

ISSN 1607-419X
ISSN 2411-8524 (Online)
УДК 616.12-008.331.1-07

Пациент-ориентированный подход к оценке эффективности телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования при артериальной гипертензии: пилотный проект

М. В. Ионов^{1,2}, Ю. С. Юдина¹, Н. Г. Авдонина¹,
И. В. Емельянов¹, Д. И. Курапеев^{1,2},
Н. Э. Звартау^{1,2}, А. О. Конради^{1,2}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² Университет ИТМО, Санкт-Петербург, Россия

Контактная информация:

Ионов Михаил Васильевич,
ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава России,
ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург,
Россия, 197341.
Тел./факс: +7(812)703–37–56.
E-mail: ionov_mv@almazovcentre.ru

*Статья поступила в редакцию
30.10.17 и принята к печати 01.12.17.*

Резюме

Цель исследования — оценить антигипертензивную эффективность и пациент-ориентированные конечные точки при телемониторировании артериального давления (АД) и дистанционном консультировании (ТМДК) больных неконтролируемой артериальной гипертензией (АГ). **Материалы и методы.** Были разработаны программы ТМДК с продолжительностью наблюдения 1, 3, 6, 12 месяцев (с обязательными начальным и заключительными очными визитами). Отношение к ТМДК оценивалось по предварительному опросу врачей-кардиологов ($n = 73$) и пациентов с АГ ($n = 540$), обратившихся в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Минздрава России (НМИЦ им. В. А. Алмазова). Пациенты с неконтролируемой АГ, подписавшие информированное согласие, включались в группу вмешательства (ТМДК), группа контроля подбиралась по полу, возрасту и тяжести АГ; последним давались стандартные рекомендации (очные амбулаторные визиты 1 раз в 3 месяца). У всех пациентов была исключена серьезная сопутствующая патология, требующая частого очного наблюдения. На первом визите к врачу с пациентами из группы ТМДК проводился технический инструктаж по ведению дневника самоконтроля АД и общению с врачом с использованием мобильного приложения и веб-сайта. На первом и заключительном визитах к врачу у всех пациентов определялся «офисный» уровень АД; в группе ТМДК оценивались время достижения целевого уровня АД, частота и причины консультаций, для оценки пациент-ориентированных конечных точек пациенты заполняли опросники «Госпитальной шкалы тревоги и депрессии» (HADS) и SF-36 на первом и заключительном визитах. **Результаты.** По результатам опроса 12 (16%) из 73 врачей-кардиологов стационарного и амбулаторного звена НМИЦ им. В. А. Алмазова и 184 (34%) из 540 пациентов с АГ отнеслись положительно к ТМДК. Большинство пациентов ($n = 129$; 70%) выбрали трехмесячную программу наблюдения. Из них завершили 3 месяца наблюдения 110 пациентов (74 мужчины и 36 женщин, средний возраст $51,2 \pm 17,0$ года); группу контроля составили 80 больных, сопоставимых по полу, возрасту и исходному

уровню АД. Спустя 3 месяца в группе ТМДК отмечалось более выраженное снижение «офисного» систолического (САД) и диастолического (ДАД) АД по сравнению с группой контроля: $\Delta -22 \pm 12,4$ мм рт. ст. против $\Delta -8,6 \pm 22,4$ мм рт. ст. для САД ($p = 0,005$) и $\Delta -13,6 \pm 10,8$ мм рт. ст. против $\Delta -7 \pm 11,3$ мм рт. ст. для ДАД ($p = 0,02$). На заключительном очном визите целевого уровня «офисного» АД ($< 140/90$ мм рт. ст.) удалось достичь у 82 пациентов (75%) в группе ТМДК и у 16 пациентов (20%) в группе контроля ($\chi^2 = 20,8$; $p < 0,01$). За весь срок наблюдения удаленные консультации, по меньшей мере однократно, потребовались всем пациентам в группе ТМДК, в 36 случаях (33%) причиной послужила необходимость коррекции антигипертензивной терапии. Оценка пациент-ориентированных конечных точек показала, что в группе ТМДК отмечалось снижение выраженности тревоги и депрессии по HADS ($-1,2$ и $-1,8$ балла соответственно; $p < 0,05$), существенное улучшение физического благополучия ($+9 \pm 3,3$ балла по SF-36; $p = 0,04$). **Заключение.** Результаты пилотного исследования показали, что простая и безопасная программа ТМДК для пациентов с неконтролируемой АГ применима в ежедневной клинической практике, эффективнее стандартного подхода и улучшает пациент-ориентированные исходы, однако требует дополнительных мер для более широкого внедрения.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, самоконтроль артериального давления, пациент-ориентированные конечные точки, телемедицина, телемониторирование, приверженность

Для цитирования: Ионов М. В., Юдина Ю. С., Авдонина Н. Г., Емельянов И. В., Кураев Д. И., Звартан Н. Э., Конради А. О. Пациент-ориентированный подход к оценке эффективности телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования при артериальной гипертензии: пилотный проект. Артериальная гипертензия. 2018;24(1):15–28. doi:10.18705/1607-419X-2018-24-1-15-28

Patient-oriented assessment of blood pressure telemonitoring and remote counseling in hypertensive patients: a pilot project

M. V. Ionov^{1,2}, Yu. S. Yudina¹, N. G. Avdonina¹,
I. V. Emelyanov¹, D. I. Kurapeev^{1,2},
N. E. Zvartau^{1,2}, A. O. Konradi^{1,2}

¹ Almazov National Medical Research Center,
St Petersburg, Russia

² ITMO University, St Petersburg, Russia

Corresponding author:

Mikhail V. Ionov,
Almazov National Medical
Research Centre,
2 Akkuratov str, St Petersburg,
Russia, 197341.
Phone/Fax: +7(812)702–37–56.
E-mail: ionov_mv@almazovcentre.ru

Received 30 October 2017;
accepted 1 December 2017.

Abstract

Objective. To evaluate patient-oriented endpoints and antihypertensive effectiveness of blood pressure (BP) monitoring and distant counseling (TMDC) among outpatients with uncontrolled hypertension (HTN). **Design and methods.** Programs of TMDC with different duration of follow-up (1, 3, 6, 12 months) were developed (with obligatory initial and final clinic visits). The demand in TMDC was assessed by a preliminary survey among cardiologists ($n = 73$) and hypertensive patients ($n = 540$) referred to Almazov National Medical Research Centre. Patients with uncontrolled HTN who signed informed consent were enrolled in the study being assigned to TMDC or to the age, sex and BP level-matched control group; the latter ones were given standard recommendations

(outpatient visits once every 3 months). None of the patients had any serious comorbidities requiring frequent face-to-face visits. On a baseline clinic visit TMDC patients were given detailed technical instructions on BP self-monitoring and request for counseling through web-site and mobile application. Office BP levels were evaluated twice, at baseline and at the final clinic visit. In the TMDC group BP level, the frequency and reasons for the consultations were assessed. For evaluation of patient-reported outcomes questionnaires of the Hospital Anxiety and Depression Scale («HADS») and «SF-36» were provided at the first and final visits. **Results.** According to initial survey, 12 (16%) of 73 cardiologists and 184 (34%) among 540 patients at Almazov National Medical Research Centre gave a positive opinion regarding TMDC. Most patients (n = 129; 70%) chose a three-month TMDC plan. Of these, 110 patients (74 men, mean age $51,2 \pm 17,0$ years) completed follow-up period; control group consisted of 80 sex-, age- and BP-matched patients. TMDC group demonstrated a more pronounced decrease in office systolic (SBP) and diastolic (DBP) BP levels as compared to the control group: $\Delta -22 \pm 12,4$ versus $\Delta -8,6 \pm 22,4$ mmHg for SBP ($p = 0,005$) and $\Delta -13,6 \pm 10,8$ versus $\Delta -7 \pm 11,3$ mm Hg for DBP ($p = 0,02$). At final visit target office BP level ($< 140/90$ mmHg) was achieved in 82 patients (75%) and 16 patients (20%) in the TMDC and control groups, respectively ($\chi^2 = 20,8$; $p < 0,01$). For the entire follow-up period, everyone in TMDC group required at least 1 remote doctor's advice and in 36 cases (33%) antihypertensive therapy correction was necessary. Aside, TMDC group showed reduction in anxiety and depression according to HADS ($-1,2$ and $-1,8$ score, respectively, $p < 0,05$) and improvement in physical HRQoL ($+ 9 \pm 3,3$ points SF-36, $p = 0,04$). **Conclusion.** Results demonstrated that a simple and safe telehealth tool for patients with uncontrolled HTN is easily applicable in routine daily clinical practice, provides additional antihypertensive effect and improves patient-reported outcomes. However, it needs additional support measures for higher acceptance in routine practice.

Key words: arterial hypertension, self-monitoring, patient-reported outcomes, telemedicine, telemonitoring, adherence

For citation: Ionov MV, Yudina YuS, Avdonina NG, Emelyanov IV, Kurapeev DI, Zvartau NE, Konradi AO. Patient-oriented assessment of blood pressure telemonitoring and remote counseling in hypertensive patients: a pilot project. Arterial'naya Gipertenziya = Arterial Hypertension. 2018;24(1):15–28. doi:10.18705/1607-419X-2018-24-1-15-28

Введение

Повышенное артериальное давление (АД) — это основной фактор риска глобальной заболеваемости, инвалидизации и смертности [1]. Распространенность артериальной гипертензии (АГ) среди взрослого населения составляет 30–45% [2]. В российской популяции встречаемость АГ составляет 44% [3, 4]. Анализ исследований за последние 50 лет, посвященных АГ, показал, что снижение систолического артериального давления (САД) на 10 мм рт. ст. уменьшает частоту наступления неблагоприятных сердечно-сосудистых событий [5].

Несмотря на доступные, эффективные медикаментозные и перспективные интервенционные методы лечения, важнейшей проблемой остается недостижение целевых показателей АД [6]. К примеру, в странах Европейского Союза, США и Канаде доля пациентов с целевым уровнем АД составляет 40, 53 и 60% соответственно [7–9]. В Российской Федерации необходимого уровня АД удается достичь лишь у 23% пациентов [3]. В условиях свободного доступа к медицинской помощи и эффективному лечению недостаточная приверженность пациентов и особые формы АГ — это основные причины отсутствия контроля над заболеванием [10–12].

Приверженность к лечению АГ остается по-прежнему низкой во всем мире на протяжении по-

следних двух десятилетий [13]: 40% пациентов не соблюдают режим терапии [14], 50% больных прекращают принимать назначенные препараты в течение первого года лечения [15], что подтверждается результатами последнего крупного отечественного эпидемиологического исследования [3]. Высокая степень приверженности, определяемая разными исследователями как $\geq 80\%$ [16], $\geq 95\%$ [17] или $\geq 96\%$ [18], ведет к нормализации АД, ожидаемо снижая сердечно-сосудистый риск [19].

Диагностика особых вариантов АГ, гипертензии «белого халата» и маскированной, исключительно по «офисным» показателям трудновыполнима [20]. В связи с этим самоконтроль артериального давления (СКАД) стал полезным диагностическим инструментом [21], поскольку обладает большей воспроизводимостью и точностью [22] и повышает приверженность пациентов к лечению. За последние двадцать лет СКАД быстро внедрился в рутинную клиническую практику по всему миру, поддерживается различными сообществами специалистов и пациентами [23, 24]. Так, 60% врачей в Северной Америке и до 90% докторов в Европе характеризуют СКАД как практичный и эффективный, в то же время до 70% пациентов регулярно контролируют АД собственными устройствами [25, 26]. Несмотря на это, существенными ограничениями СКАД яв-

ляются весьма низкая информативность измерений (отсутствие данных, низкое качество данных дневников СКАД), поэтому так важно усовершенствовать этот способ [26].

Доступность информационных и коммуникационных технологий (ИКТ) в начале XXI века привела к их внедрению во все сферы здравоохранения [27]. Концепция этой взаимной интеграции получила название «цифрового здравоохранения» (e-Health, Digital Health) [28]. Ее основными компонентами являются телемедицина [29] — дистанционное оказание медицинской помощи с использованием ИКТ, а также «мобильное здравоохранение» (m-Health) — медицинские услуги и врачебная практика, опирающиеся на мобильные и беспроводные технологии [30, 31].

Учитывая то, что современная медицина сталкивается с серьезными вызовами, основными из которых являются старение населения и, следовательно, увеличение количества пациентов с хроническими заболеваниями, повышение стоимости медицинских услуг при строго ограниченных финансовых ресурсах, e-Health и m-Health довольно перспективны. Как отмечалось в бюллетене Европейского координационного комитета по информационным технологиям в медицине (COCIR) [32] и в меморандуме Европейского общества кардиологов по поводу e-Health [33], темпы развития ИКТ чрезвычайно высоки: на рынке доступно огромное количество мобильных приложений, в том числе относящихся к спорту, фитнесу и здоровью, установленных пользователями более 230 млн раз, к тому же более 3 млрд человек имеют постоянный доступ в сеть Интернет. По данным Международного союза электросвязи, более 85% населения планеты находится в зоне покрытия сигнала коммерческих сетей беспроводной связи [34, 35]. Телемедицинские технологии все шире используются в здравоохранении для наблюдения за состоянием пациентов с различными хроническими заболеваниями: мобильные приложения, веб-ресурсы, видео- и телефонная связь, SMS-информирование и установочные домашние «модули» [36, 37].

За последние несколько лет опубликованы систематические обзоры проведенных клинических исследований с использованием телемедицинских технологий среди пациентов с хроническими заболеваниями, сообщавшие в целом положительные результаты [38]. В нескольких работах было показано, что ИКТ упрощают СКАД с помощью систематизации данных измерений АД, повышают их информативность, улучшая приверженность пациентов, активно вовлекая в процесс принятия решений, укрепляя «партнерские» взаимоотношения

между врачом и больным и уменьшая количество очных визитов [39]. Перспективным видится создание простого, безопасного, эффективного способа удаленного наблюдения и возможность консультаций с врачом среди пациентов с АГ в российской популяции. Однако неизвестно, готовы ли врачи и пациенты к внедрению подобных технологий.

Для персонифицированной оценки состояния и качества медицинской помощи FDA (U. S. Food and Drug Administration) и EMA (European Medicines Agency) рекомендуют использовать показатели исходов, сообщаемых пациентами (patient reported outcome measures, PROMs) [40, 41]. Эти «пациент-ориентированные» конечные точки, общие и болезнь-специфические, представляют интерес для определения эффективности новых вмешательств, а в условиях реальной клинической практики — для оптимизации лечения хронических заболеваний [42]. Не вызывает сомнения ценность подобного анализа среди пациентов с АГ. Резонно предположить, что взаимная интеграция телемедицинских технологий вкуче с пациент-ориентированным подходом на современном этапе ведения пациентов с АГ должна быть клинически эффективна в долгосрочной перспективе и отвечать запросам и ожиданиям пациентов.

С учетом вышесказанного **целью нашего исследования** явилась оценка не только применимости, клинической эффективности, но и пациент-ориентированных конечных точек при телемониторинге АД и дистанционном консультировании (ТМДК) амбулаторных пациентов с неконтролируемой АГ.

Материалы и методы

Исследование выполнялось в 2 этапа и проводилось на базе амбулаторного консультативно-диагностического центра (КДЦ) ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Минздрава России (далее — НМИЦ им. В. А. Алмазова») у больных неконтролируемой АГ, которые были направлены врачами других районов Санкт-Петербурга для обследования и оптимизации терапии.

Техническое обеспечение. В качестве платформы была выбрана простая, бесплатная и безопасная система для персонального компьютера (ПК) и мобильных устройств, которая предполагает наличие 2 интерфейсов — для врача и для пациента. Последний позволяет пациенту самостоятельно вносить данные об измерениях АД в специальный электронный дневник самоконтроля (ЭДС) вручную либо через Bluetooth (если подобная опция поддерживается конкретным тонометром). В ЭДС

данные измерений могут быть представлены в виде сплошного списка и в виде линейного графика с отметками о дате и времени. Администратор сервиса обеспечивал защищенную связь пациента с определенным врачом. При этом в системе была предусмотрена защита личных данных пациента и врача, которая осуществляется с помощью генератора уникальных идентификационных номеров. Лечащий врач мог просматривать не только данные ЭДС, но и другие медицинские записи, так как система интегрирована с медицинской информационной системой НМИЦ им. В. А. Алмазова. Особенностью платформы являлась возможность текстового диалога между врачом и пациентом, называемая дистанционной консультацией. Врач и пациент могли отправить друг другу неограниченное количество сообщений, касающихся медицинских и технических вопросов. Автоматические напоминания по адресу электронной почты врача и пациента обеспечивали их постоянный контакт друг с другом.

Первым этапом было проведено простое анкетирование 540 пациентов с неконтролируемой АГ и 73 врачей-кардиологов НМИЦ им. В. А. Алмазова, оценивающее их отношение к ТМДК (положительное/отрицательное) для определения целевой аудитории. Пациентам, ответившим положительно, задавался дополнительно вопрос о предпочтительной продолжительности дистанционного наблюдения. Были разработаны 4 программы ТМДК с различной длительностью (1, 3, 6 и 12 месяцев с обязательными очными визитами к врачу — начальным и заключительным).

Второй этап. Пациентам, положительно ответившим к ТМДК и соответствующим критериям включения ($n = 184$), было предложено принять участие в исследовании. Критериями включения были: неконтролируемая АГ («офисное» АД ≥ 140 и/или ≥ 90 мм рт. ст. на фоне антигипертензивной терапии (АГТ) или без таковой), возраст ≥ 18 лет, отсутствие значимых сопутствующих заболеваний, требующих частых очных визитов к врачу, нестабильных клинических состояний, требующих стационарного лечения. Исходя из особенностей вмешательства, дополнительно требовалось наличие электронного сертифицированного домашнего тонометра для СКАД, наличие мобильного устройства (смартфон или планшетный компьютер) либо персонального компьютера (ноутбук или стационарный ПК) и свободный доступ в сеть Интернет.

Пациентам, которые соответствовали критериям включения, было предложено подписать информированное согласие, затем они были включены в группу ТМДК. Большинство пациентов (129 па-

циентов, 70% из 184 респондентов) выбрало трехмесячную продолжительность наблюдения. Группу контроля составили пациенты, которые соответствовали основным критериям включения и были сопоставимы по полу, возрасту и исходным показателям АД, но не желали (или не имели технической возможности) участвовать в программе ТМДК. Они наблюдались в соответствии со стандартной практикой — очные визиты к врачу через определенные промежутки времени (в среднем — каждые 3 месяца).

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации Всемирной медицинской ассоциации 2000 года. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом НМИЦ им. В. А. Алмазова.

На начальном очном визите, после подписания информированного согласия на участие в исследовании, врачом проводилось измерение АД валидированным осциллометрическим тонометром согласно существующим рекомендациям Европейского общества кардиологов и Европейского общества по артериальной гипертензии (ЕОК/ЕАГ): после 5-минутного отдыха, сидя, не менее 2 раз на обеих руках с выбором стороны с более высоким АД [2]. Проводился подробный вводный инструктаж по использованию веб-сервиса штатным специалистом НМИЦ им. В. А. Алмазова в сфере ИКТ, который далее регистрировал пациента и обеспечивал связь электронных страниц врача и пациента. По адресу электронного почтового ящика пациенту автоматически отправлялись уникальные логин и пароль от электронной страницы и подробные текстовые инструкции.

Калибровка личных электронных тонометров пациентов группы ТМДК была проведена на начальном очном визите. Пациенту объяснялись правила СКАД (согласно рекомендациям ЕОК/ЕАГ). Методика СКАД подразумевала измерение АД дважды в сутки (утром и вечером) двукратно с интервалом в 1–2 минуты после пятиминутного отдыха (с расчетом среднего из двух измерений) без предшествующего употребления пищи, тонизирующих напитков и курения табака в течение минимум 30 минут. В случае значимых различий показателей (> 5 мм рт. ст.) рекомендовалось дополнительное третье измерение. Протокол исследования предполагал выполнение СКАД с момента включения в исследование ежедневно до момента достижения целевых показателей ($< 135/85$ мм рт. ст.). Среднее АД за неделю рассчитывалось как среднее из всех измерений САД и диастолического АД (ДАД) за вы-

четом первого дня. В случае нормализации показателя СКАД был рекомендован 1 раз в месяц по описанной методике. Врач следил за частотой СКАД в ЭДС пациента для оценки соблюдения протокола. Стандартизация АГТ не проводилась, лечение проводилось согласно современным рекомендательным документам ЕОК/ЕАГ. В процессе ТМДК врач мог порекомендовать изменение существующей схемы АГТ, основываясь на данных ЭДС и по результатам консультаций, которые подразумевали оценку безопасности АГТ.

На заключительном очном визите повторно проводилось измерение АД, оценка эффективности и безопасности АГТ.

Для оценки пациент-ориентированных конечных точек были выбраны 2 опросника, которые заполнялись на начальном и заключительном очных визитах: неспецифический опросник по качеству жизни (Short Form-36, SF-36) и универсальная Госпитальная шкала тревоги и депрессии (Hospital Anxiety and Depression Scale HADS). Эти два опросника рекомендованы для оценки пациент-ориентированных конечных точек у больных АГ.

Первичной конечной точкой было изменение «офисного» САД и ДАД через 3 месяца наблюдения.

К вторичным конечным точкам относились: изменения уровня «домашнего» САД и ДАД; доля пациентов, достигших целевого клинического АД (для САД < 140 мм рт. ст. и для ДАД < 90 мм рт. ст.), и амбулаторного АД (для САД < 135 мм рт. ст. и для ДАД < 85 мм рт. ст.); изменение уровней физического и психологического самочувствия по опроснику SF-36 и показателей тревоги и депрессии по шкале HADS; количество и причины для дистанционных консультаций врачом.

Статистический анализ

Статистическая обработка данных была произведена с использованием программы SPSS v.22.0 (IBM Corp., Armonk, США). При сравнении пере-

менных для зависимых выборок использовался парный *t*-критерий Стьюдента, критерий Уилкоксона, а для независимых выборок *t*-критерий Стьюдента и one-way ANOVA (однофакторный дисперсионный анализ). Связь количественных переменных оценивалась с помощью коэффициентов корреляции Пирсона и ранговой корреляции Спирмена. Различия считались значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

По результатам опроса положительно отнеслись к возможности применения ТМДК 12 из опрошенных 73 врачей-кардиологов (16%) и 184 пациента из 540 проанкетированных (34%). По итогам анкетирования трехмесячную продолжительность программы выбрали 129 пациентов (70%). Из пациентов с АГ 110 (74 мужчины и 36 женщин) были включены в группу ТМДК. Группу контроля составили 80 пациентов (46 мужчин и 34 женщины). В таблице представлена общая характеристика пациентов в исследуемых группах.

В процессе наблюдения 19 пациентов из группы ТМДК были исключены из исследования. Из них 13 не соблюдали протокол СКАД: 5 пациентов ни разу не внесли данные об измерениях АД в ЭДС, 8 пациентов вносили недостаточное количество данных. Самостоятельно прекратили наблюдение по разным причинам 6 пациентов: семейные и социальные причины (необходимость длительного пребывания вне Санкт-Петербурга, технические проблемы и желание исключительно очного наблюдения у врача-кардиолога). На рисунке 1 представлена схема исследования.

Первичная конечная точка

Через 3 месяца наблюдения средние показатели «офисного» САД в группе пациентов ТМДК составили 134 ± 13 мм рт. ст., а степень снижения $-22 \pm 12,4$ мм рт. ст. (95% доверительный интервал (ДИ) $[-18$ до $-26]$; $p < 0,0001$). Показатели «офис-

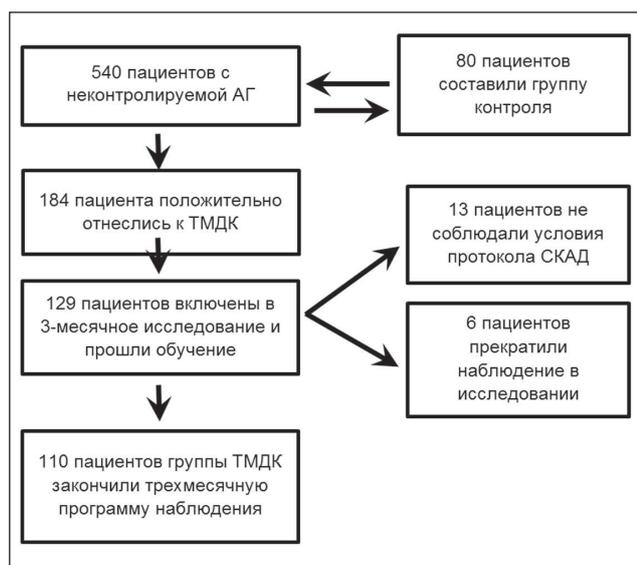
Таблица

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ

Параметр	ТМДК (n = 110)	Группа контроля (n = 80)	Значение <i>p</i>
Возраст, годы	$51,6 \pm 17,0$	$45,7 \pm 16,0$	0,9
Мужчины, n (%)	74 (67%)	46 (57%)	0,53
«Офисное» САД, мм рт. ст.	158 ± 17	165 ± 27	0,8
«Офисное» ДАД, мм рт. ст.	$94,4 \pm 9,0$	98 ± 13	0,75

Примечание: ТМДК — телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование; САД — систолическое артериальное давление; ДАД — диастолическое артериальное давление.

Рисунок 1. Дизайн исследования



Примечание: ТМДК — телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование; АГ — артериальная гипертензия; СКАД — самостоятельный контроль артериального давления.

ного» ДАД составили 80 ± 8 мм рт. ст., с разницей $-13,6 \pm 10,8$ мм рт. ст. (95% ДИ $[-10$ до $-17]$, $p < 0,0001$). В группе контроля «офисные» показатели САД к концу наблюдения составили $156 \pm 25,6$ мм рт. ст., а ДАД — $91 \pm 12,3$ мм рт. ст., удалось достичь снижения показателей на $-8,6 \pm 22,4$ мм рт. ст. для САД (95% ДИ, $[+0,3$ до $-17]$, $p = 0,04$) и на $-7 \pm 11,3$ мм рт. ст. для ДАД (95% ДИ $[-3$ до $-11]$, $p = 0,002$). Таким образом, между начальными и заключительными показателями САД и ДАД были существенно больше в группе ТМДК по сравнению с группой сравнения: $\Delta -22 \pm 12,4$ против $\Delta -8,6 \pm 22,4$ мм рт. ст. (-16 ± 6 мм

рт. ст., $p = 0,005$) для САД и $\Delta -13,6 \pm 10,8$ против $\Delta -7 \pm 11,3$ мм рт. ст. ($-8,4 \pm 3,4$ мм рт. ст., $p = 0,02$) для ДАД (рис. 2).

Вторичные конечные точки

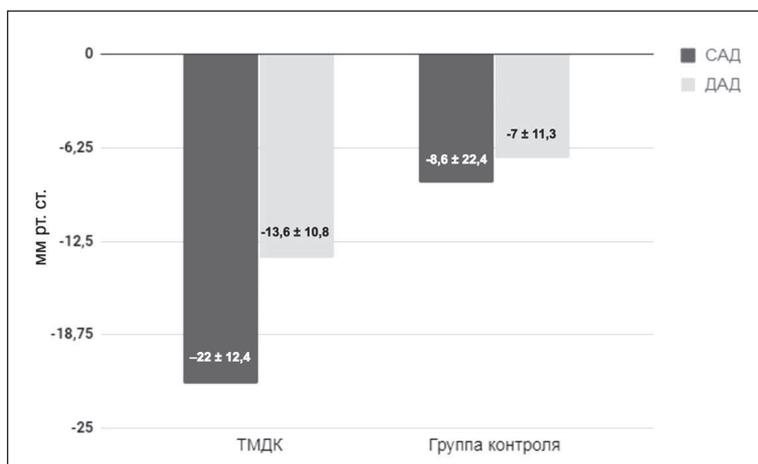
К концу наблюдения показатели по СКАД в группе ТМДК снизились с 142 ± 17 до 128 ± 12 мм рт. ст. (САД), и с 88 ± 8 до 79 ± 6 мм рт. ст. (ДАД). Таким образом, достигнуто снижение САД на -14 ± 10 мм рт. ст. (95% ДИ $[-11$ до $-17]$, $r = 0,819$, $p < 0,0001$) и ДАД на -9 ± 6 мм рт. ст. (95% ДИ, $[-7$ до $-11]$, $r = 0,647$, $p < 0,0001$) (рис. 3).

Через 3 месяца в группе ТМДК у 82 пациентов (75%) показатели САД были в пределах целевых значений и по данным «офисного» измерения АД, и по данным СКАД. К концу наблюдения в группе сравнения 16 (20%) пациентов находились в целевом диапазоне показателей «офисного» АД (рис. 4). Кроме того, 35 (32%) и 68 (62%) пациентов из группы ТМДК достигли целевого уровня по СКАД через 4 недели и через 8 недель соответственно.

В группе ТМДК показатели тревоги и депрессии по шкале HADS снизились к концу трехмесячного наблюдения на $-1,2 \pm 0,2$ балла ($p = 0,001$) и на $-1,8 \pm 0,6$ балла ($p < 0,0001$) соответственно. Индикаторы физического благополучия, оцениваемые по опроснику SF-36, повысились на $9 \pm 3,3$ балла ($p = 0,04$). Показатели психологического благополучия значимо не различались ($+7,3 \pm 1,65$ балла, $p = 0,15$). Важно, что все пациенты были удовлетворены услугой и 97% продлили ТМДК на срок до 6–12 месяцев.

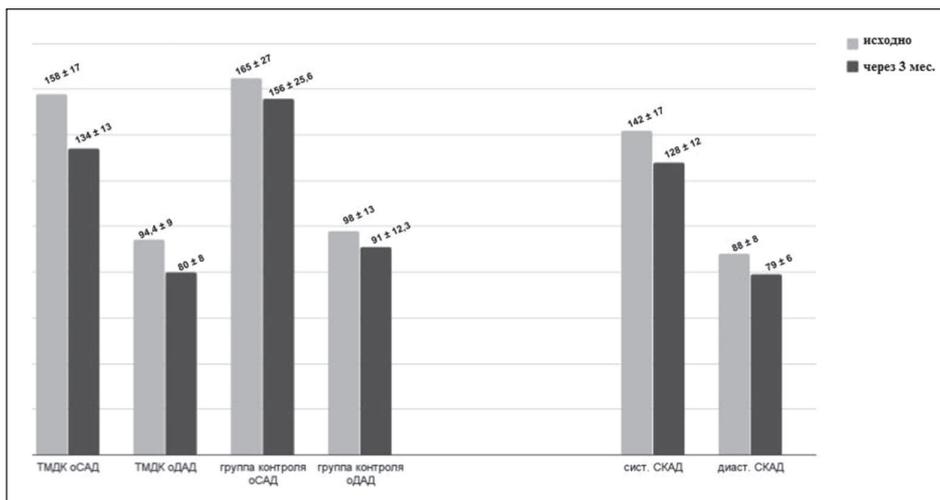
При анализе ассоциаций между показателями СКАД, «офисными» показателями и изменениями качества жизни, а также выраженностью тревоги

Рисунок 2. Динамика «офисных» показателей артериального давления через 3 месяца наблюдения



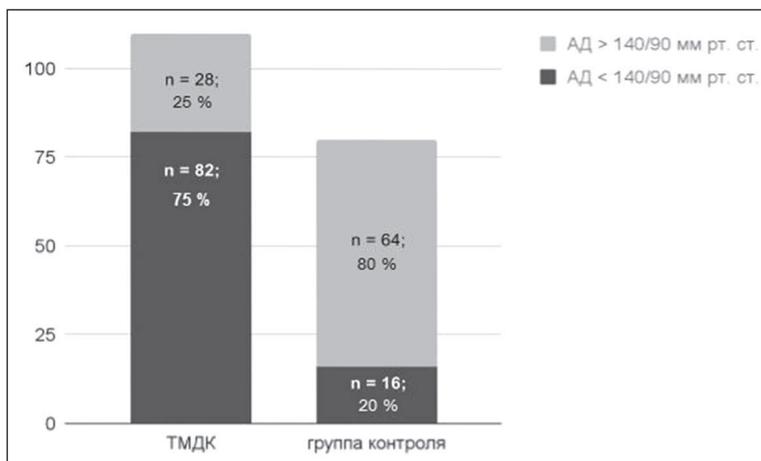
Примечание: САД — систолическое артериальное давление; ДАД — диастолическое артериальное давление; ТМДК — телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование.

Рисунок 3. Показатели «офисного» и домашнего артериального давления в исследуемых группах



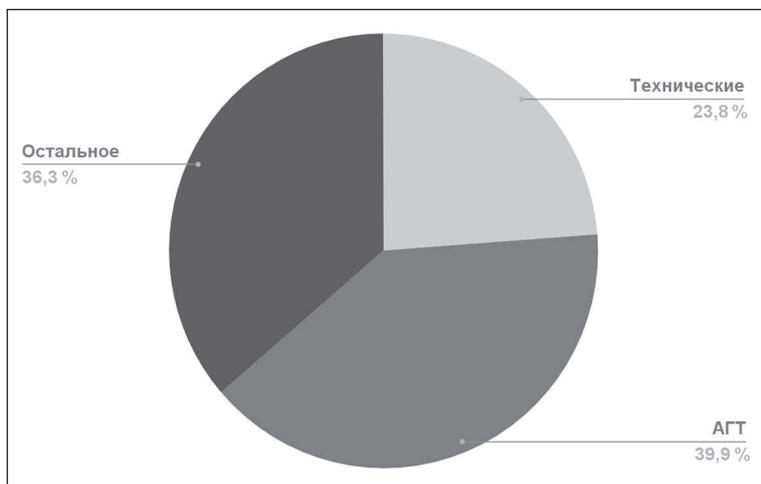
Примечание: оСАД — «офисное» систолическое артериальное давление; оДАД — «офисное» диастолическое артериальное давление; ТМДК — телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование; СКАД — самостоятельный контроль артериального давления.

Рисунок 4. Пациенты с целевым уровнем «офисного» артериального давления на завершающем визите



Примечание: ТМДК — телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование; АД — артериальное давление.

Рисунок 5. Количество и тематика проведенных консультаций в группе телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования



Примечание: АГТ — антигипертензивная терапия.

и депрессии не удалось выявить значимой корреляции ($r = 0,133$; $p = 0,5$ для тревоги и депрессии, $r = 0,01$; $p = 0,7$ для психологического и физического благополучия).

За период наблюдения всем пациентам в группе ТМДК потребовалась по крайней мере одна дистанционная врачебная консультация. Общее количество консультаций составило 438 (в среднем 4 удаленных консультации на 1 пациента). Более того, в первую неделю наблюдения 60 пациентов (55%) связались с врачом удаленно. Основными причинами для консультативной помощи оказались следующие: 40 запросов (24%) — технические (работа с веб-сервисом, измерения АД, выполнение рекомендованных лабораторных и инструментальных исследований), 67 запросов (40%) — АГТ (режим приема, дозировка, возможность замены оригинальных препаратов) и 61 запрос (36%) — самочувствие, нетипичные показатели АД, сопутствующая терапия (рис. 5).

В группе ТМДК 36 пациентам (33%) в ходе исследования была скорректирована АГТ. Изменения АГТ заключались в смене одного класса препаратов на другой (15 пациентов), снижении дозы (8 пациентов) либо замене оригинального препарата (13 пациентов).

Обсуждение

Стабильный целевой уровень АД — это базовый принцип профилактики сердечно-сосудистых событий у пациентов с АГ [1, 2]. Учитывая стремительное развитие ИКТ, наблюдение пациентов с АГ, основанное на редком клиническом измерении АД, постепенно теряет лидирующие позиции [43]. Амбулаторное АД, в особенности СКАД, — это важный и практичный способ выявления особых вариантов АГ, повышения приверженности пациентов и снижения клинической инертности [44–47]. Очный контакт пациента с врачом остается основным видом взаимодействия, в то время как ТМДК — это альтернативный способ объединения преимуществ СКАД с компетентной медицинской помощью, способствующий сотрудничеству врача и пациента [48, 49]. В результате проведенного нами исследования в группе ТМДК было показано выраженное снижение «офисных» и амбулаторных показателей САД и ДАД, увеличение доли пациентов с контролируемой АГ, улучшение пациент-ориентированных конечных точек, поэтому неудивительно, что большинство пациентов продлило ТДМК до 6–12 месяцев.

На сегодняшний день доступен целый спектр способов дистанционного оказания медицинской помощи [37, 50]. Так, в 17 исследованиях, систе-

матизированных Omboni S. и Sala E. (2015), был задействован большой штат сотрудников (врачи, медицинские сестры, фармацевты), что связано со структурой оказания помощи в отдельных странах [51]. В нашем проекте мы постарались минимизировать количество участников, доказав, что внедрение ТМДК осуществимо в учреждениях здравоохранения.

Потенциальные сильные стороны совместного использования СКАД и ТМДК были описаны в нескольких научных обзорах [39, 49, 50]: привлечение пациента к процессу лечения и принятия решений, сокращение времени ожидания консультативной помощи, повышение приверженности пациентов наблюдению за своим состоянием (также показано в исследовании TASMING2 (Telemonitoring and Self-Management in the Control of Hypertension) [52] и в научном обзоре Granger V. B. (2011) [53]), снижение нагрузки на амбулаторное звено здравоохранения, расширение возможностей скрининга.

В исследовании мы оценивали приверженность пациентов к регулярному и утвержденному алгоритму СКАД и исключали из него пациентов, которые не соблюдали рекомендаций по измерению АД в домашних условиях. Таким образом, мы выяснили, что 17% ($n = 19$) пациентов, которые изначально положительно отнеслись к ТМДК, показали низкую степень приверженности. Мы напрямую не оценивали соблюдение пациентами регулярности и постоянства приема АГТ с помощью шкал и/или опросников, которые помогают объективизировать этот показатель [54]. Тем не менее врачи, проводившие удаленные консультации, в каждом отдельном случае интересовались регулярным приемом АГТ и корректировали дозы препаратов и схемы терапии исходя из полученной информации. Учитывая степень снижения САД и ДАД и количество испытуемых, достигших целевых показателей АД в группе ТМДК, можно с уверенностью говорить о высокой степени приверженности пациентов, закончивших наблюдение. В дальнейших исследованиях необходима точная оценка приверженности с помощью валидированных опросников и шкал.

В систематическом обзоре 11 исследований, проведенном Omboni S. и Guarda A. (2011), было показано умеренное, но значимое снижение САД и ДАД по сравнению с контрольными группами ($-5,6$ и $-2,8$ мм рт. ст. соответственно), и увеличение доли пациентов с контролируемой АГ (ОШ 1,31) [50]. По результатам 9 исследований Omboni S. и Parati G. (2010) также пришли к выводам о положительном клиническом эффекте ТМДК [24]. Основные исследования, задачей которых являлось определение степени снижения «офисного»

АД, показали неоднозначные результаты: в исследовании TASMIND2 [52] к концу 12 месяцев наблюдения средние показатели САД снизились на 17,6 мм рт. ст., а в исследовании HINTS (The Hypertension Intervention Nurse Telemedicine Study) [55] — на 14,8 мм рт. ст., в то время как в исследованиях IDEATel [56] и Rogers M. A. с соавторами (2001) снижение показателей было намного скромнее (–4,3 и –4,9 мм рт. ст. соответственно) [57]. В метаанализах [24, 49] было показано, что использование ИКТ приводило к высокой частоте достижения целевого уровня АД (62% для пациентов групп ИКТ против 32% в группах сравнения). Несколько менее обнадеживающие результаты показаны в систематическом обзоре исследований Widmer R. J. с соавторами (2015), не выявивших значимого снижения уровня АД по сравнению с традиционным подходом (–1,18 мм рт. ст. $p = 0,19$) [58] и Uhlig K. с соавторами (2013), не доказавших улучшения контроля АД в группах ИКТ над изолированным СКАД [59]. Результаты нашего исследования подтверждают гипотезу об эффективности ТМДК, следовательно, ИКТ.

В некоторых научных обзорах показано значимое увеличение количества принимаемых антигипертензивных препаратов в группах вмешательств [50], в других — значимых изменений в терапии не было [60]. В нашем исследовании в группе ТМДК изменения АД были проведены одной трети пациентов. Обращает на себя внимание количество проведенных консультаций и то, что более половины пациентов ($n = 61, 55\%$) были проконсультированы по вопросам АД уже в первую неделю после включения. В ежедневной клинической практике трудно представить себе возможность такого частого очного наблюдения [61]. Невозможность быстрой и компетентной повторной консультации, касающейся АД, приводит к снижению приверженности пациентов, многие из которых самостоятельно меняют режим АД или вовсе не принимают препараты [62]. ТМДК и другие способы применения ИКТ, как ожидается, смогут повысить приверженность пациентов, так как обеспечивают доступность быстрых консультаций по требованию.

В эпоху сдвига парадигмы с доказательной медицины в сторону пациент-ориентированного подхода [63] эти показатели особенно важны. Доступно небольшое количество исследований, касающихся влияния телемедицины на показатели качества жизни, и в большинстве из них применение ИКТ не приводило к улучшению пациент-ориентированных исходов [64]. Хотя в исследованиях Madsen L. B. с соавторами [65, 66] и Parati G. с соавторами [67], напротив, показано значимое

улучшение пациент-ориентированных конечных точек в группах ИКТ. В нашем исследовании мы также оценивали качество жизни, связанное со здоровьем, при этом показатели физического благополучия значимо улучшились, а выраженность тревоги и депрессии к концу наблюдения снизилась. Стоит заметить, что оценка велась по универсальным неспецифическим PROM, кроме того, мы не получили обратной связи от пациентов о соответствиях получаемой помощи ожиданиям (patient reported experience measures, PREMs); подобный анализ планируется в будущих исследованиях.

Недостатки нашего исследования обусловлены характером пилотного проекта: это небольшой объем выборки и короткий период наблюдения. Следует отметить, что исследований с длительностью наблюдения 12 месяцев очень немного [52, 55], в большинстве случаев она составляет от 3 до 6 месяцев [65, 66, 68].

В некоторых работах было показано, что телемедицина заметно дороже стандартного подхода к ведению пациентов с АД [69, 70], преимущественно за счет технического обеспечения, в то время как медицинские расходы остаются примерно одинаковыми. В упомянутом обзоре Omboni S. и Guarda A. (2011) с внушительной выборкой ($n = 4227$) продемонстрирован достаточно небольшой коэффициент дополнительных затрат на снижение 1 мм рт. ст. (32 и 25 евро для САД и ДАД соответственно) [50]. Экстраполяция данных экономической эффективности ИКТ сложна из-за различий в принципах экономики здравоохранения в разных странах. Немаловажный ограничивающий фактор — продолжительность телемедицинских исследований, хотя в случае длительного наблюдения ожидается, что изначально дорогостоящее ТМДК будет нивелировано количеством предотвращенных сердечно-сосудистых событий и сопутствующих расходов [70].

Несмотря на свой потенциал, успехи телемедицины неравномерны в разных странах из-за различных препятствий, например, человеческих и культурных факторов: пациенты и врачи сопротивляются применению моделей, отличающихся от традиционных подходов [71]. Первый этап нашего исследования показал, что врачи амбулаторного звена мало заинтересованы в ведении пациентов дистанционно, что, вероятно, связано со значимой клинической нагрузкой. В то же время пациенты более заинтересованы в ТМДК, что вынуждает задумываться над перспективами и адаптироваться к меняющимся реалиям (включать телемедицинские консультации в оплату из фондов обязательного (ОМС) и добровольного (ДМС) медицинского страхования, обеспечить удаленной консультатив-

ной помощью пациентов в отдаленных районах и в стабильном состоянии, но с необходимостью регулярных повторных визитов). Технические трудности связаны с используемыми ИКТ, которые зачастую являются сложными, всегда имеется риск возникновения неисправности, сбоя программного или аппаратного обеспечения [72, 73]. В нашем исследовании мы старались минимизировать техническое обеспечение: использовали только веб-платформу, которая была доступна с любого стационарного или мобильного устройства, подключенного к сети Интернет, и СКАД домашними тонометрами.

Правовой аспект — это еще один барьер для внедрения телемедицины. До сих пор нет международной юридической базы, определенной политики конфиденциальности медицинских данных; остро стоят вопросы аутентификации и риски принятия решений без очных консультаций для врачей. В нашем исследовании мы использовали платформу, которая обеспечивает закрытость личных данных пациента методом двойного шифрования через защищенный сервер, а также уникальные числовые идентификационные номера для каждого из участников ТМДК. В Российской Федерации с 01.01.2018 вступает в силу Федеральный закон от 29.07.2017 N242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», в котором сегмент телемедицины регулируется новой статьей 36.2 «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий», дополняющей Федеральный закон от 21.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Однако остается необходимость детальной проработки вопроса с разработкой методических рекомендаций по техническому обеспечению и клинической модели проведения телемониторинга и дистанционного консультирования по каждой соответствующей хронической нозологии для последующего включения в клинические рекомендации и порядки оказания медицинской помощи.

Заключение

Результаты пилотного проекта у больных неконтролируемой артериальной гипертензией показали, что телемедицинские технологии с применением простого в использовании программного обеспечения с защитой личных данных способствуют большему снижению уровня артериального давления по сравнению со стандартным подходом (очные визиты исходно и через 3 месяца). Предлагаемая тактика, независимо от степени снижения показателей, заметно улучшает пациент-ориентированные

конечные точки — качество жизни, снижает проявления тревоги и депрессии, и большинство пациентов готовы дальше пользоваться данным сервисом. Таким образом, телемониторинг артериального давления с дистанционным консультированием применимо в российской клинической практике для наблюдения пациентов с артериальной гипертензией и после проработки юридических вопросов может быть широко внедрено в рутинную клиническую практику. В настоящее время мы инициировали крупное рандомизированное клиническое исследование с использованием специально разработанного и валидированного опросника PROM у больных артериальной гипертензией с оценкой экономической эффективности для определения «ценности» метода телемониторинга, а также несколько пилотных проектов при других хронических патологиях (сердечная недостаточность, сахарный диабет и т. д.), требующих регулярного контроля для своевременного вмешательства с целью снижения нагрузки на здравоохранение.

Источники финансирования / Funding

Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 17–15–01177). / The research was supported by the Russian Science Foundation (project No. 17–15–01177).

Конфликты интересов / Conflict of interest

Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов. / Authors declare no conflict of interest.

Список литературы / References

1. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall F, Albus C, Brotons C, Catapano AL et al. 2016 European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: the Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (Constituted by Representatives of 10 Societies and by Invited Experts): Developed with the Special Contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur J Prevent Cardiol.* 2016;23(11):NP1-NP96. doi:10.1177/2047487316653709
2. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redón J, Zanchetti A, Böhm M et al. 2013 ESH/ESC practice guidelines for the management of arterial hypertension. *Blood Pres.* 2014;23(1):3–16. doi:10.3109/08037051.2014.868629
3. Чазова И. Е., Жернакова Ю. В., Ощепкова Е. В., Шальнова С. А., Яровая Е. Б., Конради А. О. и др. Распространенность факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний в российской популяции больных артериальной гипертензией. *Кардиология.* 2014;54(10):4–12 [Chazova IE, Zhernakova YuV, Oshchepkova EV, Shalnova SA, Yarovaya EB, Konradi AO et al. prevalence of cardiovascular risk factors in russian population of patients with arterial hypertension. *Kardiologiya.* 2014;54(10):4–12. In Russian] doi:10.18565/cardio.2014.10.4–12
4. Бойцов С. А., Баланова Ю. А., Шальнова С. А., Деев А. Д., Артамонова Г. В., Гатагонова Т. М. и др. Артериальная гипер-

- тония среди лиц 25–64 лет: распространенность, осведомленность, лечение и контроль. По материалам исследования ЭССЕ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2015;13(4): 4–14 [Boytsov SA, Balanova YA, Shalnova SA, Deev AD, Artamonova GV, Gatagonova TM et al. Arterial hypertension among individuals of 25–64 years old: prevalence, awareness, treatment and control. By the data from ECCD. *Kardiovaskulyarnaya Terapiya i Profilaktika = Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2014;13(4):4–14. In Russian].
5. Etehad D, Connor AE, Kiran A, Anderson SG, Callender T, Emberson J et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* (London, England). 2016;387(10022): 957–967. doi:10.1016/S0140-6736(15)01225-8
 6. Dongliang L, Li X, Wang L, Xu H, Tuo X, Jian Z. Current status of blood pressure control rate and antihypertensive drug use in the elderly coronary heart disease patients with diabetes mellitus and hypertension. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2015;95(33):2709–2714.
 7. Redon J, Mourad JJ, Schmieder RE, Volpe M, Weiss TW. Why in 2016 Are patients with hypertension not 100 % controlled? A call to action. *J Hypertens*. 2016;34(8):1480–1488. doi:10.1097/HJH.0000000000000988
 8. Padwal RS, Bienek A, McAlister FA, Campbell NR, Outcomes Research Task Force of the Canadian Hypertension Education Program. Epidemiology of hypertension in Canada: an update. *Can J Cardiol*. 2016;32(5):687–694. doi:10.1016/j.cjca.2015.07.734
 9. Yoon SS, Carroll MD, Fryar CD. Hypertension prevalence and control among adults: United States, 2011–2014. *NCHS Data Brief*. 2015;220:1–8.
 10. Bobrow K, Farmer AJ, Springer D, Shanyinde M, Yu LM, Brennan T et al. Mobile phone text messages to support treatment adherence in adults with high blood pressure (SMS-Text Adherence Support [StAR]): a single-blind, randomized trial. *Circulation*. 2016;133(6):592–600. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.017530
 11. Parati G, Omboni S, Bilo G. Why is out-of-office blood pressure measurement needed? *Hypertension*. 2009;54(2):181–187. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.108.122853
 12. Parati G, Stergiou GS, Asmar R, Bilo G, de Leeuw P, Imai Y et al. European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. *J Hum Hypertens*. 2010;24(12):779–785. doi:10.1038/jhh.2010.54
 13. Hodges P. Heart failure: epidemiologic update. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2009;32(1):24–32. doi:10.1097/01.CNQ.0000343131.27318.36
 14. Steiner JF, Ho PM, Beaty BL, Dickinson LM, Hanratty R, Zeng C et al. Sociodemographic and clinical characteristics are not clinically useful predictors of refill adherence in patients with hypertension. *Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2009;2(5):451–457. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.108.841635
 15. Peacock E, Krousel-Wood M. Adherence to antihypertensive therapy. *The Medical Clinics of North America*. 2017;101(1):229–245. doi:10.1016/j.mcna.2016.08.005
 16. Kettani FZ, Dragomir A, Côté R, Roy L, Bérard A, Blais L et al. Impact of a better adherence to antihypertensive agents on cerebrovascular disease for primary prevention. *Stroke*. 2009;40(1):213–220. doi:10.1161/STROKEAHA.108.522193
 17. Perreault S, Dragomir A, White L. Better adherence to antihypertensive agents and risk reduction of chronic heart failure. *J Int Med*. 2009;266(2):207–218.
 18. Perreault S, Dragomir A, Roy L, Blais L, Lalonde L, Bérard A et al. Adherence level of antihypertensive agents in coronary artery disease. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(1):74–84. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03547.x
 19. Hill MN, Miller NH, DeGeest S, American Society of Hypertension Writing Group. *ASH Position Paper: Adherence and persistence with taking medication to control high blood pressure*. *J Clin Hypertens* (Greenwich, Conn.) 2010;12(10):757–764. doi:10.1111/j.1751-7176.2010.00356.x
 20. Tientcheu D, Ayers C, Das SR, McGuire DK, de Lemos JA, Khera A et al. Target organ complications and cardiovascular events associated with masked hypertension and white-coat hypertension: analysis from the Dallas Heart Study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(20):2159–2169. doi:10.1016/j.jacc.2015.09.007
 21. Nwankwo T, Gindi R, Chen TC, Galinsky A, Miller I, Terry A et al. Comparison of blood pressure measurements obtained in the home setting: analysis of the health measures at home study. *Blood Press Monit*. 2016;21(6):327–334. doi:10.1097/MBP.0000000000000210
 22. Parati G, Stergiou G, O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Bilo G et al. European Society of Hypertension practice guidelines for ambulatory blood pressure monitoring. *J Hypertens*. 2014;32(7):1359–1366. doi:10.1097/HJH.0000000000000221
 23. Parati G, Pickering TG. Home blood-pressure monitoring: US and European Consensus. *Lancet* (London, England) 2009;373(9667):876–878. doi:10.1016/S0140-6736(09)60526-2
 24. Parati G, Omboni S. Role of home blood pressure telemonitoring in hypertension management: an update. *Blood Press Monit*. 2010;15(6):285–295. doi:10.1097/MBP.0b013e328340c5e4
 25. Lee CJ, Park S. The role of home blood pressure telemonitoring for blood pressure control. *Pulse* (Basel, Switzerland) 2016;4(2–3):78–84. doi:10.1159/000448375
 26. Bonafini S, Fava C. Home blood pressure measurements: advantages and disadvantages compared to office and ambulatory monitoring. *Blood Press*. 2015;24(6):325–332. doi:10.3109/08037051.2015.1070599
 27. eHealth Action Plan 2012–2020 — Innovative Healthcare for the 21st Century, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf.
 28. About Digital Health. 2017. <http://www.cocir.org/index.php?id=147>.
 29. About Telemedicine. 2017. <http://www.cocir.org/index.php?id=103>.
 30. About mHealth. 2017. <http://www.cocir.org/index.php?id=175>.
 31. Perroy AC. m-health in an age of e-health. Promises, challenges and liabilities *Annales Pharmaceutiques Francaises*. 2016;4(6):421–430. doi:10.1016/j.pharma.2016.03.002
 32. European Commission. Green paper on Mobile Health ('m-Health'). Brussels, 2014. <https://ec.europa.eu/Digital-Agenda/En/News/Green-Papermobile-Health-Mhealth>.
 33. Cowie MR, Bax J, Bruining N, Cleland JG, Koehler F, Malik M et al. E-Health: a position statement of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2016;37(1):63–66. doi:10.1093/eurheartj/ehv416
 34. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. WHO Global Observatory for eHealth. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44607/3/9789244564257_rus.pdf?ua=135. <http://www.itu.int/ITU-D/ict/material/FactsFigures2010.pdf>
 35. Suci V, Suci V, Martian A, Craciunescu R, Vulpe A, Marcu I et al. Big data, internet of things and cloud convergence-an architecture for secure E-Health applications. *J Med Syst*. 2015;39(11):141. doi:10.1007/s10916-015-0327-y
 36. Lo BPL., Henry I, Yang G-Z. Transforming health care: body sensor networks, wearables, and the Internet of things. *IEEE Pulse* 2016;7(1):4–8. doi:10.1109/MPUL.2015.2498474

38. Sawesi S, Rashrash M, Phalakornkule K, Carpenter JS, Jones JF. The impact of information technology on patient engagement and health behavior change: a systematic review of the literature. *JMIR Med Informatics*. 2016;4(1) doi:10.2196/medinform.4514
39. Omboni S, Ferrari R. The role of telemedicine in hypertension management: focus on blood pressure telemonitoring. *Curr Hypertens Rep*. 2015; 17(4): 535. doi:10.1007/s11906-015-0535-3
40. US Department of Health and Human Services. Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. 2009. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf>
41. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. 2005. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf
42. Thompson DR, Ski CF, Garside J, Astin F. A review of health-related quality of life patient-reported outcome measures in cardiovascular nursing. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016;15(2): 114–125.
43. Mancia G, Parati G. Home blood pressure monitoring: a tool for better hypertension control. *Hypertension*. 2011;57(1):21–23. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.110.163188
44. Agarwal R, Bills JE, Hecht TJW, Light RP. Role of Home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis. *Hypertension*. 2011;57(1):29–38. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.110.160911
45. Stergiou GS, Karpettas N, Destounis A, Tzamouranis D, Nasothimiou E, Kollias A et al. Home blood pressure monitoring alone vs. combined clinic and ambulatory measurements in following treatment-induced changes in blood pressure and organ damage. *Am J Hypertens*. 2014;27(2):184–192. doi:10.1093/ajh/hpt206
46. Stergiou GS, Argyraki KK, Moysakis I, Mastorantonakis SE, Achimastos AD, Karamanos VG et al. Home blood pressure is as reliable as ambulatory blood pressure in predicting target-organ damage in hypertension. *Am J Hypertens*. 2007;20(6):616–621. doi:10.1016/j.amjhyper.2006.12.013
47. Mutlu S, Sari O, Arslan E, Aydogan U, Doganer YC, Koc B. Comparison of ambulatory blood pressure measurement with home, office and pharmacy measurements: is arterial blood pressure measured at pharmacy reliable? *J Eval Clin Pract*. 2016;22(1):40–45. doi:10.1111/jep.12424
48. Omboni S, Caserini M, Coronetti C. Telemedicine and M-Health in hypertension management: technologies, applications and clinical evidence. high blood pressure & cardiovascular prevention. *Official J Ital Soc Hypertens*. 2016;23(3):187–196. doi:10.1007/s40292-016-0143-6
49. Verberk WJ, Kessels AGH, Thien T. Telecare is a valuable tool for hypertension management, a systematic review and meta-analysis. *Blood Press Monit*. 2011;16(3):149–155. doi:10.1097/MBP.0b013e328346e092
50. Omboni S, Guarda A. Impact of home blood pressure telemonitoring and blood pressure control: a meta-analysis of randomized controlled studies. *Am J Hypertens*. 2011; 24(9): 989–998. doi:10.1038/ajh.2011.100
51. Omboni S, Sala E. The pharmacist and the management of arterial hypertension: the role of blood pressure monitoring and telemonitoring. *Exp Rev Cardiovasc Ther*. 2015;13(2):209–221. doi:10.1586/14779072.2015.1001368
52. Bray EP, Jones MI, Banting M, Greenfield S, Hobbs FD, Little P et al. Performance and persistence of a blood pressure self-management intervention: Telemonitoring and Self-Management in Hypertension (TASMINH2) Trial. *J Hum Hypertens*. 2015;29(7):436–441. doi:10.1038/jhh.2014.108
53. Granger BB, Hayden BB. Medication adherence: emerging use of technology. *Curr Opin Cardiol*. 2011;26(4):279–287. doi:10.1097/HCO.0b013e328347c150
54. Nguyen TMU, La Caze M, Cottrell N. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;77(3):427–445. doi:10.1111/bcp.12194
55. Bosworth HB, Powers BJ, Olsen MK, McCant F, Grubber J, Smith V et al. Home blood pressure management and improved blood pressure control: results from a randomized controlled trial. *Arch Int Med*. 2011;171(13):1173–1180. doi:10.1001/archinternmed.2011.276
56. Shea S, Weinstock RS, Teresi JA, Palmas W, Starren J, Cimino JJ et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus: 5 year results of the IDEATel study. *J Am Med Informatics Assoc: JAMIA*. 2009;16(4):446–456. doi:10.1197/jamia.M3157
57. Rogers MA, Small D, Buchan DA, Butch CA, Stewart CM, Krenzer BE et al. Home monitoring service improves mean arterial pressure in patients with essential hypertension. a randomized, controlled trial. *Ann Int Med*. 2001;134(11):1024–1032.
58. Widmer RJ, Collins NM, Collins CS, West CP, Lerman LO, Lerman A. Digital health interventions for the prevention of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Mayo Clin Proc*. 2015;90(4):469–480. doi:10.1016/j.mayocp.2014.12.026
59. Uhlig K, Patel K, Ip S, Kitsios GD, Balk EM. Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Ann Int Med*. 2013;159(3):185–194. doi:10.7326/0003-4819-159-3-201308060-00008
60. Friedman RH, Kazis LE, Jette A, Smith MB, Stollerman J, Torgerson J et al. A telecommunications system for monitoring and counseling patients with hypertension. Impact on medication adherence and blood pressure control. *Am J Hypertens*. 2016;9(4):285–292.
61. Peterson K, McCleery E, Anderson J, Waldrip K, Helfand M. Evidence brief: comparative effectiveness of appointment recall reminder procedures for follow-up appointments. VA evidence-based synthesis program reports. Department of Veterans Affairs (US) 2015.
62. Coelho EB, Moysés NM, Palhares R. Relationship between regular attendance to ambulatory appointments and blood pressure control among hypertensive patients *Arq Bras Cardiol*. 2005;85(3):157–161. doi:S0066-782X2005001600002
63. Pecina JL, Hanson GJ, Van Houten H, Takahashi PY. Impact of telemonitoring on older adults health-related quality of life: The Tele-ERA Study. *Quality of Life Research*. *Int J Quality Life Aspects Treat Care Rehab*. 2013;22(9):2315–2321. doi:10.1007/s11136-013-0361-5
64. Purcell R., McInnes S, Halcomb EJ. Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC Family Practice*. 2014;15: 43. doi:10.1186/1471-2296-15-43
65. Madsen LB, Kirkegaard P, Pedersen EB. Blood pressure control during telemonitoring of home blood pressure. a randomized controlled trial during 6 months. *Blood Press*. 2008;17(2):78–86. doi:10.1080/08037050801915468
66. Madsen LB, Kirkegaard P, Pedersen EB. Health-Related Quality of Life (SF-36) during telemonitoring of home blood pressure in hypertensive patients: a randomized, controlled study. *Blood Press*. 2008;17(4):227–232. doi:10.1080/08037050802433701
67. Parati G, Omboni S, Albini F, Piantoni L, Giuliano A, Revera M et al. Home blood pressure telemonitoring improves hypertension

control in general practice. The TeleBPCare Study. *J Hypertens.* 2009;27(1):198–203.

68. Reed SD, Li Y, Oddone EZ, Neary AM, Orr MM, Grubber JM et al. Economic evaluation of home blood pressure monitoring with or without telephonic behavioral self-management in patients with hypertension. *Am J Hypertens.* 2010;23(2):142–148. doi:10.1038/ajh.2009.215

69. Madsen LB, Christiansen T, Kirkegaard P, Pedersen EB. Economic evaluation of home blood pressure telemonitoring: a randomized controlled trial. *Blood Press.* 2011;20(2):117–125. doi:10.3109/08037051.2010.532306

70. Stoddart A, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S et al. Telemonitoring-based service redesign for the management of uncontrolled hypertension (HINTS): cost and cost-effectiveness analysis of a randomised controlled trial. *Br Med J Open.* 2015 3 (5). doi:10.1136/bmjopen-2013–002681

71. Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth. WHO Global Observatory for eHealth. 2009. (Global Observatory for eHealth Series, 2) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44497/4/9789244564141_rus.pdf

72. Heinzelmann PJ, Lugin NE, Kvedar JC. Telemedicine in the future. *J Telemed Telecare.* 2005;11(8):384–390.

73. FDA. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015 <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>

Информация об авторах

Ионов Михаил Васильевич — аспирант, младший научный сотрудник НИЛ патогенеза и терапии АГ НИО артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, младший научный сотрудник Института трансляционной медицины, Университет ИТМО; участие в работе: разработка концепции и дизайна исследования, сбор, анализ и интерпретация полученных данных, обоснование и написание рукописи;

Юдина Юлия Сергеевна — младший научный сотрудник НИЛ патогенеза и терапии АГ НИО артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России; участие в работе: сбор, анализ и интерпретация полученных данных;

Авдонина Наталья Георгиевна — научный сотрудник НИЛ патогенеза и терапии АГ НИО артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России; участие в работе: редактирование, проверка критически важного интеллектуального содержания

Емельянов Игорь Витальевич — кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник НИЛ патогенеза и терапии АГ НИО артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России; участие в работе: проверка критически важного интеллектуального содержания;

Курапеев Дмитрий Ильич — кандидат медицинских наук, заведующий отделом информационных технологий ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, сотрудник НИИ НКТ, Университет ИТМО; участие в работе: разработка общей концепции и дизайна исследования,

Звартау Надежда Эдвиновна — кандидат медицинских наук, начальник организационно-методического управления по кардиологии и ангиологии, старший научный сотрудник НИО артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России; старший научный сотрудник Института трансляционной медицины, Университет ИТМО; участие в работе: разработка общей концепции и дизайна исследования, проверка критически важного интеллектуального содержания,

Конради Александра Олеговна — доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент Российской академии наук,

заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России; директор Института трансляционной медицины, Университет ИТМО; участие в работе: обоснование рукописи, проверка критически важного интеллектуального содержания, окончательное утверждение для публикации рукописи.

Author information

Mikhail V. Ionov, MD, PhD student, Junior Researcher, Research Laboratory of Pathogenesis and Treatment of Hypertension, Department of Hypertension, Almazov National Medical Research Center; Junior Researcher, Translational Medicine Institute, ITMO University;

Yulia S. Yudina, MD, Junior Researcher, Research Laboratory of Pathogenesis and Treatment of Hypertension, Department of Hypertension, Almazov National Medical Research Center;

Igor V. Emelyanov, MD, PhD, Senior Researcher, Research Laboratory of Pathogenesis and Treatment of Hypertension, Department of Hypertension, Almazov National Medical Research Center;

Natalya G. Avdonina, MD, Researcher, Research Laboratory of Pathogenesis and Treatment of Hypertension, Department of Hypertension, Almazov National Medical Research Center;

Dmitri I. Kurapeev, MD, PhD, Head, Department of Information Technology; Almazov National Medical Research Center, Researcher, Translational Medicine Institute, ITMO University;

Nadezda E. Zvartau, MD, PhD, Head, Organizational-methodological Department on Cardiology and Angiology; Senior Researcher, Department of Hypertension, Almazov National Medical Research Center; Senior Researcher, Translational Medicine Institute, ITMO University;

Alexandra O. Konradi, MD, PhD, DSc, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences; Deputy Director General of Science, Almazov National Medical Research Center; Head, Translational Medicine Institute, ITMO University.