p>Участие в конференциях, форумах и съездах по геронтологии и когнитивным нарушениям</p>
2020	<p>Статистическая обработка полученных данных в проспективной части исследования Анализ результатов исследования</p> <p>Подготовка отчета</p> <p>Подготовка клинических рекомендаций</p> <p>Разработка нормативных документов</p>	<p>Отчет о проведении исследования</p> <p>Публикации полученных данных</p> <p>Создание новых образовательных программ по когнитивным расстройствам</p>