

На правах рукописи

Юрова Елена Владимировна

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ НОВОЙ МЕТОДОЛОГИИ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ АКТИВНОСТИ РЕВМАТОИДНОГО
АРТРИТА В АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ**

14.01.04 – Внутренние болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Рязань – 2020

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Якушин Сергей Степанович**

Официальные оппоненты:

Лукина Галина Викторовна, доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», руководитель отдела ревматологии

Носков Сергей Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра госпитальной терапии с профпатологией, профессор кафедры

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «___» _____ 2020 года в «__» часов на заседании диссертационного совета Д 208.084.04 при ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, адрес организации: 390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (390026, г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34) и на сайте www.rzgmu.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2020 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

Песков О.Д

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Ревматоидный артрит (РА) является наиболее распространенным аутоиммунным ревматологическим заболеванием. Его частота в различных странах мира колеблется от 0,5 до 2%. Чаще эта патология встречается у женщин (соотношение с мужчинами 3:1), трудоспособного возраста (пик заболеваемости - 40-55 лет). Вследствие осложнений, связанных с аутоиммунным процессом (васкулит, амилоидоз, потеря функции в пораженных суставах), и более частым развитием различных сопутствующих патологий (инфекционные, онкологические, кардиологические заболевания), через 3-5 лет без адекватного лечения происходит как ухудшение качества жизни (вплоть до инвалидизации), так и сокращение ее продолжительности. Данные последствия можно предотвратить только своевременно назначив базисные противовоспалительные препараты (БПВП) в необходимых дозах и достичь главной цели терапии — ремиссии или низкой активности.

Учитывая, что лечение РА проводится на протяжении всей жизни больного, важно строго контролировать активность заболевания не только на врачебном приеме, но и в домашних условиях, как при других неинфекционных терапевтических заболеваний (сахарный диабет, бронхиальная астма, гипертоническая болезнь и другие). Это позволяет более тщательно следить за динамикой процесса при подборе доз препаратов, поддерживать полученный эффект, предотвращать обострения заболевания благодаря ранней обращаемости в случае декомпенсации.

При изучении мировой литературы отмечается тот факт, что во всех индексах по определению активности РА используются два показателя: число припухших и болезненных суставов (ЧПС и ЧБС), и большинство авторов при изучении самостоятельной оценки сопоставляют их отдельно с результатами врачебного осмотра. Одновременно изучаются полученные с помощью пациента индексы активности РА, в которые кроме суставного статуса входят

дополнительные показатели, не относящиеся к самооценке. Это несколько затрудняет выбор уже имеющихся предложенных методик.

Данные обстоятельства демонстрируют актуальность научных разработок в направлении создания единой структурированной стандартизированной методики по оценке клинической активности РА.

Цель исследования

Разработка и определение эффективности самостоятельной оценки клинической активности ревматоидного артрита у амбулаторных больных.

Задачи исследования

1) Разработать структурированную методику обучения самостоятельной оценки клинической активности ревматоидного артрита для пациентов

2) Оценить возможность и эффективность обучения пациентов с ревматоидным артритом самостоятельно определять болезненность и припухлость суставов.

3) Оценить влияние различных факторов на эффективность обучения пациентов методикой самооценки клинической активности ревматоидного артрита.

4) Определить клиническую и экономическую значимость самостоятельной оценки больными активности ревматоидного артрита

Научная новизна работы

Впервые:

- Разработана структурированная методика по самостоятельному определению клинической активности ревматоидного артрита на основе классического обследования опорно-двигательного аппарата

- Доказана возможность и эффективность обучения пациентов с ревматоидным артритом по разработанной структурированной методике и применения полученных навыков в амбулаторной практике

- Определены факторы, влияющие на освоение навыков по самостоятельному определению клинической активности ревматоидного артрита

- При изучении клинической и экономической значимости применения методики самооценки активности ревматоидного артрита показана возможность уменьшения экономических затрат на оплату врачебных консультаций, одновременно соблюдая при этом выполнение современных клинических рекомендаций

Теоретическая значимость работы

Настоящее исследование расширяет наше представление о типичном пациенте с диагнозом РА, наблюдающемся в условиях амбулаторно-поликлинической практики, и позволяет улучшить «партнерские» взаимоотношения в диаде «врач-пациент». Результаты работы позволяют помочь стандартизировать методику по самостоятельному определению клинической активности РА, выявить факторы, влияющие на освоение навыков по самооценке суставного статуса. Освоенные навыки могут помочь больным РА своевременно обращаться за специализированной медицинской помощью до развития выраженного обострения заболевания на ранних этапах. Разработанная методика самооценки состояния при РА демонстрирует возможность дальнейшего усовершенствования и применения при других ревматологических заболеваниях (псориатический артрит, серонегативный спондилоартрит и другие).

Практическая значимость работы

Настоящая работа демонстрирует врачам амбулаторно-поликлинического звена (участковым терапевтам, врачам общей практики, ревматологам) возможность отслеживать состояние больных РА не только на очных визитах, но и в домашних условиях. Полученные результаты демонстрируют преимущества самооценки клинической активности в ведении пациентов по сравнению с общепринятым ведением: возможность сохранить все требования Клинических рекомендаций 2016 года по лечению РА, одновременно улучшив контроль над заболеванием, снизив нагрузку на медицинский персонал и уменьшив экономические затраты на врачебные консультации.

Полученные результаты помогают оценить факторы, влияющие на освоение навыков по самостоятельной оценке клинической активности РА и сформировать основные пути по стандартизации разрабатываемой методики.

Степень достоверности результатов

Достоверность результатов исследования основывается на изучении и глубоком анализе полученного материала и статистической обработке результатов с использованием стандартных методик современной медицинской статистики. Полученные выводы и практические рекомендации основаны на результатах, полученных в ходе исследования. В ходе работы подвергнут анализу достаточный объем отечественных и зарубежных источников литературы.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработана новая методология самостоятельной оценки активности ревматоидного артрита, которая статистически значимо сопоставима общепринятому врачебному осмотру, используемому в реальной клинической практике (внутриклассовые коэффициенты корреляции при оценке болезненных суставов 0,971, при оценке припухших суставов 0,987;).

2. При использовании разработанной новой методологии самостоятельной оценки активности ревматоидного артрита через 2 месяца после обучения 51,8% пациентов могут идентично врачу определять болезненные суставы, 63,6% - припухшие суставы.

3. На правильную самооценку суставов статистически значимо влияют освоенные навыки по определению припухших суставов и количество воспаленных суставов до 10.

4. Амбулаторное ведение пациентов с помощью новой методологии дает сопоставимые результаты с общепринятой практикой, усиливая контроль за заболеванием.

5. Использование новой методологии самооценки клинической активности ревматоидного артрита снижает нагрузку на медицинский персонал и уменьшает финансовые затраты на ведение пациентов.

Внедрение результатов в практику

Результаты работы были внедрены в практику работы амбулаторной помощи пациентов с РА в ГБУ РО «ГКБ №11», ООО ССМЦ «Регион», ЧУЗ "РЖД Медицина" г. Рыбное, использованы при создании программного обеспечения «Интернет портал самоконтроля активности заболевания», направленного на помощь врачам терапевтам и ревматологам амбулаторно-поликлинического звена.

Апробация работы

Результаты проведенного исследования были доложены на секционном заседании Всероссийского конгресса терапевтов к 180-летию выдающегося русского врача-терапевта С.П. Боткина (Санкт-Петербург, 18.10.2012); пленарном заседании VI съезда ревматологов России (Москва, 17.05.2013); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Здравоохранение: образование, наука, инновации» (Рязань, 31.05.2013), межкафедральном совещании кафедр госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы, пропедевтики внутренних болезней, поликлинической терапии и профилактической медицины, факультетской терапии с курсом терапии ФДПО ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (Рязань, 11.02.2020).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 139 страницах машинописного текста. Она состоит из разделов: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты и их обсуждение, выводы, практические рекомендации, список литературы и благодарности. Список литературы включает 51 отечественных и 114 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 25 рисунками и 42 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование проводилось на базе кафедры госпитальной терапии с курсом медико-социальной экспертизы Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2012-2018 гг.

Пациенты, соответствующие следующим критериям, включались в исследование: достоверный диагноз РА, соответствующие классификационным критериям (ACR/EULAR) 2010 г., возраст старше 18 лет, длительность заболевания не менее 6 месяцев, добровольное участие пациентов с подписанием информированного согласия. Дополнительный критерий включения во второй этап исследования: наличие освоенных навыков самооценки по определению болезненных и припухших суставов. Критерии исключения: беременность или лактация.

Исследование состояло из двух этапов. На первом - проводилось обучение пациентов с РА самостоятельно определять активность своего заболевания. На втором – оценивалась возможность и эффективность клинического применения данной методики.

Перед проведением исследования была изучена зарубежная и отечественная литература как о классическом обследовании опорно-двигательного аппарата, так и о непосредственном осмотре пациентом. На основе имеющейся информации была разработана структурированная методика обучения больных РА самостоятельному мониторингу активности заболевания.

На первом этапе работы, на исходном визите каждый больной РА был проинформирован в доступной ему форме о цели, характере исследования, его задачах, после чего в письменном виде давал свое согласие на участие. Также на исходном визите были получены данные пациентов о поле, возрасте, основном и сопутствующих заболеваниях, проведен врачебный осмотр. После этого каждый пациент, включенный в исследование, получал методические

рекомендации по самооценке своего состояния, и в течение 40 минут был обучен ревматологом правильно определять болезненность и припухлость в 28 суставах, входящих в индексы DAS28 (англ. - Disease Activity Score) и CDAI (англ. - Clinical Disease Activity Index). К ним относятся проксимальные межфаланговые (ПМФС), пястно-фаланговые (ПяФС), лучезапястные (ЛЗС), локтевые (ЛС), плечевые (ПС), коленные суставы (КС). Методические рекомендации включали в себя объяснительно-иллюстративные методы, а именно рассказ, выдачу наглядных пособий (дидактических материалов) на весь период исследования, рекомендации по практическим упражнениям в домашних условиях и демонстрацию с кратким конспектированием полученных результатов (схематическое изображение человека). На последующих визитах проводились методы, способствующие закреплению полученного материала (упражнения и объяснения). Контроль освоения полученных навыков состоялся через 1 месяц с повторным обучением в течение 10 минут и через 2 месяца.

На втором этапе работы были отобраны 30 больных в группу «А», освоивших методику самостоятельной оценки активности РА и 30 пациентов в группу «В», не обучавшихся ей (контрольная группа). На исходном визите каждый пациент был в доступной ему форме проинформирован о целях и задачах данного этапа исследования и письменно соглашался на участие. В течение 6 месяцев врач ревматолог курировал больных и, при необходимости, корректировал базисную терапию, согласно современным клиническим рекомендациям. Отличия между группами заключались в количестве обязательных визитов: в первой группе три (исходный, через три и шесть месяцев), во второй - семь (исходный и каждый месяц в течение полугода). Пациенты с самоконтролем могли дополнительно посетить врача при ухудшении или при отсутствии динамики в состоянии (когда количество болезненных или припухших суставов оставалось неизменным). Всем пациентам на первом визите, через три и шесть месяцев осуществлялся забор крови для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Для статистической обработки результатов применялся пакет программ Microsoft Excel 2013 и Statistica 10.0 (StatSoft, США). Основными методами, которые использовались при анализе полученных результатов, были методы описательной статистики. С помощью критерия Колмогорова-Смирнова оценивался характер распределения признака. Параметры при $p > 0,05$ соответствовали нормальному распределению. При обработке количественных показателей, имеющих нормальное распределение, проводился расчет средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD). При обработке количественных показателей, распределение которых отличалось от нормального, проводился расчет медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей ($Q1-Q3$).

При описании качественных признаков использовался подсчет долей (в процентах). Анализ статистической значимости изменения абсолютного числа совпадения припухших и болезненных суставов для связанных групп на первом этапе работы проводился с помощью критерия Мак-Немара (используется для качественных показателей). При изучении меры связанности результатов, полученных от врача и пациента, использовался внутриклассовый коэффициент корреляции (ICC).

При сравнении двух несвязанных групп для определения факторов, влияющих на исход на первом этапе исследования, использовался показатель отношения шансов. Для проекции полученных значений на генеральную совокупность был рассчитан доверительный интервал, при котором взаимосвязь между фактором и исходом считалась доказанной, при отсутствии его значений за пределами границы отсутствия эффекта, принимаемой за 1. Поскольку изучалось воздействие различных факторов на способность освоения навыков самоконтроля, клинический интерес вызывали не только статистически значимые влияния, но и их отсутствие. Вследствие этого в работе представлены результаты как для $p < 0,05$, так и для $p \geq 0,05$. Для сравнения малых выборок дополнительно рассчитывался точный критерий Фишера, полученное значение которого менее 0,05 свидетельствовало о

наличии статистически значимых различий, при значении более 0,05 – об отсутствии.

При сравнении средних значений индексов активности и доз базисных препаратов на втором этапе исследования использовался Т-критерий Уилкоксона (применяется для количественных показателей в связанных группах). При сравнении количественных признаков двух несвязанных совокупностей с ненормальным распределением использовался U-критерий Манна-Уитни, с нормальным распределением - t-критерий Стьюдента. Полученные значения U-критерия Манна-Уитни и t-критерий Стьюдента сравнивались с критическими значениями при заданном уровне значимости. Когда оно было равно или меньше критического, признавалась статистическая значимость различий.

При подсчете всех показателей различия считались статистически достоверными, если $p < 0,05$.

Клиническая характеристика обследуемых больных, включенных в первый этап исследования

В первый этап исследования было включено 110 больных РА, прошедших обучение самостоятельному мониторингу активности заболевания на исходном визите.

Большинство пациентов были женщины (90,9%) пожилого возраста ($61,5 \pm 13,07$ лет), серопозитивные по ревматоидному фактору (РФ) (71,8%), с умеренным или высоким уровнем активности процесса (91,8%), второй и третьей рентгенологической стадией (81,3%). Средняя длительность заболевания составила 6 (3,0- 10,0) лет. У 47,3% пациентов была ограничена профессиональная деятельность, еще у 42,7% - непрофессиональная (элементы досуга, отдыха, занятия спортом с учетом возраста и пола).

Большинство пациентов (96,4%) имели характерные для РА рентгенологические изменения в суставах, в том числе эрозии, подвывихи и анкилозы. При работе с ними ревматолог акцентировал внимания на правильной диагностике припухлости при увеличении активности процесса. Не

смотря на то, что подавляющее число больных (94,5%) принимали БПВП (метотрексат (МТХ), гидроксихлорохин (ГХ), лефлунамид (ЛФД), сульфасалазин (СУЛФ)), уровня их доз было не достаточно для достижения ремиссии и пациенты комбинировали их с глюкокортикоидами (ГК) (49,1%) и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (66,36%).

Клиническая характеристика обследуемых больных, включенных во второй этап исследования

Группы «А» и «В» на начало исследования были стандартизированы по полу, возрасту, длительности, рентгенологической стадии РА по Штейнбрökerу (в модификации), иммунологическим (РФ, АЦЦП) и остро фазовому (СОЭ) показателям, средней степени и структуре активности процесса ($p>0,05$).

В группе самоконтроля «А» 24 пациента (80,0%) имели высокую и умеренную активность РА, в группе врачебного контроля «В» - 25 человек (83,3%).

В обеих группах большинство пациентов принимали в качестве базисного препарата МТХ: в «А» 25 человек (83,3%) (двум из них на исходном визите он был назначен впервые), средняя доза $8,8\pm 4,98$ мг в неделю, в «В» - 29 (96,7%) больных, средняя доза $9,6\pm 2,81$ мг в неделю ($p>0,05$). Кроме этого, в группе самоконтроля 10 человек получали дополнительно глюкокортикоиды, средняя доза в перерасчете на преднизолон составила $7,3\pm 5,01$ мг в сутки, в группе врачебного контроля 15 человек со средней дозой $6,3\pm 2,66$ мг в сутки ($p>0,05$). Дополнительно по потребности часть пациентов принимали НПВП в средне терапевтических дозировках: в группе «А» нимесулид 16 (53,3%) человек, ацеклофенак, мелоксикам, кетопрофен по 1 (по 3,3%) больному, в «В» - нимесулид 12 (40,0%) пациентов, мелоксикам и диклофенак по 3 (по 10,0%) пациента и 1 (3,3%) – ацеклофенак.

Сравнение общепринятой и разработанной методик по определению болезненных и припухших суставов

При изучении данных, полученных в результате использования разработанной методики обучения самооценки болезненных и припухших

суставов, была выявлена значимая корреляция между общепринятым обследованием опорно-двигательного аппарата врачом и самостоятельным осмотром пациентом с РА:

- Через 1 месяц после обучения больных РА по структурированной программе:
 - при оценке ЧБС ICC (внутриклассовый коэффициент корреляции) – 0,911,
 - при оценке ЧПС ICC – 0,951,
 - при оценке индекса CDAI ICC – 0,958,
- Через 2 месяца после обучения больных РА по структурированной программе:
 - при оценке ЧБС ICC – 0,971,
 - при оценке ЧПС ICC – 0,987,
 - при оценке индекса CDAI ICC – 0,984

Оценка эффективности методики определения болезненных и припухших суставов

В результате обучения пациентов с РА по структурированной методике самостоятельного определения клинической активности заболевания были получены следующие результаты:

- Больные, правильно оценившие через 1 месяц после обучения
 - ✓ болезненные суставы – 31 (28%)
 - ✓ припухшие суставы – 44 (40%)
- больные, правильно оценившие через 2 месяца после обучения
 - ✓ болезненные суставы – 57 (51,8%, + 63%, $p < 0,05$)
 - ✓ припухшие суставы – 70 (63,6%, + 48%, $p < 0,05$)

При анализе полученных данных о влиянии разработанной методики на определение болезненных суставов идентичное врачу с помощью критерия Мак-Немара получен χ^2 Мак-Немара = 16,095, $p < 0,001$, припухших суставов - χ^2 Мак-Немара = 13,000, $p < 0,001$.

Пациенты, правильно оценившие болезненные суставы, были со средним возрастом $61,6 \pm 12,7$ лет, с медианой длительности заболевания 6,0 (3,0-10,0), с умеренной активностью РА (среднее значение индекса DAS28 $4,8 \pm 1,2$). Доля больных с деформацией хотя бы одного сустава составила 45,6% (таблица 1).

Пациенты, правильно оценившие припухшие суставы, были со средним возрастом $61,5 \pm 11,8$ лет, с медианой длительности заболевания 5,5 (2,0; 9,0), с умеренной активностью РА (среднее значение индекса DAS28 $4,8 \pm 1,3$). Доля больных с деформацией хотя бы одного сустава составила 44,3% (таблица 2).

При анализе неправильной оценки болезненных суставов выявлено максимальное количество ошибок через 1 месяц во 2,4,5 ПяФС слева и 2 ПрМФС слева – по 17 (15,4%), через 2 месяца в левых 1 ПяФС и ЛС – по 8 (7,3%). Минимальное количество ошибок было совершено через 1 месяц в КС – по 6 (5,4%) случаев, через 2 месяца в левых 2 ПяФС, 4 ПрМФС, 1 ПрМФС, правых 4 ПрМФС и КС – по 2 (1,8%) случая.

Таблица 1 – Клинико-демографическая характеристика пациентов при определении болезненных суставов через 2 месяца после обучения (N=110)

	Правильная оценка	Неправильная оценка
Количество, N ₁ (%)	57 (51,8)	53 (48,2)
Пол, женщины (% от N ₁)	52 (91,2)	48 (90,6)
Возраст, лет, M±SD	61,6±12,7	58,9±13,3
Длительность РА, лет, Me (Q1-Q3)	6,0 (3,0-10,0)	7,0 (3,0-9,0)
DAS28, M±SD	4,8±1,2	4,8±1,3
DAS28<3,1, n (% от N ₁)	4 (7,0)	5 (9,4)
3,2<DAS28<5,1, n (% от N ₁)	30 (52,6)	29 (54,7)
5,2<DAS28, n (% от N ₁)	23 (40,4)	19 (35,9)
Деформация суставов, n (% от N ₁)	26 (45,6)	21 (39,6)

Таблица 2 – Клинико-демографическая характеристика пациентов при определении припухших суставов через 2 месяца после обучения (N=110)

	Правильная оценка	Неправильная оценка
Количество, N ₁ (%)	70 (63,6)	40 (36,4)
Пол, женщины (% от N ₁)	65 (92,8)	35 (87,5)
Возраст, лет, M±SD	61,5±11,8	58,3±14,7
Длительность РА, лет, Me (Q1-Q3)	5,5 (2,0-9,0)	6,5 (3,0-10,5)
DAS28 ³ , M±SD	4,83±1,29	4,68±1,21
DAS28<3,1, n (% от N ₁)	5 (7,1)	4 (10,0)
3,2<DAS28<5,1, n (% от N ₁)	38 (54,3)	21 (52,5)
5,2<DAS28, n (% от N ₁)	27 (38,6)	15 (37,5)
Деформация суставов, n (% от N ₁)	31 (44,3)	16 (40,0)

При изучении влияния разработанной методики на определение припухлости в суставах, входящих в индекс DAS28, было выявлено, что сложнее всего пациентам определять ее в ПяФС и ПрМФС 2 и 3 пальцев кистей. Максимальное количество случаев неверной оценки зарегистрировано на визите через 1 месяц в левом 1 ПяФС и составило 13 (11,8%), на визите через 2 месяца в этом же суставе – 11 (10,0%) случаев. Минимальное количество случаев было совершено через 1 месяц в правых ПС и 5 ПрМФС – по 1 (0,9%) случаю, через 2 месяца в 1 ПрМФС справа ошибок не зарегистрировано.

Оценка факторов, влияющих на самостоятельное определение болезненных и припухших суставов

При изучении факторов, влияющих на освоение навыков правильной самооценки активности РА, было выявлено статистически значимое воздействие при:

1. наличии освоенных навыков по определению припухших суставов;
2. количестве воспаленных суставов до 10.

При наличии у пациента освоенных навыков по определению припухших суставов показатель отношение шансов составил 6,602, нижняя граница доверительного интервала соответствовала 2,708, верхняя граница - 16,097. При количестве воспаленных суставов до 10 показатель отношение шансов при оценке болезненных суставов составил 2,933, нижняя граница доверительного интервала соответствовала 1,267, верхняя граница - 6,793.

Изучение таких факторов, как пол, возраст, воспаление хотя бы в одном суставе большого и указательного пальцев кистей, навыки самоконтроля при сахарном диабете и гипертонической болезни, низкая, средняя и высокая активность заболевания и деформация суставов, входящих в индекс DAS28, не смотря на воздействие на правильную самооценку, статистически значимого влияния не оказало.

Однако, при изучении, как полученных данных, так и результатов проводимого статистического анализа, можно выделить следующие закономерности:

- Наличие у пациентов с РА освоенных навыков по самоконтролю гипертонической болезни оказывает большее влияние на правильное определение припухших суставов (в данной группе на 20% чаще можно встретить ожидаемый результат), чем наличие навыков по самоконтролю сахарного диабета.
- В группе больных РА с воспалением хотя бы одного сустава 1 или 2 пальцев кистей выявляется тенденция к неправильной самооценке. Причем при определении болезненных суставов она более выражена (пациентов, совершающих ошибки в данной группе на 39% больше). Аналогичная ситуация у больных РА с низкой активностью процесса или в ремиссии.

Клиническое и экономическое значения применения методики самооценки ревматоидного артрита

По итогам шестимесячного мониторинга у пациентов с самостоятельным определением активности РА среднее количество посещений врача ревматолога составило 5,03 – на 28% меньше по сравнению с группой «врачебного контроля» (7,00 визитов ($p < 0,05$)).

Согласно тарифам по оплате медицинской помощи на одну консультацию специалиста ревматолога за одного пациента с РА выделяется от 247,30 рублей при профилактическом осмотре пациентов с низкой активностью процесса или в ремиссии до 1089,33 рублей при визите с сохраняющейся средней или высокой активностью заболевания. За шесть месяцев больному РА рекомендовано посетить врача от 3 (в первом случае) до 7 (во втором случае) раз. Таким образом, за изучаемый отрезок времени из средств обязательного медицинского страхования выделяется от 741,90 рублей, до 7625,31 рублей на оплату консультаций ревматолога.

Согласно статистическим данным на 2018 год, общее количество больных РА на территории Рязанской области составляет 6841 человек. Количество средств, выделяемых для оплаты врачебных консультаций за шесть месяцев при общепринятом ведении больных РА в зависимости от цели визита, составляет от 5075337,90 до 52164745,71 (произведение стоимости одного визита, количества посещений за шесть месяцев и количества пациентов с РА на территории Рязанской области) рублей. При использовании самоконтроля активности полученные цифры можно уменьшить на 28%: соответственно на одного больного они составят 534,1680 и 5490,2232 рублей, на всех пациентов с РА в Рязанской области 3654243,2880 и 37558616,9112 рублей за шесть месяцев.

С другой стороны, необходимо учитывать затраты как на обучение пациентов с РА методикой самостоятельной оценки клинической активности заболевания, так и для удержания полученных навыков. По нашим данным время, необходимое на повторное обучение 1 раз в полгода, составляет 15 минут. Мы предполагаем, что первичное преподавание методики по

определению активности РА врачам и пациентам будет проведено на курсах повышения квалификации и во время первичного приема у ревматолога при постановке диагноза. Количество средств, необходимых для повторного обучения пациентов с РА по разработанной структурированной методике за 6 месяцев при профилактических визитах составляет 1691779,3 рублей, что на 270684,688 рублей больше предполагаемой выгоды (1421094,612 рублей). Количество средств, необходимых для повторного обучения пациентов с РА по разработанной структурированной методике за 6 месяцев при обращениях с сохраняющейся активностью процесса составляет 7452106,53 рублей, что на 7181022,2688 (в 2 раза) рублей меньше предполагаемой выгоды (14606128,7988 рублей).

Таким образом, на наш взгляд, целесообразно использовать разработанную методику у пациентов с РА со средней и высокой активностью заболевания и не целесообразно с экономической точки зрения с низкой активностью процесса и ремиссией.

В результате проводимой базисной терапии к концу исследования достоверно снизилась активность заболевания в обеих группах и изменилась структура ее распределения. В группе самоконтроля среднее значение индекса DAS28 составило $3,29 \pm 0,2$ (Т-критерий Уилкоксона = 22,0, $p < 0,05$), CDAI $12,66 \pm 1,64$ (Т-критерий Уилкоксона = 67,5, $p < 0,05$), в группе врачебного контроля $3,39 \pm 0,21$ (Т-критерий Уилкоксона = 56,0, $p < 0,05$) и $13,98 \pm 1,30$ (Т-критерий Уилкоксона = 20,0, $p < 0,05$) соответственно.

В конце мониторинга в обеих группах сравнения количество пациентов с высокой активностью РА уменьшилось. В группе «А» самоконтроля: по индексу DAS28 с 9 (30%) до 1 (3%); χ^2 -Мак-Немара = 14,09; $p < 0,05$; по индексу CDAI с 9 (30%) до 3 (10%); χ^2 -Мак-Немара = 13,4; $p < 0,05$. В группе «В» врачебного контроля: по индексу DAS28 с 13 (43%) до 1 (3%), χ^2 -Мак-Немара = 12,5; $p < 0,05$; по индексу CDAI с 12 (40%) до 2 (7%), χ^2 -Мак-Немара = 11,25; $p < 0,05$. Также можно увидеть тенденцию к увеличению пациентов с РА, у которых активность процесса стала низкой к концу мониторинга или достигла

ремиссии: при расчете индекса DAS 28 – 15 (50%) vs 11 (37%), $p > 0,05$, CDAI 15 (50%) vs 11 (37%), $p > 0,05$.

Сравниваемые группы статистически не отличались по средним показателям индексов активности и по долям ее распределения, как в начале, так и в конце исследования.

В обеих группах достоверно увеличилась средняя доза МТХ (в группе самоконтроля «А» с 8,84 (7,5; 12,5) до 11,88 (10,0; 15,0), Т-критерий Уилкоксона = 90,0, $p < 0,05$, в группе врачебного контроля с 9,5 (7,5; 12,5) до 12,65 (10,0; 15,0), Т-критерий Уилкоксона = 14,0, $p < 0,05$). Уменьшились средние дозы ГК (с $7,3 \pm 5,01$ до $5,2 \pm 3,44$ мг/сутки, Т-критерий Уилкоксона = 36,0, $p > 0,05$ и с $6,3 \pm 2,66$ до $5,3 \pm 2,31$ мг/сутки, Т-критерий Уилкоксона = 40,5, $p > 0,05$ соответственно). Однако при сравнении средних доз между собой в конце мониторинга достоверных различий между группами найдено не было (U-критерий Манна-Уитни при сравнении средних доз МТХ 363,5, $p > 0,05$; U-критерий Манна-Уитни при сравнении средних доз ГК 163,0 $p > 0,05$).

Таким образом, при анализе данных, полученных в результате шестимесячного мониторинга пациентов с РА, обученных самоконтролю активности заболевания, был получен идентичный результат с общепринятым ведением больного. Также удалось уменьшить число посещений врача, одновременно соблюдая требования к мониторингу заболевания согласно настоящим Клиническим рекомендациям.

ВЫВОДЫ

1. Методика обучения пациентов с ревматоидным артритом самостоятельной оценки клинической активности заболевания с определением болезненных и припухших суставов показала сильную корреляционную связь с результатами при использовании классического врачебного осмотра: через два месяца после обучения внутриклассовый коэффициент корреляции при оценке болезненных суставов - 0,971; припухших суставов - 0,987; индекса CDAI - 0,984.

2. Анализ освоения больными данной методики показал, что через 2 месяца после обучения пациентов самостоятельно оценивать клиническую активность ревматоидного артрита 51,8% больных смогли определить болезненные суставы идентично врачебному осмотру, 63,6% – припухшие суставы.

3. На эффективность обучения пациентов методике самооценки клинической активности ревматоидного артрита достоверно оказывают влияние количество воспаленных суставов до 10 и наличие навыков правильной самооценки припухших суставов.

4. В результате применения больными ревматоидным артритом самооценки клинической активности заболевания в амбулаторной практике, отмечается уменьшение обращаемости к врачу на 28%, что позволяет снизить затраты на оплату врачебных консультаций ревматологом (на территории Рязанской области на 7181022,2688 рублей за шесть месяцев), соблюдая при этом требования клинических рекомендаций.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование разработанной методики самостоятельной оценки клинической активности ревматоидного артрита может быть применена в амбулаторной практике для контроля активности заболевания в домашних условиях.

2. Применять разработанную методику следует у больных РА с имеющимися навыками правильной самооценки припухших суставов и общим количеством воспаленных суставов до 10.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Значение самостоятельной оценки пациентами с ревматоидным артритом количества болезненных суставов / С.С. Якушин, Е.В. Лыгина, **Е.В. Пронькина (Юрова)** [и др.]. – Текст : непосредственный // I Евразийский

Конгресс ревматологов: сборник тезисов. – Алматы, 2012. – С.121. – (Соавт.: С.П. Филоненко, А.Ф. Мадорский).

2. Значение самостоятельной оценки пациентами с ревматоидным артритом количества припухших суставов / С.С. Якушин, Е.В. Лыгина, **Е.В. Пронькина (Юрова)** [и др.]. – Текст : непосредственный // I Евразийский Конгресс ревматологов: сборник тезисов. – Алматы, 2012. – С. 122. – (Соавт.: С.П. Филоненко, Н.В. Иванчикова).

3. Сравнительная оценка количества припухших суставов пациентами и врачом у больных ревматоидным артритом / **Е.В. Пронькина (Юрова)**, С.С. Якушин, Е.В. Лыгина [и др.]. – Текст : непосредственный // VII Всероссийская конференция «Ревматология в реальной клинической практике»: сборник материалов конференции (тезисы). – Владимир, 2012. – С.43. – (Соавт.: Е.И. Болотина, М.В. Фадкина).

4. Лыгина, Е.В. Эффективность самостоятельного мониторинга активности заболевания при ревматоидном артрите. / Е.В. Лыгина, **Е.В. Пронькина (Юрова)**. – Текст : непосредственный // Здоровоохранение: образование, наука, инновации: материалы Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвящ. 70-летию Ряз. гос. мед. ун-та им. акад. И.П. Павлова. – Рязань, 2013. – С. 531-533.

5. Оценка пациентами и врачом количества болезненных суставов у больных ревматоидным артритом / С.С. Якушин, Е.В. Лыгина, **Е.В. Пронькина (Юрова)** [и др.]. – Текст : непосредственный // Юбилейный XX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство»: сборник материалов Конгресса (тезисы докладов). – Москва, 2013. – С.179. – (Соавт.: В.С. Петров, Л.А. Зотова).

6. Оценка пациентами и врачом количества припухших суставов у больных ревматоидным артритом / С.С. Якушин, Е.В. Лыгина, **Е.В. Пронькина (Юрова)** [и др.]. – Текст : непосредственный // Юбилейный XX Российский

национальный конгресс «Человек и лекарство»: сборник материалов конгресса (тезисы докладов). – Москва, 2013. – С.179. – (Соавт.: Н.П. Савкина, Н.В. Иванчикова).

7. Лыгина, Е.В. Структурированная программа обучения больных ревматоидным артритом самостоятельному мониторингу активности заболевания. / Е.В. Лыгина, **Е.В. Пронькина (Юрова)**, С.С. Якушин. – Текст : непосредственный // **Научно-практическая ревматология**. – 2014. – Т.52, №1. – С.37-43. <https://doi.org/10.14412/1995-4484-2014-37-43>

8. **Юрова, Е.В.** Структурированная программа обучения больных ревматоидным артритом самостоятельному мониторингу активности заболевания / Е.В. Юрова, С.С. Якушин, Н.П. Савкина. – Текст : непосредственный // II Евразийский Конгресс ревматологов: сборник тезисов. – Москва, 2014. – С. 151-152.

9. Эффективность методики «структурированная программа обучения больных с ревматоидным артритом самостоятельному мониторингу активности заболевания» в амбулаторной практике / Е.В. Лыгина, **Е.В. Юрова**, С.С. Якушин, Г.Г. Багирова. – Текст : непосредственный // Дни ревматологии в Санкт-Петербурге: сборник тезисов. – Санкт-Петербург, 2016. – С. 128-131.

10. Evolution of the effectiveness of joint status self-assessment by patients with rheumatoid arthritis / **Е. Yurova**, E. Lygina, S. Yakushin [et al.]. - Text : visual // EULAR (London, UK). – 2016. – June 8-11. – (Co-auth.: G. Bagirova, A. Vorobyev).

11. **Юрова, Е.В.** Оценка возможности использования в реальной клинической практике самоконтроля активности заболевания больными с ревматоидным артритом / Е.В. Юрова, Е.В. Лыгина, С.С. Якушин. – Текст : непосредственный // Дни ревматологии в Санкт-Петербурге: сборник тезисов. – Санкт-Петербург, 2017. – С. 269-270.

12. Методы самооценки активности ревматоидного артрита: за и против / **Е.В. Юрова**, Е.В. Лыгина, Г.Г. Багирова, С.С. Якушин. – Текст : непосредственный // **Научно-практическая ревматология**. – 2018. – Т. 56, №5. – С.655-660.

13. Программа для управления интернет порталом самоконтроля активности ревматоидного артрита: свидетельство государственной регистрации программы для ЭВМ №2018611931 : заявка №2017660981. – заявл. 30.10.2017 : опублик. 08.02.2018 / С.С. Якушин, Е.В. Лыгина, **Е.В. Юрова** [и др.]. – Текст : непосредственный. – (Соавт.: Л.А. Зотова, В.С. Петров, В.В. Самолина, Е.Е. Груздев, Г.Г. Багирова).

14. **Юрова, Е.В.** Использование методики по самостоятельному определению активности ревматоидного артрита в амбулаторной практике / Е.В. Юрова, Е.В. Лыгина, С.С. Якушин. – Текст : непосредственный // Дни ревматологии в Санкт-Петербурге: сборник тезисов. – Санкт-Петербург, 2018. – С. 259-260.

15. **Юрова, Е.В.** Эффективность методики по самостоятельному определению активности ревматоидного артрита в амбулаторной практике / Е.В. Юрова, Е.В. Лыгина, С.С. Якушин. – Текст : непосредственный // Актуальные проблемы современной ревматологии. – Москва, 2018. – С.127-131.

16. Эффективность самоконтроля активности процесса при ревматоидном артрите в амбулаторной практике / **Е.В. Юрова**, Е.В. Лыгина, Н.Н. Никулина, С.С. Якушин. – Текст : непосредственный // **Врач**. – 2019. – №5. – С. 65-69.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БПВП – базисные противовоспалительные препараты

ГК – глюкокортикоиды

ГХ – гидроксихлорохин

КС – коленный сустав

ЛЕФ – лефлунамид

ЛЗС – лучезапястный сустав

ЛС – локтевой сустав

МТ – метотрексат

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

ПМФС – проксимальные межфаланговые сустав

ПС- плечевой сустав

ПяФС – пястно-фаланговые сустав

РА – ревматоидный артрит

РФ – ревматоидный фактор

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

СУЛЬФ – сульфасалазин

ЧБС – число болезненных суставов

ЧПС – число припухших суставов

ACR (American College of Rheumatology) – Американская коллегия ревматологов

СДАИ (англ. - Clinical Disease Activity Index) – клинический индекс активности болезни

DAS28 (англ. - Disease Activity Score) – индекс активности болезни для 28 суставов

EULAR (англ. - European League Against Rheumatism) – Европейская антиревматическая лига

ICC (англ. - Intraclass Correlation Coefficient) – внутриклассовый коэффициент корреляции