

Домашний телемониторинг пациентов с кистозным фиброзом: результаты 10 лет работы

S. Bella, F. Murgia, F. Bianciardi, A. Carestia

Отделение педиатрии, Центр интегрированной амбулаторной помощи пациентам с хроническими заболеваниями, Детская больница «Vambino Gesù», Рим, Италия

Telemonitoring Home Program in Patients with Cystic Fibrosis: Results after 10 Years

S. Bella, F. Murgia, F. Bianciardi, A. Carestia

We studied the effect of Telehomecare (THC) in a group of Cystic Fibrosis (CF) patients. Fev1 was monitored at home, in the aim to early recognize the relapses of pulmonary infections. Data obtained with Spirotel® instrumentation were collected from 2010 to 2014. The study has involved 16 patients (11 female, 5 male) affected by CF, followed at our Unit with THC in addition to the usual therapeutic protocol, for a period of 4,5 years. As controls, the study has involved 16 patients affected by CF treated at our Unit (9 female, 7 male) for the same period, with similar characteristics of age, degree of pulmonary involvement, bacterial colonization and O2 dependency. The annual mean values of Fev1 were calculated in both groups.

Results show a statistically significant improved outcome in THC patients toward controls ($p=0,002$). The trend of both quantitative and qualitative parameters of our work is positive. The data are encouraging with regard to the possible role of Telemedicine in the organization of homecare of chronic diseases. In the current state, however, reliable data on the long-term effectiveness of the use of Telehomecare in CF are lacking. Data on the real long-term effectiveness of the use of Telehomecare in CF can only be obtained through a multicentric study, for which appear the time to be ripe to format.

Течение муковисцидоза (кистозного фиброза) сопровождается периодически эпизодами респираторных заболеваний, вызывающих прогрессирующее поражение легких, нарастающую дыхательную недостаточность, которая, в конце концов, приводит к смерти [1]. Результаты длительных спирометрических исследований показы-

вают, что у пациентов с кистозным фиброзом наблюдается снижение показателей объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), а также форсированной жизненной ёмкости легких (ФЖЕЛ) на 2% в год [2]. При легочной инфекции раннее начало лечения антибиотиками помогает предотвратить более серьезные осложнения и, в результате, замедляет процессы разрушения легких в долго-

срочной перспективе. Также, более раннее вмешательство позволяет использовать менее агрессивную тактику антибиотикотерапии (успешно применяются даже пероральные препараты), что дает определенные преимущества [3].

В 2001 году в Детской больнице «Vambino Gesù» (Рим, Италия) развернута служба индивидуальной (домашней) телемедицины «Telehomecare» для сопровождения и поддержки пациентов, находящихся на амбулаторном лечении. Первые же результаты применения телемедицины оказались весьма обнадеживающими. Мы обнаружили статистически значимое сокращение числа повторных госпитализаций и тенденцию к стабилизации дыхательных функций [4].

Мы продолжаем исследование клинической значимости индивидуального телемониторинга, что является несомненно актуальным, так как ранее не было сообщений об эффективности этой разновидности телемедицины относительно пациентов с кистозным фиброзом.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Выявить клинические тенденции в состоянии пациентов с кистозным фиброзом, находящихся на амбулаторном лечении и использовавших средства телемониторинга в течение 5 лет.

■ МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования – технико-экономическое обоснование целесообразности использования индивидуального телемониторинга на этапе амбулаторного лечения пациентов с кистозным фиброзом.

Для изучения отобранные материалы пациентов с муковисцидозом, непрерывно наблюдавшихся посредством телемедицинских технологий в период с 2010 по 2014 гг. Всех включенных разделили на две группы. В основную внесли тех пациентов, которые использовали телемониторинг как дополнение к стандартным процедурам. В контрольной группе телемедицина не применялась. Гендерно-возрастные характеристики, исходные значения дыхательных функций, удельный вес и характер осложнений, результаты бактериологических исследований в обеих группах носили идентичный характер. Схемы лечения также были полностью одина-

ковы [5]; лиц, получавших кислородотерапию, не было. Основной измеряемой величиной в исследовании являлось изменение значений объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) на протяжении времени.

Клинический диагноз кистозный фиброз был установлен у всех пациентов и подтвержден исследованиями хлоридов пота и генетическим анализом (ген CFTR - Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator).

Мы использовали телемедицинские приборы «Spirotel»™, позволяющие фиксировать и транслировать спирометрические показатели, а также накапливаемые за ночь данные пульсоксиметрии.

Алгоритм работы был следующим. В домашних условиях пациенты проводили все необходимые измерения с регулярностью, установленной лечащими врачами согласно индивидуальным особенностям каждого наблюдаемого (в среднем – 2 раза в неделю). Также, каждый пациент мог отправить данные в центр телемониторинга внепланово, исходя из собственного самочувствия. За ночь у пациентов измеряли насыщение крови кислородом и частоту сердечно-сосудистых сокращений. Утром, после проведения физиотерапевтических манипуляций и отхаркивания, проводили спирометрию. Далее пациенты заполняли короткие опросники по поводу основных симптомов, связанных с дыхательной системой. После этого все данные передавались посредством электронной почты на отдельный защищенный сервер. Сотрудники больницы, предварительно прошедшие подготовку по вопросам телемедицины, осуществляли перенос данных в медицинскую информационную систему посредством специального программного обеспечения [6].

В качестве критерия для проведения вмешательства считали острые снижения ОФВ1 (>10% по сравнению с предыдущими значениями, зарегистрированными при стабильном состоянии) [7]. Что касается пульсоксиметрии, проводимой в ночное время, то изменения считали значимыми если значение максимального насыщения гемоглобина становилось меньше 90%, происходило снижение среднего значения SaO₂, а параметр T90 увеличивался на 5%.

Всех пациентов информировали по телефону о текущих результатах телемониторинга, ►

Таблица 1. Основные характеристики пациентов, включенных в исследование

Основная группа (телемедицина)				Контрольная группа			
Идентификатор	Пол	Результаты бакпосева	ОФВ1 (начало исследования)	Идентификатор	Пол	Результаты бакпосева	ОФВ1 (начало исследования)
A.C.	F	MSSA	73	Z.C.	F	PA	65
B.F.	F	PA	79	D.T.	M	PA	70
B.M.	F	MSSA	65	C.V.	F	MRSA	85
C.R.	M	PA+ST	85	L.S.	M	PA	55
C.F.	M	MSSA	85	M.D.	M	PA	95
D.N.	M	MRSA	39	D.A.	M	PA	45
M.E.	F	MRSA	82	A.C.	F	PA	70
M.G.	F	MRSA	63	P.C.	F	PA	60
P.P.	F	MSSA	122	R.R.	F	ST	70
R.M.	F	MSSA+PA	90	B.C.	F	PA	45
S.G.	M	MDR	82	A.A.	M	PA	60
U.C.	F	MDR	34	G.M.	F	PA	60
V.S.	F	MRSA+ PA	83	P.C.	F	ST	90
N.V.	F	PA	78	R.E.	F	PA	85
A.S.	F	PA	90	V.R.	M	MSSA	85
T.F.	M	PA	45	P.A.	M	MRSA	50

а при необходимости – уточняли состояние и анамнез.

Анамнестические данные и графики колебаний физиологических показателей выносили на регулярные клинические разборы для общей оценки и определения тактики лечения.

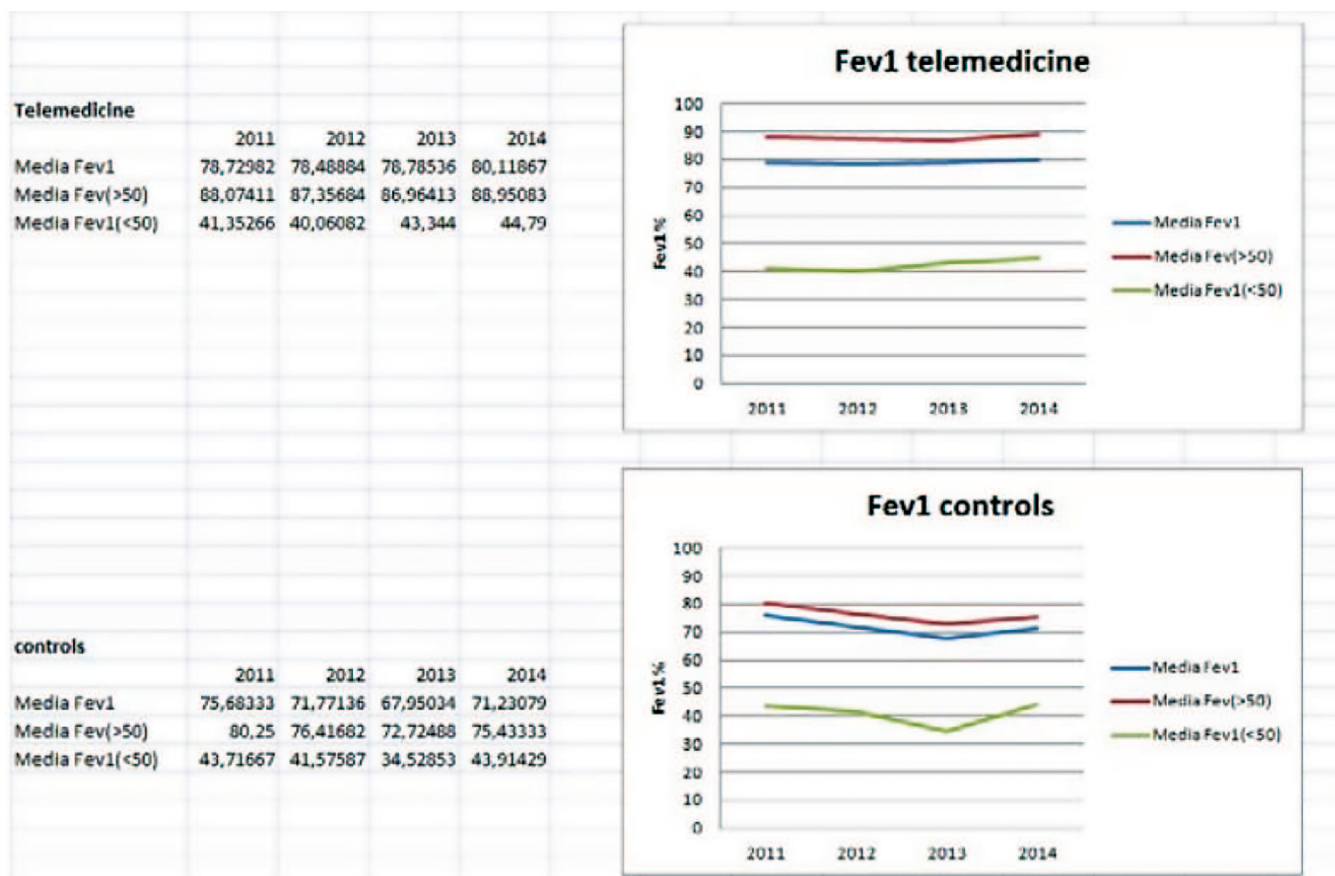
Пациентов, у которых была отмечена значительная отрицательная динамика физиологических показателей, приглашали для проведения

углубленного обследования в клинических условиях и возможной госпитализации. Иногда, если признаки инфекционного процесса (выявленные по анамнезу и результатам телемониторинга), подтверждались бактериальным посевом мокроты, то назначалась антибиотикотерапия в домашних условиях. В любом случае, формировалось дальнейшее расписание передачи данных от пациента в клинику.

Таблица 2. Сводные результаты использования телемониторинга у пациентов с муковисцидозом на амбулаторном этапе (2010-2014 гг.)

Период/Количество	2010	2011	2012	2013	2014	ВСЕГО
Пациентов*	30	29,7	26,5	24,6	24,6	27,08
Дней	226	257	243	235	188	1149
Эпизодов передач данных	466	669	831	868	777	1149
Спирометрий	554	985	1060	957	730	4286
Пульсоксиметрий	162	211	292	168	44	877
Опросников	–	255	709	755	637,4	2356,4
Телефонных звонков	420	592	745	672	493	2922
Ответов на телефонные звонки (абс. и в процентном соотношении к звонкам)	–	–	618 (82,95%)	564 (83,93%)	430 (87,22%)	1612 (84,7%)
Критерий приверженности	23,19	23,00	32,34	37,41	42,00	31,59

* в среднем

Таблица 3. Средние значения ОФВ1 за год и линейная регрессия в обеих группах пациентов с кистозным фиброзом

С февраля 2010 г. мы стали вести электронный реестр в табличном процессоре, куда тщательно заносили параметры, регулярно получаемые от пациентов. В результате ежемесячно автоматически получали отчет с динамикой показателей и рассчитанным индикатором приверженности. Указанный индикатор представляет собой объективную характеристику соблюдения пациентом предписанной частоты измерений и передачи данных; его рассчитывали как отношение количества эпизодов передачи данных к общему числу дней телемониторинга.

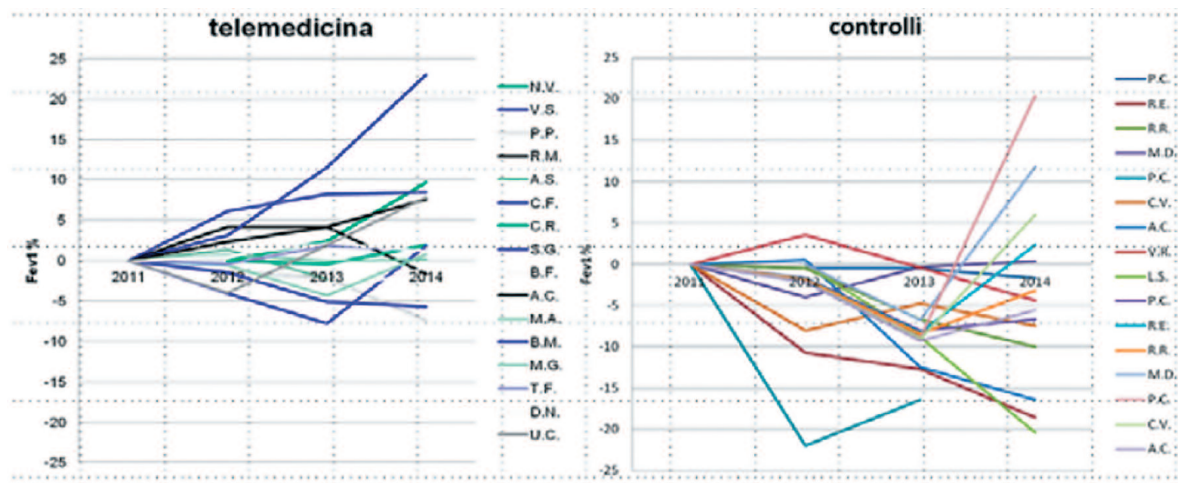
Общие характеристики пациентов с муковисцидозом, принимавших участие в исследовании, приведены в таблице 1. Непрерывные переменные, такие как возраст и значение ОФВ1 на момент начала исследования, продолжительность амбулаторного наблюдения и относительные средние значения ОФВ1 сравнивали по t-критерию Стьюдента и по методу Хи-квадрат после подтверждения нормальности их распределения.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Вошедшие в исследование данные относятся к периоду с 15.02.2010 по 30.06.2014, соответствующие основные характеристики приведены в табл.2.

Всего зафиксировано 3611 эпизодов передачи данных, в которых содержалось результаты 4286 спирометрий и 877 пульсоксиметрий. С апреля 2011 мы также получали заполненные опросники для уточнения симптоматики, всего их получено 2356,4. Было сделано 2922 телефонных звонков, немедленные ответы на которые от пациентов или их родственников были получены в 85,0% случаев. Отмечена позитивная тенденция нарастания значений индикатора приверженности (от 21,96 в 2010 г. до 42,00 в 2014 г.). Нами было сделано 110 вызовов 24 пациентам для исследования в госпитальных условиях.

Выполнен расчет среднего значения ОФВ1 и линейной регрессии в основной и контрольной группах больных (табл. 3). Проанализированы изменения среднего значения ОФВ1 за год в ►►

Таблица 4. Изменение средних значений ОФВ1 за год по сравнению с исходным в 2011 г. в обеих группах пациентов с кистозным фиброзом

каждой группе, за базовый «нулевой» уровень при этом мы приняли среднее значение показателя в 2011 г. (табл. 4).

В таблице 5 приведено сравнение относительных средних значений ОФВ1, отметим, что выявленные различия между группами статистически достоверны ($p=0,0021$).

Установлено, что у пациентов основной группы (использовавших телемониторинг) отмечается менее интенсивная отрицательная динамика параметров дыхательных функций по срав-

нению с контролем (группа пациентов, наблюдавшихся на амбулаторном этапе без средств телемедицины). Примечательно, что с течением времени количество эпизодов отправки и получения данных нарастало, несмотря на то, что число пациентов, принявших участие в программе телемониторинга, было, в сущности, постоянным. Согласно нашему опыту, одним из факторов, которые угрожают успешному амбулаторному лечению пациентов с хроническими заболеваниями, является слабая их привержен-

Таблица 5. Сравнение относительных средних значений ОФВ1 в обеих группах пациентов с кистозным фиброзом (различия достоверны $p=0,002129$)

Основная группа (телемедицина)		Контрольная группа	
Идентификатор	ОФВ1 (начало исследования)	Идентификатор	ОФВ1 (начало исследования)
A.C.	14,12	Z.C.	-7,71
B.F.	-5,74	D.T.	5,09
D.V.	-12,22	C.V.	-20,26
C.R.	1,53	L.S.	-29,2
C.F.	37,67	M.D.	-4,0
D.N.	3,89	D.A.	-17,08
M.E.	-4,14	A.C.	-28,34
M.G.	0,84	P.C.	-38,44
P.P.	-10,93	R.R.	-17,17
R.M.	6,66	B.C.	5,19
S.G.	-9,98	A.A.	9,53
U.C.	5,77	G.M.	-16,42
V.S.	22,8	P.C.	-2,67
N.V.	12,1	R.E.	-42,02
A.S.	-0,98	V.R.	-1,33
T.F.	2,75	P.A.	-13,53
Среднее	4,01 ± 13,04	Среднее	-14,3 ± 14,85

ность к терапии и контролю своего состояния. В случае же длительного использования телемониторинга нами отмечено нарастание приверженности пациентов.

Индивидуальный телемониторинг, который ввели в качестве инновационного инструмента амбулаторного этапа лечения, был в целом позитивно воспринят пациентами. Это подтверждается увеличением количества ответов на телефонные звонки из госпитального центра телемониторинга (как будто пациенты ожидают, что им позвонят). У пациентов с кистозным фиброзом, использовавших телемониторинг, выявлено значительно меньшее снижение функций легких по сравнению с лицами, проходивших «стандартное» амбулаторное лечение.

ВЫВОДЫ

Исходя из опыта, накопленного нами на протяжении 10 лет, телемедицина (точнее – ин-

дивидуальный телемониторинг) является весьма полезным методом для амбулаторного сопровождения пациентов с хроническими заболеваниями. Основные позитивные результаты при этом следующие:

- более высокое качество жизни;
- менее интенсивное снижение легочной функции, которое в долгосрочной перспективе сокращает потребность в инвазивном лечении;
- радикальное изменение подходов к госпитализации, решение о необходимости которой больше не зависит от субъективных действий врача или требований пациента, а принимается строго на основе объективных данных.

Индивидуальный телемониторинг является клинически эффективным инструментом у пациентов с кистозным фиброзом, однако подчеркнем, что его внедрение требует тщательного обоснования и разработки общей модели, валидации процессов работы, а также наличия опытного и квалифицированного персонала. //

РЕЗЮМЕ

Изучена эффективность персонального телемониторинга у пациентов с кистозным фиброзом. С помощью прибора Spirotel® регулярно проводились измерения объема форсированного выдоха за 1 секунду для раннего распознавания инфекционных осложнений. Исследование проведено на материале группы из 16 пациентов (5 мужчин, 11 женщин), дистанционно мониторируемых в период 2010-2014 гг. Контрольная группа также из 16 пациентов с кистозным фиброзом по базовым характеристикам и типу терапии была идентична основной. В результате показано статистически достоверное улучшение результатов в группе пациентов, использовавших телемедицину ($p=0,002$). Качественно и количественно мы продемонстрировали эффективность телемониторинга в организации помощи пациентам с хроническими заболеваниями. Тем не менее отмечается явный недостаток научных исследований в этой сфере, особенно включающих анализ результатов в долгосрочной перспективе. Дальнейшую работу планируем перевести в формат мультицентрового исследования эффективности пациент-центрированной телемедицины.

Ключевые слова: cystic fibrosis, home telemonitoring, telespirometry, telemedicine efficiency.

Key words: кистозный фиброз, индивидуальный телемониторинг, телеспирометрия, эффективность телемедицины.

ЛИТЕРАТУРА

1. Flume PA, O'Sullivan BP, Robinson KA et al. Cystic Fibrosis Pulmonary Guidelines: chronic medication for maintenance of lung health. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007 Nov 15;176(10):957-69.
2. Davis PB, Byard PJ, Konstan MW. Identifying treatments that halt progression of pulmonary disease in cystic fibrosis. *Pediatr Res.* 1997 Feb;41(2):161-5.
3. Que C, Cullinan P, Geddes D. Improving rate of decline of FEV1 in young adults with cystic Fibrosis. *Thorax.* 2006 Feb;61(2):155-7.
4. Bella S, Murgia F, Tozzi AE et al. Five years of telemedicine in Cystic Fibrosis disease. *Clin Ter.* 2009;160(6):457-60.
5. Clinical Practice Guidelines for Cystic Fibrosis Committee. *Clinical practice guidelines for cystic fibrosis.* Bethesda, MD: Cystic Fibrosis Foundation, 1997.
6. Murgia F, Cilli M, Renzetti E et al. Remote Telematic Control in Cystic Fibrosis. *Clin Ter.* 2011;162(4):e121-4.
7. Ramsey BW, Farrell PM, Pencharz P. Nutritional assessment and management in cystic fibrosis: a consensus report. The Consensus Committee. *Am J Clin Nutr.* 1992 Jan;55(1):108-16.