

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕХНОЛОГИИ ДИНАМИЧЕСКОГО АМБУЛАТОРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА БОЛЬНЫМИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОМПЬЮТЕРНОЙ СИСТЕМЫ И МОБИЛЬНОЙ ТЕЛЕФОННОЙ СВЯЗИ

В.А. Шварц — ФГУ Саратовский НИИ кардиологии Росмедтехнологий, аспирант; **В.И. Гриднев** — ФГУ Саратовский НИИ кардиологии Росмедтехнологий, руководитель Центра продвижения новых кардиологических информационных технологий, кандидат медицинских наук; **А.Р. Киселев** — ФГУ Саратовский НИИ кардиологии Росмедтехнологий, старший научный сотрудник, кандидат медицинских наук; **О.М. Посненкова** — ФГУ Саратовский НИИ кардиологии Росмедтехнологий, старший научный сотрудник, кандидат медицинских наук.

CLINICAL EFFECTIVENESS OF DYNAMIC OUT-PATIENT CONTROL TECHNOLOGY OVER HYPERTENSIVE PATIENTS BASED ON COMPUTER SYSTEM AND MOBILE PHONE CONNECTION

V.A. Shvartz — Saratov Scientific Research Institute of Cardiology, Post-graduate; **V.I. Gridnev** — Saratov Scientific Research Institute of Cardiology, Director of Centre of New Cardiological Informational Technologies, Candidate of Medical Science; **A.R. Kiselev** — Saratov Scientific Research Institute of Cardiology, Chief Research Assistant, Candidate of Medical Science; **O.M. Posnenkova** — Saratov Scientific Research Institute of Cardiology, Chief Research Assistant, Candidate of Medical Science.

Дата поступления — 27.05.09 г.

Дата принятия в печать — 26.06.09 г.

В.А. Шварц, В.И. Гриднев, А.Р. Киселев и соавт. Клиническая эффективность технологии динамического амбулаторного наблюдения за больными артериальной гипертензией с использованием компьютерной системы и мобильной телефонной связи. Саратовский научно-медицинский журнал, 2009, том 5, № 3, с. 358–362.

В Саратовском НИИ кардиологии разработана система динамического наблюдения больных АГ в амбулаторно-поликлинических учреждениях с использованием Internet-технологий и средств мобильной связи — это система мобильного мониторинга больных артериальной гипертензией (СММАГ), основанная на принципе обмена информацией между пациентом и врачом с помощью sms-шаблонов стандартного вида. Цель исследования — оценить эффективность применения СММАГ для динамического амбулаторного наблюдения за больными артериальной гипертензией (АГ) в течение 12 месяцев. В исследование включены 79 больных АГ возраста 49 ± 11 лет. Период наблюдения — 12 месяцев. Контрольные визиты — 1, 6 и 12 месяцев наблюдения. На каждом контрольном визите подсчитывалась группа выбывших, анализировались причины выбытия, оценивалось достижение и поддержание целевого значения АД. Данные представлены в виде М (95% ДИ). Через 1 месяц наблюдения регулярно отвечали на sms-запросы 88,6% больных, 11,4% пациентов выбыло из исследования; через 6 месяцев продолжили наблюдение 68,4%, выбыло всего 31,6% человек; через 12 месяцев — 67% и 33% соответственно. Достижение целевого АД через 1 месяц наблюдения определялось у 87% (77% — 96%) больных; через 6 месяцев наблюдения — у 78% (66%–90%); через 12 месяцев — у 68% (53%–84%). Показана высокая клиническая эффективность применения СММАГ: 67% больных принимают назначенную терапию в течение 12 месяцев, из них 68% достигают целевых значений АД.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, компьютерная система, мобильный телефон.

V.A. Shvartz, V.I. Gridnev, A.R. Kiselev et al. Clinical Effectiveness Of Dynamic Out-Patient Control Technology Over Hypertensive Patients Based On Computer System And Mobile Phone Connection. Saratov Journal of Medical Scientific Research, 2009, vol. 5, № 3, p. 358–362.

A new follow-up technology of dynamic out-patient control based on system of mobile monitoring of patients with arterial hypertension (SMMAH) has been created in Saratov Scientific Research Institute of Cardiology. SMMAH is based on exchange of information between patient and doctor with the help of Internet and standard short mobile messages. The aim of the present work is to study the effectiveness of SMMAH for follow-up control of hypertensive patients for the period of 12 months. 79 patients with hypertension aged 49 ± 11 were included in the investigation. Control period lasted 12 months. Control visits were made in the 1st, 6th and 12th months. The number of patients became out of control, its causes, percentage of patients who achieved and maintained target blood pressure (BP) were analyzed after each visit. Data were presented as M (95% confidence interval). As a result in 1 month period of investigation 88,6% of patients regularly used mobile messages, 11% of patients were out of control. In 6 months period 68,4% of participants were under control, 31,6% of patients dropped out. In 12 months period — 67% and 33% of patients accordingly. Target BP was maintained in 87% (77%–96%) of patients in 1 month period, in 78% (66%–90%) of patients in 6 months period and in 68% of patients (53%–84%) in 12 months period. High clinical effectiveness of SMMAH has been proved during the study: 67% of patients have followed prescribed therapy after the investigation period and 68% of them have maintained target BP level.

Key words: arterial hypertension, computer system, mobile phone.

Введение. Проблема достижения адекватного контроля артериального давления (АД) у больных артериальной гипертензией (АГ) остаётся одной из основных в стратегии снижения сердечно-сосудистого риска. Основными причинами неадекватного лечения являются: низкая приверженность лечению, отсутствие регулярного самоконтроля артериального давления (АД) у большинства пациентов [1], несоблюдение здорового образа жизни, невозможность

длительного динамического наблюдения за больными. Распространенность АГ среди взрослого населения в РФ — 39,5%, из них принимают антигипертензивные препараты 59,4% пациентов, а эффективно лечатся лишь 21,5% [2].

В настоящее время существует необходимость во внедрении медицинских технологий, которые облегчают амбулаторному врачу проводить лечение АГ в соответствии с клиническими рекомендациями, с активным участием пациента в рамках терапевтического сотрудничества. Одним из вариантов решения данной задачи является создание компьютерных систем напоминаний с обратной связью между паци-

Ответственный автор — **Гриднев Владимир Иванович**
г. Саратов, 410028, ул. Чернышевского, 141,
ФГУ СарНИИК Росмедтехнологий,
тел.: (8452) 20-18-99.
E-mail: gridnev@san.ru

ентом и врачом [3]. Имеются данные об улучшении качества лекарственной терапии посредством телефонных консультаций врачом, использования обучения пациентов через веб-сайт, с поддержкой фармацевтов [4], телепередача результатов измерений АД в офис врача [5].

Внедрение в организацию амбулаторной помощи больным АГ системы интерактивного взаимодействия врача и пациента может способствовать достижению целевого уровня АД в популяции, позволит решать частные вопросы лечебного процесса, в частности, оперативно проводить коррекцию лекарственных схем, следить за необходимой периодичностью посещений врача. Перспективным техническим решением проблем амбулаторной терапии АГ представляется создание интерактивной компьютерной системы на базе Internet-технологий и мобильной телефонной связи.

В Саратовском НИИ кардиологии разработана информационная система динамического наблюдения больных АГ в амбулаторно-поликлинических учреждениях с использованием Internet-технологий и средств мобильной связи (далее система мобильного мониторинга больных артериальной гипертензией — СММАГ) [6]. Разработанная интерактивная система представляет собой самостоятельное компьютерное приложение, использующее для хранения информации базу данных информационно-аналитической системы (ИАС) «Регистр АГ» [7]. Логическая структура данных, используемых в компьютерной системе, включает информацию о клиническом статусе пациентов, результатах исследований, факторах риска, достигнутом уровне АД и персональном риске SCORE. Функционирование основано на принципе обмена информацией между пациентом и врачом с помощью sms-шаблонов стандартного вида. Общая структура системы представлена на рис. 1 и состоит из программного модуля на локальном компьютере амбулаторного врача, который подключен к серверу ИАС «Регистр АГ» посредством Интернет-канала.

Целью работы было оценить эффективность применения СММАГ для динамического амбулаторного наблюдения за больными АГ в течение 12 месяцев.

Материалы и методы. Открытое, наблюдательное исследование было спланировано для оценки эффективности стандартной антигипертензивной терапии в группе амбулаторных больных, с привлечением их к активному наблюдению посредством СММАГ.

В исследование было включено 79 пациентов с АГ (мужчин — 52%, женщин — 48%) возраста 49 ± 11 лет. Критерии включения в исследование: подтверж-

денный диагноз АГ, возраст от 18 до 75 лет, подписанное информированное согласие на участие в данном исследовании. Диагноз артериальной гипертензии подтверждался в соответствии с Российскими рекомендациями по лечению АГ 2008 года. Всем пациентам проводилось стандартное клиническое обследование (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимические показатели: глюкоза крови, общий холестерин, триглицериды, уровень креатинина, ЭКГ, Допплер-ЭхоКГ, осмотр глазного дна), оценивалось наличие поражений органов-мишеней (ПОМ) и ассоциированных клинических состояний (АКС). Критериями исключения являлись: отсутствие мобильного телефона у пациента, нежелание участвовать в исследовании.

Все больные получали стандартную антигипертензивную терапию с учетом индивидуального клинического статуса в соответствии с Российскими рекомендациями по лечению АГ. Помимо этого, давались общие рекомендации по соблюдению здорового образа жизни, методике самостоятельного измерения АД.

Всем больным назначался регулярный автоматизированный опрос с помощью sms, через мобильный телефон. Регулярность опроса назначалась врачом (2 раза в день, 1 раз в день, 1 раз в неделю), с необходимой частотой для оценки эффективности лечения. Результаты самостоятельного измерения АД, веса, количества выкуренных сигарет пациенты отправляли в виде sms-ответа в СММАГ, где данные анализировались и представлялись врачу в структурированном и наглядном виде.

Длительность наблюдения составила 12 месяцев. В течение периода наблюдения были выбраны контрольные точки: 1, 6 и 12 месяцев. На каждом этапе наблюдения подсчитывалась группа больных, выбывших из-под sms-наблюдения, анализировались причины выбытия, оценивались показатели достижения целевого АД, веса пациентов, курения. Алгоритм расчета достижения целевого АД основывался на национальных рекомендациях по лечению АГ 2008 года. Критериями достижения целевого АД являлись:

наличие минимум двух измерений АД в течение последнего 1 месяца;

средний уровень АД за последний 1 месяц $\leq 130/80$ мм. рт. ст. для больных СД и $\leq 140/90$ мм. рт. ст. для всех остальных больных.

Факт выбытия пациента из исследования устанавливался при отсутствии данных об измерении АД в базе данных СММАГ в течение последнего 1 месяца. Через 12 месяцев наблюдения все больные АГ приглашались на офисный визит для контроля соответствия полученных данных при помощи sms-опроса текущему клиническому статусу пациента, в частности, систолического АД (САД), диастолического АД (ДАД), веса, факта курения. Дизайн исследования представлен на рис. 2.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с помощью программного пакета Statistica 6.1. С целью выбора методики статистического анализа произведена проверка соответствия изучаемых количественных показателей закону нормального распределения на основе критерия Шапиро–Уилка. Сравнения переменных выполнялись при помощи критерия Вилкоксона, сравнение групп — критерия Манна–Уитни. Данные представлены в виде ($M \pm \sigma$), при условии нормального распределения и Me (25%;75%) при распределении

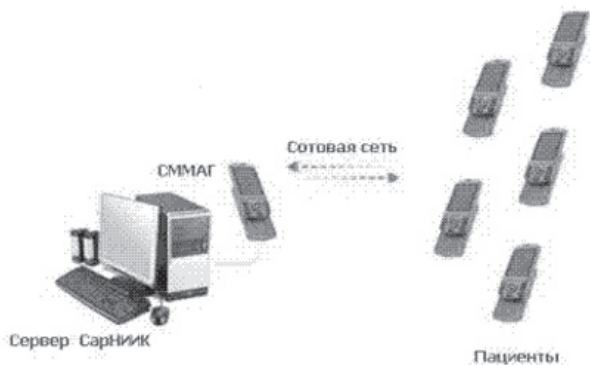


Рис. 1. Общая организация работы СММАГ

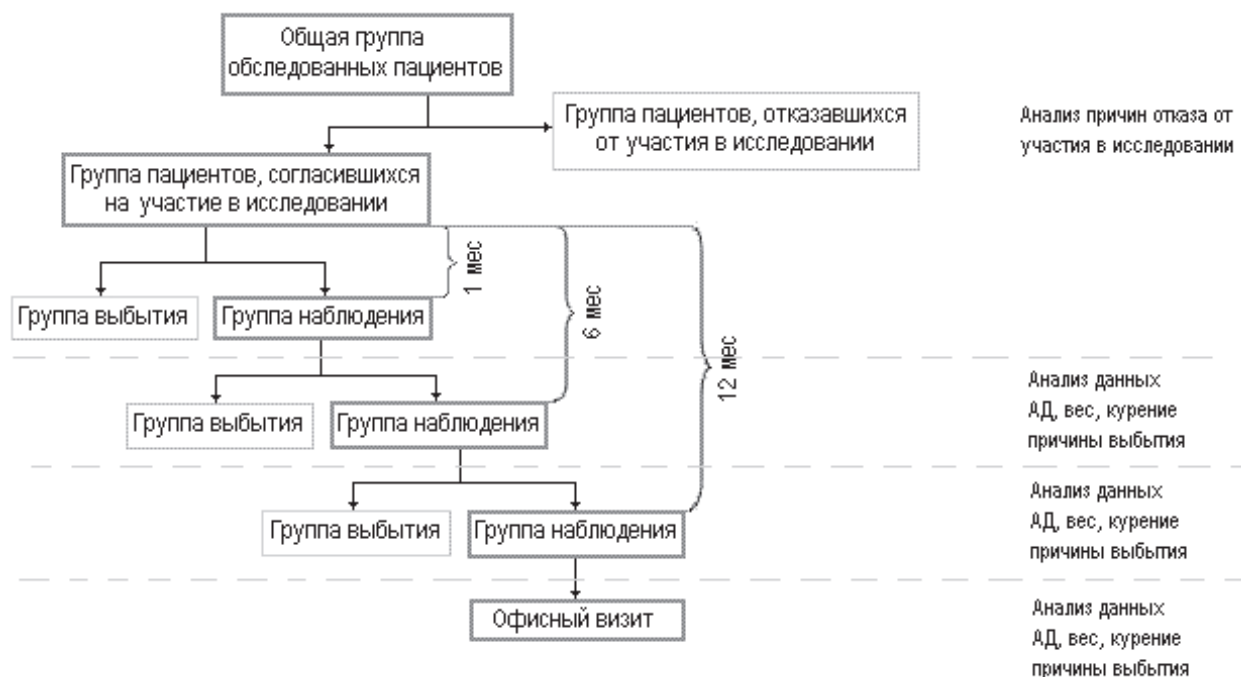


Рис. 2. Дизайн исследования

показателя, отличном от нормального. Надежность используемых статистических оценок принималась не менее 95%.

Результаты. Из 96 больных, которым было предложено участие в исследовании, согласились 79 человек. Анализ причин отказа показал, что большая часть отказавшихся пациентов либо не имеют навыков набора коротких сообщений (53%), либо не заинтересованы в такой методике наблюдения (32%). Данная категория пациентов характеризуется достоверно большей приверженностью курению, относительно пациентов, согласившихся на участие в исследовании ($p < 0,001$), а также у них достоверно чаще встречается хроническая сердечная недостаточность

($p < 0,001$). По полу, возрасту и другим клиническим характеристикам данная категория больных АГ была сопоставима с больными АГ, принявшими участие в исследовании.

Клиническая характеристика группы больных АГ, вошедших в исследование ($n = 79$), представлена в табл. 1. В данной группе больных отмечалось равное соотношение мужчин и женщин, большинство больных имели избыточную массу тела, ПОМ и АКС встречались у 1/3 пациентов.

При анализе результатов динамического наблюдения выявлено, что через 1 месяц наблюдения регулярно отвечали на sms-запросы 70 пациентов (88,6%), 9 человек (11,4%) выбыло из исследования,

Таблица 1

Клиническая характеристика больных АГ, принявших участие в исследовании

Показатели	Группа больных АГ, согласившихся на участие в исследовании ($n = 79$)
Возраст, лет; М±σ	49 ± 11,4
Пол, чел. (%)	
мужчины	41 (52%)
женщины	38 (48%)
ИМТ, кг/м ² ; Me(25%;75%)	28,4 (26,3; 32,2)
Курение, чел. (%)	25 (32 %)
Уровень глюкозы; ммоль/л; Me(25%;75%)	4,65 (4,3; 5,3)
Триглицериды; мг/дл; Me(25%;75%)	103 (79; 128)
Общий холестерин; мг/дл; Me(25%;75%)	186 (163; 226)
Уровень креатинина; мг/дл; Me(25%;75%)	0,8 (0,77; 0,88)
ИММЛЖ; Me(25%;75%)	100 (88; 126)
ИБС, чел. (%)	10 (13%)
Сахарный диабет, чел. (%)	2 (2,5%)
Сердечная недостаточность чел. (%)	4 (5%)
Атеросклеротическое поражение периферических артерий, чел. (%)	2 (2,5%)
Транзиторная ишемическая атака в анамнезе, чел. (%)	1 (1%)

причем от них не было получено ни одного ответа на sms-запросы. Через 6 месяцев продолжили наблюдение 54 (68,4%) человека, вышло всего 25 (31,6%) человек, через 12 месяцев — 53 (67%) и 26 (33%) соответственно (рис. 3).

Структура основных причин прекращения исследования:

- 50% — пациенты самостоятельно прекратили участие, мотивируя это утратой заинтересованности, причем основная доля приходилась на период с 1 по 6 месяцев наблюдения. Данные больные АГ характеризовались достаточно высокой эффективностью проводимой антигипертензивной терапии, удовлетворительно себя чувствовали и не предъявляли никаких жалоб на момент опроса через 12 месяцев;

- 34,6% допускали технические ошибки при наборе sms-сообщений, в результате чего полученные данные не были восприняты компьютерной системой и структурированы. Это основная причина выбытия пациентов из исследования на начальном этапе;

- 15,4% случаев пациенты были недоступны телефонному контакту, и причину прекращения исследования выяснить не удалось.

В табл. 2 представлены долевые соотношения причин прекращения исследования в зависимости от продолжительности наблюдения.

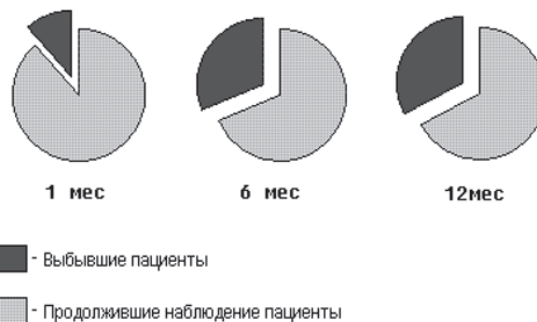


Рис. 3. Соотношение пациентов, выбывших из исследования и продолживших наблюдение на каждом этапе исследования

Были рассчитаны средние значения САД и ДАД у пациентов в группе наблюдения на каждом из этапов исследования. Средние САД и ДАД через 1 месяц составили $128,7 \pm 9,3$ мм.рт.ст и $82,6 \pm 6,7$ мм.рт.ст. соответственно, через 6 месяцев — $127,8 \pm 9,7$ мм.рт.ст. и $81,6 \pm 7,3$ мм.рт.ст., через 12 месяцев — $130,5 \pm 10,4$ мм.рт.ст. и $81,8 \pm 7,3$ мм.рт.ст.

Таблица 2

Долевые соотношения причин выбытия из исследования в зависимости от продолжительности наблюдения

Причины выбытия из исследования	1 месяц наблюдения	6 месяцев наблюдения	12 месяцев наблюдения
Технические причины (трудности в наборе sms, перебои в работе операторов сотовой связи, нарушения работы сотового телефона)	26,9%	7,7%	0%
Самостоятельное прекращение дальнейшего участия в исследовании (отсутствие заинтересованности)	3,8%	42,3%	3,8%

Таблица 3

Общая характеристика и сравнение группы больных АГ, завершивших исследование по протоколу, и группы больных АГ, выбывших в течение исследования

Показатели	Группа больных АГ, завершивших исследование (n = 53)	Группа больных АГ, выбывших в течение исследования (n = 26)
Возраст, лет; M±σ	49,7 ± 11	47,4 ± 12,2
Пол, чел. (%)		
мужчины	28 (53%)	13 (50%)
женщины	25 (47%)	13 (50%)
% ответов на sms-запросы	74 (54;84)	48,5 (34,5; 56)*
ИМТ, кг/м ² ; Me(25%;75%)	29 (26,3; 32,8)	28,4 (26,1; 32)
Курение, чел. (%)	13 (24,5 %)	12 (46%)
Уровень глюкозы, ммоль/л; Me(25%;75%)	4,6 (4,2; 5,1)	5 (4,4;5,7)
Триглицериды, мг/дл; Me(25%;75%)	103,5 (79;128)	100 (82;128)
Общий холестерин, мг/дл; Me(25%;75%)	185 (153;222)	193 (170;240)
Уровень креатинина, мг/дл; Me(25%;75%)	0,79 (0,77;0,87)	0,82 (0,79;0,88)
ИММЛЖ Me(25%;75%)	103 (88;130)	100 (92;115)
ИБС, чел. (%)	8 (15%)	2 (8%)
Сахарный диабет, чел. (%)	1 (2%)	1 (4%)
Сердечная недостаточность, чел. (%)	2 (4%)	2 (8%)
Атеросклеротическое поражение периферических артерий, чел. (%)	2 (4%)	0 (0%)
Транзиторная ишемическая атака в анамнезе, чел. (%)	1 (2%)	0 (0%)

Примечание: * — достоверное (p<0,001) отличие от группы больных АГ, завершивших исследование по протоколу

Достижение целевого АД через 1 месяц наблюдения определялось у 87% (77% — 96%) больных (95% ДИ), через 6 месяцев наблюдения — у 78% (66%–90%), (95% ДИ); через 12 месяцев — у 68% (53%–84%), (95% ДИ).

Необходимо отметить, что состоящие под sms-наблюдением больные АГ отвечали на запросы с различной активностью, и соотношение «отправлено sms/получено ответов» было вычислено как показатель активности работы пациента с СММАГ. Показатель рассчитывался в процентах и мог быть вычислен как у пациентов, находящихся в данный момент под наблюдением, так и ретроспективно у пациентов, прекративших исследование. Этот показатель не мог быть рассчитан в случае, когда пациенты были из исследования сразу, не ответив ни на один sms-запрос. Выявлено, что у пациентов, досрочно прекративших исследование, соотношение «отправлено sms/получено ответов» было достоверно ниже ($p < 0,001$), чем у пациентов, продолживших наблюдение в течение 12 месяцев (табл. 3). При этом данные группы больных АГ были клинически сопоставимы по всем другим клиническим характеристикам. Можно предположить, что пациенты с изначально меньшей активностью и заинтересованностью в дальнейшем и прекратили исследование. При сравнении больных, достигших и не достигших целевых АД, соотношение «отправлено sms/получено ответов» достоверно не отличалось ($p > 0,05$).

Обсуждение. Полученные результаты показывают, что 67% больных АГ активно отвечают на запросы СММАГ и регулярно принимают назначенную терапию в течение года. При этом клиническая эффективность стандартной антигипертензивной терапии у данных пациентов достаточно высокая: в 68% случаев достигаются целевые значения САД и ДАД. Причиной высокой эффективности гипотензивной терапии являются особенности организации работы данной технологии амбулаторного наблюдения, основанной на принципе активного привлечения больного к самоконтролю АД и факторов риска. Однако у части больных АГ целевые значения АД остаются недостижимы, даже при условии высокой приверженности пациентов лечению. В нашем исследовании целевые уровни АД не были достигнуты у 32% больных АГ.

Основным ограничением для повсеместного внедрения медицинской технологии амбулаторного sms-наблюдения за больными АГ в клиническую практику являются технические особенности СММАГ, что подтверждалось структурой причин выбытия пациентов из исследования. Определенная доля больных АГ,

особенно люди пожилого возраста, не всегда имеют достаточных пользовательских навыков мобильными телефонами, в частности набора sms-сообщений, в результате чего возникают дефекты в работе системы и больные выбывают из-под наблюдения по техническим причинам. Возможно, преодолением этих трудностей будет организация обучения пациентов навыкам работы с сервисом sms-сообщений, на базе амбулаторных медицинских учреждений, что может значительно уменьшить количество выбывающих из-под наблюдения больных АГ. Кроме того, распространенность использования сотовой связи с каждым годом возрастает, что потенциально улучшает перспективы развития и практического внедрения технологии амбулаторного медицинского мобильного мониторинга.

Заключение. Таким образом, проведенное исследование показало высокую клиническую эффективность применения СММАГ: 67% больных принимают назначенную терапию в течение 12 месяцев, из них 68% достигают целевых значений АД.

Библиографический список

1. Ambrosioni, E. Pharmacoeconomics of hypertension management. The place of combination therapy / E. Ambrosioni // *Pharmacoeconomics*. — 2001. — Vol. 19. — №4. — P. 337-347.
2. Российские рекомендации по профилактике, диагностике и лечению артериальной гипертонии, 2008 год.
3. Bennet, J.W. Computerised reminders and feedback can improve provider medication management: a systematic review of randomized controlled trials / J.W. Bennet, P.P. Glasziou // *Med. J.* VIII. — 2003. — Vol. 178. — P. 217-222.
4. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial / B.B. Green, A.J. Cook, J.D. Ralston et al. // *JAMA*. — 2008. — Vol. 299. — №24. — P. 2857-2867.
5. Port, K. Daily usage and efficiency of remote home monitoring in hypertensive patients over a one-year period / K. Port, K. Palm, M. Viigimaa // *J. Telemed. Telecare*. — 2005. — Vol. 11(Suppl.). — P. 34-36.
6. Программа ЭВМ информационной системы динамического наблюдения больных артериальной гипертонией в амбулаторно-поликлинических учреждениях с использованием Internet-технологий и средств мобильной связи (IS Internet-терапия АГ-2) / В.И. Гриднев, П.Я. Довгалецкий, О.М. Посненкова и соавт. // Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ №2006611646 от 17.05.2006.
7. Программа ЭВМ информационно-аналитической системы учета больных артериальной гипертонией на основе Internet-технологий. Версия 2 (ИАС Регистр АГ-2) / В.И. Гриднев, П.Я. Довгалецкий, Е.В. Ощепкова и соавт. // Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2008613902 от 15.08.2008.