

Различные режимы наблюдения за пациентами со спондилоартритами ассоциируются с изменением приверженности лечению и эффективности терапии: результаты 18-месячного наблюдения

ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России

Ключевые слова: серонегативные спондилоартриты, дистанционный мониторинг, комплаентность

Введение

Спондилоартриты (SpA) – это группа системных воспалительных заболеваний, для которых характерно частое вовлечение в воспалительный процесс крестцово-подвздошных сочленений, позвоночника, наличие периферического моно - или олигоартрита, серонегативность по ревматоидному фактору, отсутствие ревматоидных узелков, семейные случаи заболевания, ассоциация с носительством HLA-B27 антигена, частое развитие энтезитов, типичные внесуставные проявления (увейт, поражение кожи и слизистых оболочек, воспалительные заболевания кишечника и т.д.) [1]. Основными заболеваниями, относящимися к спондилоартритам, являются: анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит, артрит, ассоциированный с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, неспецифическим язвенным колитом), и недифференцированный спондилоартрит. Согласно рекомендациям ASAS/EULAR (the Assessment for Spondyloarthritis International Society / European League Against Rheumatism) 2010 [2] лечение SpA требует регулярного мониторинга активности заболевания, частота которого определяется особенностями клинических проявлений болезни, тяжестью заболевания, проводимым лечением, т.е. определяется индивидуально. В реальных условиях контроль активности заболевания представляет определенные сложности, обусловленные низкой доступностью ревматологической помощи, особенностями проживания, работы, личности пациента и другими факторами.

Имеются единичные данные об осуществимости дистанционного мониторинга активности при акс-SpA, эффективность же данного режима наблюдения за пациентом практически не изучалась и представляется актуальной проблемой.

Другой проблемой, изучаемой нами в настоящем исследовании, явился недостаточно высокий успех лечения пациентов со SpA, который возможно в ряде случаев ассоциируется не столько с неверным выбором лечения, сколько с нарушением рекомендаций, данных врачом. Степень соответствия между поведением пациента и рекомендациями, полученными от врача, согласно консенсусу ВОЗ от 2003 г. определяется термином «комплаентность» или «приверженность лечению» и может определять успех/неудачи лечения [3]. По нашим данным большое число пациентов с аксиальным SpA нарушает режим дозирования лекарственных средств. [4]. Это может стать причиной повышения активности заболевания, увеличения числа госпитализаций, снижения или даже потери пациентом трудоспособности. Возможно, что указанные последствия могут быть предотвращены при условии повышения приверженности пациентов лечению. Таким образом, изучение способов повышения приверженности лечению и эффективности терапии представляется малоизученной актуальной проблемой, решение которой может способствовать улучшению качества лечения пациентов с SpA.

Цель исследования: изучение приверженности лечению и результатов терапии при дистанционном мониторинге активности у пациентов со SpA.

Материал и методы

На первом этапе исследования была разработана карта опроса пациента и ее электронный аналог – «Электронная карта обследования пациента со спондилоартритом – ЭКОП» (рационализаторское предложение № 2909 от 20.12.12 г.). Карты включали основные показатели оценки активности и функции пациента со SpA, рекомендованные национальными и международными организациями [2] и вопросы, уточняющие особенности приема пациентом лекарственных средств, причины изменения режима дозирования или отмены препаратов. По данным карт оценивали следующие показатели: общая оценка активности заболевания пациентом (ООАП) с применением визуальной аналоговой шкалы (ВАШ); общая оценка активности заболевания врачом (ООАВ) с применением ВАШ; число припухших суставов (ЧПС); счет энтезитов и дактилитов; расчет индексов BASDAI (the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)[5]. Для оценки удовлетворенности пациентов терапией определяли индекс PASS (Patient Acceptable Symptom State (PASS) [6]. Так же на первом этапе была доказана возможность использования ЭКОП для дистанционного мониторинга (результаты очного и дистанционного опросов, которые проводились с интервалом в 3 дня у больных, отрицавших изменения в состоянии здоровья, были сопоставимы для всех параметров оценки активности заболевания).

С помощью ЭКОП течение 2-х лет обследовали и наблюдали 168 больных со SpA, отвечающих критериям аксиального спондилоартрита (2009). Пациенты были рандомизированы на 3 группы: 96 пациентов, наблюдавшихся традиционно с госпитализацией 1 раз в год (группа 1), 26 пациентов посещали ревматолога каждые 12 недель (группа 2); 46 пациентам проводили дистанционный мониторинг заболевания по средствам телефонного анкетирования один раз в 4 недели (группа 3, рационализаторское предложение 2926 от 9.10.13).

Вопрос о необходимости госпитализации пациентов группы дистанционного ведения решали на 8 неделе на основании изучения мнений пациента и анкетизирующего врача. 1 раз в год для пациентов всех групп и каждые 12 недель для пациентов активного и дистанционного ведения заполняли ЭКОП. В группе дистанционного ведения лабораторные показатели контролировались по месту жительства.

После года наблюдения в группе 3 был сделан перерыв в телефонных звонках на 3 месяца. Затем мониторинг был возобновлен.

Статистический анализ проводился с применением пакета пользовательских программ SPSS17. Для сравнения двух групп с нормальным распределением количественного признака определялся t- критерий Стьюдента для независимых групп и парный t-

критерий Стьюдента для сравнения результатов до и после перерыва в мониторинге в группе 3. При $p < 0,05$ различия данных считались достоверными.

Исследование одобрено этическим комитетом ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России.

Результаты

За первый год исследования в группе 1 активность заболевания оставалась высокой (BASDAI с $5,32 \pm 3,2$ и $5,17 \pm 2,16$). Во 2-ой и 3-ей группах отмечалось уменьшение активности, более выраженное при дистанционном ведении (в группе 2 BASDAI уменьшился с $5,21 \pm 3,0$ до $4,77 \pm 2,2$ см; в группе 3 – с $5,32 \pm 3,2$ до $3,17 \pm 2,12$, $p < 0,05$ для разницы исходных и итоговых значений и итоговых значений групп разного ведения). В группе дистанционного ведения положительный PASS установили у 15 (57,69%) пациентов (первый вопрос индекса) и у 10 (38,6%) пациентов (второй вопрос). В группе 2 - у 4 (20%) и 3 (15%) пациентов соответственно. При традиционном ведении положительный PASS достигнут не был.

Пациенты группы 1 в 97,91% случаев самостоятельно изменяли режим дозирования препаратов. В группах 2 и 3 недостаточную приверженность показали 15 (75%) и 5 (19,23%) пациентов соответственно ($p < 0,05$).

После 3-х месячного перерыва у больных 3-ей группы в целом активность заболевания по данным BASDAI уменьшилась (с $3,53 \pm 2,27$ до $2,90 \pm 2,45$, $p < 0,05$). Однако обращала на себя внимание сохранение высокой активности заболевания у 13 пациентов с изначально высокой активностью (BASDAI $5,71 \pm 2,02$ исходно и $5,70 \pm 1,41$ после перерыва в мониторинге). В данной группе только 3 (23%) больных положительно ответили на первый вопрос PASS, и всего 2 (15,4%) пациентов – на второй вопрос индекса. Причем активность заболевания и неудовлетворенность пациентов своим состоянием привели к госпитализации в 9 (69,2%) случаях. 6 (46,1%) пациентов изменили режим приема нестероидных противовоспалительных препаратов самостоятельно.

У остальных 33 пациентов с BASDAI < 4 , несмотря на перерыв в мониторинге, активность заболевания продолжала снижаться: до перерыва в мониторинге активность заболевания составляла $2,22 \pm 1,33$, а после трехмесячного перерыва $1,53 \pm 1,51$. При этом отмечалось сохранение удовлетворенности своим состоянием на высоком уровне (26 (78,7%) положительных ответов на первый, и 24 (72,7%) на второй вопрос индекса PASS). 17 (51,5%) пациентов из данной группы самостоятельно изменили режим приема препаратов или вообще отменили лечение из-за хорошего самочувствия.

Необходимо отметить, что с 25-ю (14,8%) больных за 1,5 года наблюдения потерян контакт: 23 пациента не отвечает на звонки исследователя, а два пациента активно отказались от участия в дистанционном мониторинге. Отказавшимися пациентами были двое молодых мужчин (возраст 31 и 28 лет) с низкой активностью заболевания и продолжительностью болезни менее 5 лет.

Обсуждение

Полученные нами данные согласуются с результатами исследования, опубликованными Ariza-Ariza R с соавт. (2013), показавшего возможность выполнения телефонного мониторинга активности анкилозирующего спондилита и псориатического артрита [7]. Возможность дистанционного мониторинга активности с использованием сети интернет (электронная почта, защищенные веб-сайты, доступные пациенту и врачу) была уставлена для ряда заболеваний сердечно-сосудистой и дыхательной систем [8,9,10]. Однако данный вид мониторинга доступен далеко не для всех наших пациентов на данный момент.

Несколько работ демонстрируют эффективность мониторинга по средствам телефонного анкетирования у больных ХСН: улучшение прогноза заболевания, большая переносимость физических нагрузок, меньшая частота развития неблагоприятных событий, чем у пациентов со стандартным наблюдением [8]. По мнению авторов работы, в основе полученных результатов лежит формирование партнерства между пациентом и врачом, которое привело к повышению приверженности терапии. В другой работе для больных с ХСН показано положительное влияние обучения, самоконтроля и телефонного мониторинга не только на функциональный статус больных, приверженность терапии, но и на такие объективные показатели (частота электролитных нарушений, нарушения функции почек), показан косвенный положительный экономический эффект – снижение числа госпитализаций [10]. Для больных бронхиальной астмой установлено, что дистанционный контроль (в виде ежедневного контроля с использованием электронной почты) позволяет повысить степень контроля над заболеванием [9], что объясняется лучшим пониманием механизмов развития болезни, необходимости лечения и большей приверженностью терапии пациентов.

В нашей работе показана возможность улучшения результатов лечения пациентов со СпА при применении телефонного мониторинга активности заболевания с частотой 1 раз в 4 недели. Нами показана и большая приверженность лечению пациентов группы дистанционного мониторинга, о которой свидетельствует наименьшее число случаев самостоятельной коррекции лечения среди пациентов группы телефонного анкетирования. Интересно, что после перерыва в мониторинге у лиц с BASDAI < 4 , активность заболевания продолжала снижаться, но приверженность терапии значительно снизилась. Возможно, телефонный звонок выполняет у пациентов с хроническим заболеванием функцию «напоминания», уменьшающую вероятность самостоятельной коррекции лечения.

Особенно важен регулярный мониторинг для пациентов с высокой активностью заболевания, т.к. он позволяет поддерживать лучший уровень приверженности лечению и удовлетворенности своим состоянием, что помогает постепенно снижать активность заболевания.

Пациенты, наблюдаемые дистанционно, достигли большего успеха в лечении, меньше нуждались в очной явке к врачу, поэтому можно косвенно судить об экономической целесообразности дистанционного мониторинга, однако данный вопрос не изучался в данном исследовании.

Трудности представляет контроль некоторых показателей, требующих измерений расстояний, оценке наличия и количества энтезитов, припухших суставов. Необходим анализ особенностей личности пациентов, пренебрегающих телефонным анкетированием, для выделения группы лиц, у которых данный вид наблюдения будет наиболее эффективным.

Заключение

Дистанционный мониторинг позволяет добиться наилучших результатов лечения у больных со СпА, улучшает приверженность терапии, повышает удовлетворенность пациентов своим состоянием и позволяет сократить число госпитализаций в стационар.

Необходимо проведение специальных исследований, направленных на определение оптимальной частоты мониторинга активности на основании характеристик заболевания и личности пациента.

Литература

1. Braun J, Sieper J. Ankylosing spondylitis. *Lancet*. 2007 Apr 21; 369(9570):1379-1390.
2. Braun J, van den Berg R, Baraliakos X, Boehm H, Burgos-Vargas R, Collantes-Estevez E, et al. 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*. 2011 Jun;70(6):896-904.
3. Burkhart P.V, Eduardo Sabaté. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. *J Nurs Scholarsh*. 2003; 35(3):207
4. Гайдуква И.З., Ребров А.П., Полянская О.Г., Спицина М.Ю. Длительное применение нимесулида в реальной клинической практике: вопросы безопасности. *PMЖ*, 2013; 9: 433-438.
5. Garrett S, Jenkinson T, Kennedy LG, Whitelock H, Gaisford P, Calin A. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *J Rheumatol*. 1994 Dec; 21(12):2286-2291.
6. Maksymowych WP, Richardson R, Mallon C, van der Heijde D, Boonen A. Evaluation and validation of the patient acceptable symptom state (PASS) in patients with ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum*. 2007 Feb 15; 57(1):133-139.
7. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Compán V, Leyva Pardo C, Juanola X, Navarro-Sarabia F. A comparison of telephone and paper self-completed questionnaires of main patient-related outcome measures in patients with ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis. *Rheumatol Int*. 2013 Nov;33(11):2731-6. doi: 10.1007/s00296-013-2800-6. Epub 2013 Jun 21.
8. Кошелева Н. А., Ребров А. П. Роль обучения и амбулаторного наблюдения в оптимизации лечения больных хронической сердечной недостаточностью, развившейся после перенесенного Q-инфаркта миокарда. *Лечащий врач*. 2010, 05. Available at <http://www.lvrach.ru/2010/05/13775881/> Accepted 04.2010.
9. Van Sickle D, Magzamen S, Truelove S, Morrison T. Remote monitoring of inhaled bronchodilator use and weekly feedback about asthma management: an open-group, short-term pilot study of the impact on asthma control. *PLoS One*. 2013;8(2):e55335. doi: 10.1371/journal.pone.0055335.
10. Бердников С.В., Вишневикий В.И., Бердникова О.А. Влияние амбулаторного самоконтроля на функциональное состояние почек и электролитные нарушения у больных с выраженной сердечной недостаточностью. *Российский кардиологический журнал*. 2013; 1 (99): 79-85