

На правах рукописи

Багирова Гульнар Гадировна

**«ИНТЕРНЕТ ПОРТАЛ САМОКОНТРОЛЯ АКТИВНОСТИ
ЗАБОЛЕВАНИЯ» В ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕТОДИКИ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ**

14.01.04 – Внутренние болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Рязань – 2019

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:

Черных Татьяна Михайловна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра госпитальной терапии и эндокринологии, профессор кафедры

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 и эндокринологии, профессор кафедры

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «___» _____ 2019 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 «___» _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного
совета кандидат медицинских наук, доцент

Песков О.Д

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Согласно статистическим отчетам Минздрава России за 2014 г. среди всех воспалительных заболеваний суставов наиболее распространенным является ревматоидный артрит. В 2013 году в РФ число больных РА составило 286 005 человек (Р.М. Балабанова, Ш.Ф. Эрдес, 2013). То есть, популяция больных с данной патологией является достаточно весомой.

По завершении Всемирной декады заболеваний костей и суставов в 2010 году были впервые опубликованы рекомендации по целевой терапии РА, так называемые (Treat-to-Target Recommendations – лечение до достижения цели), в 2014 г. эти рекомендации были обновлены (J.S.Smolen et al., 2016).

Стратегия ведения больных РА, согласно данным рекомендациям, является на настоящий момент оптимальной и признается всеми национальными ассоциациями ревматологов, в том числе и российской. Согласно данной стратегии основной целью лечения является ремиссия или, как альтернатива, более низкая активность заболевания. Однако, развитие стойкой ремиссии и сохранение трудоспособности при ревматоидном артрите отмечается чаще всего в 5–6% случаев, реже – в 20-40% (И.Ю.Зинчук, В.Н.Амирджанова, 2014; G.R. Burmester, J.E. Pope, 2017). С учетом низкого достижения ремиссии при ревматоидном артрите, связанного как с организацией медицинской помощи больным РА, так и невысокой их комплаентностью, а также с несовершенным развитием мобильного здравоохранения, перспективным является разработка новых подходов к организации мобильного взаимодействия врача и пациента.

Цель исследования

Изучение эффективности и безопасности методики ведения больных женщин РА посредством «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита».

Задачи исследования

1) Оценить эффективность методики ведения больных РА с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита».

2) Оценить безопасность методики ведения больных РА с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита».

3) Изучить приверженность пациентов к лечению в результате использования методики ведения больных РА с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита».

4) Изучить качество жизни больных РА, ведение которых осуществляется при помощи «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита».

Научная новизна работы

Впервые:

– оценена эффективность методики ведения больных РА с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита», что является инновационным как для пациентов с ревматоидным артритом, так и для врачей ревматологов;

– оценена безопасность методики ведения больных РА с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита»;

– внедрена методика перманентной интерактивной взаимосвязи пациента и врача посредством личного кабинета Интернет портала, что позволило проводить экспресс-диагностику ухудшения заболевания;

– ускорилось достижение основной цели лечения РА (ремиссия или низкая активность заболевания) и замедление развития деструктивных изменений суставов по сравнению с ведением больных в реальной клинической практике.

Теоретическая значимость работы

Настоящее исследование способствует развитию представлений о типичном пациенте с диагнозом РА, ведение которых осуществляется при помощи интернет портала. Результаты работы демонстрируют особенности и преимущества данной методики ведения пациентов по сравнению с ведением больных РА в реальной практике. Данное исследование позволяет проводить быструю диагностику ухудшения течения РА благодаря созданию интерактивной взаимосвязи врача и пациента посредством личного кабинета интернет портала. Результаты проведенной работы показывают более быстрый процесс достижения основной цели лечения РА и замедления развития необратимых изменений опорно-двигательного аппарата по сравнению с ведением больных в амбулаторно-поликлинических условиях.

Практическая значимость работы

Полученные результаты демонстрируют высокую эффективность и безопасность ведения больных РА при помощи интернет портала самоконтроля активности РА, возможность раннего выявления ухудшения состояния здоровья пациентов с дальнейшей своевременной коррекцией терапии. Постоянный контроль и взаимосвязь с пациентом позволяют подбирать адекватные дозы базисных противовоспалительных препаратов, что ускоряет процесс достижения ремиссии или снижения степени активности заболевания. Демонстрируется более высокая приверженность пациентов к лечению по сравнению с больными РА, ведение которых осуществляется в реальной клинической практике. Результаты исследования свидетельствуют о повышении качества жизни пациентов с сохранением трудоспособности.

Степень достоверности результатов

Достоверность результатов исследования базируется на изучении и глубоком анализе фактического материала и статистической обработке полученных результатов с использованием стандартных методик современной медицинской статистики. Полученные выводы и практические рекомендации основаны на результатах, полученных в ходе исследования. В процессе

работы подвергнуто анализу достаточное количество отечественных и зарубежных источников литературы.

Положения, выносимые на защиту

1. Использование интернет портала самоконтроля активности заболевания при ведении больных РА в достижении основной цели лечения статистически значимо эффективнее по сравнению с пациентами, ведение которых осуществляется в реальной клинической практике: в короткие сроки у 63,4% пациентов основной исследуемой группы удалось добиться ремиссии, у 29,7% - снижения степени активности.

2. Благодаря налаженной интерактивной взаимосвязи врача и пациента своевременно была проведена диагностика обострения РА у 50,5% пациентов и коррекция терапия под контролем лабораторных исследований.

3. Ведение больных РА при помощи интернет портала позволило 100% пациентов выполнить программу мобильного взаимодействия с врачом и увеличить приверженность пациентов к терапии.

4. За 12-месячный период наблюдения и лечения в основной исследуемой группе наблюдается статистически достоверное повышение качества жизни, определяющегося оценкой данных, полученных при анализе опросников (HAQ и EQ-5D).

Внедрение результатов в практику

Результаты исследования были внедрены в образовательный процесс кафедры госпитальной терапии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения России, в практику работы поликлиники государственного бюджетного учреждения Рязанской области "Областной клинический кардиологический диспансер», а также использованы при создании информационно-методического письма: ««Интернет портал самоконтроля активности заболевания» в оценке эффективности и безопасности методики ведения больных РА» - для Министерства

здравоохранения Рязанской области, адресованного врачам терапевтам и ревматологам амбулаторно-поликлинического звена оказания медицинской помощи.

Апробация работы

Результаты проведенного исследования были доложены на:

VI научно-практической конференции «Нестеровские чтения» (Москва, 2018); XXV Российском Национальном конгрессе "Человек и лекарство": II съезд молодых терапевтов. Доклады, посвященные результатам собственных научных исследований (Москва, 2018) (1 место); Международная научная конференция студентов, аспирантов и молодых учёных «Ломоносов-2018» (Москва, 2018); VI Евразийском конгрессе ревматологов (Москва, 2018); 17th Congress of Internal Medicine (Wiesbaden (Германия), 2018); EULAR 2018 (Amsterdam, 2018); межкафедральном совещании кафедр госпитальной терапии, фтизиопульмонологии с курсом лучевой диагностики, пропедевтики внутренних болезней.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 117 страницах печатного текста и содержит введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты и их обсуждение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Список литературы содержит 211 источников, из них 82 – отечественных и 129 – зарубежных. Работа проиллюстрирована 35 рисунками, 10 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 (далее – РязГМУ); Государственном бюджетном учреждении Рязанской области «Областной

клинический кардиологический диспансер» (далее – ОККД), а также муниципальной поликлинике ОККД совместно с научно-клиническим центром гематологии, онкологии и иммунологии ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России.

В исследование последовательно включались пациенты, обратившиеся к терапевтам и/или ревматологам в ОККД и находившиеся на стационарном лечении в ГБУ РО ОККД и ГБУ РО ГKB № 5 в марте - декабре 2017 года при наличии у них в амбулаторной карте/истории болезни установленного диагноза РА.

Критерии включения были следующие: наличие у больного, обратившегося в поликлинику, находившемся на стационарном лечении, в амбулаторной карте или истории болезни диагноза РА; возраст ≥ 18 лет; умение владеть и наличие ПК; постоянное проживание на территории города Рязани и Рязанской области; обучение самоконтролю пациентов по оригинальной методике «Структурированная программа обучения больных РА самостоятельному мониторингу активности заболевания».

Критерии исключения: беременность и период лактации; наличие в анамнезе ОНМК; психические заболевания; инфаркт миокарда; отсутствие компьютера; отсутствие навыков обучения по оригинальной методике «Структурированная программа обучения больных РА самостоятельному мониторингу активности заболевания». Всего в исследование был включен 121 пациент.

Далее была сформирована контрольная группа (n=20) из пациентов, которые отказались участвовать в исследовании, в связи с отсутствием персонального компьютера или отсутствием навыков владения им, лечение которых осуществлялось в реальной клинической практике. Данные, представленные в таблице 1, свидетельствуют, что группа пациентов n=20, была репрезентативна общей выборке пациентов с диагнозом РА по основным клинико-демографическим показателям.

Таблица 1 - Сравнение основных клинико-демографических показателей в выборке пациентов, входящих в контрольную группу с диагнозом РА, и пациентов основной исследуемой группы

Показатель	Пациенты основной группы (n=101)	Пациенты контрольной группы (n=20)	P
Возраст	55,97 (32; 78)	56,55 (32;72)	>0.05
1 степени активности, %	16,80%	0	>0.05
2 степени активности, %	73,25%	95%	>0.05
3 степени активности, %	7,92%	5%	>0.05
Средние дозировки метотрексата на момент включения	15 (10; 30)	10,8 (0; 20)	>0.05

В 2015 году нами была разработана методология мобильного взаимодействия врача и больного РА «Интернет портал самоконтроля активности ревматоидного артрита», а в 2017 году было получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2018611931.

Структура Интернет портала включает три раздела: 1) фото- и видеоматериалы с информацией о РА; 2) обучающие фото- и видеоматериалы по методике самооценки активности РА; 3) личный кабинет для пациента и врача.

Данный электронный ресурс предполагает персонализированный подход к больному. В личном кабинете врача представлена электронная медицинская карта пациента (рисунок 1), содержащая клинико-демографические и лабораторно-инструментальные данные; информацию по

лечению; данные опросников, которые заполняет как пациент, так и врач (рисунок 2).

Многие параметры представлены так же графически и отражена их динамика. Предварительно больных обучают по методике «Структурированная программа обучения больных РА самостоятельному мониторингу активности заболевания».

Пациент проводит самооценку активности заболевания ежемесячно и в своем личном кабинете вносит на схему результаты по самооценке болезненных и припухших суставов, оценивает различные параметры по ВАШ, заполняет опросники HAQ, EQ-5D.

Полученные от пациента данные посредством интернет портала передаются лечащему врачу дистанционным образом. Врач максимально быстро получает информацию о состоянии здоровья пациента в обработанном виде на свою электронную почту.

При ухудшении течения заболевания и при отсутствии какой либо динамики, по мнению пациента, он приглашается в центр, где данная информация верифицируется врачом и при необходимости производится коррекция терапии.

Если, по мнению пациента, наблюдается улучшение состояния, то он не приходит на визит к врачу, а продолжает проводимую терапию (рисунок 3).

При проведении исследования проводилась ежемесячная самооценка пациентом активности РА и внеплановая самооценка при ухудшении течения РА. Обязательная очная встреча с доктором в клинике и лабораторный контроль осуществлялись 1 раз в 3 месяца, а также при ухудшении состояния здоровья, по мнению пациента.

Исходно и через 12 месяцев наблюдения всем пациентам проводилась рентгенография кистей и стоп.

На первом этапе данные пациентов (пол, возраст, основное заболевание и его осложнения, данные опросников HAQ, EQ-5D, уровня боли по ВАШ, результаты проведенных лабораторных и инструментальных обследований,

назначенное лечение) были получены на исходном их визите в клинику посредством очного осмотра и обследования. Каждый приглашенный для участия в исследовании больной был полностью проинформирован в доступной для понимания форме (устной и письменной) о цели и характере исследования, после чего давал свое письменное согласие на участие в исследовании. Все требующиеся сведения вносились в специально разработанную карту пациента, включенного в исследование, в личном кабинете врача интернет портала.

На втором этапе исследования проводился углубленный анализ пациентов с диагнозом РА. Пациенты, отобранные на этом этапе исследования (n=101) (основная группа), приглашались в клинику 1 раз в 3 месяца и внепланово при ухудшении состояния или отсутствия положительной динамики, по их мнению. Им проводились клинический осмотр, лабораторное исследование и анкетирование по опросникам HAQ, EQ-5D. Все данные доктор вносил в электронную карту пациента на сайте интернет портала. Ежемесячно пациенты основной группы в своем личном кабинете отмечали на схеме ЧПС, ЧБС, уровень боли по ВАШ в миллиметрах и заполняли опросники. Вся информация отправлялась врачу, которую он дистанционно оценивал и принимал необходимые решения. Данные переносились из электронной базы данных в таблицы программы Microsoft Excel. Пациенты контрольной группы (n=20) приглашались в клинику через 12 месяцев, где им также проводились клинический осмотр, лабораторное исследование и анкетирование по опросникам HAQ, EQ-5D.

На третьем этапе исследования проводилась оценка активности заболевания пациентов на момент включения и через 12 месяцев наблюдения и лечения в основной исследуемой группе. Также проводилась оценка активности РА в контрольной группе, лечение которых осуществлялось в реальной клинической практике. Затем осуществлялось сравнение средних показателей активности РА через 12 месяцев после включения в исследование основной и контрольной групп.

Исследование проводилось в соответствии со стандартами «Надлежащей клинической практики», «Надлежащей эпидемиологической практики», «Надлежащей практики регистров пациентов» (ГОСТ Р 52379 – 2005).

На первом этапе исследования все пациенты подписывали информированное согласие на участие в исследовании. Обусловлено это тем, что в ходе проведения исследования уже на исходном визите пациентам выполнялись процедуры и вмешательства, для которых в нормальных условиях (вне рамок исследования) требуется письменное согласие, возможный риск от медицинского вмешательства (доступ к конфиденциальной информации) был сведен к минимуму.

Соблюдения этических норм и прав человека без подписания информированного согласия осуществлялось на основании современных регламентирующих документов.

На втором этапе исследования проводилось анкетирование отобранных пациентов и дополнительно лабораторно-инструментальное обследование. Перед проведением всех процедур проводилось подписание информированного согласия. Форма информированного согласия была одобрена Локальным этическим комитетом РязГМУ.

Статистический анализ проводился с помощью программ Microsoft Excel 2010, StatsoftStatistica10.0. Использовались методы описательной статистики: вычисление средних значений, стандартные отклонения средних ($M \pm \delta$) при нормальном распределении признаков; медиан с межквартильным интервалом Me (Q_{25} ; Q_{75}) при распределениях, отличающихся от нормальных.

Рассчитывался Т-критерий Вилкоксона для сопоставления показателей, измеренных в двух разных условиях на одной и той же выборке испытуемых. Он позволяет установить не только направленность изменений, но и их выраженность, то есть способен определить, является ли сдвиг показателей в одном направлении более интенсивным, чем в другом.

Для оценки различий между двумя независимыми выборками, в данном случае показателей активности контрольной и исследуемой групп, был использован критерий Манна-Уитни. Выявление взаимосвязей изучаемых признаков осуществлялось с помощью корреляционного анализа с вычислением коэффициента ранговой корреляции Спирмена (R). Во всех случаях статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Клинико-демографическая характеристика обследованных больных ревматоидным артритом

В исследование в основную группу был включен 101 пациент, в контрольную – 20 больных РА. Все – лица женского пола. Медиана возраста основной группы с интерквартильным размахом составила 57,0 (50,0; 61,0) (таблица 2).

Медиана возраста контрольной группы с интерквартильным размахом составила 57,5 (50,0; 63,0). Большую часть составили больные среднего возраста. Среди всех больных основной группы, включенных в исследование, 6 (5,9%) больных РА составляли лица в возрасте от 32 до 44 лет, 63 (62,4%) исследуемых составляли лица в возрасте от 45 до 59 лет; 32 (31,7%) пациентов – лица в возрасте более 60 лет.

Среди всех больных контрольной группы 1 (5%) больной РА был в возрасте от 32 до 44 лет, 12 (60%) исследуемых составляли лица в возрасте от 45 до 59 лет; 7 (35%) пациентов – лица в возрасте более 60 лет. В таблице 2 представлена информация о клинико-демографической характеристике пациентов обеих исследуемых групп.

Таким образом, пациенты основной и контрольной группы были статистически сопоставимы по возрасту и основным клинико-рентгенологическим и лабораторным показателям.

Таблица 2 – Клинико-демографическая характеристика пациентов
основной и контрольной групп

Параметр	Группа	
	основная	контрольная
средний возраст, годы	57,0 (50,0; 61,0)	57,5 (50,0; 63,0)
Клиническая стадия, абс. (% от числа больных)		
ранняя	11 (10,9%)	2 (10%)
развернутая	40 (39,6%)	6 (30%)
поздняя	50 (49,5%)	12 (60%)
Длительность РА, годы	4,7 (1;12)	4,2 (1;11)
Серопозитивные по РФ, абс. (% от числа больных)	52 (51,5%)	9 (45%)
Серопозитивные по АЦПП, абс. (% от числа больных)	37 (36,6%)	8 (40%)
Рентгенологическая стадия		
I	16 (15,8%)	2 (10%)
II	44 (43,6%)	8 (40%)
III	30 (29,7%)	9 (45%)
IV	11 (10,9%)	1 (5%)
ФК		
I	61 (60,4%)	11 (55%)
II	29 (28,7%)	6 (30%)
III	11 (10,9%)	3 (15%)
Счет эрозий по Шарпу	4	3
Общий суставной счет по Шарпу	42	41
Сопутствующие заболевания		
гипертоническая болезнь, абс. (% от числа больных)	27 (26,7%)	5 (25%)
ишемическая болезнь сердца, абс. (% от числа больных)	5 (4,95%)	1 (5%)
хронический гастрит, абс. (% от числа больных)	14 (13,9%)	3 (15%)
хронический холецистит, абс. (% от числа больных)	11 (10,9%)	2 (10%)
ХОБЛ, абс. (% от числа больных)	4 (3,96%)	1 (5%)
хронический пиелонефрит, абс. (% от числа больных)	5 (4,95%)	1 (5%)

Эффективность методики ведения больных ревматоидным артритом с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита»

В течение 12 месяцев все пациенты РА основной группы выполнили программу наблюдения интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита.

В основной группе наблюдается статистически значимое снижение среднего значения индекса активности заболевания DAS 28 через 12 месяцев исследования. К 12 месяцу 93,1% пациентов достигли первичных конечных точек: ремиссии – 64 (63,4%) больных и снижения степени активности – 30 (29,7%) пациентов. Причем, снижение процесса активности и достижение ремиссии на протяжении года происходило постепенно: так, 18 (17,8%) больных достигли ремиссии к 3 месяцу исследования, 20 (19,8%) пациентов – к 6 месяцу, 16 (15,8%) – к 9 месяцу и еще 10 (9,9%) – к 12 месяцу исследования. В среднем, ремиссия длилась 6,4 месяца: у 11 (10,9%) – 3 месяца, у 30 (29,7%) пациентов основной группы – 6 месяцев, у 20 (19,8%) больных РА – 9 месяцев. У 11 (10,9%) больных РА было ухудшение после достижения ремиссии: у 7 (6,9%) пациентов – через 1 месяц после достижения ремиссии, у 2 (1,9%) исследуемых – через 3 месяца, у 2 (1,9%) исследуемых – через 5 месяцев. Повторно ремиссии данные больные достигли к 12 месяцу исследования.

В контрольной группе при измерении степени активности по индексу DAS28 такой положительной динамики течения РА не отмечалось: за 12 месяцев наблюдения и лечения в реальной клинической практике 1 (5%) пациент достиг ремиссии, 5 (25%) – уменьшения степени активности, 13 (65%) – без какой-либо динамики, 1 (5%) – повышения степени активности.

В основной группе отмечается достоверная корреляция индекса активности CDAI home с индексом DAS28, коэффициент корреляции Спирмена составляет 0,89, $p < 0,05$, а также выявляется достоверная

корреляция индекса активности CDAI home с индексом CDAI, коэффициент корреляции Спирмена составляет 0,9, $p < 0,05$.

Медикаментозная терапия больных РА при использовании Интернет портала

Исходно пациенты основной группы получали следующее лечение: 53 (52,47%) пациента были на монотерапии МТ, 1 (0,99%) пациент был на монотерапии плаквенилом и 1 (0,99%) – СФ, МТ в комбинации с ГКС получали 32 (31,6%) больных, МТ и НПВП – 4 (3,96%) пациентов, 1 (0,99%) - МТ и ПЛ, МТ и СФ – 3 (2,97%), СФ с МТ и ГКС 2 (1,98%), ПЛ с МТ и ГКС 1 (0,99%), ГКС и НПВП – 2 (1,98%), 1 (0,99%) – СФ и ГКС.

В целом преобладающая часть больных РА основной группы находилась на базисной терапии и, в частности, МТ из них принимали 95% пациентов. Коррекция терапии пациентов проводилась с учетом их индивидуальных особенностей течения РА, динамики лабораторных показателей крови и ответа на предыдущее лечение.

Согласно рекомендациям, золотым стандартом лечения РА является МТ, вследствие этого основным путем коррекции терапии было повышение его дозы, особенно у больных изначально, получавших низкие дозы МТ. В итоге, к 12 месяцу, доза МТ была увеличена у больных, находящихся как на монотерапии МТ, так и в комбинации с другими препаратами.

Таблица 3 – Средние значения дозы метотрексата в контрольной и основной группах

	на момент включения	после 12 месяцев наблюдения
Средняя доза МТ в основной группе (n=101), мг	15 (10; 30)	21,5 (15; 30)
Средняя доза МТ в контрольной (n=20) группе, мг	10,8 (0; 20)	13,5 (0; 20)

Большая часть пациентов контрольной группы получала в качестве базисной терапии МТ 13 (65%), лишь у 10 (47%) больных РА проводилась коррекция терапии, но недостаточно эффективная. Не получали БПВП 2 (10%) пациента, их терапия проводилась НПВП. Были на комбинированной терапии МТ и ГКС 4 (20%) больных, 1 (5%) пациент - МТ и СФ.

Сравнительная характеристика средних доз МТ в контрольной и основной группе на момент включения в исследование и через 12 месяцев наблюдения представлена в таблице 3.

Оценка безопасности ведения больных РА при помощи Интернет портала

Безопасность ведения пациентов основной группы оценивалась по показателям АСТ, АЛТ, общего билирубина, общего белка, креатинина и общего анализа крови. Повышение концентрации АСТ, АЛТ возникло в целом у 15 (14,9%) больных РА основной группы: к 3 месяцу исследования АСТ, АЛТ увеличились у 7 (6,9%) пациентов, к 6 месяцу исследования - у 6 (5,94%) женщин, к 9 месяцу – у 1 (0,99%) пациента, к 12 месяцу – у 1 (0,99%) больного. В большинстве случаев повышение концентрации АСТ, АЛТ происходило в ответ на повышение дозы МТ и длилось в среднем 2,1 (1; 3) месяца. Данным пациентам была снижена доза МТ и назначены гепатопротекторы. Анемия наблюдалась у 6 (5,9%) исследуемых основной группы. Снижение концентрации гемоглобина произошло у 2 (1,9%) больных к 3 месяцу исследования, к 6 месяцу гемоглобин снизился у 4 (3,9%) пациентов. После назначения железосодержащих препаратов концентрация гемоглобина нормализовалась у данных пациентов в среднем через 3 месяца. В таблице 4 продемонстрирована динамика усредненных лабораторных показателей крови на всех оцениваемых визитах.

Таблица 4 – Динамика лабораторных показателей пациентов основной группы, n=101

	исходны	3 месяц	6 месяц	9 месяц	12 месяц
Эритроциты, млн/мкл	4,1	4,02	3,95	4,2	3,8
Гемоглобин, г/л	121	118	123	120	119
Тромбоциты, млн/мкл	378	381	302	300	295
Лейкоциты, млн/мкл	14,9	11,9	9,8	8,9	8,1
СОЭ, мм/час	35	31	26	19	14
общий белок, г/л	68	65,7	68,1	57,8	61,2
общий билирубин, мкмоль/л	12,4	17,1	15,6	14,7	15,1
АСТ, Е/л	28	32	34	37	37
АЛТ, Е/л	29	38	31	34	35
Креатинин, мкмоль/л	62	71	69	67	64

Среди больных, у которых наблюдалось улучшение, клинико-лабораторный контроль осуществлялся раз в 3 месяца. Лишь у 3 (2,9%) пациентов было повышение АСТ/АЛТ выше трехкратной границы нормы на 6 месяце исследования; и у 2 (1,9%) больных – анемия на 9 месяце, связанные с повышением доз МТ, в связи с этим данным исследуемым производилась коррекция дозы. В течение 1 месяца произошла нормализация концентрации АСТ, АЛТ и гемоглобина в анализах крови больных РА основной группы.

Таким образом, анализируя вышеперечисленные данные, можно сформулировать вывод о безопасности ведения больных РА посредством интернет портала самоконтроля активности заболевания.

Приверженность пациентов к медицинскому сопровождению в результате использования методики ведения больных РА с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита»

Для оценки приверженности пациентов к медицинскому сопровождению нами использовался широко в клинической практике тест Мориски Грина, созданный в 1986 году (D.E. Morisky, L.W. Green, D.M. Levine, 1986). Данный тест использовался для оценки приверженности на протяжении 12 месяцев, согласно которому пациенты, набравшие 4 балла,

считаются приверженными к терапии, 1-2 балла – не приверженными, 3 балла – недостаточно приверженными, с риском перехода в группу не приверженных к лечению. Данный тест пациенты проходили в конце 12-го месяца наблюдения.

Количество больных РА среди основной исследуемой группы, относящихся к приверженным, составило 91 (90,1%), недостаточно приверженных – 10 (9,9%). В контрольной группе число приверженных пациентов, соблюдающих рекомендации врача и регулярно посещающих доктора, составило 7 (35%), большая часть больных, 10 (50%), была недостаточно приверженной, не приверженных было 3 (15%) пациента, то есть, наблюдаются статистически значимые различия (U-критерий Мана-Уитни 8,2, $p < 0,05$) показателей теста Мориски Грина в основной и контрольной группах.

Оценка качества жизни у больных РА в результате использования методики ведения данных пациентов с использованием «Интернет портала самоконтроля активности ревматоидного артрита»

Качество жизни исследуемых оценивалось при помощи международных специального (HAQ) и общего (EQ-5D) опросников оценки качества жизни. При сравнении средних значений HAQ основной группы на момент включения и через 12 месяцев исследования отмечается статистически значимое улучшение качества жизни пациентов с РА соответственно: 1,96 (1,1; 2,8) и 0,89 (0,1; 2,2) (Т-критерий Вилкоксона= 8,65, $p < 0,05$).

На момент включения в исследование распределение пациентов по степени функциональных нарушений по индексу HAQ было следующим: выраженные нарушения имели 44 (43,9%) пациентов, умеренные – 57 (56,9%) больных.

Через 12 месяцев исследования наблюдаются статистически значимое уменьшение степени функциональных нарушений: умеренное нарушение наблюдалось у 24 (23,9%), минимальные – у 71 (70,9%), 6 (5,9%) больных не имели функциональных нарушений.

При оценке эффективности терапии по индексу HAQ были выявлены следующие результаты: 64 (63,9%) пациентов достигли выраженного эффекта от терапии, удовлетворительного –20 (19,9%) женщин, минимального –5 (4,9%), у 2 (1,9%) больных РА эффект от терапии отсутствовал. Оценивая динамику индекса HAQ пациентов основной группы, можно проследить значимое повышение качества жизни больных РА уже к 3 месяцу исследования.

Аналогичные результаты были получены и при сравнении средних значений индекса EQ-5D пациентов основной группы на момент включения и через 12 месяцев исследования соответственно: 0,56 (0,1; 0,7) и 0,84 (0,2; 0,98) (Т-критерий Вилкоксона= 8,38, $p < 0,05$).

В основной группе наблюдается достоверная положительная корреляция индекса HAQ с индексами DAS28, CDAI, CDAI HOME на итоговом визите: показатели коэффициента Спирмена соответственно равны 0,83; 0,83; 0,8; во всех случаях $p < 0,05$. Аналогично наблюдается положительная корреляция индекса EQ-5D с индексами DAS28, CDAI, CDAI home на итоговом визите: показатели коэффициента Спирмена соответственно равны 0,79; 0,81; 0,81; во всех случаях $p < 0,05$.

В контрольной группе на момент включения и через 12 месяцев исследования индекс HAQ составлял соответственно: 2,0 (1,0; 2,8) и 1,57 (0,2; 2,3) ($p > 0,05$). Средние значения показателя EQ-5D на момент включения и через 12 месяцев составили соответственно: 0,55 (0,10; 0,68) и 0,66 (0,21; 0,97) ($p > 0,05$). Статистически значимого повышения качества жизни в контрольной группе не наблюдалось (Т-критерий Вилкоксона= 9,8, $p > 0,05$).

Таким образом, можно сделать вывод, что использование «Интернет портала самоконтроля активности РА», способствует статистически более эффективному повышению качества жизни пациентов по сравнению с больными, ведение которых осуществляется в реальной клинической практике.

ВЫВОДЫ

1. Ведение больных РА посредством разработанного нами «Интернет портала самоконтроля активности РА» является эффективным методом и позволяет достичь основной цели лечения у большинства больных в короткие сроки (от 3-х до 6 месяцев): ремиссии в 63,4% случаев и снижения активности заболевания – в 29,7 % .

2. Методика ведения больных ревматоидным артритом с использованием «Интернет портала самоконтроля активности РА» является безопасной и позволяет выявить обострение РА у 50,5% больных, провести коррекцию лечения под контролем лабораторных параметров биологической переносимости препаратов (лейкоцитоз крови, АСТ, АЛТ).

3. Взаимодействие врача и пациента РА при помощи интернет портала обеспечивает высокую приверженность больных РА к лечению в 90,1% случаев, что статистически значимо выше, чем у больных, не использующих постоянной связи с врачом. Число приверженных пациентов в последнем случае составило (35%). Использование интернет портала позволило всем пациентам основной группы в течение 12 месяцев закончить программу мобильного взаимодействия,

4. У пациентов в основной исследуемой группе, использующих интернет портал, наступает статистически значимое улучшение состояния здоровья и качества жизни по показателям тестов EQ-5D, HAQ через 12 месяцев наблюдения, что достоверно выше результатов в контрольной группе.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение методики «Интернет портала самоконтроля активности РА» у больных женщин РА может быть использовано для улучшения качества, эффективности и безопасности ведения данной группы пациентов при длительном наблюдении (12 месяцев) в амбулаторно-поликлинических условиях.

2. Применение методики «Интернет портала самоконтроля активности РА» может быть использовано для дистанционного ведения в удаленных от медицинских центров районах.

3. Врачу необходимо создать личный кабинет на сайте портала: www.rheumo.rzgmu.ru, для использования интернет портала и ведения больных РА.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Багирова, Г.Г.** Оценка эффективности и безопасности ведения больных ревматоидным артритом при помощи интернет портала самооценки активности заболевания [Текст] / Г.Г. Багирова, Е.В. Лыгина, С.С. Якушин // Клиницист. – 2018. – Т. 12, №1. – С.83
2. Использование инновационной технологии в ведении больных ревматоидным артритом [Текст] / **Г.Г. Багирова** [и др.] // **Терапия.** – 2018. – №7. – С.70-76. – (Соавт.: Е.В. Лыгина, М.И. Козьминская, С.С. Якушин).
3. Методы самооценки активности ревматоидного артрита: за и против [Текст] / Е.В. Юрова [и др.] // **Научно-практическая ревматология.** – 2018. – Т.56, №5. – С.655-660. – (Соавт.: Е.В. Лыгина, **Г.Г. Багирова**, С.С. Якушин).
4. Программа для управления интернет порталом самоконтроля активности ревматоидного артрита: свидетельство государственной регистрации Программы для ЭВМ №2018611931 / С.С. Якушин [и др.]. – (Соавт.: Е.В. Лыгина, Е.В. Юрова, Л.А. Зотова, В.С. Петров, В.В. Самолина, Е.Е. Груздев, **Г.Г. Багирова**).
5. Улучшение тактики ведения больных ревматоидным артритом с использованием интернет-портала / **Г.Г. Багирова** [и др.] // Научно-практическая ревматология. – 2018. – Т.56, №3 (прил 2) . – (Соавт.: Е.В. Лыгина, С.С. Якушин, М.И. Козьминская. – С.18

6. Эффективность ведения больных ревматоидным артритом при помощи интернет-портала самоконтроля активности заболевания [Текст] / **Г.Г. Багирова** [и др.] // **Архивъ внутренней медицины**. –2018. – Т.8, №6. – С.469-474. – (Соавт.: Е.В. Лыгина, М.И. Козьминская, С.С. Якушин).
7. **Bagirova G.** Improving the management of patients with rheumatoid arthritis using the internet portal / G. Bagirova, E. Lygina, S. Yakushin // [ECIM](#). – [2018](#). – (Cont.: [Abstracts of 17th European Congress of Internal Medicine, Germany](#)).
8. The assessment of safety and efficacy of self-monitoring of disease activity via web portal in the management of patients with rheumatoid arthritis / **G. Bagirova** [et al.] // EULAR (Amsterdam). – 2018. – 13-16 june. – (Co-auth.: E. Lygina, S. Yakushin, A. Vorobyev).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АЛТ – аланинаминотрансфераза
АСТ – аспартатаминотрансфераза
АЦЦП – антитела к циклическому цитруллинсодержащему пептиду
БПВП – базисные противовоспалительные препараты
ВАШ – визуальная аналоговая шкала
ГИБП – генно-инженерные биологические препараты
ГКС – глюкокортикостероиды
ИБС – ишемическая болезнь сердца
МТ – метотрексат
НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты
ООАБ – общая оценка активности больным
ООЗБ – общая оценка здоровья больным
ПЛ – плаквенил
СФ – сульфасалазин
РА – ревматоидный артрит
РФ – ревматоидный фактор
СОЭ – скорость оседания эритроцитов
СРБ – с-реактивный белок
Т2Т – Treat to Target (лечение до достижения цели)
ФК – функциональный класс
ФР – факторы риска
ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких
ЧБС – число болезненных суставов
ЧПС – число припухших суставов