

На правах рукописи



Прокофьева Юлия Артуровна

**Роль дистанционного наблюдения в повышении эффективности лечения
ревматоидного артрита**

3.1.27. Ревматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Меньшикова Ирина Владимовна

Официальные оппоненты:

Каратеев Андрей Евгеньевич – доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», лаборатория патофизиологии боли и полиморфизма ревматических заболеваний, заведующий лабораторией

Никитина Наталья Михайловна – доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра госпитальной терапии, заведующий кафедрой

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «29» июня 2026 года в 12.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.38 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «____» _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук

Буланов Николай Михайлович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Ревматоидный артрит (РА) – распространенное аутоиммунное ревматическое заболевание, для которого характерно деструктивное поражение суставов, приводящее к хроническому болевому синдрому и прогрессированию функциональной недостаточности, а также системные проявления (Smolen J. S. et al., 2016). Тяжелое поражение опорно-двигательного аппарата и высокий риск развития коморбидной патологии – заболеваний сердечно-сосудистой системы, остеопороза, тяжелых инфекций, интерстициального поражения легких, онкологических заболеваний значительно ухудшают качество и продолжительность жизни пациентов. Согласно современным эпидемиологическим данным, РА является самым частым иммуновоспалительным (аутоиммунным) заболеванием, его частота составляет около 0,5–1,0 % в развитых странах (Smolen J. S. et al., 2018). В Российской Федерации в 2019 году заболеваемость РА составила 274,3 на 100 тысяч населения (ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава Российской Федерации, 2020). Уже в первые 3-5 лет болезни нетрудоспособность развивается у 50% пациентов (Ассоциация ревматологов России, 2024). Поражение активной трудоспособной части населения (преимущественно женщин молодого и среднего возраста) и неизбежная инвалидизация при отсутствии эффективного лечения доказывают, что РА является важной медицинской и социальной проблемой (Насонов Е. Л., 2018).

Современной целью лечения РА является достижение ремиссии или низкой активности заболевания. Для этого необходим тщательный контроль заболевания, который дает возможность своевременной коррекции терапии и более раннего достижения цели, что отражено в клинических рекомендациях Ассоциации ревматологов России, Американской коллегии ревматологов (ACR) и Европейского альянса ассоциаций ревматологов (EULAR) (Ассоциация ревматологов России, 2024; Fraenkel L. et al., 2021; Smolen J. S. et al., 2022; Nagy G. et al., 2022). Одной из принципиальных задач современной комплексной терапии ревматоидного артрита является максимально полное восстановление качества жизни пациентов (Michaud K. et al., 2021). Для достижения цели лечения существует тактика более тщательного контроля состояния, наблюдение за пациентом через достаточно короткие интервалы времени (1-3 месяца до достижения цели, и затем каждые 6 месяцев) с определением активности заболевания (Ассоциация ревматологов России, 2024; Fraenkel L. et al., 2021). Такой тесный контакт с пациентом в современных условиях не всегда возможен в силу удаленности проживания пациентов, финансовых ограничений, эпидемической обстановки в период пандемии новой коронавирусной инфекции и других инфекций, совпадения времени приема врачей и рабочих графиков пациентов. Поэтому дистанционное мониторинговое наблюдение представляется перспективным

решением этой проблемы и возможностью индивидуального подхода к лечению каждого пациента (Теплякова О.В., Морозова А.А. 2022).

С 1 января 2018 г. Федеральным законом № 242, вводится понятие «телемедицина». Это информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента (Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ). Приказом Минздрава РФ от 30 ноября 2017 г. N 965н установлено, что телемедицинские технологии применяются в целях: а) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; б) в целях принятия решения о необходимости проведения очного приема врача (осмотра, консультации) (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н).

В последнее десятилетие тема эффективности дистанционных технологий в здравоохранении является одной из наиболее актуальных и важных, новый виток интереса возник в период пандемии новой коронавирусной инфекции (Doraiswamy S. et al., 2020). В настоящее время исследования, посвященные телемедицинским технологиям и, в частности, вопросам дистанционного контроля заболеваний, уже предпринимались учеными разных специальностей. Данные большинства исследований демонстрируют эффективность в отношении мониторинга и профилактики различных заболеваний в онлайн формате (Теплякова О.В., Морозова А.А., 2022). Однако исследований, направленных на изучение эффективности дистанционного мониторинга у пациентов с ревматическими заболеваниями, в частности – РА, недостаточно (De Thurah A. et al., 2022). Необходимы дополнительные надежные доказательства безопасности и эффективности телемедицины по сравнению с традиционной моделью оказания медицинской помощи (Волкова О.А. и др., 2021).

Одним из современных способов дистанционного мониторинга является контакт с пациентом посредством персонального мессенджера. Это простая в использовании система мгновенного обмена сообщениями, позволяющая быстро проводить анкетирование, собирать данные о состоянии пациента и в удобном виде предоставлять врачу. В доступной литературе нет данных об эффективности применения персональных мессенджеров для дистанционного мониторинга пациентов с ревматоидным артритом. Данный метод с одной стороны позволяет осуществлять более частый контроль пациентов с РА и своевременно выявлять обострения, а с другой стороны позволяет уменьшить количество очных визитов, что особенно

важно для пациентов, проживающих в другом регионе, маломобильных, с финансовыми трудностями.

Таким образом, изучение роли дистанционного наблюдения в повышении эффективности лечения ревматоидного артрита является важным аспектом современной ревматологии и потенциальным методом повышения доступности медицинской помощи.

Степень разработанности темы исследования

На сегодняшний день отсутствуют исследования, изучающие применение персональных мессенджеров для дистанционного мониторинга пациентов с ревматоидным артритом в процессе лечения. В систематическом обзоре Marques A. и соавт., в котором были всесторонне оценены другие виды цифровых программ и приложений для пациентов с ревматическими заболеваниями, авторы подчеркивают отсутствие высококачественных исследований эффективности, безопасности рассмотренных программ. Большое число приложений создаются и выпускаются на рынок без проведения клинических исследований, что приводит к накоплению цифровых продуктов, качество которых невозможно оценить (Marques A. et al., 2022). Подобные программы не могут быть применены в клинической практике. Таким образом, большой выбор программ и приложений не удовлетворяет потребности систем здравоохранения как по всему миру, так и в России.

Цель и задачи исследования

Изучить эффективность дистанционного контроля лечения пациентов с ревматоидным артритом с применением платформы для удаленного наблюдения на базе персонального мессенджера.

Для достижения поставленной цели сформулированы следующие задачи исследования:

1. Оценить возможности применения удаленного цифрового наблюдения за состоянием пациентов с РА при помощи программы на базе персонального мессенджера в качестве дополнительного инструмента для контроля эффективности лечения.
2. Оценить активность ревматоидного артрита и качество жизни пациентов через 6 и 12 месяцев при дистанционном контроле и очном посещении врача.
3. Сравнить сроки достижения и стабильность поддержания ремиссии/низкой активности ревматоидного артрита в группе больных с дистанционным наблюдением и в группе с традиционным очным контролем активности болезни.
4. Оценить приверженность пациентов использованию программы для удаленного цифрового наблюдения.
5. Оценить эффективность программы для удаленного цифрового наблюдения в качестве метода дистанционного контроля активности РА.

Научная новизна

Впервые применена программа на базе персонального мессенджера, разработанная на кафедре госпитальной терапии № 1 ИКМ имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (Беленков Ю. Н. и др., 2022; Беленков Ю.Н и др., 2022) для удаленного цифрового мониторинга за больными РА; изучена приверженность использованию программы у больных РА; проведена оценка эффективности терапии РА у пациентов, использующих программу удаленного цифрового мониторинга.

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что программа для удаленного цифрового мониторинга на базе персонального мессенджера является инструментом, применимым в реальной клинической практике, позволяющим оптимизировать лечение пациентов с РА за счет своевременного выявления обострений и коррекции терапии, что обеспечивает стабильное поддержание ремиссии или низкой активности заболевания. В рамках удаленной медицинской помощи с применением программы возможна реализация взаимодействия пациента с врачом, наблюдения и контроля за симптомами, активностью ревматоидного артрита, приверженностью терапии и качеством жизни. Данная работа может служить предпосылкой для выполнения последующих крупных рандомизированных исследований по разработке и применению инструментов для удаленного цифрового мониторинга для пациентов с ревматической и другой патологией.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в рамках проспективного нерандомизированного контролируемого открытого одноцентрового исследования. До начала исследования у всех участников было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании. В соответствии с критериями включения и невключения в научно-исследовательскую работу были включены 154 пациента с РА. После распределения по группам в соответствии с критериями исключения в исследовании остались 147 пациентов: 70 в группе удаленного наблюдения и 77 в группе традиционного очного контроля. Согласно дизайну исследования всем участникам проводилось стандартное клинико-лабораторное и инструментальное обследование в условиях ревматологического стационара исходно. Аналогичное обследование проводилось через 12 месяцев наблюдения всем пациентам, завершившим исследование (по 59 пациентов в каждой группе). Дистанционное наблюдение осуществлялось с применением программы на базе персонального мессенджера. Затем проводилась сравнительная оценка эффективности дистанционного контроля и традиционного очного контроля лечения пациентов с РА. Методы статистической обработки данных соответствуют поставленным целям и задачам исследования.

Личный вклад автора

Автором в ходе выполнения диссертационной работы были самостоятельно определены цели и задачи исследования; проведено планирование работы, поиск и анализ отечественных и зарубежных источников по заявленной теме. Автором были определены группы участников исследования, период наблюдения и контрольные точки, перечень анализируемых клинических, лабораторных и инструментальных показателей, а также параметров, оцениваемых программой для цифрового удаленного наблюдения. Автором самостоятельно проведен скрининг и отбор пациентов в исследование в соответствии с критериями включения и невключения, исключение пациентов в соответствии с критериями исключения. Автором самостоятельно организовано удаленное и очное наблюдение за состоянием пациентов в течение 12 месяцев, проведена оценка медицинской документации пациентов и параметров, полученных в ходе удаленного мониторинга, организована маршрутизация пациентов, коррекция проводимой терапии, осуществлен контроль полученных результатов; составлена объединенная электронная база участников исследования; выполнена статистическая обработка данных, обобщение и анализ полученных результатов исследования; подготовлены результаты исследования для внедрения в практическую деятельность. Автор лично сформулировала выводы и практические рекомендации научно-квалификационной работы и оформила текст диссертации.

Основные теоретические и практические положения диссертации, а также результаты исследования были лично подготовлены и опубликованы автором в журналах, индексируемых в базе данных Scopus, перечне ВАК при Минобрнауки России и доложены на российских научно-практических конференциях.

Положения, выносимые на защиту

1. Программа удаленного мониторинга может использоваться для дополнительного контроля за состоянием пациентов с РА, обученных методике самооценки симптомов и подсчета числа болезненных и припухших суставов.

2. Использование удаленного мониторинга в качестве дополнительного инструмента для контроля за состоянием позволяет своевременно выявлять неэффективность/недостаточную эффективность проводимой терапии и корректировать лечение, что повышает частоту достижения ремиссии и низкой активности заболевания через 12 месяцев наблюдения по сравнению с лечением без использования удаленного мониторинга.

3. Ежемесячная удаленная оценка динамики состояния пациентов, достигших ремиссии или низкой активности РА к концу первых 6 месяцев лечения, позволяет быстро выявлять обострения и модифицировать терапию, что позволяет лучше сохранять контроль над активностью к 12 месяцу наблюдения.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.27. Ревматология, пунктам направлений исследований 4, 5: пункт 4 «Изучение механизмов действия, эффективности и безопасности лекарственных препаратов и немедикаментозных способов лечения ревматических заболеваний у взрослых и детей», пункт 5 «Разработка персонализированной модели оказания специализированной медицинской помощи пациентам с ревматическими заболеваниями и полиморбидностью».

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов диссертационного исследования подтверждается достаточным количеством наблюдений, применением современных алгоритмов наблюдения за пациентами с РА и методов оценки активности РА, которые соответствуют сформулированной цели и поставленным задачам. Выводы и практические рекомендации диссертационной работы основаны на фактических данных. Статистический анализ и интерпретация полученных результатов проведены с использованием современных методов обработки информации и статистического анализа.

Основные результаты исследования доложены и обсуждены на следующих конференциях и конгрессах: III Открытая конференция молодых ученых ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы» – 27 апреля 2023 г, Всероссийский конгресс с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 19-20.10.2023», XVI междисциплинарная Научно-практическая конференция Московского городского научного общества терапевтов "Осенняя сессия МГНОТ: терапевтические итоги" – 11.12.2023, I Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Роль взаимодействия врача и среднего медицинского персонала в процессе цифровой трансформации здравоохранения» 14.06.2024, Всероссийский конгресс с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 16-17.10.2024», Всероссийский конгресс с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 17-18.10.2025».

Апробация работы состоялась 11 марта 2026 года на заседании кафедры госпитальной терапии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (протокол № 15 от 11.03.2026 года).

Внедрение результатов исследования в практику

Удаленный цифровой мониторинг внедрен в лечебный процесс отделения ревматологии Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт о внедрении № 552-Л от 25.11.2024 года).

Результаты исследования внедрены в учебный процесс кафедры госпитальной терапии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт о внедрении № 552 от 25.11.2024 года).

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 14 работ, в том числе 2 оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 научные статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus, 3 иные публикации по результатам исследования, 7 публикаций в сборниках материалов всероссийских научных конференций.

Исследование выполнено при финансовой поддержке гранта в рамках Научной школы ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) «Удаленный цифровой мониторинг пациентов с сердечной недостаточностью различной этиологии на основе прогнозирования течения болезни с использованием клинико-генетической панели».

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 170 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 152 источника, среди которых 49 отечественных и 103 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 53 таблицами и 30 рисунками (из них 2 в Приложениях).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Дизайн исследования и общая характеристика участников исследования

Объектом исследования являются пациенты с диагнозом РА, установленным в соответствии с Клиническими рекомендациями «Ревматоидный артрит» Ассоциации ревматологов России, утвержденными Минздравом России в 2021 году, с высокой и умеренной активностью заболевания по индексам DAS28 (The Disease Activity Score 28, индекс активности РА, включающий 28 суставов), CDAI (Clinical Disease Activity Index, клинический индекс активности болезни), SDAI (Simplified Disease Activity Index, упрощенный индекс активности болезни). Пациенты были включены в исследование в период с сентября 2022 года до мая 2024 года во время госпитализации в отделении ревматологии Университетской клинической

больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Исследование было одобрено Локальным этическим Комитетом Сеченовского Университета.

Критерии включения в группу удаленного наблюдения (УН): наличие письменного информированного добровольного согласия на участие в исследовании; диагноз РА, установленный в соответствии с Клиническими рекомендациями «Ревматоидный артрит» Ассоциации ревматологов России, утвержденными Минздравом России в 2021 г.; мужской и женский пол; возраст ≥ 18 лет; дебют РА в возрасте ≥ 16 лет; наличие смартфона и умение им пользоваться; прохождение обучения методике самостоятельного мониторинга состояния (методика оценки числа болезненных и припухших суставов); 28–30 баллов по краткой шкале оценки психического статуса (MMSE). **Критерии включения в группу традиционного очного наблюдения (ТН):** наличие письменного информированного добровольного согласия на участие в исследовании; диагноз РА, установленный в соответствии с Клиническими рекомендациями «Ревматоидный артрит» Ассоциации ревматологов России, утвержденными Минздравом России в 2021 г.; мужской и женский пол; возраст ≥ 18 лет; дебют РА в возрасте ≥ 16 лет; 28–30 баллов по краткой шкале оценки психического статуса (MMSE). **Критерии невключения в группу удаленного наблюдения и группу традиционного наблюдения:** отсутствие письменного информированного добровольного согласия на участие в исследовании; дебют симптомов артрита в возрасте моложе 16 лет; злокачественные новообразования; острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в течение предшествующих 6 месяцев; травма, заболевания, усиливающие болевой синдром, ограничивающие подвижность; психические заболевания, снижение интеллекта; злоупотребление алкоголем или применение наркотических веществ; беременность и лактация. **Критерии исключения пациентов из исследования:** развитие событий, входящих в критерии невключения; отказ от дальнейшего участия в исследовании; изменение основного диагноза РА на другой диагноз; летальный исход; отсутствие смартфона и/или неумение им пользоваться (для группы удаленного наблюдения); нежелание наблюдаться дистанционно с использованием программы для удаленного цифрового мониторинга (для группы удаленного наблюдения); неосвоение методики проведения самооценки числа болезненных и припухших суставов (для группы удаленного наблюдения); пропуск контрольного визита через 6 и/или 12 месяцев от начала исследования; недостижение периода наблюдения сроком 12 месяцев с даты включения в исследование к 01.12.2024 г.

Исследование является проспективным нерандомизированным контролируемым открытым экспериментальным одноцентровым. Метод вмешательства: удаленный мониторинг

состояния пациентов, осуществляемый с помощью программного комплекса для мобильных устройств на базе персонального мессенджера и аудиозвонков.

Основные этапы исследования: 1. Скрининг пациентов с проведением стандартного клинико-лабораторного и инструментального обследования в стационаре отделения ревматологии по программе ОМС в соответствии с клиническими рекомендациями. Диагноз РА устанавливался согласно классификационным критериям ACR и EULAR 2010 года. 2. Включение в исследование, разделение на группу УН и ТН. 3. Обучение пациентов группы УН методике самоконтроля состояния и подсчета числа болезненных и припухших суставов. 4. Установка программы для удаленного цифрового мониторинга на мобильные устройства пациентов группы УН, обучение их принципам работы с программой, правилам заполнения опросников. 5. Наблюдение за больными в течение года с помощью программы для удаленного цифрового мониторинга и традиционным методом. Основные контрольные точки: день включения пациентов в исследование; 6 месяцев со дня включения в исследование; 12 месяцев со дня включения в исследование. 6. Анализ полученных данных. Первичная конечная точка: ремиссия или низкая активность заболевания через 12 месяцев.

По результатам скрининга на предмет соответствия общим для обеих групп критериям включения и невключения из 186 пациентов с подозрением на РА и установленным диагнозом РА для включения в исследование были отобраны 154 пациента с достоверным РА. С помощью последовательного распределения пациенты были включены в группу УН и ТН. При отсутствии смартфона у пациента, который должен быть распределен в группу УН, пациент исключался из исследования. Таким образом, после скрининга на этапе распределения в группы по данному критерию из исследования были исключены 7 пациентов. 70 пациентов с помощью личных мобильных устройств были зарегистрированы в программе для удаленного цифрового мониторинга и включены в группу УН. 77 пациентов были включены в группу ТН. За время наблюдения часть пациентов была исключена из исследования в связи с наступлением событий, относящихся к критериям исключения. Таким образом в исследовании были проанализированы только данные 118 пациентов, завершивших наблюдение в течение 12 месяцев со дня включения в исследование до дня окончания исследования – 59 пациентов в группе УН и 59 пациентов в группе ТН. Основные характеристики пациентов при первичной госпитализации приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Демографические и клинико-anamнестические характеристики пациентов

Показатель	Удаленное наблюдение (n=59)	Очное наблюдение (n=59)	p
Мужчины, n (%)	10 (16,9)	13 (22,0)	0,486
Возраст, годы	53,0 ± 16,7	58,3 ± 15,4	0,073

Продолжение Таблицы 1

Индекс активности РА по DAS28, баллы	4,93 ± 1,13	5,13 ± 0,93	0,287
Индекс активности РА по CDAI, баллы	22,20 [16,50; 34,00]	24,00 [19,50; 30,80]	0,525
Индекс активности РА по SDAI, баллы	29,00 [20,50; 40,50]	26,00 [21,00; 34,50]	0,636
РФ +, n (%)	45 (76,3)	45 (76,3)	1,000
АЦЦП +, n (%)	22 (37,3)	24 (40,7)	0,706
anti-MCV +, n (%)	6 (10,2)	5 (8,5)	1,000
СОЭ, мм/час	21,00 [10,00; 28,50]	27,00 [15,50; 34,50]	0,055
СРБ, мг/л	6,70 [2,50; 13,15]	9,00 [3,40; 25,45]	0,053
ЧБС, n	6 [4; 9]	8 [5; 10]	0,188
ЧПС, n	6 [4; 8]	5 [4; 8]	0,506
Системные проявления, n (%)	14 (23,7)	17 (28,8)	0,530
Срок заболевания, месяцы	60,00 [15,50; 132,00]	72,00 [11,75; 144,00]	0,859
Наличие терапии БМПП:			
С впервые выявленным РА, не получавшие БМПП, n (%)	9 (15,3)	12 (20,3)	0,470
С ранее установленным РА, получающие БМПП к моменту исходной госпитализации, n (%)	48 (81,4)	46 (78,0)	0,647
С ранее установленным РА без БМПП к моменту исходной госпитализации, но ранее получавшие терапию, n (%)	2 (3,4)	1 (1,7)	1,000
Рентгенологическая стадия:			
Стадия I, n (%)	22 (37,3)	16 (27,1)	0,237
Стадия II, n (%)	25 (42,4)	24 (40,7)	0,852
Стадия III, n (%)	10 (16,9)	19 (32,2)	0,054
Стадия IV, n (%)	2 (3,4)	0 (0,0)	0,496
Примечание: РА – ревматоидный артрит; DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов; CDAI – клинический индекс активности болезни; SDAI – упрощенный индекс активности болезни; РФ – ревматоидный фактор; АЦЦП – антитела к циклическому цитруллинированному пептиду; anti-MCV – антитела к цитруллинированному виментину; СОЭ – скорость оседания эритроцитов; СРБ – С-реактивный белок; ЧБС – число болезненных суставов; ЧПС – число припухших суставов; БМПП – болезнь-модифицирующие противоревматические препараты			

Все пациенты исходно и в конце исследования прошли стандартное обследование для пациентов с РА в соответствии с российскими клиническими рекомендациями по лечению РА: сбор жалоб и анамнеза; физикальное обследование; лабораторные исследования: клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и скорости оседания эритроцитов (СОЭ); биохимический анализ крови, включающий определение С-реактивного белка (СРБ), общего белка, альбумина, креатинина с подсчетом скорости клубочковой фильтрации по формуле СКД-ЕРІ, мочевой кислоты, аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ); инструментальные исследования: стандартная электрокардиография (ЭКГ) в 12 грудных

отведениях; рентгенография органов грудной клетки, кистей и стоп. Иммунологический анализ сыворотки крови с определением ревматоидного фактора (РФ), антител к циклическому цитруллинированному пептиду (АЦЦП), антител к цитруллинированному виментину (anti-MCV) проводился однократно исходно. Для определения степени активности РА использовались индексы DAS28, CDAI, SDAI. Для оценки функциональной способности в повседневной жизни у пациентов с РА использовался опросник состояния здоровья (HAQ), европейский опросник качества жизни (EQ-5D-3L), определялся функциональный класс РА.

Схема дизайна исследования представлена на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Дизайн исследования

Проведение удаленного наблюдения. Данные для удаленной оценки состояния пациентов были получены путем ежемесячного анкетирования. Использовались опросники EQ-5D-3L, HAQ, вопросы для оценки приверженности пациентов рекомендациям, длительности утренней скованности, числа болезненных и припухших суставов, а также определяемые по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) параметры (ВАШ боли, ВАШ общей оценки заболевания пациентом, ВАШ общей оценки активности врачом). Указанные опросники были объединены в Модифицированную анкету программы для УН. При ухудшении состояния пациенты имели возможность внепланово пройти анкетирование и отправить запрос на внеочередной контакт с врачом. Врач связывался с пациентами по телефону при выявлении отрицательной динамики по данным анкетирования; при внеплановом заполнении анкеты и запросе пациента; при недостаточном темпе снижения активности РА. Таких пациентов при необходимости направляли

на дообследование с целью уточнения степени активности РА по индексам DAS28, CDAI, SDAI и консультировали в формате аудиозвонка, либо направляли на очную консультацию и при необходимости госпитализацию с последующей коррекцией терапии.

Пациенты группы УН приглашались на очный визит (консультацию/госпитализацию) с проведением лабораторного контроля через 6 и 12 месяцев дистанционного наблюдения. Для обеспечения безопасности проводимого лечения всем пациентам группы УН через 3 месяца с момента выписки был рекомендован лабораторный контроль по месту жительства в объеме клинического анализа крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и СОЭ, биохимического анализа крови с определением СРБ, АСТ, АЛТ, креатинина. Оценка результатов осуществлялась с помощью планового телефонного контакта через 3 месяца от начала наблюдения. Аналогичное обследование с плановым телефонным контактом для контроля безопасности лечения осуществлялись также: через 9 месяцев наблюдения (при недостижении контроля активности РА к шестому месяцу исследования); после коррекции терапии. В группе ТН пациенты приглашались на плановый очный визит (консультацию/госпитализацию) с проведением лабораторного контроля через 3 месяца исследования – всем пациентам; через 9 месяцев – пациентам, не достигшим ремиссии к шестому месяцу исследования. В случае невозможности приехать на очный визит в УКБ № 1, пациенты группы ТН получали уведомление о необходимости посетить ревматолога по месту жительства. Производился количественный учет всех внеплановых обращений пациентов и контактов, инициированных врачом, внеплановых очных приемов и госпитализаций по поводу отрицательной динамики или недостаточной положительной динамики в процессе наблюдения. Оценивался уровень удовлетворенности пациентов удаленной медицинской помощью с использованием программы.

Статистическая обработка данных проводилась в программе StatTech v. 4.7.0 (ООО "Статтех", Россия). Нормальность распределения количественных показателей определялась с помощью теста Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50). При нормальном распределении для описания количественных переменных использовались средние значения (M) и стандартных отклонений (SD). Количественные переменные при отсутствии нормального распределения были описаны с помощью медианы (Me), нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3). При описании категориальных данных использовались процентные доли и абсолютные значения. 95% доверительные интервалы процентных долей рассчитывались по методу Клоппера-Пирсона. При сравнении двух групп по количественному показателю, распределение которого в каждой из групп соответствовало нормальному, при условии равенства дисперсий использовался t-критерия Стьюдента. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью U-критерия Манна-Уитни. Для оценки

динамики количественных показателей по сравнению с исходными значениями определялся дельта-%, который рассчитывали по формуле: $\Delta\%=(N1- N0)/N0 \times 100\%$, где N_0 – значение показателя исходно, N_1 – значение показателя в динамике. Сопоставление абсолютных показателей было представлено для параметров, динамику которых на основании предыдущих исследований традиционно принято оценивать в абсолютных значениях. При анализе четырехпольных таблиц сопряженности сравнение процентных долей выполнялось с помощью критерия хи-квадрат Пирсона и точного критерия Фишера. В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей рассчитывалось отношение шансов с 95% доверительным интервалом (ОШ; 95% ДИ). Направление и теснота корреляционной связи между двумя количественными показателями оценивались с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (при распределении показателей, отличном от нормального). Для оценки дискриминационной способности количественных признаков при прогнозировании определенного исхода, применялся метод анализа ROC-кривых. Разделяющее значение количественного признака в точке cut-off определялось по наивысшему значению индекса Юдена. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ активности ревматоидного артрита через 6 и 12 месяцев наблюдения в группах

Была проведена оценка динамики активности РА по основным индексам активности в группе УН и ТН за период наблюдения. Наибольшую клиническую значимость представляет анализ распределения пациентов обеих групп по степени активности в соответствии с индексами DAS28, CDAI и SDAI (Таблица 2).

Таблица 2 – Межгрупповое сравнение степеней активности РА по DAS28, CDAI и SDAI через 6 месяцев

Индекс	Степень активности	УН (n=59)	ТН (n=59)	p
DAS28	Ремиссия, n (%)	11 (18,6)	4 (6,8)	0,095
	Низкая, n (%)	23 (39,0)	16 (27,1)	0,171
	Умеренная, n (%)	22 (37,3)	31 (52,5)	0,096
	Высокая, n (%)	3 (5,1)	8 (13,6)	0,204
CDAI	Ремиссия, n (%)	6 (10,2)	3 (5,1)	0,490
	Низкая, n (%)	25 (42,4)	22 (37,3)	0,573
	Умеренная, n (%)	21 (35,6)	27 (45,8)	0,261
	Высокая, n (%)	7 (11,9)	7 (11,9)	1,000
SDAI	Ремиссия, n (%)	2 (3,4)	3 (5,1)	1,000
	Низкая, n (%)	30 (50,8)	16 (27,1)	0,008*
	Умеренная, n (%)	20 (33,9)	36 (61,0)	0,003*
	Высокая, n (%)	7 (11,9)	4 (6,8)	0,528

Примечания: DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов; CDAI – клинический индекс активности болезни; SDAI – упрощенный индекс активности болезни; УН – группа удаленного наблюдения; ТН – группа традиционного очного наблюдения; * – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Спустя 6 месяцев в группе УН отмечалось больше пациентов с низкой активностью и меньше пациентов с умеренной активностью РА, чем в группе ТН. Тенденция прослеживалась при расчете активности по всем индексам, однако статистической значимости различия достигли лишь в профиле активности по SDAI, что может быть связано с различиями в динамике параметров, входящих в формулу расчета каждого индекса – лабораторных (СОЭ, С-реактивный белок) и субъективных оценок состояния здоровья (ООСЗ, ООАВ, ООЗБ). По SDAI пациентов с низкой активностью в группе УН было на 14 человек больше, чем в группе ТН ($p=0,008$), а с умеренной активностью на 16 человек меньше, чем в группе ТН ($p=0,003$). Через 12 месяцев наблюдения профиль активности РА по индексам представлен в Таблице 3.

Таблица 3 – Межгрупповое сравнение степеней активности РА по DAS28, CDAI и SDAI через 12 месяцев

Индекс	Степень активности	УН (n=59)	ТН (n=59)	p
DAS28	Ремиссия, n (%)	24 (40,7)	23 (39,0)	0,851
	Низкая, n (%)	28 (47,5)	16 (27,1)	0,022*
	Умеренная, n (%)	6 (10,2)	18 (30,5)	0,006*
	Высокая, n (%)	1 (1,7)	2 (3,4)	1,000
CDAI	Ремиссия, n (%)	7 (11,9)	8 (13,6)	1,000
	Низкая, n (%)	42 (71,2)	29 (49,2)	0,015*
	Умеренная, n (%)	8 (13,6)	20 (33,9)	0,009*
	Высокая, n (%)	2 (3,4)	2 (3,4)	1,000
SDAI	Ремиссия, n (%)	8 (13,6)	8 (13,6)	1,000
	Низкая, n (%)	42 (71,2)	31 (52,5)	0,037*
	Умеренная, n (%)	8 (13,6)	19 (32,2)	0,016*
	Высокая, n (%)	1 (1,7)	1 (1,7)	1,000

Примечание: DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов; CDAI – клинический индекс активности болезни; SDAI – упрощенный индекс активности болезни; УН – группа удаленного наблюдения; ТН – группа традиционного очного наблюдения; * – различия показателей статистически значимы ($p<0,05$)

По индексу DAS28 в группе УН через 12 месяцев наблюдения 28 человек имели низкую активность РА, по сравнению с группой ТН, где число пациентов с низкой активностью составило 16 человек ($p=0,022$). Достоверные различия между группами были выявлены и в отношении доли пациентов с умеренной активностью: в группе УН было на 12 человек меньше ($p=0,006$). Число пациентов с высокой активностью и ремиссией в сравниваемых группах достоверно не различались. По индексу CDAI в группе УН пациентов с низкой активностью было достоверно больше ($p=0,015$), а пациентов с высокой активностью – меньше, чем в группе ТН ($p=0,009$). Число пациентов в ремиссии различалось на 1 человека ($p>0,05$), а число пациентов с высокой активностью не отличалось. По индексу SDAI через 12 месяцев доля пациентов с низкой активностью также была достоверно выше в группе УН, а доля пациентов с высокой активностью значимо ниже в группе УН. При этом число пациентов с высокой активностью и ремиссией было одинаково в обеих группах. Таким образом в результате активного УН с помощью программы

через 12 месяцев группа вмешательства имела лучшие результаты лечения за счет большего числа пациентов, достигших низкой активности и меньшего числа пациентов с умеренной активностью. Не было выявлено достоверных различий между группами в доле пациентов с высокой активностью РА и ремиссией через 12 месяцев.

Были проанализированы доли пациентов, достигших контроля активности РА в каждой контрольной точке (Таблица 4, 5). Это понятие объединяет пациентов, достигших низкой активности и ремиссии и является важнейшим параметром, позволяющим судить о результатах лечения.

Таблица 4 – Контроль активности РА через 6 месяцев в группах УН и ТН

Контроль по индексу	УН (n=59)	ТН (n=59)	p
DAS28	32 (54,2)	20 (33,9)	0,026*
CDAI	31 (52,5)	25 (42,4)	0,269
SDAI	32 (54,2)	19 (32,2)	0,016*

Примечание: DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов; CDAI – клинический индекс активности болезни; SDAI – упрощенный индекс активности болезни; УН – группа удаленного наблюдения; ТН – группа традиционного очного наблюдения; * – различия показателей статистически значимы (p<0,05)

Статистически значимые различия между группами по числу пациентов с контролем РА были продемонстрированы по индексам DAS28 и SDAI. Через 6 месяцев по DAS28 в группе УН число пациентов с целевой активностью было на 12 (20,3%) больше чем в группе ТН (p<0,05), а по SDAI на 13 (22%) больше (p<0,05). По индексу CDAI пациентов с контролем РА также было больше в группе УН – 31 (52,5%) против 25 (42,4%) в группе ТН, однако различие не достигло статистической значимости. Различия между индексами могли быть обусловлены особенностями метода подсчета активности с помощью каждого из них. Через 12 месяцев наблюдения группа УН продемонстрировала достоверные преимущества в контроле активности РА по всем используемым индексам (p<0,05) (Таблица 5).

Таблица 5 – Контроль активности РА через 12 месяцев в группах УН и ТН

Контроль по индексу	УН (n=59)	ТН (n=59)	p
DAS28	52 (88,1)	39 (66,1)	0,004*
CDAI	49 (83,1)	37 (62,7)	0,013*
SDAI	50 (84,7)	39 (66,1)	0,019*

Примечания: DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов; CDAI – клинический индекс активности болезни; SDAI – упрощенный индекс активности болезни; УН – группа удаленного наблюдения; ТН – группа традиционного очного наблюдения; * – различия показателей статистически значимы (p<0,05).

Подавляющее большинство пациентов группы УН были в ремиссии и низкой активности к 12 месяцу исследования, что отражает эффективность применяемой стратегии лечения и наблюдения. Контроль РА отмечался у 52 (88,1%) пациентов по DAS28, у 49 (83,1%) по CDAI и 50 (84,7%) по SDAI. В группе ТН было на 13, 12 и 11 человек меньше, соответственно (p<0,05).

Важной задачей лечения РА является поддержание достигнутых результатов терапии. В группах УН и ТН было сопоставлено число пациентов, которым к двенадцатому месяцу

наблюдения удалось удержать контроль РА после его достижения в 6 месяцев (Таблица 6). В группе УН по DAS28 все 32 человека, достигшие контроля заболевания к 6 месяцам, остались в ремиссии или низкой активности. В группе ТН из 20 человек 3 (15%) утратили контроль над заболеванием. По индексу CDAI в группе УН из 31 пациента потерял контроль над заболеванием 1 человек. В группе ТН по CDAI из 25 человек на сроке 6 месяцев к 12 месяцам 6 (24%) человек утратили низкую активность/ремиссию. По индексу SDAI к 6 месяцам контроль был у 19 пациентов. Из них к 12 месяцам 2 (10,5%) человека утратили контроль над активностью.

Таблица 6 – Удержание контроля активности РА через 12 месяцев в группах УН и ТН

Удержание контроля по индексу	УН контроль (6 мес.), n	УН (12 мес.), n (%)	ТН контроль (6 мес.), n	ТН (12 мес.), n (%)
DAS28	32	32 (100,0)	20	17 (85,0)
CDAI	31	30 (96,8)	25	19 (76,0)
SDAI	32	31 (96,9)	19	17 (89,5)

Примечание: DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов; CDAI – клинический индекс активности болезни; SDAI – упрощенный индекс активности болезни; УН – группа удаленного наблюдения; ТН – группа традиционного очного наблюдения; * – различия показателей статистически значимы (p<0,05)

Оценка удаленного наблюдения

Выявление с помощью программы удаленного мониторинга эпизодов отрицательной динамики, отсутствия ответа на лечение, недостаточной эффективности проводимой терапии (отсутствие удовлетворительной динамики в установленный срок), а также обращения пациентов являлись сигналами для инициации внеочередного контакта (Таблица 7).

Таблица 7 – Эпизоды, требующие внеочередного контакта с пациентом, зафиксированные в программе удаленного наблюдения

Параметр	Зафиксированные эпизоды, n (%)
Отсутствие удовлетворительной динамики через 3 месяца исследования	17 (28,8%)
Отрицательная динамика за период наблюдения	26 (44,1%)
Более одного эпизода отрицательной динамики	5 (8,5%)
Связь обострения с пропуском терапии	16 (27,1%)
Пропуск терапии из-за инфекции/операции	10 (16,9%)
Ложное определение отрицательной динамики из-за ошибок в заполнении анкеты	4 (6,8%)
Отсутствие удовлетворительной динамики после коррекции терапии	10 (17,0%)
Маркеры отрицательной динамики в группе УН	
Маркеры отрицательной динамики	Наличие у пациентов, n (%)
Отрицательная динамика HAQ	14 (53,8%)
Отрицательная динамика EQ-5D-3L	3 (11,5%)
Отрицательная динамика ВАШ боли	23 (88,5%)
Отрицательная динамика ЧБС/ЧПС	23 (88,5%)

Примечание: HAQ; EQ-5D-3L – анкета качества жизни; ВАШ – визуальная аналоговая шкала; ЧБС/ЧПС – число болезненных/число припухших суставов

Структура внеплановых контактов «врач-пациент» в группе УН представлена в Таблице 8.

Таблица 8 – Внеочередные контакты врача и пациента в группе УН за 12 месяцев

Вмешательства в группе УН	Наличие у пациентов, n (%)
Внеочередной контакт с врачом (телефонный звонок/консультация/госпитализация)	36 (61,0)
Телефонный звонок	15 (25,4)
Дистанционная коррекция терапии	14 (23,7)
Приглашение на очную консультацию	7 (11,9)
Приглашение на госпитализацию	15 (25,4)
Отказ от очной консультации	1 (1,7)
Отказ от госпитализации	6 (10,2)
Внеплановая очная консультация	6 (10,2)
Внеплановая госпитализация	9 (15,3)
Повторные внеплановые госпитализации	2 (3,4)
Очная коррекция терапии на консультации/госпитализации	16 (27,1)
Инициация контакта пациентом	9 (15,3)
Инициация контакта врачом	27 (44,1)
Инициация контакта и пациентом и врачом	1 (1,7)

В рамках дистанционной коррекции осуществлялся ограниченный перечень рекомендаций. Среди них – изменение доз метотрексата (МТ), замена стандартных базисных противовоспалительных препаратов (сБПВП), при осуществлении которых пациенту строго предписывался контроль анализов крови по месту жительства для контроля безопасности терапии (Таблица 9).

Таблица 9 – Коррекция терапии у пациентов группы УН, инициированные в ходе дистанционного наблюдения

Дистанционная коррекция терапии у пациентов группы УН	
Структура дистанционной коррекции	Наличие у пациентов, n (%)
Увеличение/изменение дозы метотрексата	9 (60,0%)
Смена сБПВП	3 (20,0%)
Коррекция терапии НПВП	2 (13,3%)
Коррекция терапии на внеплановых очных визитах в группе УН	
Назначение/изменение терапии ГКС	0(0)
Смена сБПВП	8 (13,6)
Отмена сБПВП	1 (1,7)
Увеличение/изменение дозы МТ	6 (10,2)
Назначение МТ	2 (3,4)
Назначение лефлуномида	6 (10,2)
Назначение/смена ГИБП	9 (15,3)
Ингибитор ФНО α (ЭТЦ)	3 (5,0)
Ингибитор рецептора ИЛ6 (ЛЕВ)	4 (6,8)
Ингибитор ИЛ6 (ОЛК)	2 (3,4)
Примечание: сБПВП – стандартные базисные противовоспалительные препараты; НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты; ГКС – глюкокортикостероиды; МТ – метотрексат; ГИБП – генно-инженерные биологические препараты; ФНО α – фактор некроза опухоли альфа; ЭТЦ – этанерцепт; ИЛ6 – интерлейкин-6; ЛЕВ – левалимаб; ОЛК – олокизумаб	

Очная коррекция терапии в рамках консультации или госпитализации была проведена 16 пациентам. Это 72,2% от тех пациентов, кому дополнительный очный визит был рекомендован. Часть пациентов отказывалась от очных визитов. Из 6 пациентов, отказавшихся от госпитализации к 12 месяцам наблюдения 2 (33,3%) не достигли контроля активности РА по всем индексам. Изменениям подвергалась как базисная терапия, так и терапия ГИБП – в рамках дополнительных госпитализаций ГИБП были инициированы у 9 пациентов. При внеплановых консультациях и госпитализациях, инициированных с помощью программы, не было зафиксировано случаев раннего выявления осложнений РА за период наблюдения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящем исследовании изучалось влияние УН в течение 12 месяцев с промежуточной оценкой через 6 месяцев на результаты лечения пациентов с РА с высокой и умеренной активностью заболевания в сравнении с сопоставимой группой пациентов, которые наблюдались только очно, в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями. Проводилась сравнительная оценка активности РА по индексам DAS28, CDAI и SDAI, а также показателей функционального статуса пациентов, качества жизни, интенсивности болевого синдрома.

Сравнительный анализ результатов лечения исследуемых групп продемонстрировал, что удаленный мониторинг за пациентами с РА в течение года приводил к лучшему контролю активности и симптомов заболевания у пациентов в группе вмешательства. Пациенты группы УН имели преимущество в достижении целевой активности заболевания как через полгода, так и через 12 месяцев наблюдения. Кроме того, в группе УН контроль активности РА был более стабильным – среди пациентов, достигших ремиссии и низкой активности, сохранить результат на протяжении следующих 6 месяцев удалось подавляющему большинству пациентов, в отличие от группы ТН, где контроль за полгода утратили до 24% пациентов по индексу DAS28.

Группа УН к концу исследования имела меньшее число воспаленных суставов, более выраженную динамику лабораторных маркеров воспаления – СОЭ и СРБ, уровня боли по ВАШ и потребности в обезболивании с помощью НПВП, что отражает лучший контроль активности РА в этой группе. Пациенты группы УН через 12 месяцев имели лучшее качество жизни по шкале EQ-5D-3L и характеристики функционального статуса – ФК и профиль тяжести функциональных нарушений по НАQ, что свидетельствует о положительном влиянии продолжительного удаленного мониторинга на сохранность бытовой и профессиональной активности у пациентов с РА.

Результаты исследования свидетельствуют о том, что динамика состояния пациентов с РА, оцениваемая с помощью параметров, передаваемых самими пациентами через ежемесячное анкетирование в программе посредством личных смартфонов, отражает реальное состояние

пациентов и может использоваться для косвенной оценки эффективности лечения, а также для выявления обострений. Таким образом, УН являлось эффективным инструментом, позволяющим своевременно осуществлять коррекцию тактики лечения РА.

УН позволяет персонифицировать ведение каждого пациента, за счет чего возможно уменьшить количество очных приемов для некоторых пациентов без потерь эффективности лечения и инициировать дополнительные визиты к врачу для тех, кому они необходимы. Отсутствие рентгенологического прогрессирования, ухудшения качества жизни, функциональной недостаточности, числа болезненных и припухших суставов, у пациентов, наблюдающихся удаленно, свидетельствует о безопасности изучаемого метода.

Таким образом, применение программного комплекса для мобильных устройств на базе персонального мессенджера для УН за лечением пациентов с РА обладало преимуществами в достижении целевых результатов лечения и их удержании по сравнению с традиционным очным наблюдением. УН может быть использовано в качестве метода отслеживания динамики состояния пациентов в процессе лечения и маркера развития обострений. Дальнейшее изучение УН может способствовать выявлению его потенциального положительного влияния на прогноз пациентов с РА, сохранение трудоспособности больных РА и уменьшение социального бремени этого заболевания.

ВЫВОДЫ

1. Применение удаленного наблюдения с помощью программы на базе персонального мессенджера в качестве дополнительного инструмента для контроля за лечением РА способствовало выявлению пациентов с недостаточно эффективной терапией и своевременному установлению связи с ними для определения дальнейшей тактики лечения и маршрутизации. За 12 месяцев наблюдения внеочередные контакты (телефонный звонок, консультация или госпитализация) были инициированы с 36 (61,0%) пациентами.

2. В группе УН своевременная оптимизация базисной терапии РА у пациентов, выявленных с помощью программы удаленного цифрового мониторинга, оказала статистически значимое влияние на улучшение контроля активности РА через 6 и 12 месяцев наблюдения. Через 6 месяцев в группе УН доля пациентов, достигших контроля активности, была на 20,3% больше по DAS28 и на 22% больше по SDAI, чем в группе ТН. Через 12 месяцев контроль РА отмечался у 52 (88,1%) пациентов по DAS28, у 49 (83,1%) по CDAI и у 50 (84,7%) по SDAI, что на 22, 20,4 и 18,6% больше, чем в группе ТН, соответственно.

3. Через 12 месяцев в группе УН все пациенты, достигшие контроля заболевания по DAS28 к 6 месяцам, остались в ремиссии или низкой активности, в то время как в группе ТН 15% пациентов утратили контроль над заболеванием. По CDAI в группе УН утратили контроль над

заболеванием 3,2%, по сравнению с 24% в группе ТН, а по SDAI – 3,1%, по сравнению с 10,5%, соответственно, что свидетельствует о лучшем контроле заболевания в группе УН.

4. Между активностью РА через 12 месяцев по индексам DAS28, CDAI и SDAI и числом пропусков анкет в программе удаленного цифрового мониторинга была установлена статистически значимая обратная корреляционная связь умеренной тесноты. За 12 месяцев наблюдения 22% пациентов группы УН хотя бы раз пропускали анкетирование, при этом большая часть из этих пациентов находилась в ремиссии или низкой активности РА.

5. Лечение амбулаторных пациентов с РА в течение 12 месяцев с дополнительным использованием удаленного наблюдения с помощью программы удаленного цифрового мониторинга превосходит лечение с использованием традиционного подхода к контролю эффективности терапии по влиянию на показатели активности РА, лабораторные маркеры воспаления, интенсивность болевого синдрома, функциональную недостаточность и качество жизни пациентов с РА.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Удаленное наблюдение с помощью программы на базе персонального мессенджера может применяться для контроля за эффективностью терапии РА у пациентов на этапе амбулаторного наблюдения.

2. Программа для удаленного цифрового мониторинга может быть рекомендована в качестве метода повышения эффективности лечения РА за счет своевременного выявления обострений или недостаточной эффективности проводимой терапии, решения вопроса о маршрутизации пациентов, персонализированного подхода к определению тактики лечения.

3. Для повышения приверженности использованию программ для удаленного мониторинга на амбулаторном этапе рекомендуется обеспечить возможность продолжительного динамического наблюдения лечащим врачом после выписки из стационара с возможностью госпитализации при необходимости.

4. Анкетирование с получением показателей, оцениваемых самим пациентом, может быть использовано в качестве метода отслеживания динамики состояния пациентов в процессе лечения и маркера развития обострений. Оптимальная частота анкетирования для амбулаторных пациентов с РА – 1 раз в месяц.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Компрессионная миелопатия на фоне гнойных осложнений вследствие нерационального использования стероидной терапии / Л.М. Мусаева, Ю.А. Прокофьева, Ю.В. Пак, И.В. Меньшикова // Сборник тезисов Всероссийского терапевтического конгресса

с международным участием «Боткинские чтения» (20-21 апреля 2023 г., Россия, Санкт-Петербург) / Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье». – Санкт-Петербург, 2023. – С. 173.

2. Опыт успешного переключения между ингибиторами рецептора интерлейкина 6 у пациентки с ревматоидным артритом и вторичным амилоидозом / **Ю.А. Прокофьева**, Л.М. Мусаева, И.В. Меньшикова, А.И. Шилина // Сборник тезисов Всероссийского терапевтического конгресса с международным участием «Боткинские чтения» (20-21 апреля 2023 г., Россия, Санкт-Петербург) / Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье». – Санкт-Петербург, 2023. – С. 215.

3. **Прокофьева, Ю.А.** Контроль лечения ревматоидного артрита с помощью чат-бота / **Ю.А. Прокофьева**, Е.А. Железных, И.В. Меньшикова // III открытая конференция молодых ученых ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». Digital Diagnostics. – 2023. – Т. 4. – № 1. – спецвыпуск. – С. 108–110. (27 апреля 2023 г., Россия, Москва).

4. **Прокофьева, Ю.А.** Эффективность лечения ревматоидного артрита с применением чат-бота дистанционного мониторинга состояния пациентов / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, Е.А. Железных // Сборник тезисов Всероссийского конгресса с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 2023» (19-20 октября 2023 г., Россия, Санкт-Петербург) / Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье». – Санкт-Петербург, 2023. – С. 128.

5. Роль своевременного контроля эффективности терапии ревматоидного артрита / Л.М. Мусаева, **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, А.Э. Расулова // **Consilium Medicum**. – 2023. – Т. 25. – № 11. – С. 791–795.

6. Удаленный мониторинг состояния пациентов с применением программы на базе персонального мессенджера в лечении ревматоидного артрита / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, М.В. Кожевникова, Е.А. Железных, Ю.Н. Беленков // Сборник тезисов Всероссийского конгресса с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 2024» (17-18 октября 2024 г., Россия, Санкт-Петербург) / Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье». – Санкт-Петербург, 2024. – С. 141.

7. Удалённое наблюдение за пациентами с ревматоидным артритом с применением платформы на базе персонального мессенджера / **Ю.А. Прокофьева**, Ю.Н. Беленков, М.В. Кожевникова, Е.А. Железных, З.В. Алборова, И.В. Меньшикова // **Digital Diagnostics**. – 2024. – Т. 5. – № 4. – С. 740–751. [Scopus]

8. **Прокофьева, Ю.А.** Современный взгляд на возможности дистанционного контроля лечения больных ревматоидным артритом / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, Е.А. Железных // Профилактическая медицина. – 2024. – Т. 27. – № 11. – С. 40–45.

9. **Прокофьева, Ю.А.** Применение удаленного мониторинга эффективности лечения ревматоидного артрита (одноцентровое исследование) / И.В. Меньшикова, **Ю.А. Прокофьева** // Сборник тезисов Всероссийского терапевтического конгресса с международным участием «Боткинские чтения» (17-18 апреля 2025 г., Россия, Санкт-Петербург) / Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье». – Санкт-Петербург, 2025. – С. 139-140.

10. **Прокофьева, Ю.А.** Значение удаленного мониторинга в лечении пациентов с ревматоидным артритом / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, Ю.Н. Беленков // **Медико-фармацевтический журнал «Пульс»**. – 2025. – Т. 27. – № 4. – С. 92–98.

11. Удаленный мониторинг в лечении пациентов с ревматоидным артритом: обратная связь / **Ю.А. Прокофьева**, Ю.Н. Беленков, М.В. Кожевникова, Е.А. Железных, И.В. Меньшикова // **Медико-фармацевтический журнал «Пульс»**. – 2025. – Т. 27. – № 8. – С. 75–81.

12. Роль удаленного мониторинга состояния пациентов в лечении ревматоидного артрита / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, М.В. Кожевникова, Е.А. Железных, Ю.Н. Беленков // Сборник тезисов XXV Юбилейного Всероссийского конгресса с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 2025» (16-17 октября 2025 г., Россия, Санкт-Петербург) / Санкт-Петербургская общественная организация «Человек и его здоровье». – Санкт-Петербург, 2025. – С. 185-187.

13. Динамика маркеров воспаления при удаленном амбулаторном мониторинге пациентов с ревматоидным артритом / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, М.В. Кожевникова, Е.А. Железных, Ю.Н. Беленков // **Медицинский алфавит**. – 2025. – № 28. – С. 54–58.

14. Роль удаленного амбулаторного мониторинга в контроле активности ревматоидного артрита / **Ю.А. Прокофьева**, И.В. Меньшикова, М.В. Кожевникова, Е.А. Железных, Ю.Н. Беленков // **Медицинский совет**. – 2025. – Т. 19. – № 22. – С. 198–203.
[Scopus]

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АЛТ – аланинаминотрансфераза	ВАШ – визуальная аналоговая шкала
АСТ – аспаратаминотрансфераза	ГИБП – генно-инженерные биологические препараты
АЦЦП – антитела к циклическому цитруллинированному пептиду	ГКС – глюкокортикостероиды
сБПВП – стандартные базисные противовоспалительные препараты	ДИ – доверительный интервал
БМПРП – болезнь-модифицирующие противоревматические препараты	ИЛ – интерлейкин
	ЛЕВ – левилимаб

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты	ЭТЦ – этанерцепт
ОЛК – олокизумаб	ACR – Американская коллегия ревматологов
ООАВ – общая оценка активности врачом	anti-MCV – антитела к цитруллинированному виментину
ООЗБ – общая оценка заболевания больным	СDAI – клинический индекс активности болезни
ООСЗ – общая оценка пациентом состояния здоровья	СКD-EPI – метод расчета скорости клубочковой фильтрации
ОШ – отношение шансов	DAS28 – индекс активности РА, включающий 28 суставов
РА – ревматоидный артрит	EQ-5D-3L – европейский опросник качества жизни
РФ – ревматоидный фактор	EULAR – Европейский альянс ассоциаций ревматологов
СОЭ – скорость оседания эритроцитов	HAQ – анкета оценки здоровья
СРБ – С-реактивный белок	SDAI – упрощенный индекс активности болезни
ТН – традиционное наблюдение	
УН – удаленное наблюдение	
ФНО α – фактор некроза опухоли альфа	
ЧБС – число болезненных суставов	
ЧПС – число припухших суставов	
ЭКГ – электрокардиограмма	