



А.Г. Кузьмин, М.Ф. Умаров
Вологодский государственный университет

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ УДАЛЕННОГО КОНТРОЛЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИИ И САХАРНОГО ДИАБЕТА С ПОМОЩЬЮ СОВРЕМЕННЫХ СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТА

Работа выполнена по государственному научному гранту Вологодской области

Одним из важнейших стратегических направлений в сфере здравоохранения является повсеместная цифровизация, обусловленная не только возможностью дистанционного взаимодействия между врачом и пациентом, но и также возможностью непрерывного удаленного мониторинга состояния здоровья пациентов. Удаленный мониторинг позволяет в режиме реального времени оценивать целевые показатели здоровья, персонализируя медицинскую помощь. В данном пилотном исследовании проведена оценка приверженности пациентов к проведению непрерывного мониторинга показателей здоровья с применением программно-аппаратного комплекса, позволяющего передавать данные пациента непосредственно в информационные системы здравоохранения.

Удаленный мониторинг пациента, телемедицина, артериальное давление, сахарный диабет, телемедхаб.

Хронические патологии, такие как заболевания сердечно-сосудистой системы, онкология, хронические респираторные заболевания, иммунные и эндокринные патологии, являются основной причиной смерти в мире – они вызывают 70 % всех случаев смерти. Ежегодно из 41 миллиона человек, скончавшихся в результате хронических болезней, половина людей умирает в возрасте до 70 лет и 50 % смертности составляют женщины [1]. Помимо методов профилактики, таких как исключение вредных привычек, соблюдение диет и двигательной активности, решающее значение имеет ведение хронических заболеваний, которое включает выявление, обследование и лечение заболеваний, а также паллиативную помощь тем, кто в ней нуждается. Поэтому развитие и продвижение охвата такими услугами здравоохранения, как телемедицина, имеет важное значение для борьбы с хроническими заболеваниями и работы по сокращению числа предотвратимой потери дееспособности и абсолютного показателя смертности. Исходя из таких данных становится понятна повсеместная озабоченность организацией телемедицинской помощи, а также увеличения числа компаний, занимающихся разработкой облачных решений и телемедицинского обслуживания.

В настоящее время все более серьезно рассматривается подход к организации телемедицинской помощи, направленной на удобство и эффективность получения медицинской помощи. Телемедицинские технологии уже достаточно давно и успешно применяются для борьбы с хроническими патологиями, однако вопрос о повсеместном внедрении технологий, в том числе для первичного звена здравоохранения, остается открытым. Современные пациентоориентированные решения должны не только обеспечивать достижение клинически значимых результатов, но и

обеспечивать лучшую приверженность пациентов. В целях оптимизации подхода к оказанию телемедицинской помощи населению и внедрения удаленного мониторинга состояний разработан комплекс удаленного мониторинга состояния здоровья пациентов, отвечающий современным стандартам оказания медицинской помощи населению. Целью настоящего пилотного исследования является систематизация и определение целесообразности применения программно-аппаратного комплекса «ТелеМедХаб», получения предварительных данных, важных для планирования дальнейших этапов исследования, в том числе направленных на увеличение выборки и изменения приоритета использования по отношению к различным нозологиям. Проведено простое пилотное исследование удовлетворенности пользователей и покрытия диагностических потребностей у 14 пациентов (из них 8 мужчин, 7 женщин, возраст от 18 до 70 лет, средний возраст $41,2 \pm 17,2$ лет), страдающих сахарным диабетом 1 или 2 типа (СД) или артериальной гипертензией (АГ) и ишемической болезнью сердца (ИБС). Среди всех пациентов 4 страдали СД, 10 – патологией сердечно-сосудистой системы.

Критерии включения:

1. Возраст 18 лет и более.
2. Сахарный диабет I типа.
3. Сахарный диабет II типа.
4. Ишемическая болезнь сердца.
5. Легочно-сердечная недостаточность неуточненная.
6. Нахождение на диспансерном наблюдении в медицинском учреждении по месту жительства.
7. Приверженность терапии, регулярное наблюдение.

Критерии исключения:

1. Острые неотложные состояния, требующие немедленного оказания медицинской помощи и/или

госпитализации для последующего стационарного наблюдения.

2. Обострение основного заболевания, требующего переоценки назначенной терапии.

3. Отказ от участия.

Критерии невключения:

1. Возраст менее 18 лет или более 70 лет.

2. Асоциальное поведение.

3. Наличие психоневрологической патологии или применения препаратов, серьезно влияющих на психический статус пациента.

Таким образом, в исследование включались пациенты, имеющие хроническую патологию, по которой они регулярно наблюдались у лечащего врача в медицинском учреждении 1 уровня. Все пациенты, включенные в исследование, подписывали информированное добровольное согласие пациента, после чего включались в группу исследования.

После включения в исследования лечащими врачами в индивидуальном порядке устанавливалась цель дистанционного мониторинга состояния здоровья пациента, а также порядок действий пациента в зависимости от потребностей наблюдения. В частности, устанавливались следующие критерии поддержания здоровья:

1. Целевое артериальное давление менее 130/70 мм рт. ст.

2. Целевой уровень гликированного гемоглобина менее 6,5 %.

Для наблюдения за состоянием здоровья пациентов использовался программно-аппаратный комплекс для мониторинга за состоянием здоровья пациентов, включающий следующие медицинские изделия и программное обеспечение:

1. Телекоммуникационное устройство для сбора данных с медицинских изделий.

2. Электронный тонометр «AND UA-911 BT-C».

3. Глюкометр «Contour Plus One» с комплектом тест-полосок.

4. Облачная телемедицинская платформа TeleMedHub.

5. Медицинская информационная система (МИС) медицинской организации.

Непосредственно перед выдачей устройств для мониторинга на первом визите лечащими врачами проводился инструктаж пациентов, включающий обучение пациентов правилам самостоятельной оценки артериального давления и проведения глюкометрии периферической крови, после чего пациенту выдавали соответствующий программно-аппаратный комплекс.

Взаимодействие пациента и врача, осуществляющего дистанционное наблюдение и экстренное реагирование, проводилось с использованием телемедицинской платформы <https://webmed.telemedhub>. Результаты дистанционного наблюдения еженедельно в течение всего периода исследования экспортировались в формате pdf в МИС медицинского учреждения. Обмен данными в составе программно-аппаратного комплекса осуществлялся в соответствии с современными стандартами HL7® FHIR®, тем самым отвечая требованиям по защите пер-

сональных данных, составляющих врачебную тайну.

В настоящем исследовании были использованы следующие методы: клинические, социологические (анкетирование на основе рекомендованной методологии), статические (описательная статистика, t – критерий для сравнения средних значений, построение и анализ динамических рядов). Удовлетворенность использования телемедицинского комплекта оценивалась путем социологического опроса. По данным опроса среди как врачей, так и пациентов было установлено, что все респонденты оценили программно-аппаратный комплекс как удобный в повседневном использовании, а также простой для ежедневной оценки физиологических показателей. Анкетирование среди пациентов также позволило установить, что использование технологий позволяет автоматизировать рутинное ведение дневников на бумажных носителях, а также снимает необходимость подготовки дневников контроля перед посещением врача. При этом только 60 % респондентов среди пациентов заинтересованы в продолжении дистанционного наблюдения, в то время как все опрошенные лечащие врачи заинтересованы во внедрении телемедицинских технологий по удаленному мониторингу за состоянием пациентов с использованием программно-аппаратного комплекса.

Все участвующие в исследовании пациенты проводили контроль показателей и отправку данных лечащему врачу в соответствии с рекомендациями лечащего врача, а также в зависимости от собственного самочувствия. В качестве унифицирования измерений оценивался период в течение 14 ± 3 дней.

Так, среди пациентов с АГ или ИБС количество периодов мониторинга составляло от 1 до 10 раз/сут (среднее значение $3,2 \pm 2,9$ измерений, мода – 1, медиана – 2). У пациентов с СД составляло от 2 до 6 измерений (среднее значение – 3 ± 2 измерений, мода и медиана – 2).

Таким образом, за один период общее количество измерений у пациентов с повышенным артериальным давлением составляло от 5 до 65 измерений (среднее значение – $22,6 \pm 13,6$ измерений, мода – 12, медиана – 18,5). Из них только 4 пациента проводили мониторинг 3 и более периодов. При этом в данной подгруппе среднее количество измерений колебалось от 8 до 65 измерений (среднее значение $25,1 \pm 14,6$ измерений, мода – 11, медиана – 24). При статистическом анализе статистически значимых различий от общей выборки не выявлено.

У пациентов с СД количество измерений за период составляло от 15 до 62 раз (среднее значение $31,5 \pm 13,2$ измерений, мода – 27, медиана – 28,5). Только 1 пациент из этой подгруппы осуществлял мониторинг более 2 месяцев. Динамика количества измерений проанализирована посредством построения динамических рядов для пациентов, проводивших мониторинг в течение более 3 периодов. Подробные результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели динамических рядов у пациентов, проводящих удаленный мониторинг состояния здоровья в течение 3 периодов и более

	Средний уровень ряда	Средний абсолютный прирост (средняя скорость роста)	Средний коэффициент роста	Средний темп роста	Средний темп прироста
Пациент 1	32,33	1	1,04	103,71	3,71
Пациент 2	38	0,5	1,02	102,06	2,06
Пациент 3	20,1	-0,22	0,99	98,62	-1,38
Пациент 4	17,25	0	1	100	0
Пациент 5	33,5	-4	0,88	88,46	-11,54

Таблица 2

Результаты статически значимых различий систолического и диастолического давлений между первыми и последующими наблюдениями

	Количество периодов наблюдения	Статистическая значимость различий между первым и последующими периодами
Пациент 1	2	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 2	6	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 3	2	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 4	2	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 5	3	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 6	10	Статистически значимо для всех периодов ($p < 0,0001$)
Пациент 7	4	Статистически значимо для всех периодов ($p < 0,0001$)
Пациент 8	1	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 9	1	Статистически не значимо ($p > 0,05$)
Пациент 10	1	Статистически не значимо ($p > 0,05$)

В сравнении с исходными показателями измерений в первом периоде только у одного пациента отмечалось относительно устойчивое поддержание уровня приверженности относительно врачебных рекомендаций. При этом отрицательные значения показателей свидетельствуют о неуклонном снижении числа измерений каждого отдельного пациента. Данный феномен говорит в первую очередь о снижении потребности в частых измерениях, связанных с улучшением общего состояния. Однако такое снижение приверженности пациента также повышает риск полного отказа от удаленного мониторинга. Подобные тенденции наблюдаются в медицинской практике повсеместно и всегда связаны со снижением приверженности пациентов к контролю собственного здоровья при любом краткосрочном улучшении самочувствия пациента.

Суммируя объем выполненных диагностических измерений среди пациентов с различными хроническими патологиями, было отмечено следующее: пациенты с сердечно-сосудистой патологией провели 730 измерений, тогда как пациенты с СД – 424 измерения. При последующем анализе данных было выявлено, что в группе пациентов, страдающих СД, не были учтены особенности передачи данных глюкометром, таким образом, часть данных была утеряна в связи с преждевременным отключением глюкометра,

в результате чего предыдущее и последующее измерения фиксировались в информационной системе, как проведенные в одно и то же время. Таким образом, уровень технологических дефектов составил 2,3 %.

Поскольку исследование также включало оценку достижения целевых физиологических показателей, также была проведена оценка их достижимости. У пациентов с АГ достижение целевых показателей с устойчивым их поддержанием отмечено в 100,0 % случаев. Однако статистически значимые различия систолического и диастолического давления были достигнуты только при оценке более 4 периодов. Подробные результаты представлены в таблице 2.

В ходе пилотного исследования были достигнуты первичные задачи исследования, а также изучены возможные варианты адаптации программно-аппаратного комплекса для дистанционного наблюдения. Было предположено, что для более значимого мониторинга может быть эффективно расширение перечня применяемых в мониторинге медицинских изделий и, как следствие, диагностических параметров. Дополнительные медицинские изделия могут быть интегрированы в комплекс с целью всеобщей оценки состояния пациентов, в том числе не только рутинными методами, но и более сложными, такими как лабораторная оценка биохимических показателей крови, мочи.

Значимость дистанционного мониторинга пациентов клинически обоснована и направлена на достижение целевых значений физиологических параметров за счет улучшенного самоконтроля со стороны пациентов, а также возможностью непрерывного мониторинга здоровья пациентов со стороны медицинской организации и непосредственно лечащим врачом. Согласно результатам исследования, достижение и поддержание целевых значений артериального давления и уровня сахара в периферической крови определялось только при длительном осуществлении дистанционного наблюдения в течение более 4 периодов по 2 недели. Данные результаты подтверждаются и другими аналогичными исследованиями, в которых достижение целевых показателей артериального давления при разных способах самоконтроля фиксируется только при наблюдении в течение 1 года [2]. Отсутствие значимых различий в группе наблюдения обусловлено малой продолжительностью удаленного мониторинга.

При использовании медицинских изделий 2,3 % измерений не были учтены, так как содержали дефект данных, связанный с реализацией передачи данных. Согласно исследованиям погрешности обработки и передачи данных общее количество дефектных или утраченных измерений колеблется в диапазоне 3,9–10,3 % [3]. Таким образом, значение дефектных данных не превышает средний показатель, что говорит о хорошей оптимизации процессов обработки и передачи данных измерений.

Ключевой проблемой на данном этапе внедрения телемедицинских технологий в практическое здравоохранение остается низкая приверженность пациентов к выполнению рутинных процедур по оценке состояния здоровья. По данным систематического обзора 2021 г. уровень приверженности к регулярным измерениям физиологических параметров у пациентов, стра-

дающих от хронических патологий, составляет от 61,0 до 96,0 %. При этом не удается определить факторы, влияющие на приверженность. Выявлена очень слабая статистическая ассоциация с полом, однако данные остаются противоречивыми [4]. Отрицательная динамика числа измерений при продолжительном использовании программно-аппаратного комплекса демонстрирует необходимость влияния на общую приверженность не только к краткосрочным методам контроля состояния здоровья, но и к более продолжительным, например в течение периода амбулаторного наблюдения в течение 1 года.

Литература

1. ВОЗ публикует статистику о ведущих причинах смертности и инвалидности во всем мире за период 2000–2019 гг. – URL: www.who.int/ru/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019 (дата обращения: 31.10.2022). – Текст : электронный.
2. Home and Online Management and Evaluation of Blood Pressure (HOME BP) using a digital intervention in poorly controlled hypertension: randomized controlled trial / The BMJ. – URL: www.bmj.com/content/372/bmj.m4858 (дата обращения: 01.11.2022). – Text : Electronic.
3. Monitoring data quality for telehealth systems in the presence of missing data / T. Mahmood [et al.] // International Journal of Medical Informatics. – 2019. – Vol. 126. – PP. 156–163.
4. Adherence to telemonitoring by electronic patient reported outcome measures in patients with chronic diseases: A Systematic Review: 19 / J. Wiegel [et al.] // International Journal of Environmental Research and Public Health. Multidisciplinary Digital Publishing Institute. – 2021. – Vol. 18, № 19. – P. 10161.

A.G. Kuzmin, M.F. Umarov
Vologda State University

DEVELOPMENT OF METHODS FOR REMOTE CONTROL OF ARTERIAL HYPERTENSION AND DIABETES MELLITUS USING MODERN MEANS OF PATIENT REMOTE MONITORING

One of the most important strategic directions in the field of healthcare is widespread digitalization, due not only to the possibility of remote interaction between a doctor and a patient, but also to the possibility of continuous remote monitoring of the patients' health. Remote monitoring allows you to evaluate health targets in real time, personalizing medical care. In this pilot study, the assessment of patients' commitment to continuous monitoring of health indicators was carried out using a software and hardware complex that allows transmitting patient data directly to health information systems.

Remote patient monitoring, telemedicine, blood pressure, diabetes mellitus, telemedhab.