

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

ИОНОВ
Михаил Васильевич

**ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ОЦЕНКЕ РАЗЛИЧНЫХ
СПОСОБОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ТЕРАПИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ**

14.01.05 – кардиология

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН
Конради Александра Олеговна

Санкт-Петербург – 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	5
Глава 1. Обзор литературы	14
1.1. Ценностно-ориентированная медицина. Смена парадигмы.....	14
1.2. Артериальная гипертензия как модель для реализации	15
ценностно-ориентированной медицины	15
1.3. Недостаточная приверженность пациентов	19
1.4. Выбор оптимального способа контроля эффективности антигипертензивной терапии	23
1.5. Телемедицинское наблюдение и консультирование пациентов с артериальной гипертензией	28
1.5.1. Клиническая эффективность	30
1.5.2. Техническое сопровождение	34
1.6. «Ценность» вмешательства с позиции пациента. Показатели исходов, сообщаемых пациентами	37
1.7. «Ценность» вмешательства с позиции системы здравоохранения. Экономическая эффективность	41
Глава 2. Материалы и методы	44
2.1. Дизайн исследования	44
2.2. Разработка и первичная апробация системы телемедицинского наблюдения и удаленного консультирования	45
2.2.1. Описание программного обеспечения.....	45
2.2.2. Апробация методики телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования среди пациентов с артериальной гипертензией	49

2.3.	Разработка русскоязычного показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.....	51
2.3.1.	Создание пилотной версии показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.....	52
2.3.2.	Валидационное исследование и сокращение кандидатного пула вопросов показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией	53
2.3.3.	Окончательная валидация, оценка надежности и чувствительности показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.....	56
2.4.	Рандомизированное клиническое исследование. Углубленная оценка клиническо-экономической и пациент-ориентированной эффективности	60
2.4.1.	Рандомизированное клиническое исследование. Дизайн и методы оценки	60
2.4.2.	Рандомизированное клиническое исследование. Оценка экономической эффективности	65
2.5.	Статистический анализ	72
Глава 3.	Результаты	75
3.1.	Пилотное испытание системы телемедицинского наблюдения и удаленного консультирования пациентов с артериальной гипертензией.....	75
3.2.	Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с неосложненной артериальной гипертензией	81
3.2.1.	Создание концептуальной модели, количества сфер и метрик	81
3.2.2.	Построение кандидатного пула вопросов	82
3.2.3.	Первичное сокращение кандидатного пула вопросов	84
3.2.4.	Валидационное исследование	87
3.2.5.	Процесс валидации, оценка надежности и чувствительности	91

3.3. Основные результаты рандомизированного клинического исследования .	105
3.3.1. Клиническая эффективность телемониторирования и дистанционного консультирования пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией	105
3.3.2. Экономическая эффективность телемониторирования и дистанционного консультирования пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией	113
Глава 4. Обсуждение	125
Выводы	158
Практические рекомендации	160
Список сокращений	161
Список литературы	163
Том «Приложения»	1-88

Введение

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

В начале XXI столетия наблюдается сдвиг привычной парадигмы доказательной медицины в сторону ценностно-ориентированного подхода. Пионерами внедрения такой стратегии были выделены три ее принципиальных компонента - выбор лечебного вмешательства, который при меньших затратах позволяет добиться лучших клинических и пациент-ориентированных результатов (Brown G. et al., 2003). Внедрение подобной тактики в рутинную клиническую работу ожидаемо сопровождается рядом проблем и ограничений: требует разработки специфичных для отдельных заболеваний критериев эффективности и качества оказываемой помощи, безопасной автоматизации подобной оценки и обеспечения доступности данных. Одним из «оптимальных» заболеваний для отработки принципов ценностно-ориентированного подхода является артериальная гипертензия (АГ).

Во-первых, АГ чрезвычайно распространена (30-45% взрослого населения планеты) и вносит ощутимый вклад в бремя глобальной заболеваемости и смертности (GBD Risk Factor Collaborators, 2017). Согласно научным данным (Lim S.S. et al., 2012) АГ приводит к 9,4 млн. смертельных исходов ежегодно и снижает количество трудоспособного взрослого населения, что выражается в огромных экономических потерях. Известно, что общий сердечно-сосудистый риск удваивается при стабильно повышенных показателях артериального давления (АД) (Lewington S. et al., 2002), при этом устойчивое снижение уровня АД - это ключевой компонент профилактики, влияющий на «жесткие» конечные точки (Ettehad D. et al., 2016).

Во-вторых, несмотря на распространенность, значимость заболевания и широкий спектр доступных медикаментозных и интервенционных подходов, одной из важнейших проблем остается недостаточный контроль АГ: в странах Европейского Союза, США и Канаде доля пациентов, с должным контролем АД

составляет 40, 53 и 60%, соответственно (Chow C.K. et al., 2013); в Российской Федерации по данным ЭССЕ-РФ эффективно лечатся немногим больше 47% принимающих терапию пациентов (Бойцов С.А. и соавт., 2015). Среди возможных причин обсуждается низкая приверженность пациентов, терапевтическая инертность, особенности антигипертензивной терапии (АГТ) и самого заболевания, в первую очередь, истинная резистентность (Carey R.M. et al., 2018). Поэтому поиск оптимальных путей к эффективному лечению АГ остается крайне актуальным.

Важным остается также вопрос оптимального способа оценки эффективности АГТ в ежедневной врачебной практике. Общепризнанными остаются три способа, из которых эталонным считается «офисное» или клиническое АД. Однако вслед за результатами научных поисков второй половины XX века (Perloff D. et al., 1983) в практику вошло и укрепилось использование амбулаторных (или «внеофисных») способов – суточного мониторингирования АД (СМАД) и самоконтроля АД (СКАД). Эти способы контроля эффективности лечения не уступают традиционному клиническому исходя из данных нескольких крупных клинических исследований (Hara A. et al., 2012; Sega R., 2005). Тем не менее, в связи с недостаточностью доказательной базы, в сообществе специалистов существуют разногласия относительно того является ли стратегия лечения, основанная на амбулаторных показателях более выгодной по отношению к таковой с использованием только клинических данных, а также, какой из амбулаторных способов измерения АД обладает преимуществами (Williams B. et al., 2018).

При этом, метод СКАД вследствие простоты использования и экономичности приветствуется не только специалистами, но и пациентами, поэтому эксперты считают его практичным, эффективным и выгодным (Carruccio F.P. et al., 2004). В своем классическом варианте его ограничивает низкая информативность и отсутствие автоматизации, что приводит к парадоксальному росту терапевтической инертности. Интеграция с телемедицинскими (ТМ) технологиями видится перспективным в усовершенствовании СКАД (O'Brien E. et al., 2013).

Темпы развития цифрового здравоохранения и телемедицины в частности чрезвычайно высоки, а результаты исследований удаленного наблюдения пациентов с АГ показывали, в целом, положительные результаты (Omboni S. et al., 2015).

Несмотря на свой потенциал, успехи телемедицины спорны из-за определенного спектра проблем, в числе которых: комплекс человеческих и культурных факторов, неясность правовых аспектов и безопасности, трудности технической поддержки (Глобальная обсерватория ВОЗ по электронному здравоохранению, 2011). С позиций ценностно-ориентированного подхода демонстрация ощущаемых преимуществ отдельных способов контроля АГТ для пациентов и экономическая эффективность настолько же важна, как и возможные различия клинических результатов лечения.

Для персонифицированной оценки состояния (качества жизни – КЖ) и качества медицинской помощи эксперты FDA с 2009г. (US Department of Health and Human Services, 2009) рекомендуют использовать показатели исходов, сообщаемых пациентами (ПИСП или patient-reported outcome measures, PROMs). 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 (Weldring T. et al, 2013). В то время как большое количество зарубежных работ посвящены успешному применению ПИСП в довольно узких областях (к примеру, офтальмология (Denniston A.K. et al., 2014,) урология (Larsen M.D. et al., 2016), ортопедия (Rolfson O. et al., 2016)), не вызывает сомнения ценность подобного анализа среди огромной популяции пациентов с АГ.

Стоит сказать, что поскольку современное здравоохранение сталкивается с настоящими вызовами, главный из которых - строго ограниченные финансовые ресурсы, то и концепция распределения бюджета и финансирования характеризуется смещением акцентов на первостепенность качества оказанной помощи и ее ценность для пациента (Baе J-M., 2015). Анализ «затраты-полезность»

с оценкой качественно прожитых лет жизни (QALY) - ядро ценностно-ориентированной экономики (Brown M.M. et al., 2013).

Резонно предположить, что телемедицинские технологии на современном этапе ведения пациентов с АГ должны быть клинически эффективны, рентабельны и отвечать запросам и ожиданиям пациентов. Поэтому для адекватного внедрения подобного алгоритма и при выборе наилучшего варианта наблюдения требуется оценить пациент-ориентированные конечные точки, определить оптимальный способ контроля эффективности лечения с использованием современных возможностей и рассчитать экономическую эффективность исходя из отдаленной клинической выгоды и пользы для пациента.

Цель исследования

Оценить эффективность различных способов контроля уровня артериального давления с позиции ценностно-ориентированного подхода, в том числе, с использованием современных телемедицинских технологий у больных артериальной гипертензией в процессе лечения.

Задачи исследования

1. Создание и валидация специфичного показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией для анализа пациент-ориентированных конечных точек (критериев эффективности);
2. Оценить востребованность телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования пациентов с артериальной гипертензией и его применимость в обычной клинической практике;

3. Проанализировать какая из стратегий контроля эффективности антигипертензивной терапии (основанная на офисном артериальном давлении; основанная на показателях самоконтроля артериального давления, совмещенном с телемониторированием и дистанционным консультированием) характеризуется наибольшей клинической эффективностью;
4. Оценить пациент-ориентированные конечные точки и экономическую эффективность с последующим выбором оптимальной стратегии контроля эффективности антигипертензивной терапии с позиции ценностно-ориентированного подхода.

Научная новизна

1. Показана востребованность и применимость телемедицинского наблюдения в реальной клинической практике у больных с артериальной гипертензией;
2. Определены преимущества телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования с позиции ценностно-ориентированного подхода. Краткосрочная эффективность дистанционного наблюдения и консультирования заключается в более стремительном и значительном снижении офисных и внеофисных показателей артериального давления, обеспечивая трехкратное увеличение доли пациентов с контролируемым течением заболевания и на 55% повышая успех проводимой антигипертензивной терапии. Пациенты с артериальной гипертензией, наблюдение за которыми осуществляется продленно и дистанционно, демонстрируют одновременно повышение качества жизни, связанного со здоровьем, и регресс проявлений тревоги и депрессии, вне связи с объективными показателями эффективности;
3. С помощью Марковского моделирования продемонстрировано увеличение продолжительности качественной жизни при кратковременном использовании цифрового программного обеспечения на начальном этапе наблюдения. Показано, что практика телемедицинского сопровождения пациентов с

артериальной гипертензией, в отличии от стандартного подхода, оказывается более выгодной исходя из фармакоэкономических критериев эффективности, результативность ее сохраняется на стабильном уровне даже при условии изменения стоимости на 50%.

Теоретическая и практическая значимость

1. Создан русскоязычный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией, затрагивающий актуальные для больных сферы жизнедеятельности – от физиологических проявлений заболевания, заканчивая психологическими переживаниями и отношением к проводимому лечению. Проведена его всесторонняя валидация, определена надежность и чувствительность, протестирована применимость в обычной врачебной практике и в рамках клинического исследования;
2. Определен алгоритм ведения пациентов с неосложненной неконтролируемой артериальной гипертензией с использованием телемедицинских технологий, разработаны и проверены технические средства для его реализации;
3. Определена оптимальная стратегия наблюдения за пациентами с артериальной гипертензией с точки зрения ее «ценности» для врача и пациента. Применив методы математического моделирования, показана долгосрочная польза телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования для системы здравоохранения, доказывая таким образом соответствие этой тактики основным принципам ценностно-ориентированной медицины.

Методология и методы исследования

Набор клинических методов соответствует современному методическому уровню обследования пациентов с артериальной гипертензией. Используются стандартные подходы к статистической обработке медицинских данных, а также специфические методики, относящиеся к психометрии, методы математической обработки психологических тестов, узконаправленные методы клинико-экономического анализа. Примененные методы отвечают цели и задачам исследования.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанный в процессе исследования русскоязычный специализированный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией, валиден, чувствителен к степени тяжести заболевания, надежен и применим для анализа пациент-ориентированных конечных точек в обычной клинической практике и в клинических исследованиях;
2. Телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование востребованы среди пациентов с артериальной гипертензией молодого возраста без значимых осложнений,
3. Способ отслеживания эффективности антигипертензивной терапии с активным использованием самоконтроля артериального давления, дополненного телемониторированием и дистанционным консультированием, представляется наиболее эффективной стратегией с позиции краткосрочных клинических преимуществ;
4. Телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование в сравнительно короткие сроки становится «ценным» вмешательством с позиции пациентов с артериальной гипертензией и

представляется экономически выгодным, ресурсосохраняющим подходом, который может избирательно внедряться в лечебно-профилактических учреждениях для снижения врачебной нагрузки.

Степень достоверности и апробация результатов

Основные результаты диссертационного исследования докладывались в рамках отечественных (Российский национальный конгресс кардиологов, Санкт-Петербург, 2017; Москва, 2018; Российские дни сердца, Москва, 2017, 2019 гг.; Санкт-Петербург 2018, 2019 гг.) и зарубежных (Европейский научный конгресс по артериальной гипертензии и сердечно-сосудистой профилактике, Париж, 2016; Милан, 2017, Барселона 2018 гг.; Европейский конгресс кардиологов, Барселона 2017 г.; Международный конгресс по артериальной гипертензии, Пекин, 2018 г.) научных конференций, симпозиумов, форумов и конгрессов. Тезисы «Blood pressure telemonitoring effectiveness in patients with uncontrolled hypertension, impact of anxiety and depression» были включены в состав сессии Best Poster Sessions в 2016 г. и представлены в виде короткого устного доклада в рамках Европейского научного конгресса по артериальной гипертензии и сердечно-сосудистой профилактике, Париж, 2016 г. Научная статья «Болезнь-специфичный опросник по исходам, сообщаемым пациентами с артериальной гипертензией. Часть II: валидационное исследование и селекция вопросов» была включена в список избранных статей журнала «Российский кардиологический журнал» в 2019 г.

Результаты диссертационного исследования включены в отчеты по научно-исследовательской работы в рамках гранта Российского научного фонда (проект №17-15-01177, от 05.05.2017; продление срока выполнения проекта на 2020-2021 гг. от 21.05.2020) «Предсказательное моделирование с применением анализа больших данных на основе ценностно-ориентированного подхода в диагностике и лечении сердечно-сосудистых заболеваний» и гранта Высшей научной школы (НШ -

5508.2018.7, Соглашение № 14М02.18.5508-НШ от 17.01.2018) «Разработка персонифицированных подходов к терапии артериальной гипертензии с учетом молекулярно-генетических и цитокиновых маркеров, нейрогенных влияний, органических поражений и метаболических расстройств».

По материалам представленного диссертационного исследования опубликовано 6 печатных работ в изданиях, включенных в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией для опубликования основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук и в журналах, входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования. Одна из печатных работ опубликована на английском языке. За время выполнения научно-исследовательской работы зарегистрирована 1 программа для ЭВМ (номер регистрации: 2017662247, дата регистрации 01.11.2017) и 1 база данных (номер регистрации: 2019622466, дата регистрации 23.12.2019). Кроме того, опубликовано 40 тезисов в сборниках результатов зарубежных (8) и отечественных (7) научных конференций.

Результаты работы частично (использование опросника «ИСПАГ») внедрены в повседневную амбулаторную работу кабинета НИО Артериальной гипертензии в составе Клинико-диагностического центра ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ.

Объем работы

Диссертация изложена на 200 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов исследования, обсуждения результатов и выводов. Список литературы содержит 323 источника, в том числе 300 зарубежных. В работе содержится 23 рисунка и 26 таблиц.

Глава 1. Обзор литературы

1.1. Ценностно-ориентированная медицина. Смена парадигмы

Усиление гуманистических тенденций в медицине, возрастающая значимость биоэтических вопросов, необходимость уточнения и расширения критериев эффективности существующих и прогрессивно увеличивающегося количества новых дорогостоящих методов лечения в условиях ограниченных финансовых ресурсов, ознаменовали поиск новых путей для решения сложившейся ситуации. В течение длительного времени системы здравоохранения высокоразвитых стран стремятся к объединению и гармонизации двух целей – обеспечению высокого качества медицинской помощи и рационализации ее финансирования. Последние десятилетия обозначились постепенным увеличением продолжительности жизни, а значит потребность в медицинских услугах и объемы дополнительных денежных вложений также растут [1]. Однако бюджет системы здравоохранения далеко небезграничен, вследствие чего возникает несоответствие между финансированием и затратами. Параллельно возрастает понимание того, что объем предоставляемой медицинской помощи не равен ее эффективности.

Ответом на эти «вызовы» стал постепенный сдвиг привычной парадигмы от медицины, основанной на доказательствах (доказательная медицина, ДМ; evidence-based medicine) в сторону ценностно-ориентированной медицины (ЦОМ; value-based medicine), подхода, учитывающего не только высокий уровень доказательств клинической эффективности того или иного вмешательства, но и его «ценность» (value) с точек зрения пациента, системы здравоохранения (качественные и экономические индикаторы оказания помощи) [2].

На сегодняшний день известно несколько определений ЦОМ. Общепринятым является следующее: «практика медицины, которая строится на сочетании значимости лучших научных доказательств и достижении индивидуальных

ценностей для пациента, представленной в виде значимости вмешательства в соотношении с затраченными на него ресурсами» [3].

В теории, ЦОМ – это ценностное дополнение к ДМ. Как и предшествующая парадигма, ЦОМ является реакцией на перманентно усложняющийся процесс принятия решений в здравоохранении. В то время как ДМ – реакция на возрастающий объем научной информации, ЦОМ – ответ на приобретающую все большую значимость и сложность термина «ценность» и является более «гибким» аналогом преобладавшей до сих пор квазиправовой формы клинической биоэтики.

В противовес ДМ, в основе которой лежит лишь объективная оценка эффективности лечения, ценностный подход предлагает определение клинических результатов лечения или диагностики и интеграцию их с остальными исходами: экономическими, социальными выгодами, непосредственными эффектами на качество жизни (КЖ), следовательно позиционируется как более индивидуальный [4]. Главной целью здравоохранения внутри этой парадигмы признается улучшение выживаемости, качества сохраненных лет жизни, но не обеспечение большего объема работы или денег для системы оказания медицинской помощи. В перспективе, следуя принципам ЦОМ, вполне реально снизить общие затраты за счет ориентации исполнителей и административного аппарата на те вмешательства, которые при высоком качестве помощи и меньших затратах предоставляют наилучшие клинические результаты и повышают КЖ пациентов.

1.2. Артериальная гипертензия как модель для реализации ценностно-ориентированной медицины

Важность и своевременность перехода к ЦОМ очевидна. Однако, вне всякого сомнения, полноценное внедрение ее принципов на всех уровнях системы здравоохранения потребует огромных дополнительных материальных, человеческих и временных ресурсов. Данный переход должен осуществляться

постепенно, и это стало предпосылкой для выбора отдельных областей медицины для «отработки» новых принципов. Проиллюстрировать тактику выборочной реализации можно успешными примерами ценностно-ориентированной офтальмологии, травматологии и онкологии [5–7]. Результаты этих инициатив способны стимулировать внедрение ценностной медицины и в сфере кардиологии. Глобально 47% смертельных исходов обусловлены заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ССЗ) [8], в Российской Федерации на долю болезней системы кровообращения приходится более 55% фатальных случаев, при этом одной из основных причин преждевременной смертности от ССЗ является артериальная гипертензия (АГ) [9]. Перестройка текущей практики по принципам ЦОМ для снижения бремени ССЗ крайне актуальна и должна начинаться на уровне контроля факторов риска, ключевым из которых для преждевременной смертности от ССЗ является артериальная гипертензия (АГ) [9].

В конце XIX столетия Osler W. в классическом труде «Принципы и практика медицины» (*The Principles and Practice of Medicine*) [10] не описал риски стабильно повышенного артериального давления (АД) лишь потому, что на тот момент не существовало практических методик для его неинвазивного измерения. Однако уже вскоре после изобретения таковой [11; 12] было установлено, что высокий уровень АД может быть причиной более серьезных заболеваний, и в особенности неблагоприятных сердечно-сосудистых осложнений (ССО) [13]. В 1913 году Janeway T., на выборке более 7800 индивидов установил, что патологическим является повышение систолического АД (САД) сверх 160 мм рт.ст. [14], так как не предполагалось, что контрольная группа представлена лицами с более низким, но с биологической точки зрения повышенным АД. Потребовалось несколько десятилетий для того, чтобы найти те популяции, которые не испытали на себе воздействия цивилизации, и обладали физиологически нормальным АД [15].

Согласно современным эпидемиологическим данным, в мире более миллиарда пациентов с установленным фактом стабильно повышенного АД [16; 17]. Ожидается, что эта цифра увеличится до 1,5 миллиардов к 2025 году [18]. В

развитых странах распространенность АГ превышает 30% [19; 20], в полтора раза выше в странах с низким и средним уровнем дохода, и вдвое чаще встречается среди пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском (ССР) [21; 22]. С эпидемиологической точки зрения примечателен факт изменения классификации АГ в США в 2017 году; преследуя цель повышения эффективности первичной профилактики, коллегиальное решение 10 профессиональных сообществ привело к единовременному приросту числа пациентов на 24 миллиона, что составило ~ 46% всего взрослого населения страны [23]. Зачастую АГ носит бессимптомный характер (так называемый, «бесшумный убийца»), и даже в случае наличия симптомов, они не являются патогномоничными. Отчасти поэтому в наиболее современных эпидемиологических исследованиях сообщается о том, что глобальная осведомленность АГ едва ли достигает 50%, то есть почти половине лиц со стабильно повышенным АД не устанавливается диагноз, следовательно не назначается лечение [24]. В особенности это касается страты лиц молодого возраста, где доля пациентов без своевременного диагноза АГ в возрасте 16-29 лет может достигать 80%, а в возрасте 30-44 лет – до 60% [25]. Стоит заметить, что хотя заболеваемость в странах Первого мира в среднем ниже, многие исследователи указывают на то, что возникновение АГ не всегда зависит от уровня дохода и/или степени образованности [24; 26].

Крупные рандомизированные клинические исследования (РКИ) и мета-анализы наглядно показывают, что АГ приводит к катастрофическим сердечно-сосудистым и неврологическим последствиям, является причиной почти 10 миллионов смертельных исходов и более 200 миллионов случаев инвалидности ежегодно [27], у пациентов с нецелевыми показателями АД в разы выше риск явных фатальных и нефатальных ССО [28]. Глобально, порядка 54% случаев острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), 47% случаев вновь диагностированной ишемической болезни сердца (ИБС) в различных клинических формах связаны с АГ [29]. Прогнозируется, что АГ в качестве ведущей причины

преждевременной смертности и инвалидности, сохранит первенство позицию и к 2040 году [30].

Даже незначительное снижение САД (-10 мм рт.ст.) приводит к значительному снижению ССР, вероятности возникновения ССО [31]. Необходимость вполне скромного терапевтического воздействия лишь на показатель САД и приведенные факты столь высокой заболеваемости вызывают замешательство еще потому, что вопреки наличию арсенала эффективных и доступных вариантов медикаментозной терапии, перспективных и разнообразных способов интервенционного лечения, удовлетворительной контролируемости АД достичь не удастся [32]. В странах Западной Европы, США и Канаде доля пациентов с АД, находящихся в целевом диапазоне показателей АД составляет 40, 53 и 60%, соответственно [23; 33; 34]. В Российской Федерации при схожей с развитыми странами распространенностью АД (44%, стандартизованная по возрасту – 27,2% [35; 36]), показатель охвата лечением составляет чуть более 50%, а доля гипертензивных пациентов с должным контролем АД катастрофически низка (~25%) [36]. Более того, отечественные данные совпадают с общемировой тенденцией: лишь от 20% до 45% пациентов получают АДТ, среди пациентов высокого и очень высокого ССР этот показатель еще ниже и составляет 13% [24; 37; 38]. Следствием безрезультативной борьбы с основным фактором риска выступает сохраняющееся бремя клинически значимых ССЗ, несмотря на колоссальные объемы высокотехнологичных вмешательств [39].

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 2010 году установила цель снижения распространенности АД на 25% к 2025 году. В попытках достижения этой цели и с учетом глобального социально-экономического ущерба АД, резонно создавать экономически и клинически эффективные способы лечения и профилактики, так что именно АД на сегодняшний день наиболее релевантное заболевание для применения принципов ЦОМ.

Каковы же основные препятствия для современной медицины в реализации планов ВОЗ по снижению заболеваемости АД?

1.3. Недостаточная приверженность пациентов

Как только АГ диагностирована, подавляющему большинству пациентов назначается лекарственная антигипертензивная терапия (АГТ) на неопределенный срок, зачастую она произвольная, многокомпонентная, часто сопровождается побочными эффектами. Низкая эффективность лечения может быть связана с низкой приверженностью пациентов к рекомендованной АГТ [40]. Экспертная комиссия ВОЗ определяет низкую приверженность к лечению как масштабную и крайне важную медико-социальную проблему [41]. Термин «приверженность» обозначается «степенью соответствия поведения пациента предписаниям врача относительно времени, дозировки и частоты принимаемых препаратов в течение требуемого интервала времени». Этот концепт включает понятия комплаенса, самостоятельного и осознанного выполнения пациентом предписаний врача, и персистенции – продолжительности четкого следования рекомендациям [41].

Низкий комплаенс считается основной причиной отсутствия контролируемости АГ, ассоциируется с неблагоприятными событиями, повышением стоимости лечения, так как увеличивается потенциальный риск развития осложнений болезни [42–44]. Согласно современным научным данным, практически 9% вновь возникающих явных ССЗ связаны с низкой или недостаточной приверженностью к АГТ [45]. Наоборот, высокий уровень этого показателя (> 80%) повышает эффективность лечения, снижает частоту ССО [46–49], уменьшает вероятность внеплановых госпитализаций, количество и частоту амбулаторных визитов к врачу, обращений за неотложной помощью [50]. В мета-анализе 44 РКИ, проведенном Chowdhury R. et al. было показано, что при регулярном приеме рекомендованной АГТ снижение относительного риска (ОР) развития ССЗ достигает практически 20% (ОР с 95% доверительным интервалом (ДИ) [0,76; 0,86]), а риска смерти от любой причины на ~30% (ОР 95% ДИ [0,64;

0,78]) [45]. Еще бóльшие преимущества регулярного приема АГТ демонстрируют Simpson S. et al. в результатах мета-анализа 21 РКИ, в котором было зарегистрировано снижение общей смертности на 44% при высоком комплаенсе (ОР 0.56 95% ДИ [0,50; 0,63]) [51].

Результаты исследований, посвященных радиочастотной абляции симпатических почечных нервов (ренальной денервации), показывают, что до 50% пациентов с рефрактерной АГ недостаточно привержены к терапии [52–54]. Согласно систематическому обзору 28 РКИ из 15 стран (свыше 13000 участников), 45,2% гипертензивных пациентов лишь частично следуют рекомендациям врача, при этом практически у трети этих пациентов (31,2%) в дальнейшем регистрируются осложнения АГ [55]. Почти половина пациентов с АГ прекращают прием препаратов спустя год после их назначения, и более 66% из них не совершают контрольных визитов к врачу после подтверждения диагноза [56]. В исследовании Mancía G. et al. из 793000 пациентов, начавших прием АГТ, у 63% зарегистрирован хотя бы 1 эпизод перерыва в приеме АГТ на длительный срок или же полного прекращения приема лекарств; при этом только у 52% из более чем 242000 пациентов комплаенс превышает 50%, а полноценно привержены лишь четверть из гипертензивных больных [57]. К идентичному выводу пришли Berra E. et al., показав, на примере 9 РКИ, частичную неприверженность 46% участников и полное отсутствие комплаенса у 35% пациентов с резистентной к лечению АГ [53]. Полученные данные имеют согласованность с работой Lee J.K. et al., показавшими серьезное снижение комплаенса среди больных с хроническими неинфекционными заболеваниями [58]. Другие исследователи также подчеркивают, что 30% пациентов не инициируют рекомендованную АГТ [59]. Остановившись на анализе причин неприверженности, Osterberg L. et al. пришли к выводу, что пациенты чаще всего просто забывают принимать препараты, однако столь же часто никакого рационального довода у больных не находится [44]. В 2017 году были опубликованы результаты постфактумного анализа исследования SYMPATHY (Renal Sympathetic Denervation as a New Treatment for Therapy Resistant

Hypertension), которые продемонстрировали, что при назначении дополнительного антигипертензивного препарата (АГП), число обнаруженных лекарств или метаболитов при прямых измерениях в биологических жидкостях, прогрессивно уменьшалось и уровень неприверженности был практически 80% [54]. Хорошо дополняют эту находку результаты, предоставленные группой Gupta P. et al., где были показаны не только довольно высокие значения неприверженности (до 42%), но и непрерывный прогрессирующий ее рост по отношению к количественному усилению АГТ (каждый шаг по интенсификации терапии ведет к 77-85% росту неприверженности) [60]. Данные, полученные Ceral J. et al. на выборке пациентов с предполагаемой резистентной АГ, говорят об отсутствии следов АГП в 35% случаев [61]. Некоторые исследователи предполагают, что псевдорезистентная АГ (обусловленная лишь низкой приверженностью к лечению) приводит к необходимости проведения дорогостоящих инвазивных процедур [62].

В своем анализе факторов и последствий низкого комплаенса Baroletti S и Dell'Orfano H распределяют их по кластерам (межличностные взаимоотношения, недостаточная мотивированность пациента, социально-экономические проблемы), при этом пересечение кластеров на наглядной диаграмме Эйлера-Венна демонстрирует крайне неблагоприятный прогноз для персистенции [63]. Основной причиной отсутствия должного комплаенса считается комбинация отдельных факторов. Такими факторами при рассмотрении ситуации с АГ выступают не только низкая информированность (о заболевании, факторах риска, осложнениях и возможностях АГТ) [64], но и лечение *per se*: эффективность, безопасность и режим приема [65]. Например, Kesselheim A. et al. определили, что до 30% пациентов прекращают прием АГТ если изменяется цвет препаратов, и до двух третей в случае если изменяется их форма таблетки или капсулы [66]. Уровень соответствия поведения пациента зависит также от определенного класса АГП: она значимо выше если назначаются блокаторы рецепторы ангиотензина II (66%), но значительно ниже у бета-блокаторов (28%) [67]; зависит приверженность в том числе от конкретного АГП внутри одного класса [68]. Плохие взаимоотношения с

врачом, некомпетентность специалиста и врачебная инертность могут быть дополнительными причинами снижения приверженности. Партнерские отношения между пациентом и врачом крайне важны, так как самым простым методом выявления неприверженности является опрос или интервью. В исследовании Kaplan S. et al. было показано, что тип вопроса, задаваемого пациентам (закрытый, «обвинительный» или открытый) на рутинном очном визите имеет определяющее значение не только для диагностики недостаточной приверженности, но и для определения основных препятствий регулярному приему назначенных препаратов [69].

Одним из перспективных методов прямой оценки приверженности к терапии является система Proteus, включающая абдоминальный сенсор и рефлекторный датчик [70]. Однако даже с применением этой утонченной (и дорогостоящей) системы, степень приверженности хотя и была в верхнем квартиле значений, но не превышала 90% среди пациентов с АГ, сахарным диабетом или дислипидемией [71]. Объективными способы оценки приверженности являются прием препаратов в присутствии врача (directly observed therapy, DOT) и прямые методики [72]. Последние при всей своей надежности связаны с этическими ограничениями [73], дополнительными затратами/оборудованием, а их точность не повышает шанс достоверной фиксации персистенции из-за присутствия «эффекта зубной щетки» (toothbrush adherence) [74]. Методика DOT введена в клиническую практику в 1994г. и была изначально направлена на повышение эффективности борьбы с инфекционными социально-значимыми заболеваниями (туберкулез и ВИЧ), результаты ее применения были успешными [75; 76]. Опыт использования подобного подхода в кардиологической практике не столь богат, хотя опубликованы первые результаты: в исследовании OsloRDN [77] 29% пациентов, прошедших скрининг для радиочастотной аблации почечных нервов, не были включены по причине нормальных суточных показателей АД на фоне рекомендованной ранее АГТ. Накопленные данные свидетельствуют, что до 62% пациентов с АГ считаются недостаточно приверженными после проведения DOT

методики [78], следовательно удастся избежать рисков, связанных с назначением дополнительных лекарств или процедур.

Предлагаемых методик анализа низкой приверженности описано достаточно много [79], но на данный момент ни одному из них не присвоено статуса «золотого стандарта» для применения в обычной врачебной практике. Информированность больного, удобство и доступность медицинской помощи должны играть главные роли в борьбе за должный уровень приверженности.

1.4. Выбор оптимального способа контроля эффективности антигипертензивной терапии

Крайне актуальной остается аспект диагностики и лечения пациентов с АГ, касающийся выбора лучшего метода для оценки эффективности АГТ. В течение десятилетий «золотым стандартом» признавалось офисное (клиническое) АД (ОАД) [19; 80]. С другой стороны, 80 лет назад Auman D. и Goldshine A. высказывали предположения о недостаточной точности ОАД вследствие высокой межвизитной вариативности значений АД (вплоть до 25 мм рт.ст.) [81]. Начиная с ранних 1960-х гг. такие ученые как Rose G. et al. исследовали потенциальные недостатки и ограничивающие факторы ОАД: значительный риск ошибки врача (отсутствие или неправильный инструктаж пациента, неверный выбор размера манжеты, резкая дефляция), субъективизм наблюдателя, приводящие в итоге к гипо- или гипердиагностике АГ [82]. В проведенном систематическом обзоре литературы Kallioinen N. et al. обозначено 29 потенциальных ошибок, приводящих к неадекватной вариабельности показателей САД более чем на 50 мм рт.ст. (-23,6; +33,0 мм рт.ст.) [83]. Помимо этого, «казуальное» ОАД (измеряемое в обычной практике) и ОАД, измеряемое под пристальным контролем (в РКИ): в рутинной практике САД и диастолическое АД (ДАД) оказывается выше на 9 и 6 мм рт.ст., соответственно [84].

За прошедшие 20 лет представлены научные данные, касающиеся преимуществ внеофисных (амбулаторных) методов контроля АД, суточного мониторирования (СМАД) и самоконтроля АД (СКАД), предлагающие дополнительный путь к более точной оценке показателей АД и диагностике особых форм АГ, изолированной клинической («белого халата») и амбулаторной (скрытая или «маскированная») АГ [6,37,39,44]. Было показано, что у пациентов со скрытой АГ (вне зависимости от статуса принимаемой АГТ) относительный риск (ОР) летального исхода по любой причине оказывается выше, чем у пациентов без изолированных (стабильная АГ) форм (ОР 2,83; 95% ДИ [2,12; 3,79] против 1,8; 95% ДИ [1,41; 2,31]); АГ «белого халата» также приводит к повышению риска неблагоприятного исхода (ОР 1,79; 95% ДИ [1,38; 2,32]) [45]. Масштабы распространенности особых форм АГ можно проиллюстрировать эпидемиологическими данными из США, согласно которым количество пациентов, нуждающихся в подтверждении изолированных форм с помощью амбулаторных методов достигает 104 млн. пациентов [88], общемировая ситуация по их встречаемости среди взрослых пациентов с нормальными показателями ОАД схожа (40% и 15% для АГ «белого халата» и маскированной АГ, соответственно) [80].

Актуальность внеофисного контроля АД заключается также в том, что есть данные лучшей (нежели ОАД) воспроизводимости суточного АД и домашних показателей при схожей (а в некоторых случаях – лучшей [89]) предикторной способности СМАД и СКАД, а согласованность между двумя ними стабильно выше 70% [82]. Чувствительность СКАД составляет от 50 до 91%, специфичность от 82 до 98%, согласованность со СМАД достигает 96% [90]. Более того, для получения надежных данных СКАД необходимо минимум 6 измерений за 3 дня, что упрощает мониторирование для пациентов, принятие взвешенных терапевтических решений [91]. К нынешнему моменту проанализированы и представлены публике данные лишь 2 РКИ со сравнениями двух методов оценки

АГТ (Ohasama, PAMELA); различий между ними по предсказательной точности не было выявлено [92–94].

Первым крупным исследованием прогностической (по отношению к ССЗ) ценности СКАД стало исследование Ohasama, начавшееся в Японии в 1987 году (1789 участников). Сравнение 2 скрининговых измерений ОАД с более чем 20 показателями СКАД (в течение 4 недель) оказалось в пользу последнего: спустя 6,5 лет наблюдения только лишь результаты СКАД статистически значимо предсказывали риск исхода [95]. Крупное (660 пациентов с АГ) и длительное (в течение 19 лет) исследование, проведенное Ntineri A. et al., предоставило добавочные свидетельства схожей прогностической ценности (с ОАД) показателей домашнего АД [96]. В завершении, дополнительным свидетельством служат исследования Stergiou G.S. et al. и Niiranen T.J. et al., где единственным предиктором смертности от всех причин у гипертензивных больных был именно СКАД (ОР 1,11; 95% ДИ, 1,01; 1,23) [97; 98]. В основном СКАД определяет не только риск летального исхода, но и положительно коррелирует со степенью повреждения органов мишеней. По данным мета-анализа Bliziotis I.A. et al. (данные 23 РКИ) показано, что СКАД и СМАД тесно связаны с эхокардиографическими критериями гипертрофии миокарда левого желудочка, степенью поражения крупных периферических артерий [99].

Наряду с вышеописанными данными, самоконтроль обладает перспективой ввиду наличия точных и сравнительно дешевых устройств для домашнего мониторинга АД [100]. Наблюдается значительный интерес к СКАД из-за экономических особенностей способа (стоимость самоконтроля ниже, чем у СМАД или у частых очных визитов) [101]. Более того, повторные сессии СМАД часто трудноосуществимы в рутинной практике [86]. Серьезным недостатком домашнего мониторинга АД считается отсутствие независимого контроля АД в ночное время, но и этот барьер в ближайшее время может быть преодолен. В работе Kollias A. et al. автоматический ночной СКАД согласовался с показателями СМАД в ночное время, предсказательная точность этого варианта СКАД была столь же высокой

[102]. В целом, к сегодняшнему дню нет достаточного количества научных данных с высоким качеством, которые подтверждают предсказательную ценность отдельных индексов СМАД (суточная вариабельность, утренний подъем и статус ночного снижения АД) [86].

Статус СКАД закрепляется помимо профессиональных сообществ и среди молодых гипертензивных пациентов, больных зрелого возраста [86]. Пациенты из этих страт чаще применяют СКАД (до 75% пациентов с АГ в США и Италии [103; 104], около 50% в Канаде [105], до 40% в Великобритании [106]). В небольшом исследовании Nasothimiou EG. et al. доля пациентов, положительно относящихся к регулярному СКАД составила 82% (n=104), а 60% пациентов склонны к домашнему мониторингу, нежели к повторным сеансам СМАД для оценки показателей АД вне кабинета врача [56].

Установлены обстоятельства увеличения комплаенса у больных с АГ, которые регулярно выполняют домашний мониторинг АД [100; 108]. Исследовательская группа, под руководством Agarwal R. сделали вывод о том, что активное внедрение СКАД сопровождается снижением показателей САД (-2,6 мм рт.ст.) и ДАД (-1,8 мм рт.ст.) на основании 37 РКИ (более 9000 пациентов с АГ), при этом врачи активно меняли схему АГТ, тем самым доказывая преодоление инертности (ОР 0,82; 95% ДИ [0,68; 0,99]) [109]. В проведенном Fletcher BR. et al. мета-анализе 13 РКИ было продемонстрировано небольшое, но статистически значимое позитивное влияние использования СКАД на приверженность к АГТ (+21% комплаентных больных, $p < 0,05$) [110]. Мета-анализ 29 РКИ, выполненный Shahaj O. et al. дополнил свидетельства умеренного (но также значимого) снижения САД (-4 мм рт.ст.) и ДАД (-3 мм рт.ст.) среди пациентов, которые регулярно выполняли СКАД [111]. Выраженность клинической эффективности СКАД напрямую зависит от объема комплементарной поддержки пациентов. Основным подтверждающим фактом стал мета-анализ Tucker KL. et al. (19 РКИ), показавшем, что изолированно СКАД не приводил значимому понижению САД (-1,0 мм рт.ст.; 95% ДИ [-3,3; 1,2]), но с дополнительными вмешательствами (рекомендации по изменению

образа жизни, титрация препаратов по результатам измерения и прочее) эффект от внедрения был заметнее (-6.1 мм рт.ст.; 95% ДИ [-9,0; -3,2]) [112].

Актуальность внеофисного контроля АД с представленными доказательствами оказывается очевидной [113], и оба способа рекомендованы международными и отечественными сообществами экспертов [19; 80; 86; 114–116]. Однако до сих пор консенсус не достигнут в профессиональном сообществе относительно равнозначности и эквивалентности СКАД и СМАД по сравнению с ОАД. Эксперты расходятся по этой позиции, разногласия на протяжении 5 лет отражаются в разделе «пробелы в доказательной базе» клинических Рекомендаций. Согласованное мнение экспертов на данный момент сводится к использованию двух методов, СМАД и СКАД, как дополняющих, нежели в качестве абсолютной альтернативы ОАД [80].

Предлагается отдавать предпочтения СКАД – простому, привычному, доступному и экономичному методу, но в то же время сконцентрировать усилия на объединении положительных факторов домашнего мониторинга с телеконсультированием пациентов [117; 118]. В пользу СКАД с телеметрической передачей данных говорит частая ненадежность получаемой от пациентов информации о показателях. В одном из ранних исследований 1998г. Mengden T. et al. показали выраженное несоответствие между данными бумажных логов СКАД и значениями АД, которые остаются во внутренней памяти домашнего устройства [119]. Обоснованные недостатки, которые мешают полноценной и корректной имплементации СКАД – это бесконтрольное использование пациентами приборов, не прошедших валидацию; неправильное ведение дневников, риск субъективного отбора показателей, трудночитаемость бумажных дневников, непреднамеренная или даже умышленная фальсификация результатов пациентами [80; 120].

Телемедицинские решения, появление которых связано с бурным развитием цифровых и мобильных технологий, в перспективе могут упростить передачу и улучшить качество данных СКАД, обеспечив своевременную помощь врача-специалиста. Взаимная интеграция СКАД и *телемедицины* (ТМ) способна

обеспечить высокую степень приверженности, привести к положительным краткосрочным и отдаленным клиническим исходам. Однако, что в современном мире представляет собой ТМ и какие ее основные параметры эффективности в случае с пациентами с АГ?

1.5. Телемедицинское наблюдение и консультирование пациентов с артериальной гипертензией

На сегодняшний день, несмотря на успехи фундаментальной медицины в области АГ и огромный арсенал эффективных антигипертензивных препаратов, многие инновации только ожидают трансляции в клиническую практику [121]. Фактически, наблюдается тенденция к замедлению темпа разработок, что связано с перенасыщенностью рынка эффективными АГП, отсутствием принципиальных инноваций и неопределенностью позиции экспертного сообщества в отношении инвазивных способов лечения заболевания [122].

Цифровая эра, наступившая после наступления Третьей и Четвертой промышленных революций, диктует новые правила социальных отношений. Естественно, что информационно-коммуникационные технологии (ИКТ) стали активно использоваться и в здравоохранении, вследствие чего было сформировано отдельное направление цифровой медицины (*digital health, e-Health*) [123]. Это направление включает в себя взаимодействие медиков с разными цифровыми данными и носителями данных: электронными медицинскими картами (ЭМК), системами поддержки принятия клинических решений (СППР), вспомогательными и обучающими Интернет-ресурсами, медицинскими информационными системами (МИС), телемедицинскими платформами для мобильных устройств (отдельное направление цифровой медицины, *m-Health*), представленными в основном приложениями для смартфонов и планшетных компьютеров [124].

История одного из кластеров цифрового здравоохранения, *телемедицины*, определение которой звучит как «передача медицинской информации на расстоянии», начинается в начале XX века [125; 126]. Несмотря на то, что отдельные исследовательские группы трактуют попытки обмена бумажными сообщениями, звуковыми и дымовыми сигналами как прототипы ТМ в древности и средние века, общепризнана тесная связь этого явления именно с цифровыми технологиями [127]. Считается, что первопроходцем ТМ стал Einthoven W. и первое взаимодействие состоялось 22 марта 1905г.: по экранированному телефонному кабелю была проведена передача электрокардиограммы из Академической больницы Лейдена (Нидерланды) в лабораторию физиологии ученого (на расстояние около 1500 метров). В результате успешной передачи данных была предложена приставка «теле-», обозначившая дистанционные технологии [125].

По истечении 100 лет потенциал ТМ гораздо шире, решения для дистанционной врачебной помощи стали доступнее из-за стремительного совершенствования новых ИКТ: смартфонам, увеличением зон охвата сотовой связью и Интернетом. Кроме того, эксперты ожидают роста использования и распространения новых ИКТ среди населения. Прогнозируется шестикратное увеличение трафика сотовых данных в странах восточной Европы и России к 2022г. [128]. Для этого есть предпосылки: 3G и 4G сети уже покрывают 77% поверхности Земли [129], и в мире практически 3 миллиарда пользователей мобильных устройств, а также почти 100 000 приложений для слежения и контроля состояния здоровья, загруженные более 660 млн раз [130]. Сообщается также о том, что большинство пациентов с диагностированными хроническими соматическими болезнями пользуются теми или иными Интернет-ресурсами, так как хотят получить дополнительную информацию о своем заболевании или состоянии здоровья [131]. Основной концепт ТМ обозначен в руководствах, позициях ВОЗ, Европейского общества кардиологов, и Американской коллегии кардиологов/Американской ассоциации сердца [80; 120; 132–134]. Рекомендуется

рассматривать или же активно внедрять и применять ТМ на каждом из уровней оказания медицинской помощи (на индивидуальном, врачебном, организационном).

Среди пациентов с недостаточной приверженностью к медикаментозной терапии образовательные и поведенческие, а также ТМ вмешательства являются вполне эффективной стратегией [135]. Среди предварительно отобранных пациентов ТМ может и вправду стать весомым дополнением к стандартной практике исключительно очных периодических визитов. Такие выводы были сделаны в связи с тремя взаимосвязанными особенностями развития и трансформации ТМ в последние десятилетия: отход от ранней модели с обеспечением лишь доступности помощи к ее оказанию своевременно; отступление от использования ТМ в экстренных медицинских ситуациях и переход к поддержке пациентов с хроническими патологиями; наконец наблюдается миграция ТМ из научных центров к домашнему телемониторированию [136]. Аспекты внедрения ТМ подтверждены результатами ряда РКИ среди пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), хронической обструктивной болезнью легких и сахарным диабетом [137–140].

С научной, медицинской и организационной точек зрения особого внимания заслуживает телемониторирование АД с дистанционным консультированием по типу «врач-пациент» (ТМАД) как один из подкластеров ТМ.

1.5.1. Клиническая эффективность

В подавляющем большинстве исследований по ТМАД среди пациентов с АГ ключевыми конечными точками являлись различия в достигнутом АД и/или частота и скорость достижения целевых значений клинического или суточного АД. Однако ни в одном из опубликованных исследований не был оценен прямой эффект ТМАД на ССЗ и смертность, так называемые «жесткие конечные точки» (hard endpoints). Отсутствие подобной оценки является следствием доказательств

краткосрочной эффективности, на которой останавливаются большинство исследователей, а также характера заболевания *per se* – длительно текущего без или с минимальной клинической симптоматикой, отложенным возникновением сердечно-сосудистых катастроф у большинства пациентов.

Мета-анализы РКИ по этой теме демонстрировали в основном позитивные результаты относительно снижения САД и ДАД при использовании ТМАД [141–143]. Исследовательская команда Omboni S. et al. констатировала снижение ОАД у пациентов группы ТМАД на -4,7 мм рт.ст. (95% ДИ [-6,2; -3,2]; $p < 0,001$) и на -2,5 мм рт.ст. (95% ДИ [-3,3; -1,6]; $p < 0,001$) для офисного САД (оСАД) и офисного ДАД (оДАД), соответственно. Пациенты рукава ТМАД достигали целевых значений АД на 16% чаще (95% ДИ [1,04; 1,29]) [141]. В соответствии с результатами 9 проанализированных РКИ Verberk WJ et al. пришли к выводу, что ведение пациентов при помощи ТМ методик (онлайн консультации или кураторство или инструктирование) приводит к выраженному снижению оСАД с поправкой на вмешивающиеся факторы ($-5,2 \pm 1,5$ мм рт.ст.; $p < 0,001$) [142]. Систематизировав результаты 13 РКИ, Liu S. et al. указывают на положительную динамику показателей АД в присутствии ТМ вмешательств (в основном, дистанционные консультации) на -3,8 мм рт.ст. САД (95% ДИ [-5,63; -2,06; $p < 0,01$]) и -2,1 мм рт.ст. ДАД (95% ДИ [-3,51; -0,60; $p < 0,05$]) [143]. Один из самых масштабных мета-анализов ТМАД, опубликованных к текущему моменту Duan Y. et al. включал результаты 46 РКИ (более 13 000 пациентов) установил статистически значимое снижение оСАД -4,0 мм рт.ст. (95 % ДИ [-5,1; -2,9]; $p < 0,001$) и оДАД на -2,0 мм рт.ст. (95 % ДИ [-2,6; -1,4]; $p < 0,001$) со столь же значимым изменением контроля ОАД (ОШ 1,16 [1,08; 1,25]) [144]. Вторым крупным систематическим обзором стал проведенный Santschi V. et al., где результаты 39 РКИ демонстрировали однозначный благоприятный эффект командного подхода (доктора, фармацевты и средний персонал) и телемониторинга, -консультирования на клинические показатели САД в активных группах пациентов по сравнению с традиционной практикой (-7,6 мм рт.ст. (95% ДИ

[-9,0; -6,3]) и ДАД (-3,9 мм рт.ст. (95% ДИ [-5,1; -2,8]) [145]. Подтверждают этот клинический исход мета-анализ 11 РКИ Lu X. et al., которые выяснили, что ТМАД в формате m-Health веден значимому снижению оСАД (-3,85 мм рт.ст.; 95% ДИ [-2,96; -4,74]) [146]. Кроме того, ранние мета-анализы (Gallagher H. et al., 2010г.) исследований, направленные на изучение ТМАД, уже обозначали вполне серьезное снижение оСАД на -10,5 мм рт.ст. (95% ДИ [-5,3; -18,4]) [147].

Среди всех РКИ, относящихся к сравнительному изучению ТМАД и обычной практики, заслуживает особого упоминания одно из самых существенных, TASMINH2 (Telemonitoring and/or Self-Monitoring of Blood Pressure in Hypertension), по итогам которого исследователи указали на положительную динамику оСАД спустя 6 месяцев (-12,9 мм рт.ст.) и спустя 12 месяцев (-17,6 мм рт.ст. (95% ДИ [-14,0; -20,3]) в активной группе [148]. Преемником стало исследование под названием TASMINH4, где были подтверждены начальные гипотезы о клинической результативности ТМАД, однако только в сравнении с очным наблюдением (Δ = -4,7 мм рт.ст. между группами; 95% ДИ [-7,0; -2,4]). В свою очередь, аналоговый СКАД оказался практически схожим по производимому на оСАД эффекту по сравнению с ТМАД (Δ = -1,2 мм рт.ст. в пользу последнего; 95 % ДИ [-3,5; +1,2]) [79].

Продуктивность использования цифровых технологий в лечении пациентов с АГ продемонстрирована и в отношении суточных показателей АД. Например, Boman K. et al. в пилотном исследовании, изучающем эффект ТМАД обнаружили значимое снижение САД за сутки на 11,9 мм рт.ст., при этом на 9% увеличилось количество пациентов с целевым суточным САД [150]. Хотя суточное САД в исследовании Ralston JD. et al. снижалось лишь на -5 мм рт.ст., но тем не менее ТМАД способствовал увеличению на 20% пациентов с контролируемой АГ [151].

Крупные проекты HITS (telemonitoring-based service redesign for the management of uncontrolled HyperTenSion) [152], HyperLink, OLMETEL (OLMEsartan TELemonitoring blood pressure, 50 пациентов) [153] и TeleBPCare [154] дополнили доказательную базу, показав, что внедрение ТМАД и консультирования

онлайн повышает шансы на достижение контроля АД. Отечественная работа Киселева А.Р. и соавт., также свидетельствует в пользу последнего мнения: в этом исследовании поддержки пациентов с помощью SMS и ТМАД у 77% из них к концу программы установлены целевые показатели ОАД, и эта доля была в пять раз больше, чем в контрольной группе [155]. Одно из немногих отрицательных исследований являлось проведенное Widmer R.J. et al., основываясь на анализе результатов девяти РКИ, изучавших ТМАД, было сделано заключение редукции относительного риска ССО (0,61; 95% ДИ [0,46; 0,80]; $p < 0,001$), однако при этом снижение оСАД было крайне скромным и не значимым (-1,2 мм рт.ст., 95% ДИ [-2,9; +0.6]; $p = 0,19$) [156].

Предполагается, что ТМАД, реализованное совместно с активным изменением АГТ в краткие сроки (от 6 до 12 месяцев) представляется столь же результативным как дорогостоящие инвазивные методики (к примеру, радиочастотная катетерная абляция симпатических почечных нервов) [157], однако прямого сравнения в исследованиях пока что не проведено.

Каковы предпосылки описанной эффективности ТМАД? Немалая роль отведена влиянию подобного рода вмешательств на комплаенс и персистенцию пациентов, положительный опыт от полученной помощи в виде удаленного контроля АД и консультаций, повышение КЖ. Новаторское исследование Friedman R.H. et al. 1996г. одно из первых предоставило данные, свидетельствующие об улучшении приверженности пациентов, распределенных в группу ТМ (ТМАД и консультации) на 7% [158]. Схожих результатов удалось достичь Parati G. et al., которые обозначили более приемлемый комплаенс у пациентов, использовавших ТМ (выраженный в снижении вероятности самостоятельного изменения АГТ) по сравнению с контрольной группой на 5% [154]. Аналогичные данные показали Bobrie G. et al., в исследовании которых удалось добиться нужного уровня приверженности у 80% участников рукава ТМАД с консультациями и удаленной помощью в титрации препаратов, при этом пациенты сообщали о высокой удовлетворенности проводимого лечения и его результатами [159]. Позитивный

фидбек был получен от 58% пациентов, получавших дистанционную поддержку врачом в исследовании Magid D. et al. (против 42 % в контрольной группе; $p < 0,001$) [160]. Margolis KL. et al. репортировали не только об увеличении степени приверженности до 67% среди пациентов в группе ТМАД, но и повышении частоты СКАД на 20% [161]. Сходный эффект ТМАД в отношении удовлетворительной приверженности к выполнению СКАД наблюдали другие исследователи [162]. Исследование MediSAFE-BP подтвердило результативность ТМАД в плане повышения лекарственного комплаенса у пациентов, распределенных в активную группу (у них наблюдалась положительная динамика изменения балла по шкале Мориски на +0,4, 95% ДИ [+0,1; +0,7]; $p = 0,01$ [163].

Описанный набор научных данных подкреплён в том числе появлением мобильных приложений, разрабатываемых в том числе для облегчения поведенческих вмешательств [130], особенно с учетом того, что более 100 из 800 имеющихся разработаны исключительно для пациентов с повышенным АД [164]. Ослабление врачебной инертности (соотношение «оценка АД к активной аптитрации АГП») демонстрировалось в 15 РКИ, проанализированных AbuDagga A. et al. [165] и Liu S. et al., выполнившими анализ 11 РКИ [143]. Тем не менее, в свежих мета-анализах Кокрановского консорциума (включены индивидуальные данные 4500 пациентов из 12 РКИ) было сообщено лишь об ограниченном и малодостоверном влиянии ТМАД и дистанционного консультирования на приверженность к АГТ и уровень КЖ. Систематизированный анализ 4 других РКИ (когортные данные 1200 участников) обозначил улучшение лишь физиологического компонента общего опросника по КЖ (+2,78 баллов SF-36; 95% ДИ [+1,15; +4,41]), но не психологической составляющей [166].

1.5.2. Техническое сопровождение

Технологические решения для реализации ТМАД крайне разнообразны. Однако стандартной схемы и оптимального подхода к организации

дистанционного мониторинга АД до сих пор точно не описано. Этому способствует разнообразие применяемых в РКИ методик, дизайна, индивидуальные или субгрупповые особенности пациентов-участников, широкий спектр программ и приложений (что напрямую зависит от скорости технического прогресса и активности бизнес-структур, разрабатывающих инновации). Стандартная и современная схема ТМАД заключается в следующем. Измерительный прибор (тонометр) должен быть оборудован внутренней памятью для сохранения данных об измерениях АД. Эти показатели могут быть выгружены на персональный компьютер в виде единого защищенного (формат «только для чтения») файла. Файл пересылается пациентом периодически (асинхронно) через стационарную или мобильную широкополосную сеть Интернет на удаленные серверы или в облачные хранилища (в это время данные шифруются с помощью специальных стандартных протоколов с целью обеспечить их целостность, безопасность). После получения данных на центральном сервере (удаленный компьютер медицинской организации) они обрабатываются (расшифровываются) для предоставления автоматически сгенерированного отчета (в зависимости от того, применяются ли методики искусственного интеллекта, машинного обучения или нет) или (чаще) электронный отчет проверяется и подтверждается врачом или иным медицинским работником с аналитикой и рекомендациями. Последний шаг – медицинское заключение направляется пациенту любым удобным и безопасным способом [167]. Такой вариант ТМАД называется традиционным (*conventional blood pressure telemonitoring*).

Небольшие работы с тонометрами, обеспеченными внутренней памятью (TensioPhone [168]) и автоматической передачей данных АД [169] демонстрировали удобство и практичность; повышалась также и приверженность к выполнению СКАД и комплаенс по отношению к ранее назначенной АГТ. В исследовании TASMINH4 [149] ученые не зарегистрировали различий по эффективности между ТМАД и аналоговым СКАД, что отчасти могло быть связано с дизайном работы, потому что СКАД был продуман для удобства и

стандартизации с отправкой бумажных дневников контроля АД по почте; нельзя исключать также эффект Hawthorne [170].

Техническая реализация ТМАД зависит от специальных решений, развивающихся со скоростью эволюции ИКТ в других областях, и если вначале эпохи ТМАД осуществлялось через телефонную связь, SMS или электронную почту [148; 152; 154; 158; 171–173], то в последнее время все чаще используются мобильные решения [159; 174–177]. На сегодняшний день ТМАД – это не только обмен отчетностью между врачом и пациентом; важна так называемая «цифровая среда», которая помогает наладить контакт, приблизить дистанционный опыт общения к естественному, предоставить возможности для упрощения исключительно механического этапа (телемониторирования), чтобы сосредоточиться на дополнительных вмешательствах. На данном этапе развития технологий, создать такую среду проще всего в мобильных приложениях. Мобильный ТМАД (*m-Health*) работает приблизительно по той же схеме, но первоочередное связующее звено между тонометром и центральным сервером – мобильное приложение для смартфона или планшетного устройства. Мобильные Технологии мобильных систем значительно облегчают наблюдение больных с ССЗ, и вполне резонно утверждение, что как раз отрасль мобильной медицины будет развиваться стремительнее других [134]. Сейчас происходит активное внедрение принципы наблюдения за витальными функциями пациентов высокого ССР, разработка устройств по типу «тревожной кнопки».

В целом, количество мобильных приложений для ТМАД на рынке увеличивается ежегодно, однако только малая доля из них может считаться пригодным для повседневной медицинской работы: анализ 107 мобильных медицинских приложений для ТМАД, показал, что только 2,8 % из них были разработаны медицинскими учреждениями (или с участием медицинского специалиста), и ни к одному из них не имелось никаких сопроводительных документов, подтверждающих соответствие клиническим Рекомендациям и/или официального метрологического одобрения от соответствующих инстанций [178;

179]. В зависимости от исполнения этих приложений и опционала данные СКАД могут быть перенесены в него вручную либо переданы по Bluetooth напрямую немедленно (в режиме реального времени). Последний вариант помогает устранить множество ограничений СКАД, но также ограничивает потенциальных пользователей, так как тонометры с функцией беспроводной передачи данных, впрочем как и оснащение приложения этой возможностью, требуют внушительных затрат (со стороны пациента и разработчика, соответственно). Некоторые приложения могут и вовсе превратить мобильное устройство в безманжеточный аппарат для измерения АД благодаря интеграции с цифровым устройством данных плетизмографии, но этот подход пока что является предметом экспериментальных исследований в связи с крайне низкими чувствительностью и специфичностью [180]. Тем не менее, основные мировые профессиональные сообщества поддерживают применение мобильного и традиционного ТМАД, интеграцию их в клиническую практику [85]. Более того, в 2015г. пациентам и специалистам доступно приложение ESH CARE для мобильных устройств, разрабатывавшееся при участии экспертов Европейского общества специалистов по АД [180; 181].

1.6. «Ценность» вмешательства с позиции пациента. Показатели исходов, сообщаемых пациентами

Главным мотивом медицинской помощи считается спасение человеческой жизни и/или ее максимальная пролонгация, столь же важной целью является стремление к повышению ее качества, что может быть выражено в смягчении физиологических проявлений заболевания, облегчении социального бремени и психологической напряженности. Для больного ключевым фактором успешности или неуспеха вмешательства является изменение в самоопределяемом КЖ, при этом стабильные длительно текущие заболевания определяют значимость сохранения и улучшение КЖ. Согласно определению ВОЗ «КЖ включает в себя

физическое, психологическое и социальное благополучие», состоит из ряда доменов, в том числе социальные контакты и окружающую среду. В последние десятилетия наблюдается возрастающее внимание профессионального сообщества к КЖ, другими словами, к пациент-ориентированным исходам лечения. Это также касается регуляторов здравоохранения, так как помогает распределять строго ограниченные финансовые ресурсы на внедрение новых видов диагностики и лечения [182].

Напомним, что персонализация медицинской помощи, уровень и степень доказательности – два основополагающих принципа ЦОМ. Рассматривая ЦОМ как модель, в которой предполагается финансирование не по объему выполненных вмешательств, но и принимая во внимание результирующее КЖ, то у современной организации оказания помощи должны быть в приоритете интересы пациента, КЖ и удовлетворенность процессом лечения [183]. Переход к ЦОМ тесно связан с персонификацией, где исход лечения конкретного пациента необходим для оценки работы всех этапов оказания медицинской помощи [184].

Эпоха ДМ определяется в том числе объективной оценкой эффекта того или иного пути диагностики и лечения, однако очевидным препятствием этого подхода очевидно следует признать отсутствие самостоятельной оценки своего состояния больным. Объективизация состояния здоровья при помощи лабораторных и инструментальных исследований далеко не всегда отражают действительную ситуацию и еще меньше коррелируют с субъективными переживаниями пациента. Также основная часть экспертиз качества помощи основаны на отдельных процессах или критериях (соблюдение заданных протоколов и стандартов), а пациент-ориентированные исходы зачастую игнорируются [182].

Результат диагностического/лечебного вмешательства должен быть по возможности выражен количественно, и так как КЖ, отражающий личные аспекты благополучия, представляется сложным концептом, для его оценки эксперты рекомендуют использовать соответствующие инструменты – показатели исходов, сообщаемых пациентами (ПИСП). В сущности, это опросники или анкеты, однако

разнородные и многомерные, со сложной структурой. Показатели исходов дают понимание о том как именно пациент представляет свое заболевание, проводимое лечение, и как они влияют на текущее физическое, психологическое состояние, социальную сторону жизни. Любые данные о состоянии здоровья, полученные напрямую от пациента (без вмешательства третьих лиц), есть обязательное условие для получения качественного ПИСП [185]. По причине возможности перевода ответов ПИСП в баллы, проценты или иные мерные показатели, частное и неангажированное мнение больного может быть транслировано в объективную оценку и использовано в экспертизах и исследованиях без вмешивающихся факторов и смещений [185].

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Европейское агентство по контролю за лекарственными средствами (EMA) в своих руководствах дают четкие рекомендации по активному использованию различных ПИСП в качестве оценки конечных точек в рамках проведения РКИ, в особенности при испытаниях новых лекарственных средств [186; 187]. Зачастую, данные PROM-анализа и вовсе выходят на первый план и заменяют или дополняют стандартные клинические исходы. К примеру, мета-анализ исследований более 200 препаратов, проведенных в период с 1997 по 2002гг., показал, что в 10% ($n = 23$) из них данные анализа ПИСП оказались единственными конечными исходами [188].

Нынешняя врачебная практика (в части принятия терапевтических решений) в присутствии ПИСП может быть изменена в положительную сторону. В качестве примера можно рассмотреть международные и отечественные клинические Рекомендации по диагностике и лечению пациентов с повышенным АД, позиции в которых носят в основном общий характер, основываются на стандартной клинической стратификации больных [80]. Однако с презентацией ПИСП будет доступна цельная оценка базового КЖ и его динамики, обеспечивая специалиста ценной информацией, помогающей индивидуализировать процессы диагностики и последующей терапии.

Несмотря на достаточно обширную библиотеку руководств и алгоритмов отбора опросников, исследователи отмечают трудности в выборе подходящего инструмента для оценки КЖ, потому как он зачастую зависит от конкретного заболевания, особенностей и дизайна РКИ, целей и задач. Более того, разработка качественного ПИСП требует кропотливого труда в составлении понятийной структуры, отборе вопросов с привлечением клинических психологов и статистиков с экспертизой в этой области.

Очень часто специалисты не придают особого внимания психосоциальным аспектам течения АГ, и если КЖ и оценивается в этих когортах, то лишь с помощью универсальных анкет (MOS SF-36, EuroQol-5D и иные [189]), хотя есть данные о том, что болезнь-специфичные ПИСП обладают большей информативностью, чувствительностью и надежностью [190]. Вопреки созданным специфичным показателям для широких масс пациентов (к примеру, активно используется опросник HeartQoL для пациентов с разными формами хронической ИБС [191]), разработанные за рубежом опросники для гипертензивных больных так и не получили достойного распространения в практике и в РКИ. Русскоязычные ПИСП исключительно для популяции пациентов с неосложненной АГ до сих пор не было создано.

Внедрение ПИСП-анализа в организацию здравоохранения может обеспечить более качественную оценку производительности, поможет в аккредитации лечебных учреждений и специалистов. Использование ПИСП на популяционном уровне для определения «полезности» (*utility*) вмешательств для последующего анализа экономической эффективности. Используя возможности, предоставляемые ПИСП, обеспечивает в рамках ЦОМ определение «выживаемости» медицинских услуг, которая будет в перспективе основана на стоимости и полезности положительного исхода.

1.7. «Ценность» вмешательства с позиции системы здравоохранения.

Экономическая эффективность

В современных системах здравоохранения обоснованность внедрения новых медицинских технологий более не может быть подтверждена только лишь данными о клинической или пациент-ориентированной эффективности. Экономическая результативность является еще одной принципиальной составляющей ЦОМ [192]. С позиции организаторов здравоохранения понятие «ценность» обозначает возможность достичь лучших клинических и пациент-ориентированных исходов при меньших затратах. При ведении пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями экономической эффективности достичь крайне трудно.

В развитых странах подобные патологии диагностируются более чем у половины населения, и затраты составляют более 70% бюджета, выделяемого для оказания медицинской помощи [39]. Сердечно-сосудистые патологии первенствуют структуре общей заболеваемости, смертности, при этом на профилактику и лечение выделяется приблизительно 1/5 бюджета в западных странах (на данный момент около 550 млн долларов США, в перспективе – более 1 триллиона долларов США к 2035г.) [27]. Финансовые расходы на диагностику и лечение АГ отнимают до 10% от медицинских бюджетов в странах «первого мира» [193].

В течение последних десятилетий практически повсеместно установилась гегемония финансирования исходя из фактически оказанных медицинских услуг (*fee-for-service*). В Российской Федерации подобная система действует в основном в отношении первичной (амбулаторной и скорой медицинской) помощи. Такой вариант оплаты по большому счету удобен и с точки зрения административного звена, также понятен для пациентов. Но с позиции ЦОМ эта модель не только не

оптимальна, но даже вредна [194]. Финансирование медицинской помощи в ряде индустриально-развитых стран в ближайшем будущем будет осуществляться на основании ценностной модели (*fee-for-value*), так как отсутствует строгая линейность между объемом оказанных услуг и результатам [195].

Экономика здравоохранения постепенно превращается в ключевую дисциплину из-за растущего объема новых медико-социальных «вызовов», необходимостью разумного распределения ограниченных финансовых ресурсов с целью получения наибольшей пользы (ценности) [196; 197]. Обеспечение денежными средствами на основе принципов ЦОМ открывает широкие возможности для врачей в развивающихся регионах, подчеркивает важность профилактических вмешательств, способствует активному использованию командного подхода [198; 199].

Существует несколько вариантов оценки экономической эффективности медицинских технологий (вмешательств). Одним из самых примитивных считается определение стоимости болезни (через определение прямых и непрямых затрат). Однако основным видом клинико-экономического анализа признается метод «затраты-эффективность» (*cost-effectiveness analysis*), результатом которого является показатель эффективности приращения затрат (*incremental cost-effectiveness ratio, ICER*), позволяющий определить стоимость дополнительной единицы достигнутого клинического эффекта (например, снижение АД).

В ранних исследованиях ТМАД исследователи зачастую обращались именно к этому варианту. В 2010г. Reed SD et al., изучая экономическую эффективность ТМАД, показали, что эта медицинская технология значительно дороже обычной практики (общая стоимость ТМАД 416\$ против 90\$) [200]. Только в немногих исследованиях был проведен адекватный клинико-экономический анализ [201; 202]. Шесть месяцев, в течение которых наблюдали пациентов в исследовании HITS показали, что ICER в группе ТМАД составил 25.6 фунтов стерлингов/1 мм рт.ст. САД прогнозировалось как 99% экономически эффективное вмешательство [201]. Похожий анализ проведен датской группой Madsen LB et al. среди пациентов

с АГ (ТМАД), и показало, что даже в присутствии значительных общих затрат в активной группе (до 50% денежных вложений необходимые были для приобретения и поддержки сервиса ТМАД), инкрементальный коэффициент тоже был экономически состоятелен [203]. Аналогичные показатели ICER (нормализация АД) были получены в других РКИ (3,5 долларов США/пациент/сутки течение 3 месяцев [204]; 25 долларов США/пациент/месяц [205]). В мета-анализе исследований ТМАД, хотя общие затраты вновь оказались гораздо выше (+662,9 евро, $p < 0,0001$), но значение ICER на понижение оСАД на 1 мм рт.ст. на 1 пациента в год был не высоким (не превышал 200 евро), финансовые затраты были экономически обоснованными [141].

В свете дефицита финансовых и человеческих ресурсов, одним из главных вопросов современного здравоохранения является очередность их распределения. Главное отличие ЦОМ от ДМ – использование объективных и субъективных результатов вмешательства [206]. Интегральный показатель ценности помощи отражает приобретение пациентом дополнительных лет качественной жизни. Фактически, это сохраненные годы жизни с присовокуплением индексов КЖ. Экономический анализ стоимости такого интегрального индекса называется «затраты-полезность» (*cost-utility*) и является одним из самых сложных методов, венчающий триумвират концепта ЦОМ (клиническая, экономическая и пациент-центрированная эффективность).

Классический и мобильный ТМАД предоставляют почти безграничные возможности для внедрения ЦОМ при наблюдении пациентов с АГ [207]. Но масштабная реализация новейших систем финансирования (привлечение инвесторов, запуск бизнес-процессов), требуют от «ценностных» исследований ТМ точных результатов, в том числе относительно экономической составляющей [208; 209]. Позитивное воздействие ТМ на приверженность и удовлетворенность оказываемой помощью, улучшение КЖ, нормализацию АД и экономическую эффективность, можно прогнозировать, что ТМ может стать в авангарде ЦОМ уже в ближайшие годы.

Глава 2. Материалы и методы

2.1. Дизайн исследования

Работа была разделена на 3 крупных самостоятельных этапа. Первым этапом были разработаны программное обеспечение, схема телемедицинского наблюдения и удаленного консультирования (ТМДК), проведено пилотное обсервационное исследование для определения ее применимости. На втором этапе создан и валидирован болезнь-специфичный ПИСП для пациентов с АГ. Третий этап представлял собой небольшое одноцентровое проспективное открытое РКИ для единовременной оценки клинической, пациент-ориентированной и отдаленной экономической эффективности двух отдельных стратегий ведения пациентов с неосложненной АГ (Рисунок 1).

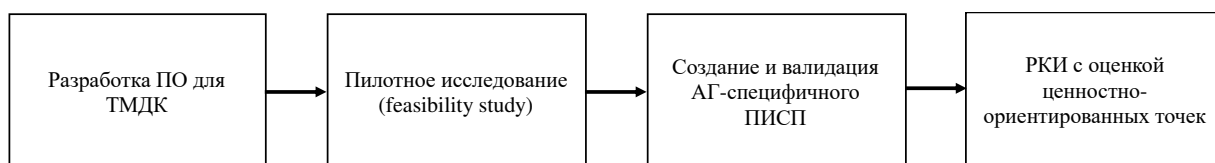


Рисунок 1 - Дизайн исследования

Все этапы исследовательской работы проводились с привлечением пациентов. Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинской Декларации. Протокол исследования был одобрен локальным Этическим комитетом. Все участники любой из частей научно-исследовательской работы самостоятельно подписывали письменное информированное согласие до момента проведения с ними манипуляций.

2.2. Разработка и первичная апробация системы телемедицинского наблюдения и удаленного консультирования

На данном этапе работы велась разработка удобной, безопасной и защищенной цифровой платформы для оптимизации процесса наблюдения за пациентами, упрощения и автоматизации сбора, хранения, обработки и анализа данных СКАД, приверженности к лечению, обеспечения возможности удаленного консультирования врачом. Программное обеспечение (ПО) планировалось применять для акцентуации положительных сторон СКАД с параллельной минимизацией недостатков этого метода контроля эффективности АГТ. Предполагалось, что ПО должно обеспечивать быстрый контакт со специалистом, отслеживание эффекта назначенной терапии, удаленный и длительный контроль за ключевыми витальными параметрами (АД и частота сердечных сокращений, ЧСС).

2.2.1. Описание программного обеспечения

Для полноценного обеспечения ТМДК было разработано ПО с двумя видами интерфейса — настольным и мобильным. Пациенту планировалось предлагать вариант использования программы через мобильное приложение для мобильного девайса на базе операционных систем Android или iOS. Для врача была предусмотрена реализация работы через стационарный компьютер (подключенный к рабочей «среде» лечебно-профилактического учреждения) на выделенной Интернет-странице через «защищенный контур». Схема ТМДК представлена на Рисунке 2.

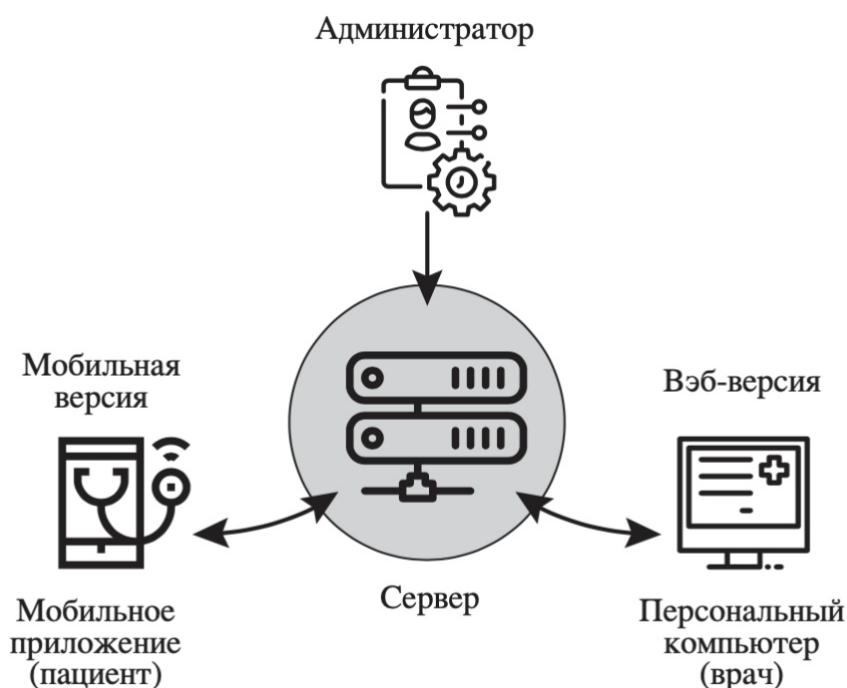


Рисунок 2 - Упрощенная схема работы программы телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования

Мобильное приложение пациента предполагало обязательное наличие личного кабинета (ЛК). На главной странице ЛК присутствовала возможность перехода к отдельным разделам: электронный дневник самоконтроля (ЭДС), регистрация и учет приема АГТ, обмен текстовыми сообщениями и файлами медицинского характера. Раздел ЭДС был представлен следующим функционалом: ручное заполнение специально подготовленных ячеек данными СКАД с отметкой о времени и дате (возможно также ретроспективное заполнение); просмотр данных о показателях САД, ДАД, ЧСС в виде графика и/или сплошного списка. Раздел регистрации и учета АГП предлагал следующие действия: внесение данных об АГП (название, доза, время приема) со встроенной поисковой системой по международному непатентованному или торговому наименованию; отметки о приеме АГП в виде списка активных ячеек, распределенных по времени суток (утро, день, вечер). Нажатие на ячейку окрашивало ее в зеленый цвет, означая, что

препарат был принят. Если нажатия на ячейку не происходило, ячейка окрашивалась в красный цвет. Пациенту следовало нажать на каждую ячейку с принятыми АГП до 23:59 текущих суток. Для упрощения работы с разделом контроля приема АГП пациент мог заполнить ячейки с приемом препаратов ретроспективно в конце недели. По прошествии 1 недели все неотмеченные ячейки становились неактивными и окрашивались в соответствующий цвет согласно объему принятых АГП. Раздел обмена текстовыми сообщениями и файлами предполагал: отправку и получение текстовых сообщений; «прикрепление» документа. Прикрепление документа (в виде сканированного файла или фотографии) требует дополнительного заполнения строк «название документа», «лечебное учреждение» (где выполнено исследование), «дата выполнения исследования» и «комментарии».

Интерфейс врача был представлен ЛК в виде списка наблюдаемых пациентов с идентификационными номерами, с последующим переходом к ЭДС и экрану текстового диалога. Идентификационные номера закончивших наблюдение пациентов скрыты. Врачу была доступна ручная сортировка и фильтры списка (по активности пациента, по идентификационному номеру, дате регистрации). Витальные показатели в ЭДС каждого из пациентов (со стороны врача) были представлены в виде графика. Каждый показатель (САД, ДАД, ЧСС) был обозначен на графике в виде маркеров (диаграмма размаха), при этом маркеры САД и ЧСС окрашивались в определенный цвет по системе «светофора» при автоматическом анализе средних значений: менее 135 мм рт.ст. и менее 80 уд/мин – зеленый цвет, 135-159 мм рт.ст. и 80-100 уд/мин – желтый цвет, выше 160 мм рт.ст. и выше 100 мм рт.ст. – красный цвет. График показателей по умолчанию составлялся за предшествующую неделю, но присутствовала возможность индивидуальной настройки вида графика по отдельным измерениям, дням, временным интервалам (от 1 до 4 недель). Врачу были доступны данные о приеме отдельных АГП, а сам раздел был представлен в виде календаря, ячейки которого окрашены также по системе «светофора»: все препараты за текущие сутки приняты

– зеленый цвет; приняты не все рекомендованные препараты – желтый цвет; ни один из рекомендованных АГП не принят – красный цвет ячейки. Нажатие на ячейку календаря вызывало всплывающее окно со списком АГП, названия непринятых АГП выделялись красным цветом. В разделе обмена текстовыми сообщениями и файлами написание и отправка простых сообщений была аналогична процедуре, описанной для пациента. Для врача была добавлена возможность прикрепить к сообщению информационные материалы (диета, правила подготовки к выполнению исследований), опросники и анкеты из ранее предзагруженных в систему.

Участником ТМДК также являлся администратор, в обязанности которого входило: вводный инструктаж по работе с ПО для пациентов; обеспечение безопасной связи между пациентом и лечащим врачом. Регистрация пациента соответствовала принципу «двойной аутентификации»: на странице регистрации указывался уникальный буквенно-цифровой код амбулаторной карты пациента (к этому моменту уже была оформлена в регистратуре клиники и информация введена в МИС), номер телефона пациента и идентификационный номер лечащего врача; далее SMS-сообщение с кодом разрешения регистрации высылалось по номеру мобильного телефона пациента; окончательная регистрация пациента с присвоением ему уникального автоматически генерируемого буквенно-цифрового идентификационного номера, повторная отправка пароля также SMS-сообщением. При этом администратор не получал доступ к личным медицинским данным пациента. В обязанности администратора дополнительно входила техническая поддержка при возникновении трудностей у пациента или врача в процессе работе внутри телемедицинской платформы.

Особенностями разработанного ПО для ТМДК являлись: удобство для пациента (простая система навигации и понятный интерфейс, присутствие информационного блока, напоминаний); безопасность для пациента (доступ к личным данным доступна только пациенту и его лечащему врачу и только через рабочий компьютер); удобство для врача (мгновенные уведомления о новых

запросах на консультацию, 24-72-часовое временное окно для закрытия консультации, предоставление автоматизированного отчета о СКАД).

2.2.2. Апробация методики телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования среди пациентов с артериальной гипертензией

Для оценки актуальность ТМДК для пациентов и врачей проводилось простое анкетирование пациентов с АГ и врачей-кардиологов амбулаторного консультативно-диагностического центра ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Отношение к ТМДК оценивали как положительное или отрицательное. Пациентам, ответившим положительно, задавался дополнительный вопрос о предпочтительной продолжительности программы ТМДК: 1, 3, 6 и 12 месяцев. Для этих пациентов проводилась оценка по критериям включения/невключения, которыми являлись неконтролируемая АГ (оСАД ≥ 140 и/или оДАД ≥ 90 мм рт. ст.); возраст от 18 лет и старше; отсутствие серьезной коморбидности, требующей регулярного и частного очного наблюдения у специалиста, нестабильных клинических ситуаций, требующих неотложного стационарного лечения или госпитализации в короткие сроки; учитывая использование ПО для ТМДК, у пациентов проверялось наличие электронного автоматического валидированного домашнего тонометра для СКАД, мобильного устройства (смартфон или планшетный компьютер) и свободный доступ в сеть Интернет; статус АГТ не учитывался при отборе пациентов. Основным критерием исключения из исследования считали несоблюдение протокола СКАД.

Из пациентов, участвующих в анкетировании, формировалась группа вмешательства. Группа контроля была набрана из пациентов, которые соответствовали основным критериям включения/невключения, но не желали участвовать в ТМДК или у них отсутствовала техническая возможность.

Пациентам этой группы было рекомендовано продолжить стандартное амбулаторное наблюдение у врача-кардиолога.

На начальном (первом) клиническом визите проводилось измерение ОАД согласно действующим клиническим Рекомендациям [80]. Администратор проводил вводный инструктаж по использованию ПО, затем регистрировал пациентов.

Затем пациенту объяснялись правила выполнения СКАД. Подразумевалось, что пациент должен измерять АД дважды в день (утром, вечером) трехкратно с интервалом в одну-две минуты после пятиминутного отдыха без предшествующего (30 минут) употребления пищи, тонизирующих напитков и курения табака. Данные последних 2 измерений каждой сессии СКАД требовалось вносить в ЭДС. Протокол СКАД предполагал регулярные измерения со дня включения в исследование ежедневно до момента достижения целевого домашнего АД ($<135/85$ мм рт.ст.). Каждую неделю встроенная система анализировала данные СКАД и рассчитывала среднее арифметическое из всех измерений за вычетом первого дня. В случае нормализации показателей, пациентам было рекомендовано продолжать процедуры СКАД в течение одной недели ежемесячно по описанной выше методике.

Согласно протоколу пилотного исследования лечащему врачу следовало контролировать частоту выполнения СКАД и регулярность приема АГТ. Стандартизация антигипертензивного лечения не проводилась, и АГТ назначалась и корректировалась согласно современным клиническим Рекомендациям по усмотрению лечащего врача. В процессе наблюдения врач мог рекомендовать изменение АГТ по данным ЭДС, лабораторных и инструментальных тестов, а также результатов консультаций. Заключительный очный визит предполагал измерение ОАД, оценку эффективности и безопасности АГТ.

Анализ пациент-ориентированной эффективности был основан на двух универсальных опросниках, которые предлагались к заполнению пациентам на начальном и заключительном визитах: неспецифический опросник для оценки КЖ

(*Medical Outcome Study Short Form-36, MOS SF-36*) и Госпитальная шкала тревоги и депрессии (*Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS*).

Основной конечной точкой являлась динамика оСАД и оДАД через 3 месяца наблюдения. Остальными конечными точками являлись изменения уровня домашнего САД и ДАД (только для группы ТМДК); доля пациентов, достигших целевого оСАД (<140 мм рт.ст.); изменение индексов КЖ (согласно результатам повторного заполнения опросника MOS SF-36) и выраженности тревоги, депрессии (согласно результатам повторного заполнения опросника HADS); количество и причины для дистанционных консультаций с врачом (только для пациентов группы ТМДК).

2.3. Разработка русскоязычного показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Для этой части исследования руководствовались методическими рекомендациями по созданию и валидации ПИСП, утвержденными FDA [210], ЕМА [187], Международным обществом по исследованиям в области фармакоэкономики и клинических исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) [211], Международным обществом по исследованиям в области определения КЖ (International Society for Quality of Life Research, ISOQOL) [212], а также результат литературного поиска [213; 214]. Предполагалось последовательное прохождение этапов по формированию пилотной версии опросника, массовое анкетирование (валидационное исследование) для отбора вопросов, собственно валидация с оценкой чувствительности и надежности.

2.3.1. Создание пилотной версии показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Процесс создания пилотной (первичной) версии ПИСП был поэтапным. Первый шаг – создание концептуальной модели ПИСП, определение количества оцениваемых сфер (доменов) и психометрической шкалы. Построение первичного (кандидатного) пула вопросов (элементов) было вторым шагом: литературный поиск; обзор имеющихся шкал и опросников (универсальные и/или ранее созданные болезнь-специфические) с отбором подходящих вопросов из них; внедрение специально подготовленных элементов, нацеленных на отдельные аспекты течения заболевания. Вопросы распределялись в соответствии с концептуальной моделью по различным сферам. Третьим шагом требовалось первичное сокращение набора элементов.

Вначале был проведен углубленный экспертный анализ базы вопросов и пилотное оценочное тестирование, для которого отбирались пациенты с АГ консультативно-диагностического центра ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России в возрасте старше 18 лет, способные прочесть и самостоятельно ответить на вопросы тестовой версии ПИСП после подписания листа информированного согласия. По окончании тестирования проводились беседы с пациентами (послетестовые интервью) для того, чтобы обнаружить неприемлемые и непонятные с их точки зрения вопросы, которые затем оценивались экспертной группой. Результатом этого шага должно было стать формирование первичной версии ПИСП.

2.3.2. Валидационное исследование и сокращение кандидатного пула вопросов показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Вторым этапом стало проведение массового анкетирования пациентов с дальнейшим использованием узкоспециализированных методов анализа психологических тестов в качестве дополнения к качественной экспертизе первого этапа. Анкетирование проводилось на выборке пациентов с неосложненной формой АГ (I-II стадии) 1-3 степеней тяжести, обратившихся впервые к специалисту по ведению пациентов с АГ в консультативно-диагностическом центре ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Статус получаемой АГТ при анкетировании не учитывался. Вторая группа анкетлируемых была набрана из условно здоровых добровольцев.

Основными критериями включения являлись возраст от 18 лет и старше; способность осознать цель и инструкции по заполнению ПИСП, а также прочесть и ответить на вопросы без помощи третьих лиц (так называемое прокси-анкетирование). В качестве критериев невключения были приняты следующие: когнитивный дефицит, оцениваемый врачом; диагностированная ранее энцефалопатия любой этиологии 2 и более высокой степеней тяжести; тяжелая соматическая патология, требующая стационарного (также хирургического) лечения в ближайшее время.

Результаты заполненных опросников использовались для отбора вопросов. на Процесс селекции был основан на классической теории тестов (*classical test theory*, КТТ) и современной теории тестирования (*item response theory*, СТТ). Использованы следующие 6 критериев при оценке вопросов на основании КТТ:

1. Чувствительность (*sensitivity*) элемента определяли по стандартному отклонению (*SD*). Вопрос подпадал «под подозрение» как неподходящий, если значение стандартного отклонения не превышало $SD = 1,0$.
2. Отдельным критерием являлись показатели обеих границ 95% доверительного интервала для стандартного отклонения (и также для приемлемости) вопроса, которые должны были иметь значения выше 1,0. Желательно, чтобы этому условию удовлетворяло не значение точечной оценки *SD*, а ее нижняя граница 95%.
3. Чувствительность вопроса оценивали также посредством коэффициента вариации (*CV*) ответов; для того, чтобы вопрос остался в промежуточной версии опросника, значение *CV* должно было превышать 20 единиц.
4. Подобно доверительному интервалу для стандартного отклонения, те же требования предъявлялись и к 95% доверительному интервалу для коэффициента вариации, нижняя граница которого должна была находиться выше показателя 20 единиц.
5. Репрезентативность (*representativeness*) вопроса оценивали посредством коэффициента корреляции «элемент-итог». Вопрос считали подходящим, если показатель корреляции Пирсона между средним значением ответов вопроса и средним значением ответов его сферы превышал значение $r = 0,5$.
6. Внутренняя согласованность (*internal consistency*) определяли исходя из показателя коэффициента α_C Кронбаха, значение которого должно было превышать 0,5. В качестве меры внутренней согласованности использовали коэффициент α_C Кронбаха. Приемлемыми считали значения $\alpha_C \geq 0,5$

При отборе вопросов на основании принципов СТТ были использованы два критерия, значения которых оценивали методом максимума правдоподобия (*maximum likelihood estimation*):

1. Коэффициент дискриминации a (*discrimination estimate*). Основной принцип: чем выше коэффициент a - тем выше информативность элемента. Если значение коэффициента превышало значение $a > 0,5$, то вопрос мог быть оставлен в опроснике.
2. Степень сложности вопроса (*value of degrees of difficulty*), определяемая четырьмя коэффициентами $b1$, $b2$, $b3$ и $b4$ и удовлетворяющими неравенству $b1 < b2 < b3 < b4$. При этом значения крайних элементов $b1$ и $b4$ должны были находиться в диапазоне от -3 до +3. В противном случае, вопросы, у которых значения этих элементов выпадали за пределы указанного диапазона, становились претендентам на удаление из опросника, поскольку распределение ответов на них будет смещено к одной из крайностей (ответы с баллами 1 или 5).

Каждый вопрос ПИСП был проанализирован. В случае соответствия четырем и более критериям, он оставался в структуре опросника. Дополнительно оценивалась смысловая насыщенность элементов экспертной группой. Таким образом, благодаря объединенному статистическому анализу и субъективной оценки формировались логичность и информативность второй промежуточной версии анкеты (Рисунок 3).

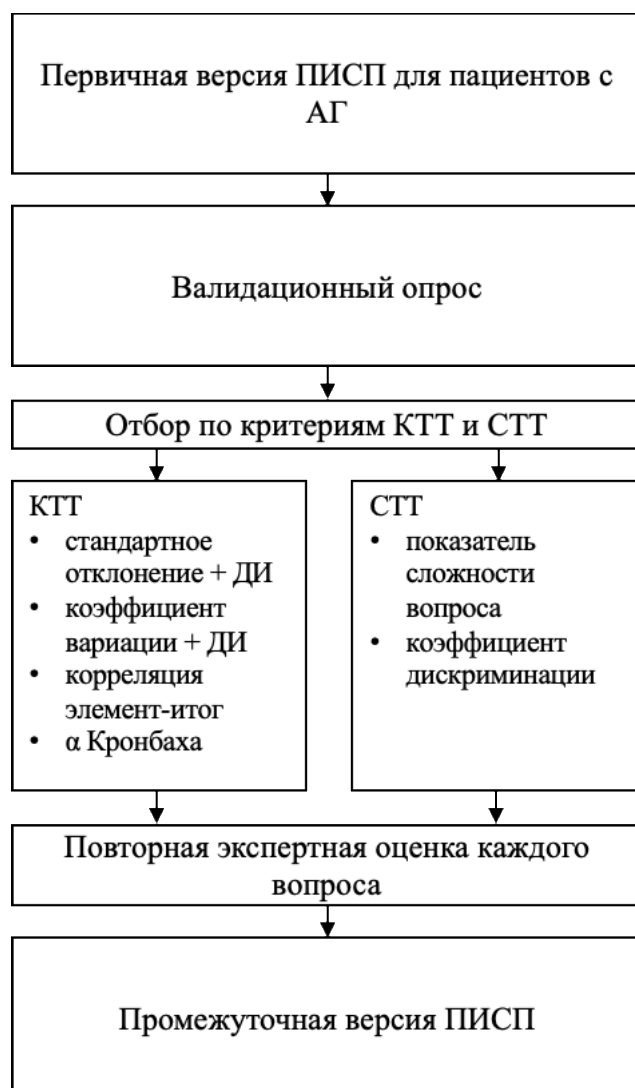


Рисунок 3 - Дизайн второго этапа разработки болезнь-специфичного показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией. Массовый опрос и селекция вопросов

2.3.3. Окончательная валидация, оценка надежности и чувствительности показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

На последнем этапе предусматривалось поочередное применение разведочного (эксплораторного) и подтверждающего (конфирматорного) факторных анализов (ЭФА и КФА, соответственно), определение надежности и чувствительности, формирование окончательной версии ПИСП.

Оценка валидности

Подготовка к валидации предполагала определение количества факторов для соотнесения с ними вопросов. Эту часть проводили, используя данные массового анкетирования пациентов с АГ и условно здоровых добровольцев. Следуя сформированной концептуальной модели, выбирали оптимальное количество основных факторов (сфер) для атрибуции вопросов, но не вторичных факторов (подсфер), потому как большое количество последних могло привести к недостоверным и ошибочным результатам. Дополнительным инструментом оценки вопросов являлся тест «каменистой осыпи» (или тест Кеттелла, *Cattell's scree test*) [215]. Данный тест сводится к построению графика с двумя осями; на оси абсцисс графика располагаются последовательно факторы (отмеченные цифрами), а на оси ординат – их собственные значения. Критерием Кеттелла считалась точка пересечения осей, где происходит наиболее выраженное замедление убывания собственных значений, то есть происходит «перегиб», и факторы, которые следуют за ней, исключаются или «отсеиваются».

В процессе разведочного факторного анализа определялась репрезентативность сфер опросника, при этом ЭФА проведен с двумя вариантами «вращения» факторов – *варимакс-вращение* и *облимин*. Первый допускает только ортогональность факторов, второй допускает их корреляцию между собой. В процессе вращения матрицы факторов, вопросы отводятся одному из них. Если у вопроса обнаруживалась низкая факторная нагрузка (значение менее 0,5) в любом из видов вращения, то считали, что такой элемент снижает репрезентативность сферы. Окончательное решение о непригодности вопроса принималось после дополнительной оценки практической значимости.

В процессе проведения КФА оценивалась правомочность и действительность сформированной модели в соответствии со следующими индексами «качества согласованности» (*fit-indices*):

- стандартизованный среднеквадратичный остаток (*standardized root mean square residual*, SRMR) – удовлетворительным считался показатель менее 0,1;
- среднеквадратичная ошибка приближения (*root mean square error of approximation*, RMSEA), его значения должны были находиться ниже 0,09;
- ненормированный индекс соответствия или индекс Такера-Льюиса (*non-normed fit index*, *Tucker-Lewis index*, NNFI, TLI) – значения должны быть равными или выше 0,8
- сравнительный индекс соответствия (*comparative fit index*, CFI) – значения должны быть равными или выше 0,8.

Оценка надежности

Экспертизе подвергался каждый фактор и весь ПИСП как цельный конструкт. Использовали коэффициенты внутреннего постоянства α Кронбаха и ω МакДоналда. Удовлетворительными считались показатели более 0,7.

Оценка чувствительности

Проверка критериальной валидности ПИСП проводилась по отношению к внешнему критерию осуществлялась с помощью анализа «известных групп» (*known-groups analysis*). В основе лежала гипотеза о том, что КЖ напрямую зависит от степени АГ, и у пациентов с АГ 1 степени (САД 140-159 и/или ДАД 90-99 мм рт.ст.) уровень КЖ выше, чем у пациентов с умеренной (САД 160-179 и/или ДАД 100-109 мм рт.ст.) или тяжелой степенью АГ (САД ≥ 180 и/или ДАД ≥ 110 мм рт.ст.). Кроме того, предполагалось, что КЖ у пациентов с АГ ниже, чем у здоровых лиц, несмотря на выраженность повышения показателей АД.

Учитывая, что здоровым добровольцам по определению не получали какой-либо терапии и не отвечали на вопросы о физиологическом «бремени» заболевания, сравнение проводилось, не учитывая факторы «симптомы» и «лечение». Суммарный общий балл ответов на вопросы ПИСП сравнивался только между пациентами с АГ различных степеней.

Части пациентов с АГ были одновременно предложены к заполнению разрабатываемый ПИСП и опросник MOS SF-36 для последующего корреляционного анализа схожих сфер с целью оценки конвергентной (эмпирической) валидности (*convergent validity*). Дизайн последнего этапа создания ПИСП представлен на Рисунке 4.



Рисунок 4 - Дизайн третьего этапа создания болезнь-специфического показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.

Примечания: КМО – критерий Кайзера-Мейера-Олкина

2.4. Рандомизированное клиническое исследование. Углубленная оценка клиническо-экономической и пациент-ориентированной эффективности

Целью РКИ являлась проверка гипотезы о преимуществах стратегии ведения пациентов, основанной на СКАД, усиленным ТМДК над стандартной тактикой исключительно очных визитов с измерением ОАД с точки зрения ЦОМ. Первоначально планировалось детальнее оценить клинические характеристики представленных стратегий наблюдения. Далее, полученные результаты экстраполировались на длительный срок, было проведено моделирование отдаленных исходов и оценка экономической эффективности.

2.4.1. Рандомизированное клиническое исследование. Дизайн и методы оценки

В проспективном открытом трехмесячном РКИ предполагалось участие пациентов с неосложненной формой АГ (I-II стадия) 1-3 степеней тяжести с обязательными начальным и заключительным очными визитами. На базе амбулаторного консультативно-диагностического центра ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России проводился отбор пациентов в соответствии с критериями включения и невключения.

Критерии включения и невключения были следующие: мужчины и женщины в возрасте от 18 до 80 лет с сохраняющимися на протяжении трех предшествующих месяцев активного наблюдения показателями оСАД ≥ 140 мм рт. ст., несмотря на прием ≥ 1 АГП при условии коррекции АГТ одним и тем же врачом; отсутствие симптоматических вариантов АГ, манифестных сердечно-сосудистых заболеваний на момент рандомизации (а также в анамнезе), запланированного хирургического вмешательства в ближайшие три месяца, значимой сопутствующей соматической патологии, нуждающейся в частом (чаще чем 1 раз в 3 месяца) очном наблюдении у врача-специалиста; способность самостоятельно прочесть, понять и ответить на

все вопросы ПИСП; наличие мобильного устройства с операционной системой iOS или Android с постоянным свободным доступом в сеть Интернет; домашний автоматический тонометр, отмеченный в списке рекомендованных устройств Европейским обществом специалистов по АГ – STRIDE BP [216].

Процедуры визита включения

Проводилось измерение ОАД валидным автоматическим тонометром (Omron M3 Expert, OMRON Healthcare, Киото, Япония) согласно актуальным клиническим Рекомендациям [80]: в сидячем положении, после пятиминутного отдыха, с манжетой, соответствующей окружности плеча. Вначале одновременно проводилось измерение АД на обеих руках с выбором руки с более высокими показателями АД, затем выполнялось не менее трех измерений с расчетом среднего арифметического САД и ДАД на основании результатов двух последних измерений. В случае если между вторым и третьим измерением разница САД составляла ≥ 10 мм рт.ст., то выполнялось четвертое измерение (и среднее рассчитывалось из третьего и четвертого полученных значений). Далее пациентам выдавалась распечатанная форма разработанного ранее ПИСП. Пациентам следовало самостоятельно заполнить ее и отдать врачу до выполнения следующих манипуляций.

После сбора подробного анамнеза заболевания и *anamnesis vitae*, измерения ОАД и заполнения ПИСП, проверки на соответствия критериям включения, проводилась неравнозначная рандомизация в группу ТМДК или в группу контроля (стандартное очное наблюдение) в виде 2:1 (генератор случайных чисел, Sealed Envelope Ltd., Лондон, Великобритания). Процедура регистрации и обучения пациентов группы ТМДК соответствовала таковой в пилотном исследовании. Кроме того, всем пациентам выдавались информационные брошюры с правилами выполнения СКАД и должному их представлению, дополнительно проводился устный инструктаж по выполнению СКАД для пациентов обеих групп.

Заключительной манипуляцией являлась процедура СМАД. На визите включения пациенту на недоминантную руку устанавливалась соответствующая окружности плеча манжета прибора для СМАД (BPLab, ООО «Петр Телегин», Российская Федерация). Сама процедура проводилась по стандартному протоколу: автоматические измерения АД каждые 15 минут в дневные часы (период бодрствования) и каждые 30 минут в ночные часы (период ночного сна). Временные интервалы были предустановлены: с 07.00 до 22.59 – бодрствование, с 23.00 до 06.59 – сон. Всем пациентам было рекомендовано продолжать прием АГТ в день проведения СМАД. На следующий день осуществлялось снятие прибора для СМАД, результаты расшифровывались, проводился контроль качества измерений. Результаты СМАД признавались валидными в случае получения $\geq 80\%$ успешных измерений, включая минимум 20 дневных и 7 ночных. Процедура СМАД была дополнена операциями по скринингу на приверженность к рекомендованной ранее АГТ. Для этого предполагалась использование техники «контролируемого приема препаратов» (DOT). Пациентам рекомендовалось принести на визит включения все обычно принимаемые с утра АГП и просили принять их в присутствии врача. После приема АГТ предполагалась установка прибора СМАД. Затем пациент оставался в клинике в течение 2 часов для исключения клинически значимой артериальной гипотензии.

Заключительный очный визит был запланирован через 3 месяца. На этом визите лечащий врач повторно измерял ОАД, оценивал принимаемую АГТ (ее эффективность и безопасность), выполнялся повторный СМАД и заполнение АГ-специфичного ПИСП.

Правила дистанционного наблюдения с системой для пациентов группы вмешательства

Пациентам группы ТМДК рекомендовалось выполнение СКАД согласно описанной для пилотного исследования методике: измерения АД должны были быть выполнены в положении пациента сидя, после пятиминутного отдыха,

дважды в сутки (утром и вечером), без предшествующего (минимум 30 минут) приема пищи и АГТ, курения табака и употребления тонизирующих напитков. Измерения АД требовалось выполнять трижды с интервалом 1–2 мин. В ЭДС необходимо было вносить два последних из трех (или четырех) показателей САД, ДАД, ЧСС каждой сессии измерений. Домашний мониторинг предписывалось выполнять ежедневно пока показатели САД не снизятся до целевого уровня (<135 мм рт.ст.), после чего СКАД требовался не реже чем в течение одной недели ежемесячно. Пациентам было рекомендовано внести данные о назначенном лечении после первого визита к врачу, и далее самостоятельно вручную корректировать информацию о принимаемых АГП в ЛК. Дополнительный контроль приверженности к лечению и выполнению процедуры СКАД предполагал качественную стратификацию: «удовлетворительный» уровень – данные СКАД вносятся каждую неделю, прием АГП отмечается каждый день или ретроспективно за всю предшествующую неделю; «умеренный» уровень – данные СКАД и принимаемых АГП вносятся время от времени (не каждую неделю, но сравнительно регулярно или после дополнительного напоминания от врача); «неудовлетворительный» уровень – данные СКАД и прием АГП не вносятся пациентом даже после дополнительных нотификаций от врача.

Пациент мог высылать врачу неограниченное количество сообщений в виде текста, но необходимо было при отправке запроса обозначать тему («лечение», «обследование», «технические вопросы»). Больные были предупреждены о том, что дистанционные консультации проводятся исключительно в плановом порядке и не рассчитаны на оказание экстренной помощи. В случае возникновения симптомов, предполагающих острую клиническую ситуацию, им было строго рекомендовано обратиться в службу скорой медицинской помощи.

Правила дистанционного взаимодействия с пациентами и с системой для врачей

Основная рекомендация для врача заключалась в еженедельном посещении ЭДС пациентов для контроля регулярности СКАД и приема АГТ. В дополнение к этому, врачу ПО предусматривало формирование отчетов СКАД (за прошедшие 7 дней или при наличии результатов 12 сессий измерения домашнего АД, в зависимости от того что наступило раньше) и рассылку их по адресу электронной почты врача по мере получения этого объема информации. В соответствии с данными ЭДС специалист мог вступить в диалог с пациентом первым и уточнить соблюдает ли больной требуемый регламент СКАД, а также поинтересоваться о безопасности и эффективности АГТ, результатах инструментальных и лабораторных обследований.

Уведомление о новом сообщении (запрос на консультацию) отправлялось врачу по адресу электронной почты, а временной интервал для ответа на сообщение составлял 24 часа (минимум) в будние дни и до 72 часов (если сообщение было получено в субботу или в воскресенье). Повторная нотификация подразумевалась по истечении заявленных интервалов для снижения нагрузки на специалиста, минимизации ошибок, врачебной инертности. В случае достижения целевого домашнего САД (<135 мм рт.ст.), отсутствия новых сообщений от пациента, то доктор мог не предпринимать дополнительных действий.

Врач-исследователь имел право корректировать назначенную на начальном визите АГТ дистанционно четырьмя способами: титрацией доз АГП; изменением режима АГТ (например, перенос утреннего приема АГП на вечер); изменением схемы АГТ (например, назначение фиксированной комбинации АГП вместо свободной); назначением других, по мнению врача, более эффективных АГП из тех же (или схожих) классов, что были назначены ранее (к примеру, замена блокатора рецепторов ангиотензина II (БРА) на ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), при условии хорошей переносимости).

Группа контроля

Пациенты этой группы наблюдались в соответствии с обычной практикой. Мониторирование домашнего АД не было строго регламентировано, и если они регулярно выполняли СКАД до рандомизации, то могли продолжать учет показателей. В случае выраженного отклонения домашних значений АД с появлением симптомов пациентам группы контроля рекомендовалось связаться с врачом по телефону. В этом случае врач мог назначить дополнительный очный визит в клинику для коррекции АГТ. Пациенты также были проинструктированы относительно экстренной помощи.

Конечные точки

Основной конечной точкой признавалась динамика суточных показателей САД. Дополнительными конечными точками являлись: изменения оСАД и ДАД; доля пациентов, достигших целевого суточного САД, оСАД и полной контролируемости АД (согласно суточным и офисным показателям САД, ДАД); доля пациентов, достигших целевого домашнего САД в группе ТМДК; динамика индексов КЖ согласно результатам дважды заполненных ПИСП.

2.4.2. Рандомизированное клиническое исследование. Оценка экономической эффективности

Для оценки отдаленных ССО, сердечно-сосудистой смертности и стоимостных показателей было использовано математическое моделирование. С этой целью были построены модели Маркова для обоих сценариев наблюдения пациентов (ТМДК и группа контроля), в которой учитывались результаты клинической части РКИ, прямые и непрямые затраты. Основными видами оценки экономической эффективности являлись «затраты-эффективность» (*cost-effectiveness analysis*) и «затраты-полезность» (*cost-utility analysis*). Марковская модель была построена по когортному типу с применением усредненных

показателей (без учета индивидуальных половозрастных и иных особенностей пациентов). Основными характеристиками для модели Маркова являлись возможные состояния здоровья (*health state*) пациента, вероятности перехода между разными состояниями здоровья; фиксированный временной период (цикл), внутри которого применялась вероятность перехода. Следовательно, модель Маркова определяла особенности течения и исходов заболевания, базируясь на динамике клинических результатов.

Модель Маркова содержала в представленном исследовании гипотетическую симуляционную когорту пациентов ($n=1000$) для каждой из возможных стратегий наблюдения. При «входе» в модель все пациенты находились в состоянии «неконтролируемая АГ» с соответствующими значениями КЖ и могли с определенной вероятностью (риском) перейти в другие состояния за 1 год (одногодичный цикл). Пациенты, у которых в процессе симуляции «случалось» неблагоприятное клиническое событие, переходили в фазу «хронического течения» заболевания, и в этом случае КЖ у таких пациентов корректировалось.

В модель включены следующие возможные состояния здоровья: ОНМК по ишемическому или геморрагическому типу; инфаркт миокарда (ИМ); хроническая застойная сердечная недостаточность (ХСН); летальный исход (смерть). Последнее состояние являлось абсорбирующим, переход из него в другие состояния был невозможен.

Так как стартовый возраст участников был 50 лет, то был выбран временной интервал для модели («горизонт» моделирования), составляющий 10 лет. В конце каждого однолетнего цикла с помощью вероятностей перехода рассчитывали количество пациентов, находящихся в определенном состоянии здоровья. Марковский процесс в данном исследовании был однородным, то есть вероятности переходов были постоянны для всех циклов модели. Определение вероятностей вторичных событий (повторный ИМ, ОНМК и повторные госпитализации по поводу ХСН) не были предусмотрены, риск ССО не изменялся с течением времени и соответствовал изначально заявленному.

На основании результатов РКИ и эпидемиологических данных, полученных в открытых источниках, были построены матрицы вероятностей переходов между состояниями для групп ТМДК и контроля (Таблица 1), а также Марковские модели течения исходного состояния АГ согласно этим матрицам (Рисунок 5).

Таблица 1 – Матрица вероятностей перехода между состояниями здоровья

	АГ исходное состояние (Состояние 1)		ОНМК (Состояние 2)		ИМ (Состояние 3)		ХСН (Состояние 4)		Смерть (Состояние 5)	
АГ исходное состояние (Состояние 1)	$p_{11}=0,9789$	$p_{11}=0,9705$	$p_{12}=0,0043$	$p_{12}=0,0062$	$p_{13}=0,0054$	$p_{13}=0,0065$	$p_{14}=0,0098$	$p_{14}=0,0147$	$p_{15}=0,0016$	$p_{15}=0,0022$
ОНМК (Состояние 2)	$p_{21}=0$	$p_{21}=0$	$p_{22}=0,8770$	$p_{22}=0,8770$	$p_{23}=0$	$p_{23}=0$	$p_{24}=0$	$p_{24}=0$	$p_{25}=0,1230$	$p_{25}=0,1230$
ИМ (Состояние 3)	$p_{31}=0$	$p_{31}=0$	$p_{32}=0$	$p_{32}=0$	$p_{33}=0,9160$	$p_{33}=0,9160$	$p_{34}=0$	$p_{34}=0$	$p_{35}=0,0840$	$p_{35}=0,0840$
ХСН (Состояние 4)	$p_{41}=0$	$p_{41}=0$	$p_{42}=0$	$p_{42}=0$	$p_{43}=0$	$p_{43}=0$	$p_{44}=0,9400$	$p_{44}=0,9400$	$p_{45}=0,0600$	$p_{45}=0,0600$
Смерть (Состояние 5)	$p_{51}=0$	$p_{51}=0$	$p_{52}=0$	$p_{52}=0$	$p_{53}=0$	$p_{53}=0$	$p_{54}=0$	$p_{54}=0$	$p_{55}=1$	$p_{55}=1$

Примечания: данные группы контроля указаны на сером фоне. p_n – обозначение вероятности наступления события при каждом переходе n .

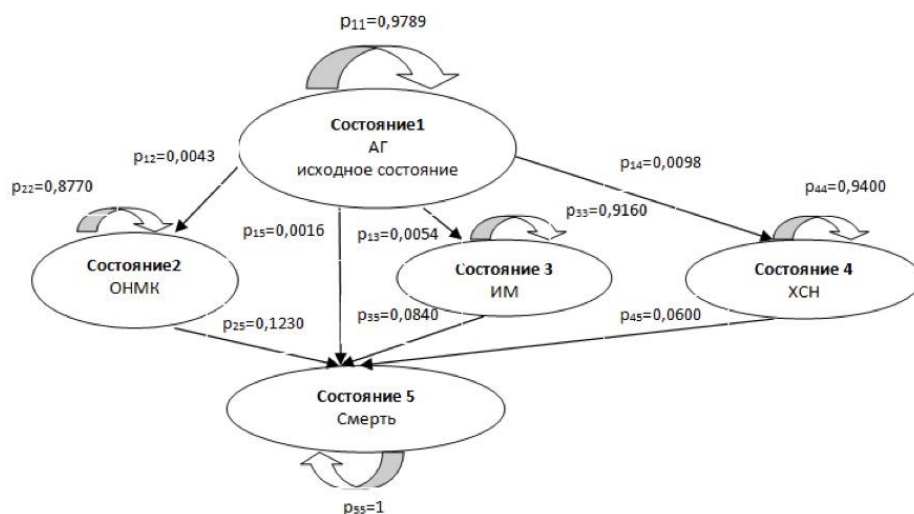


Рисунок 5 – Марковская модель перехода состояний, связанных с АГ в случае применения телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования.

Для каждого состояния здоровья, в которое могли перейти пациенты, были применены индексы КЖ (и соответствующие им индексы «полезности»), полученные из открытых источников (Таблица 2).

Таблица 2 – Параметры качества жизни для различных вероятных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий

QALY для различных неблагоприятных событий		
ХСН	0,69	[217]
ИМ	0,76 (95% ДИ [0,5 – 0,87])	[218]
ОНМК	0,63 (95% ДИ [0,26 – 0,92])	[219]

Пациенты обеих групп «входили» в модель Маркова в состоянии здоровья, обозначенном как «неконтролируемая неосложненная АГ», и риск возникновения ССО был рассчитан по шкале SCORE (Systematic COronary Risk Evaluation) и был скорректирован в соответствии с результатами регистра REACH (The REDuction of Atherothrombosis for Continued Health) для сценария «АГ высокого риска без явных ССО» [220]. Для описания переходов между состояниями здоровья внутри Марковской модели использовали следующее уравнение (формула 1).

$$N_{i,t+1} = \sum_j p_{j \rightarrow i} N_{j,t} \quad (1);$$

где i и j могут принимать значения «АГ исходное состояние», «ОНМК», «ИМ», «ХСН», «Смерть»,

$t = 1, 2, 3, \dots, 10$ – номер Марковского цикла,

$N_{i,t}$ – количество пациентов в состоянии i , соответствующее циклу t ,

$p_{i \rightarrow j}$ – вероятность перехода из состояния i в состояние j , соответствующие Марковской модели

Результаты моделирования представляли собой дополнительные конечные точки отдаленной эффективности выбранной стратегии наблюдения пациентов: LYG (*life years gained*) – показатель «сохраненных» лет жизни; QALY (*quality adjusted life years*) – показатель «сохраненных» лет жизни с поправкой на КЖ. Количество лет нахождения в определенном состоянии здоровья определяли путем деления кумулятивного количества пациентов в каждом из состояний здоровья на

конец моделирования (10-й одногодичный цикл) на общее количество пациентов, включенных в модель в зависимости от выбранной для них тактики наблюдения.

Вероятность (шанс) избежания неблагоприятного ССО базировалась на степени клинического эффекта выбранной терапевтической стратегии (ТМДК или стандартная схема наблюдения), то есть на степени снижения суточного САД к концу трехмесячного РКИ (по умолчанию экстраполирован на отметку в 12 месяцев) и результатах исследования Ettehad D. et al. [31]. Базовый сценарий модели Маркова предполагал, что клинический эффект сохранится таковым на протяжении всего срока моделирования.

Моделирование затрат

В основе оценки отсроченного экономического эффекта также лежала построенная модель Маркова. Все стоимостные показатели указывались в российских рублях (руб.) и дополнительно представлялись с коррекцией по коэффициенту дисконтирования в 3% (рекомендован ВОЗ для Российской Федерации). Суммарная стоимость ССО состояла из финансовых затрат в «остром» периоде (вызов СМП, внеплановый амбулаторный визит к врачу-специалисту), расходы на стационарную помощь, реабилитацию (только для состояний ИМ и ОНМК) и амбулаторно-хронический период лечения (для всех ССО). Стоимость начального состояния «неконтролируемая неосложненная АГ» состояла из средней цены принимаемых пациентами АГТ (для обеих исследуемых групп) на момент окончания РКИ, цены всего сервиса ТМДК (группа вмешательства) или двух обязательных клинических визитов (группа контроля). Прогнозируемые затраты были рассчитаны согласно данным отдельных позиций Генерального тарифного соглашения Фонда обязательного медицинского страхования по городу Санкт-Петербургу за 2018г. (завершающий визит последнего пациента РКИ) с максимальным приближением к реальной клинической практике в отношении заявленных состояний (Таблица 3).

Таблица 3 – Социальные и экономические параметры для моделирования затрат

Показатель	Данные		Источник
Рабочие дни в 2018 году (п)	247		[221]
ВВП 2018 на душу населения в СПб (руб.)	727 210,60		Федеральная служба государственной статистики
ВВП 2018 на душу населения в СПб (руб./день)	2944,17		Федеральная служба государственной статистики
Средняя продолжительность жизни городское население (все/м/ж) (лет)	73,16 (67,9/77,96)		Федеральная служба государственной статистики
Средняя заработная плата в СПб за 2018 (руб.)	60 224,70		Управление ФСГС по СПб и ЛО
Зарботная плата (руб./день)	165,00		Управление ФСГС по СПб и ЛО
Инфляция (%)	4,2%		[222]
Компенсации по листам нетрудоспособности (%)	100%		-
Посещение врача-кардиолога (6 посещений)	5871,0		[223]
Диспансерное наблюдение врача-кардиолога (2 посещения, для достигших целевого уровня оСАД)	1698,0		[223]
Первичная помощь при декомпенсации ХСН и ОКС			
Поликлиника (ОКС и ОДСН)	1577,1		[223]
Вызов БСМП	4230,58		[223]
Базовый норматив финансирования СМП вне медицинской организации (коэффициент для ж/м)	1172,78 0,777 (ж) / 0,741 (м)		[223]
Госпитальная помощь пациентам с АГ			
Частота госпитализации пациентов со стабильным течением АГ	6,7/1000		[224]
Гипертоническая болезнь с ПОМ (18 суток)	29 782,00		[223]
Стоимость стационарной помощи пациентам с ОНМК			
Тип ОНМК	Геморрагический	Ишемический	
Распределение по типам ОНМК	18%	82%	[225]
Пребывание в ОАР (3-я категория сложности, от 4 до 5 суток включительно)	55 285,40	55 285,40	[223]
Стационарный период наблюдение на неврологическом отделении	91191,00	85 369,20	[223]
Внутрисосудистый тромболизис при окклюзиях церебральных артерий	-	238 000,00	[223]
Стоимость стационарной помощи при ОКС			
Тип ОКС	ОКСспST (37%)	ОКСбпST (63%)	[226]
Пребывание в ОАР	32 842,50		[223]

(2-я категория сложности, от 1 до 3 суток включительно)			
СМП, системный тромболизис на догоспитальном этапе	84 184,00	-	[223]
Операция РТСА со стентированием (1 стент)	186507,00		[223]
Острый инфаркт миокарда неосложненный	35 761,60	-	[223]
Инфаркт миокарда неосложненный без тромболизиса	-	30 334,50	[223]
Вызов БСМП	-	4230,58	[223]
Стационарная помощь при ОДСН			
Частота повторной госпитализации при ХСН в течение 1 года после первого эпизода ОДСН	60%		[227]
Сердечная недостаточность застойного характера (16 суток)	47 844,80		[223]
Пребывание в ОАР (2-я категория сложности, от 1 до 3 суток включительно)	32 842,50		[223]
Вызов БСМП	4230,58		[223]
Период реабилитации			
Последствия ОНМК (ранний восстановительный период с умеренно выраженными двигательными и речевыми нарушениями, 30 суток) – только 1 год	47 423,40		[223]
Поликлиника. Состояния после перенесенного ОНМК (период после 12 мес.) – 1 раз	10 592,50		[223]
Острые и подострые формы ИБС (после 17 дня от начала процесса, 25 суток)	55 398,40		[223]
Амбулаторный период после перенесенных событий			
Поликлиника. Состояние после перенесенного ИМ (после стационарного этапа и реабилитации)	5 649,50		[223]
Поликлиника. Сердечная недостаточность	5 860,20		[223]
Поликлиника. Состояние после перенесенного ОНМК	14 869,10		[223]
Стоимость дополнительных лекарственных препаратов после возникновения события (руб./упак.)			
	ИМ	ОНМК	ХСН
Ацетилсалициловая кислота (100 мг)	39,70		-
Аторвастатин (40 мг)	853,60		-
Клопидогрел (75 мг) (1 год)	915,64	-	
Спиринолактон (25 мг)	-		113.64

Примечания: ВВП – внутренний валовый продукт;; ОКС – острый коронарный синдром; ОКСспST – острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST

электрокардиограммы; ОКСбпST - острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы; ОДСН – острая декомпенсированная сердечная недостаточность; ОАР – отделение анестезиологии-реанимации; БСМП – бригада скорой медицинской помощи; ПОМ – повреждение органов-мишеней; РТСА – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика со стентированием; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения.

Базовый сценарий моделирования затрат предполагал, что стоимость состояний здоровья ОНМК, ИМ и ХСН будет одинаковой для обеих стратегий наблюдения пациентов, но будет отличаться при дальнейшем прохождении циклов с учетом изменения вероятностей переходов между указанными состояниями.

Конечные точки моделирования затрат: общая стоимость болезни (*cost of illness*), инкрементальные показатели «затраты-эффективность» и «затраты-полезность» (*incremental cost-effectiveness/utility ratio, ICER/ICUR*), рассчитываемые как стоимость снижения на -1 мм рт.ст. суточного САД на 1 пациента в год (ICER) и стоимость +1 QALY на 1 пациента в год (ICUR) для каждой из моделируемых ситуаций. Для дополнительной проверки экономической эффективности были построены кривые приемлемости ICER вмешательства (*cost-effectiveness acceptability curve*). Также был проведен анализ чувствительности модели ТМДК для демонстрации изменений итоговых ее показателей при изменении начальной стоимости ТМДК. Параметры изменения стоимости ТМДК были выбраны в диапазоне $\pm 50\%$ и шагом в 10%.

2.5. Статистический анализ

При расчете размера выборки для создания и валидации болезнь-специфического ПИСП для пациентов с АГ использовался предыдущий опыт исследователей [229]. Так как факторный анализ был основным статистическим

приемом, расчет размера выборки основывался на максимальном количестве вопросов ($n=56$) в одном из болезней-специфических опросников, взятых за основу разрабатываемого [213]. В отношении факторного анализа были применены стандартные правила, предусматривающие минимум 5 респондентов на каждый вопрос, или минимум 100-200 пациентов, в зависимости от количества вопросов. При сравнении суммарного балла по ПИСП между различными клиническими (АГ 1, 2 и 3 степеней тяжести) и социодемографическими группами (возраст, пол) пациентов, для достижения статистической мощности исследования 80% при размере эффекта 0,40 и уровне значимости $\alpha = 0,05$ требовалось как минимум 300 пациентов.

При расчете размера выборки для проведения РКИ исходили из особенностей выбранных исходов. Первичной конечной точкой в РКИ являлась разница между суточными САД через 3 месяца. В схожем трехмесячном небольшом РКИ среди гипертензивных пациентов получен результат в 4,8 мм рт.ст. САД между активной и контрольной группами со стандартным отклонением 13 мм рт.ст. [205] Таким образом, для выявления схожих различий при неравной рандомизации (2:1) с помощью парного t -теста с 95% точностью и 80% мощностью, требовалось 172 пациента в группе ТМДК и 86 пациентов в группе контроля (с учетом возможного 10% «отсева»).

В процессе разработки и валидации опросника анализ результатов был выполнен с помощью некоммерческого пакета с открытым кодом программ R Statistics (ver. 3.1.0, The R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия). Использованы также специализированные программы: для оценки вопросов ПИСП согласно СТТ - IRTShiny Version 1.1; для оценки вопросов согласно КТТ - Classical Test Theory (Item Analysis) - <http://www.shinyitemanalysis.org/>. Для анализа надежности (Reliability Analysis) использовали программу jamovi (<https://www.jamovi.org/>).

Количественные переменные представлены как средние со стандартными отклонениями или медианы с межквартильным размахом (25-й и 75-й перцентили)

в зависимости от типа распределения данных, соответствие распределения нормальному определялось с помощью теста Колмогорова-Смирнова. Категориальные переменные представлены в виде частоты выявления и/или в виде долей в процентах. При сравнении количественных переменных для зависимых выборок использовался парный t -критерий Стьюдента, для категориальных переменных - критерий Уилкоксона. Для независимых выборок использовались двусторонний t -критерий Стьюдента, в случае сравнения более чем в 2 группах - однофакторный дисперсионный анализ (one-way ANCOVA). Связь количественных переменных оценивалась с помощью коэффициентов корреляции Пирсона и ранговой корреляции Спирмена с оценкой коэффициента корреляции r . Для углубленной оценки эффективности были использованы методики статистического анализа атрибутивных признаков, включающие в себя определение абсолютной эффективности (АЭ), атрибутивной эффективности (АтЭ), относительной эффективности (ОЭ) и популяционной атрибутивной эффективности (ПАЭ, обозначающую абсолютную разницу показателей во всей выборке и в группе контроля) с соответствующими стандартными ошибками и 95% доверительными интервалами (95% ДИ). Статистическая обработка данных на этапе подтверждения клинической эффективности ТМДК была произведена с использованием программы SPSS v.23.0 (IBM Corp., Armonk, США).

Марковские модели в разделе оценки экономической эффективности были разработаны с применением MS Excel 2010 (Microsoft, Redmond, WA, США). Экономический анализ был проведен с применением пакета программ RST Mathcad 15.0 (PTC Inc., Boston, MA, США).

Критический уровень статистической значимости установлен на отметке $p=0,05$, во всех тестах учитывалось значение p для двустороннего критерия.

Глава 3. Результаты

3.1. Пилотное испытание системы телемедицинского наблюдения и удаленного консультирования пациентов с артериальной гипертензией

Проведенный опрос показал, что положительно отнеслись к возможности ТМДК 12 из опрошенных 73 врачей-кардиологов (16%), а также 184 пациента из 540 проанкетированных (34%). Из них 129 (70%) склонялись к трехмесячному сроку дистанционного наблюдения и консультирования (Рисунок 6).

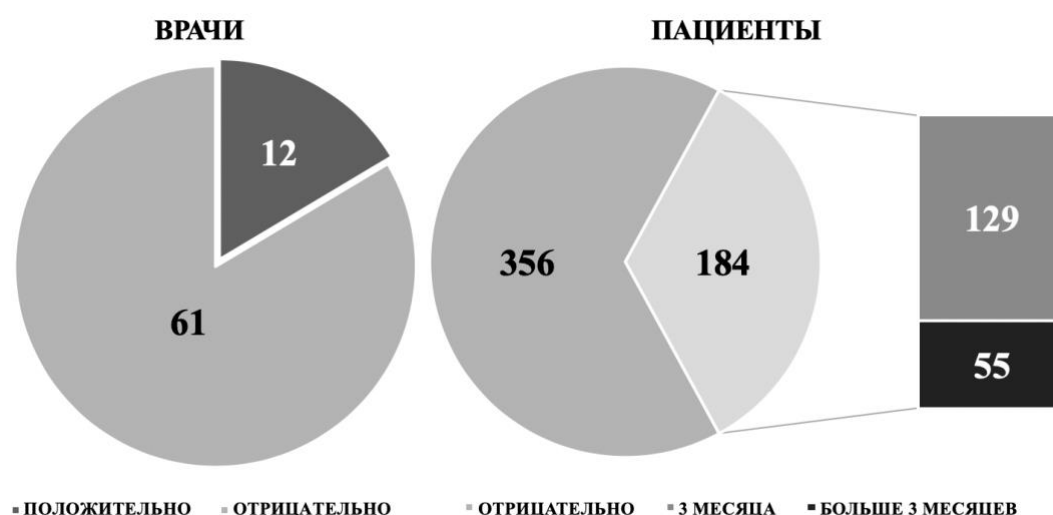


Рисунок 6 – Востребованность ТМДК среди врачей и пациентов

Пациенты (n=129), которые выбрали трехмесячную программу наблюдения в формате ТМДК (74 мужчины, средний возраст 52 года) были включены в группу ТМДК, а группу контроля составили 80 пациентов, которые не пожелали принять участия или не обладали техническими возможностями продолжать наблюдение исключительно дистанционно (46 мужчин, средний возраст 46 лет), Таблица 4. Базовые характеристики пациентов (распределение по полу, возрасту и уровню начального ОАД) не различались статистически между двумя группами.

Таблица 4 – Базовые характеристики пациентов в исследуемых группах

Параметр	ТМДК (n = 129)	Группа контроля (n = 80)	Значение <i>p</i>
Возраст, годы	51,6 ± 17,0	45,7 ± 16,0	0,09
Мужчины, n (%)	74 (67 %)	46 (57 %)	0,43
оСАД, мм рт. ст.	158,0 ± 17,1	165,1 ± 27,3	0,12
оДАД, мм рт.ст.	94,4 ± 9,0	98 ± 13	0,34

В ходе исследования 19 пациентов из группы ТМДК были исключены. Основными причинами для исключения стало несоблюдение протокола СКАД: 5 пациентов ни разу не внесли результаты домашнего АД в ЭДС, а 8 пациентов крайне редко осуществляли вход в ЭДС, соответственно количество записей было недостаточным для проведения заключительного анализа. Самостоятельно прекратили наблюдение 6 пациентов: по семейным и социальным причинам (Рисунок 7). За время наблюдения не было зарегистрировано нежелательных явлений.

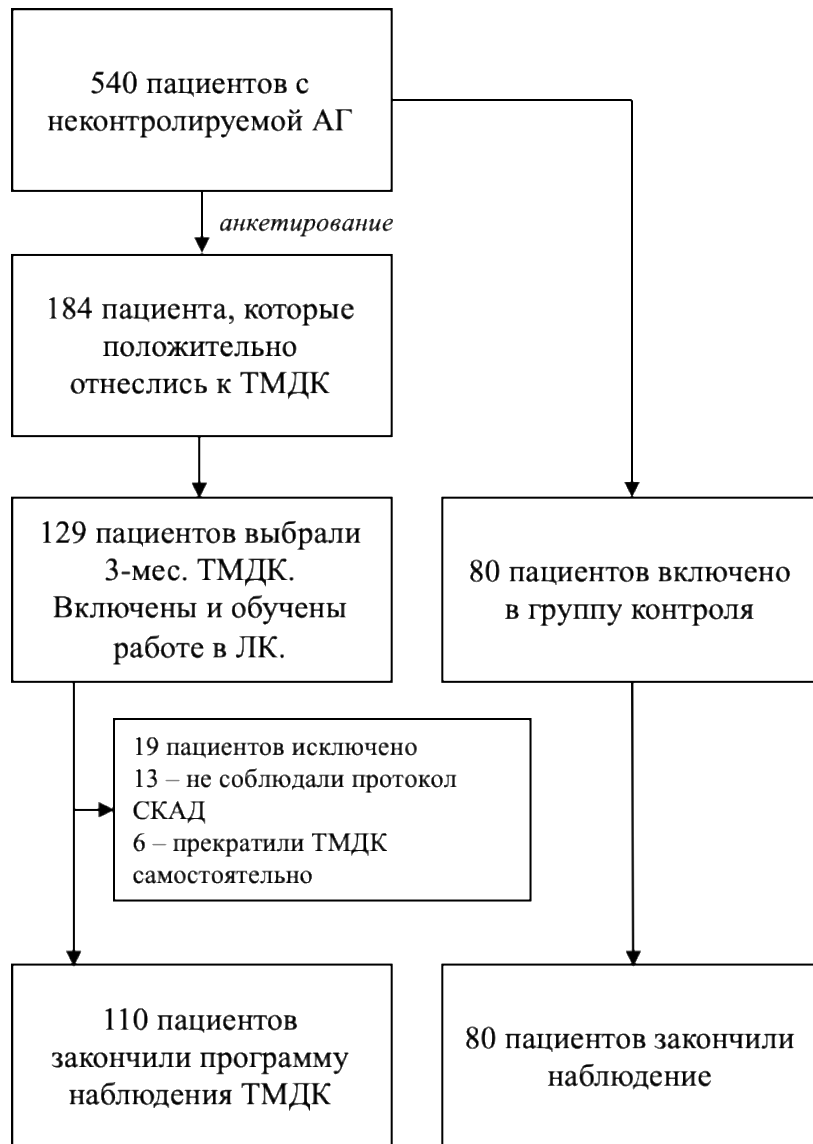


Рисунок 7 – Ход пилотного исследования

Через 3 месяца наблюдения были оценены конечные точки: средние показатели оСАД в группе ТМДК составили $134,1 \pm 13,2$ мм рт.ст., а степень снижения $-22,0 \pm 12,4$ мм рт.ст. (95% ДИ $[-18,0$ до $-26,1]$; $p < 0,0001$). Уровень оДАД составил $80,0 \pm 8,1$ мм рт.ст., с разницей $-13,6 \pm 10,8$ мм рт.ст. (95% ДИ $[-10,1$ до $-17,2]$, $p < 0,0001$). В группе контроля показатели оСАД к концу наблюдения составили $156,0 \pm 25,6$ мм рт.ст., окончательный уровень оДАД достиг $-91,0 \pm 12,3$ мм рт.ст. Таким образом, наблюдалось снижение показателей оСАД на $-8,6 \pm 22,4$ мм рт.ст. (95% ДИ $[+0,3$ до $-17,2]$, $p = 0,04$) и оДАД на $-7,0 \pm 11,3$ мм рт.ст. (95% ДИ $[-3,1$ до $-11,4]$, $p = 0,002$). Разница исходного и окончательного

уровней оСАД и оДАД оказались ощутимо ниже в группе вмешательства по сравнению с контрольной группой, потому как снижение в активной группе достигли для оСАД (Δ) = $-16,1 \pm 6,2$ мм рт.ст., $p = 0,005$; для оДАД (Δ) = $-8,4 \pm 3,4$ мм рт.ст., $p = 0,02$. Рисунок 8.

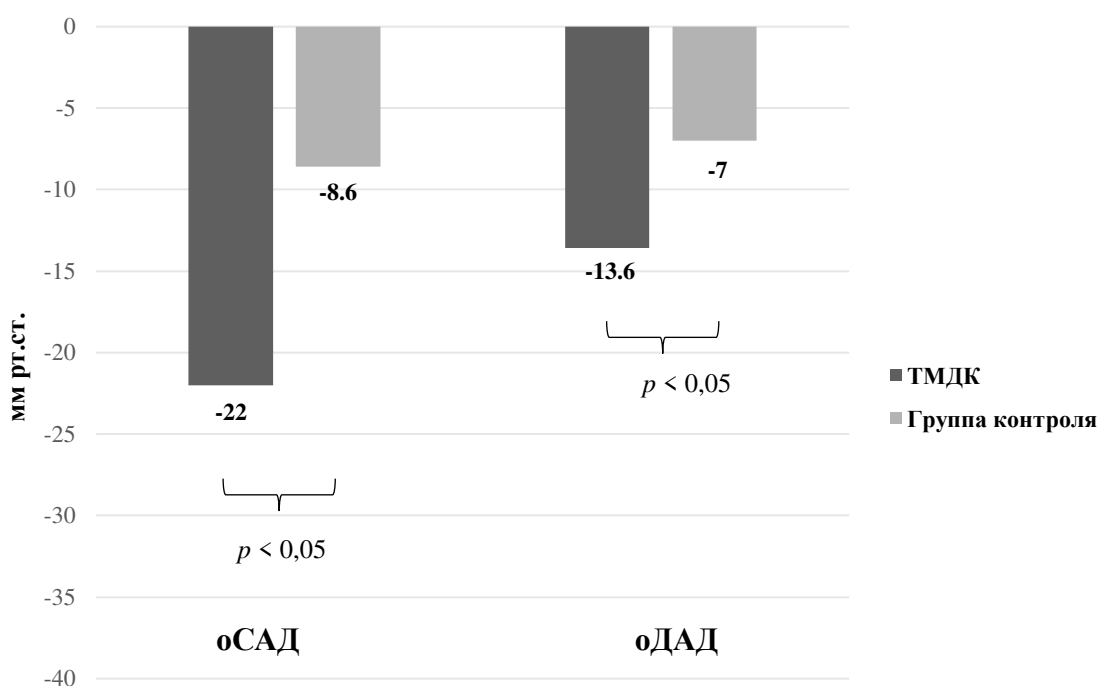


Рисунок 8 – Динамика офисных показателей АД через 3 месяца

В отношении вторичных конечных точек было показано, что по завершение наблюдения показатели СКАД снизились в группе ТМДК с $142,1 \pm 17,2$ до $128,0 \pm 12,0$ мм рт.ст. (САД), и с $88,0 \pm 8,2$ до $79,2 \pm 6,2$ мм рт.ст. (ДАД). Было достигнуто уменьшение домашнего САД на $-14,2 \pm 10,3$ мм рт.ст. (95% ДИ $[-11,0$ до $-17,0]$, $r = 0,819$, $p < 0,0001$) и ДАД на $-9,2 \pm 6,0$ мм рт.ст. (95% ДИ, $[-7,1$ до $-11,4]$, $r = 0,647$, $p < 0,0001$). Оценив скорость и частоту достижения целевых показателей СКАД, было выяснено, что у 35 (32 %) и 68 (62 %) пациентов из группы ТМДК нормализация домашних значений САД произошла спустя 4 и 8 недель, соответственно.

К заключительному визиту, проведенному через 3 месяца, у 82 пациентов из группы ТМДК показатели оСАД и домашнего САД находились в пределах первичного целевого диапазона, описанного современными клиническими Рекомендациями (130 – 140 мм рт.ст.) [80], то есть был достигнут полный контроль АД. В группе контроля шестнадцать пациентов достигли целевого оСАД к концу трехмесячного наблюдения (Рисунок 9).

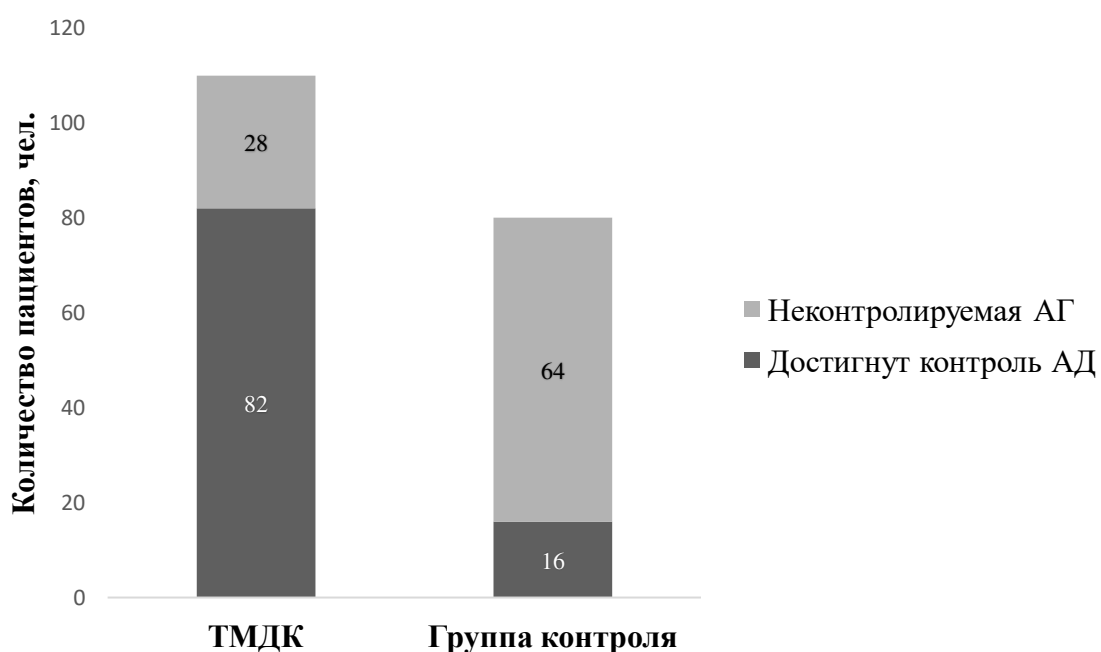


Рисунок 9 – Количество пациентов с целевым уровнем офисного САД к концу исследования

В группе ТМДК индексы тревоги, депрессии по шкале HADS снизились 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 (РН), оцениваемые по опроснику MOS SF-36, стали выше на $9,0 \pm 3,3$ балла ($p = 0,04$). Показатели психологического благополучия (МН) значимо не отличались от базовых ($+1,3 \pm 1,7$ балла, $p = 0,2$). На заключительном визите при проведении интервью врачом все пациенты группы ТМДК остались удовлетворены сервисом и 83 (97%) из них ответили утвердительно на вопрос «Хотели бы Вы продолжать такой тип врачебного наблюдения в течение следующих 6-12 месяцев?».

При анализе корреляционных связей между изменениями показателей самоконтроля, клинического АД и изменениями КЖ (Δ суммарного балла MOS SF-36), а также выраженностью тревоги и депрессии (Δ суммарного балла HADS), не удалось выявить значимых ассоциаций: $r = 0,133$ ($p = 0,513$) для проявлений тревоги/депрессии с оСАД/домашнего САД и $r = 0,01$ ($p = 0,78$) для суммарного балла физического/ментального благополучия с оСАД/домашними показателями САД.

В течение пилотного исследования каждому пациенту в группе ТМДК потребовалась минимум одна удаленная консультация с врачом. Суммарно врачами проведено 438 консультаций онлайн (4 беседы на 1 пациента за 3 месяца [в среднем от 1 до 14]). В первую неделю проекта 60 пациентов (55 %) связались с врачом через приложение. Основными мотивами для получения консультативной помощи являлись: а) технические (работа с мобильным ПО, график и правила СКАД, порядок и условия выполнения лабораторных и инструментальных исследований) - 40 запросов (24 %); б) АГТ (режим приема, дозировка, возможность замены оригинальных препаратов на генерические) – 67 запросов (40 %); в) самочувствие, нетипичные показатели домашнего АД, сопутствующая терапия – 61 запрос (36 %), Рисунок 10.

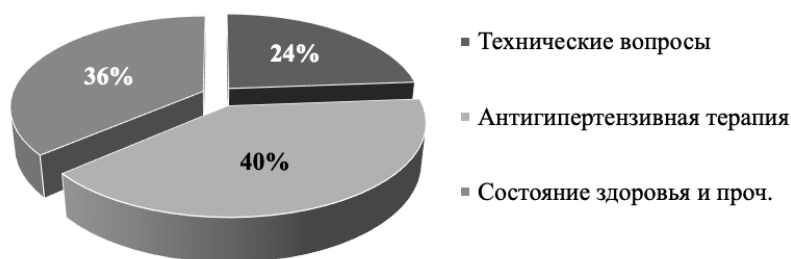


Рисунок 10 – Тематика дистанционных консультаций

К концу проведения исследования у 36 пациентам (33%) из группы ТМДК была скорректирована АГТ: смена одного класса АГП на другой – 15 пациентов;

титрация дозы АГП – 8 пациентов; замена оригинального лекарственного препарата на генерический у 13 пациентов.

Пилотные результаты явились основанием для дальнейшего и более углубленного изучения эффективности СКАД, усиленного телеметрической передачей данных с дистанционным консультированием. Кроме того, пациент-ориентированная эффективность вмешательства оправдывало активную разработку АГ-специфичного ПИСП.

3.2. Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с неосложненной артериальной гипертензией

3.2.1. Создание концептуальной модели, количества сфер и метрик

Группа экспертов по созданию ПИСП состояла из 4 специалистов: трое в области диагностики и лечения пациентов с АГ со средним стажем клинической работы $14,0 \pm 7,3$ лет, а также один специалист в области клинической психологии. Понятийная структура была подготовлена исходя из ключевых концепций КЖ, определяемого в качестве многомерного конструкта и определений ПИСП.

Было решено сформировать 4 основных сферы (домена) и 24 вторичных (под)сферы (субдомена):

1. физиологическая [PHY]: физические симптомы, общее самочувствие и витальность, самооценка здоровья, ограничивающее влияние состояние физического здоровья, динамика физического здоровья,
2. психологическая [PSY]: эмоционально-поведенческие симптомы, когнитивные симптомы, общее психическое благополучие, ограничивающее влияние психического здоровья, динамика психического здоровья,

3. социальная [SOC]: социальная фрустрированность, социальные ресурсы, влияние физического здоровья на социальную активность, влияние психического здоровья на социальную активность,
4. компонент лечения [THER]: общая удовлетворенность лечением, физические изменения в связи с лечением, психологические изменения в связи с лечением, влияние режима лечения на повседневную жизнь, приверженность к лекарственной терапии, приверженность рекомендациям относительно образа жизни, удовлетворенность взаимодействия с лечащим врачом, удовлетворенность организацией лечебного процесса – как отражение опыта пациента от оказания медицинской помощи – PREM).

Психометрикой стала шкала Лайкерта (Likert scale) с балльной оценкой от 1 до 5 (от худшего к лучшему из возможных ответов). Чем выше суммарный показатель, тем более высокий уровень КЖ.

3.2.2. Построение кандидатного пула вопросов

Вопросы отбирались из 8 русскоязычных опросников и анкет общего характера:

1. Краткая форма оценки здоровья (MOS SF-36);
2. Гиссенский опросник психосоматических жалоб (*Giesener Beschwerdebogen*);
3. Краткий опросник ВОЗ для оценки качества жизни (*WHOQOL-BREF*);
4. Опросник выраженности психопатологической симптоматики (*Symptom Checklist-90-Revised*);
5. Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS);
6. Шкала тревоги Бека (*The Beck Anxiety Inventory*);
7. Шкала самооценки депрессии Цунга (*Zung Self-Rating Depression Scale*);
8. Опросник «Уровень социальной фрустрированности».

Кроме них были использованы 3 англоязычных опросника, заявленных как АГ-специфические:

1. Hypertension Patient-reported Outcome Measure (*Hyper-PROM*) [213];
2. Mini-questionnaire of Quality of Life in Hypertension (*MINICHAL*) [214];
3. Hypertension Health Status Inventory (*HYPER 31*) [230].

Специфичные для АГ ПИСП, находившиеся в открытом доступе (*Hyper-PROM* и *MINICHAL*), с помощью двойного прямого-обратного перевода (*forward-backward translation*) [231] были трансформированы: прямой перевод оригинальных версий 2 профессиональными переводчиками медицинской литературы независимо друг от друга; обсуждение полученных переводов между экспертами, корректирование формулировок; два независимых обратных перевода первоначальных вариантов русских версий; повторная экспертиза полученных переводов и создание окончательных вариантов. Двойные обратные переводы были выполнены для функциональной, структурной и операционной эквивалентности ПИСП друг относительно друга (Рисунки 1.1-1.3, Таблица 1.1 Приложения 1).

В процессе литературного поиска были проведены точечные извлечения из 3 дополнительных англоязычных ПИСП, которые были предназначены для оценки лишь одной сферы (домена) «лечение»:

1. Опросник приверженности к лечению у пациентов с АГ (Treatment Adherence Questionnaire for Patients with Hypertension) [232];
2. Шкала Хилл-Боун для оценки комплаенса к лечению повышенного АД (Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale) [233];
3. Опросник влияния медико-санитарного просвещения (The Health Education Impact Questionnaire [heiQ]) [234].

Для правильной экспрессии разных аспектов КЖ, но с учетом изначальной структуры, сформулированы экспертами дополнительные элементы, ранее не представленные в описанных выше анкетах. Предварительная база состояла из 344 вопросов, которые были распределены по доменам. Учитывая смыслонасыщенность, особенностей сфер и субдоменов из структуры ПИСП были

удалены дублирующие вопросы или переформулированы. Таким образом, «неспецифическая» часть тест-версии ПИСП сократилась до 264 вопросов, при этом в сферу [PHY] включено 78 вопросов, в сферу [PSY] включено 86 вопросов, [SOC] компонент содержал 30 вопросов, домен [THER] содержал 70 элементов. В сферу [THER] интегрирован субдомен общей удовлетворенности медицинской помощью (PREM-компонент), Приложение 2.

Затем проводилось очное интервьюирование больных с различной тяжестью и длительностью АГ. Анкеты содержали вопросы открытого типа, допускающие развернутый ответ. Эти опросные листы были разграничены по разделам: а) беспокоящие больного симптомы, связанные по его мнению с АГ; б) влияние АГ на психическое состояние, эмоции и настроение; в) социальные ограничения АГ; г) эффект от АГТ, удовлетворенность общением с лечащим врачом, степень приверженности к лечению. Беседы прошли с 30 пациентами в режиме амбулаторного визита в клинко-диагностический центр ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (18 женщин, $44,8 \pm 10,5$ лет, АГ 1 степени – 10 пациентов, АГ 2 степени – 14 пациентов, АГ 3 степени – 6 пациентов, средняя длительность течения АГ $7 \pm 2,3$ года). Полученные ответы интерпретировались таким образом, чтобы быть переработанными в вопросы изолированной (на тот момент) «специфической» части опросника [HTN], структура которой повторяла «неспецифическую» (4 домена, 28 субдоменов и 39 вопросов: физиологическая – HTN_1[PHY], $n = 14$; б) психологическая – HTN_2[PSY], $n = 4$; в) социальная – HTN_3[SOC], $n = 7$; г) лечение HTN_4[THER], $n = 14$). В сумме тест-версия ПИСП содержала 303 вопроса (Приложение 3).

3.2.3. Первичное сокращение кандидатного пула вопросов

На следующем этапе предполагалось ограниченное анкетирование среди гипертензивных больных, соответствующих ранее описанным критериям включения; в условиях стационара (кардиологические отделения) и амбулаторного

отделения (клинико-диагностический центр) ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

В пилотном анкетировании приняли участие 55 пациентов, которые вернули 50 заполненных опросных листов (32 женщины, средний возраст $53,5 \pm 9,6$ лет; АГ 1 степени – 22 пациента, АГ 2 степени – 17 пациентов, АГ 3 степени – 11 пациентов, доля возврата опросников – 91%). Окончив заполнение ПИСП, пациенты проходили послетестовое интервью с врачом, который уточнял, были ли затруднения во время заполнения, а также задавал вопросы об удобстве, логике, обоснованности вопросов (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Основные этапы создания болезнь-специфичного ПИСП

Пациенты заполняли тест-версию опросника в среднем 50 (48-62) минут, однако часть вопросов была пропущена (131 вопрос остался неотвеченным у более чем 50% анкетированных). Однако результаты бесед с пациентами показали, что 164 вопроса были сформулированы правильно с их позиций, но некоторые казались

большим количеством некорректными или неприемлемыми (8 вопросов, в основном касающиеся интимной сферы). Значительно больше было зарегистрировано пропусков среди анкет пациентов старшей возрастной группы (> 70% пропущенных ответов среди больных старше 60 лет), при этом чаще всего анкетированных пропускали следующие элементы:

- RHY_2_13 «Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя трудности в сексуальной сфере?»;
- RHY_2_15 «Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя снижение сексуального влечения?»;
- RHY_4_22 «За последние 4 недели в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в интимной жизни?»;
- PSY_1_13 «Как часто за последние 4 недели Вы отмечали у себя потерю сексуального влечения или удовольствия?»;
- PSY_4_16 «За последние 4 недели в какой мере Ваше эмоциональное состояние ограничивало Вас в интимной жизни?»;
- THER_2_7 «Как изменилась Ваша интимная жизнь в процессе/в результате лечения?».

Фидбек, повторная экспертиза обозначили необходимость значимого сокращения тест-версии ПИСП. После обсуждения внутри исследовательской группы были исключены 136 вопросов: полностью изъят PREM-компонент: с THER_8(PREM) по THER_10(PREM). Три вопроса, признанных большинством респондентов некорректными, были переформулированы и возвращены в состав опросника.

По итогу выполненных исправлений и преобразований была составлена первичная версия ПИСП из 163 вопросов. В сфере [RHY] 43 вопроса (пять подсфер: физические симптомы, общее самочувствие и витальность, самооценка здоровья, ограничивающее влияние состояния физического здоровья, динамика физического здоровья). Домен [PSY] состоял из 42 вопросов (5 подсфер: эмоционально-поведенческие симптомы, когнитивные симптомы, общее психическое

благополучие, ограничивающее влияние состояния психического здоровья, динамика психического здоровья). Домен [SOC] отражали 15 элементов (4 подсферы: социальная фрустрированность, социальные ресурсы, влияние физического и психического здоровья на социальную активность). Сфера [THER] состояла из 27 элементов (6 подсфер: общая удовлетворенность лечением, физические изменения в связи с лечением, психологические изменения в связи с лечением, влияние режима лечения на повседневную жизнь, приверженность рекомендациям относительно режима лечения и образа жизни). В специфическую часть ПИСП (отделена от неспецифической) [HTN] попали 36 элементов: по 13 элементов в сферах [HTN-PHY] и [HTN-THER], в [HTN-PSY] вошло 4 вопроса; в сфере [HTN-SOC] – 6 вопросов. Сократили число подсфер до 21 (за счет исключенных «удовлетворенность взаимодействием с лечащим врачом» и «удовлетворенность организацией лечебного процесса»). Сокращенная версия опросника и его концептуальная модель представлены в Приложении 4 и 5, соответственно.

3.2.4. Валидационное исследование

В анкетировании участвовало 430 респондентов. Возвращено для анализа 407 листов с ответами, в том числе 359 от пациентов с АГ (средний возраст 62 ± 12 лет, 56,8% женщин; из них с АГ 1 степени – 139 пациентов, с АГ 2 степени – 136 пациентов, с АГ 3 степени – 84 пациента) и 48 в контрольной группе здоровых добровольцев (средний возраст 39 ± 11 лет, 70,8% женщин). Эффективность заполнения 94,7%, среднее время анкетирования $24 \pm 4,2$ мин (только у гипертензивных больных, так как здоровые добровольцы не отвечали на вопросы сферах [THER], в части [HTN]).

Все анкетлируемые, которые затем прошли интервью ($n = 128$), заявили, что вопросы, а также варианты ответов на них были сформулированы по мнению больных корректно, не вызвали сложностей при ответе.

Частотное распределение показало, что 11,4% вопросов ПИСП было оставлено без ответа. Для минимизации ошибок при дальнейшем анализе, требовалось восстановление пропущенных данных. Случайность появления пропусков была выполнена тестом Литтла на полностью случайные пропуски (*Little's Missing Completely at Random Test*): $\chi^2 = 347$; $p = 0,39$, то есть распределение согласовалось с нормальным, и пропуски ответов полностью случайны. Недостающие ответы компенсированы при помощи метода множественного восстановления данных (*multiple imputation method*). После, каждый вопрос был оценен в соответствии с критериями КТТ и СТТ. Результаты этого анализа представлены в Таблице 6.1 Приложения 6.

Из 163 вопросов 27 соответствовали всем предложенным критериям: 2 элемента в составе [HTN] части; 20 вопросов [PHY], четыре [PSY], и 1 в сфере [SOC].

Вопреки критериальному соответствию, часть вопросов были исключены, так как их практическая значимость была недостаточной при субъективной оценке:

- PHY_4_3 «В какой степени за последние 4 недели Ваше физическое состояние и самочувствие ограничивало Вас в выполнении подъема пешком по лестнице на несколько пролетов?»;
- PHY_4_5 «В какой степени за последние 4 недели Ваше физическое состояние и самочувствие ограничивало Вас в выполнении наклонов, приседания на корточки?»;
- PHY_4_8 «В какой степени за последние 4 недели Ваше физическое состояние и самочувствие ограничивало Вас в прохождении расстояния в один квартал?».

Отдельные вопросы были исключены, так как оказались дублирующими:

- PHY_4_10 «За последние 4 недели влияло ли Ваше физическое состояние на Вашу деятельность таким образом, что Вы выполнили меньше, чем хотели?»;

– RHY_4_12 «За последние 4 недели влияло ли Ваше физическое состояние на Вашу деятельность таким образом, что Вам пришлось отказаться от запланированной деятельности?».

Из неспецифичной части прототипа опросника также были удалены элементы, которые дублировали вопросы в [HTN]:

– RHY_4_14 «За последние 4 недели в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в ведении хозяйства, решении бытовых проблем?» (дублирование HTN_SOC_5 «Как часто повышение давление мешало Вам продолжить обычный семейный, дружеский разговор или профессиональный?»)

– RHY_4_17 «За последние 4 недели в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в общении с родными, близкими, друзьями?» (дублирование HTN_SOC_7 «Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?»).

Вопросы в количестве трех не соответствовали ни одному из критериев и были удалены:

– THER_6_7 «Как часто Вы принимаете лекарства по совету знакомых или по собственному усмотрению без назначения врача?»;

– THER_7_1 «Как часто Вы пропускаете назначенные визиты к врачу?»;

– HTN_THER_14 «Как часто Вы питаетесь в заведениях быстрого питания («фаст-фуд?»).

В [HTN]-части из общего числа вопросов ($n = 36$) одиннадцать соответствовали пяти и более критериям. В неспецифической части соответствующих такому количеству требований было 87 (33 в домене [RHY], 35 – в домене [PSY], 8 относились к [SOC], и 11 находились в [THER]). Параллельно проводимая со статистическим анализом экспертная оценка позволила удалить еще 3 вопроса из специфического раздела, потому как их практическая значимость была признана недостаточной:

– HTN_SOC_4 «Ваши родные, друзья, знакомые напоминают Вам о необходимости регулярно измерять артериальное давление, принимать

назначенные препараты, соблюдать медицинские рекомендации относительно образа жизни?»;

– HTN_THER_10 «Регулярно ли Вы проверяете Ваш домашний тонометр на исправность (носите на калибровку, проверку в сервис центр)?»;

– HTN_THER_11 «Насколько часто Вы едите свежие фрукты и овощи?».

Из общего раздела прототипа ПИСП устранены еще 28 вопросов (7 элементов [PHY], 15 -[PSY], три вопроса из [SOC], 3 из [THER]).

Симметричность критериальной оценки (4 из 8 заявленных) наблюдалась у 25 вопросов (9 в части [HTN]), которые отдельно проанализированы и одиннадцать из них (5 специфичных и 6 неспецифичных) не были исключены ввиду в смысловой насыщенности, практичности и для стабильности концептуальной структуры. Вопросы в количестве 40 вопросов не отвечали более 4 критериям соответствия, но девять были сохранены после субъективного пересмотра (7 и 2 элемента в специфичном и неспецифичном разделе, соответственно) в связи с их высокой практической значимостью. Особого внимания в проводимом критериальном анализе заслуживали показатели надежности вопроса (показатель α Кронбаха) и оценочные механизмы трудности вопроса (неравенство $b1-...-b4$). Двум из них не соответствовали 46 вопросов (из них 21 – АГ-специфичный). После авторского обсуждения 16 из 46 вопросов были оставлены в промежуточной версии ПИСП (11 вопросов [HTN], пять неспецифичных вопросов) за счет их практической значимости.

После повторного сокращения базы элементов и для дальнейшей работы вопросы из [HTN] части были интегрированы в соответствующие смыслу домены неспецифичного раздела. Набор вопросов с HTN_PHY_1 по HTN_PHY_12 была перенесена в субдомен «физические симптомы» [PHY]; набор вопросов с HTN_PSY_1 по HTN_PSY_4 составили дополнительную субсферу «гипо- и гипернозогнозия» [PSY]; вопрос HTN_SOC_3 («Как часто Вы воздерживаетесь от покупки препаратов от гипертензии (повышенного давления), которые Вам рекомендовал врач?») дополнил субсферу «социальные ресурсы в лечении АГ», а

вопросы HTN_SOC_5 («Можете ли Вы самостоятельно заменить назначенные врачом препараты?») и HTN_SOC_7 («Как Вы считаете, Вас больше беспокоят побочные эффекты лекарств от гипертензии (повышенного давления), чем польза, которую они могут принести?») стали дополнением подсферы «влияние физического здоровья на социальную активность» [SOC]; вопросы HTN_THER_1 и HTN_THER_2 вошли в субдомен «общая удовлетворенность лечением», HTN_THER_3, HTN_THER_4 и HTN_THER_5 оказались в субдомене «приверженность лекарственной терапии» [THER]. Были также удалены субсферы «динамика физического здоровья», «влияние психического здоровья на социальную активность». Промежуточный вариант ПИСП (**Приложение 7**) содержал 80 вопросов: в [PHY] 28 элементов, сфера [PSY] с 25 вопросами, в сфере [SOC] 9 вопросов, [THER] домен 18 вопросов (20 элементов по поводу АГ, 25% от общего их числа).

3.2.5. Процесс валидации, оценка надежности и чувствительности

Применимость ЭФА была предварительно проверена с помощью критерия сферичности Бартлетта (*Bartlett's test for sphericity*), результат которого оказался ниже 0,0001 ($\chi^2 = 2791,7$), а критерий адекватности выборки Кайзера-Мейера-Олкина (*Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy*, КМО), был равен 0,802. Также распределение ответов на вопросы соответствовало нормальному (Рисунок 12). Следовательно, ЭФА был статистически обоснованным.

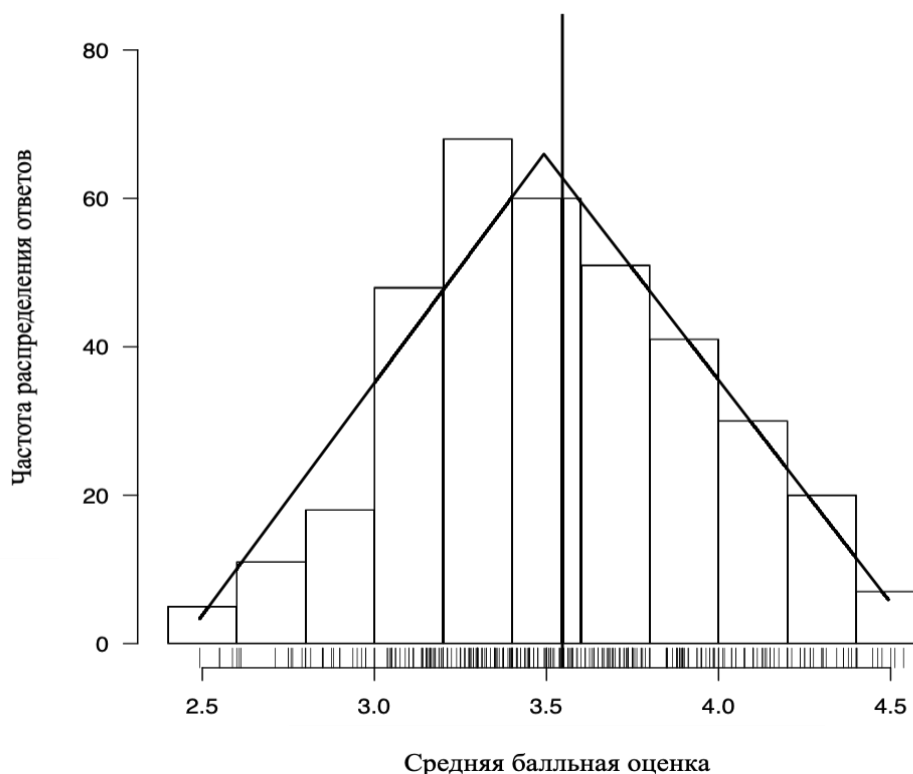


Рисунок 12 – Распределение ответов на вопросы промежуточной версии

Результат ЭФА показал, что лишь 35 вопросов соответствовали установленным ранее требованиям (четыре вопроса в сфере [PHY], 15 элементов в сфере [PSY], 7 в сфере [THER], и 9 АГ-специфичных), потому как факторные нагрузки этих элементов оказались выше заданного предела. Полностью были исключены вопросы [SOC], но 1 АГ-специфичный вопрос HTN_SOC_7 («Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?») соответствовал критериям и был оставлен в модели (Таблица 5).

Таблица 5 – Результаты двух вариантов эксплораторного факторного анализа

Вопрос	ЭФА (облимин)	ЭФА (варимакс)	Выбран
PHY_1_2	0,36	0,55	X
PHY_1_4	0,44	0,45	X
PHY_1_6	0,22	0,22	X
PHY_1_10	0,49	0,49	X
PHY_1_11	0,33	0,54	X
PHY_1_13	0,26	0,44	X
PHY_1_16	0,41	0,34	X
PHY_2_1	0,49	0,51	X
PHY_2_2	0,43	0,52	X
PHY_2_7	0,48	0,38	X
PHY_3_3	0,42	0,52	X
PHY_3_5	0,44	0,56	X
PHY_3_8	0,41	0,56	X
PHY_4_2	0,48	0,73	X
PHY_4_7	0,41	0,99	X
PHY_4_9	0,55	0,53	✓
PHY_4_13	0,78	0,76	✓
PHY_4_19	0,60	0,67	✓
PHY_4_20	0,56	0,61	✓
PSY_1_1	0,66	0,75	✓
PSY_1_2	0,66	0,67	✓
PSY_1_3	0,68	0,72	✓
PSY_1_23	0,70	0,61	✓
PSY_1_25	0,75	0,71	✓
PSY_1_28	0,64	0,65	✓
PSY_1_30	0,37	0,48	X
PSY_1_33	0,71	0,70	✓
PSY_2_1	0,42	0,69	X
PSY_2_2	0,51	0,72	✓
PSY_2_5	0,52	0,56	✓
PSY_2_7	0,49	0,67	X
PSY_3_2	0,47	0,43	X
PSY_3_9	0,24	0,37	X
PSY_4_2	0,63	0,72	✓
PSY_4_5	0,56	0,56	✓
PSY_4_8	0,63	0,60	✓
PSY_4_9	0,80	0,77	✓
PSY_4_11	0,59	0,61	✓
PSY_4_14	0,65	0,66	✓
PSY_5_5	0,31	0,84	X
PSY_5_6	0,44	0,74	X
SOC_1_1	0,42	0,74	X

SOC 1 8	0,46	0,62	X
SOC 2 3	0,43	0,45	X
SOC 2 5	0,43	0,63	X
SOC 2 8	0,47	0,53	X
SOC 3 3	0,44	0,80	X
THER 1 1	0,45	0,52	X
THER 2 1	0,86	0,74	✓
THER 2 2	0,82	0,71	✓
THER 2 3	0,58	0,56	✓
THER 3 1	0,50	0,55	✓
THER 5 1	0,82	0,79	✓
THER 5 2	0,81	0,75	✓
THER 5 3	0,78	0,80	✓
THER 5 6	0,42	0,60	X
THER 5 7	0,25	0,34	X
THER 6 6	0,48	0,50	X
THER 7 2	0,41	0,49	X
THER 7 3	0,44	0,90	X
HTN PHY 1	0,67	0,61	✓
HTN PHY 2	0,67	0,58	✓
HTN PHY 3	0,46	0,60	X
HTN PHY 4	0,57	0,55	✓
HTN PHY 7	0,52	0,60	✓
HTN PHY 8	0,53	0,54	✓
HTN PHY 9	0,48	0,57	✓
HTN PHY 10	0,69	0,71	✓
HTN PHY 12	0,51	0,56	✓
HTN PSY 1	0,28	0,43	X
HTN PSY 3	0,44	0,51	X
HTN PSY 4	0,44	0,44	X
HTN SOC 3	0,20	0,55	X
HTN SOC 5	0,49	0,60	X
HTN SOC 7	0,57	0,63	✓
HTN THER 1	0,41	0,52	X
HTN THER 2	0,27	0,51	X
HTN THER 3	0,29	0,47	X
HTN THER 4	0,24	0,47	X
HTN THER 5	0,46	0,41	X

Примечание: на сером фоне указаны номера вопросов, факторные нагрузки которых оказались ниже 0,5 в обоих вариантах ЭФА.

К каждому из 80 вопросов в дополнение к проверке по критериям СТТ были построены кривые характеристик вопроса (*item characteristic curve, ICC*). Результаты представлены на Рисунке 13.



Рисунок 13 – Матрица кривых характеристик 80 вопросов промежуточной версии ПИСП

Примечание: серым выделены номера вопросов, не прошедших отбор по критериям ЭФА

По данным построения ICC объем опросника был сокращен на 45 вопросов, затем проведена проверка адекватности созданной понятийной структуры. Точка критерия Кеттела установилась между 4 и 5 факторами, хотя фактически указатель

«перегиба» соответствовал пяти факторам, так как после 5-факторной модели произошло более выраженное замедление убывания собственных значений факторов, и для дальнейшего анализа было выбрано именно это их количество (Рисунок 14).

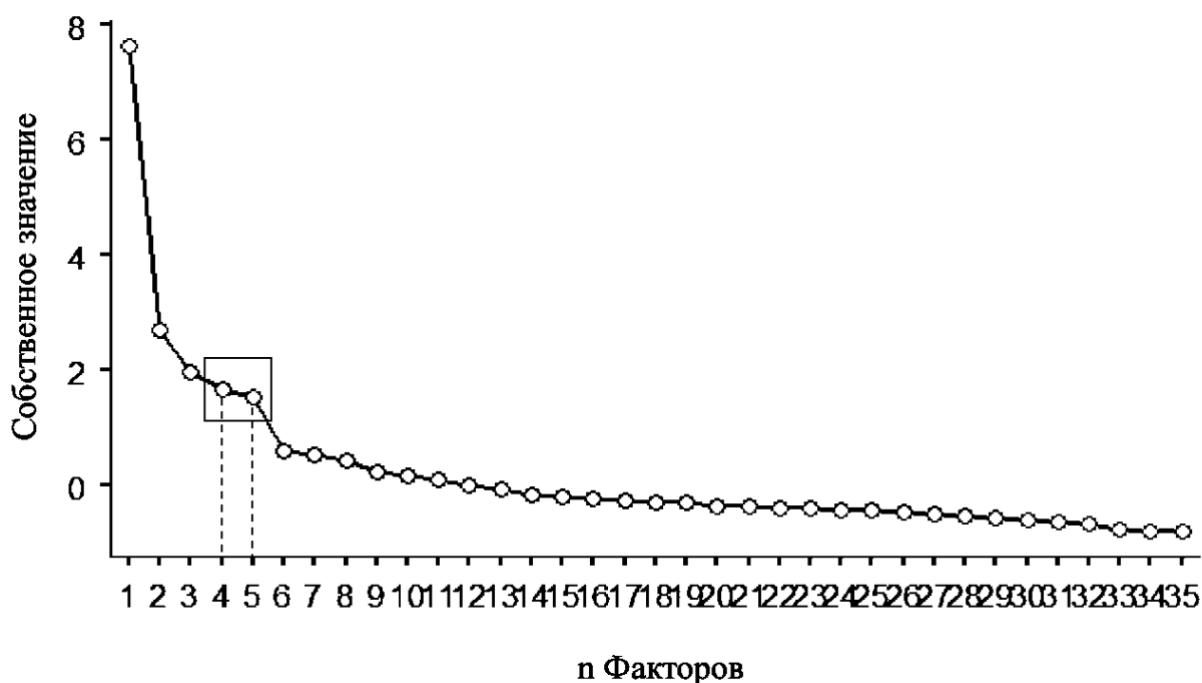


Рисунок 14 – Графическое представление критерия «каменистой осыпи» Кеттела и определение количества факторов

Выбор пятифакторной модели предоставил возможность перераспределения вопросов с достаточной факторной нагрузкой, сферы опросника в новой формации были переименованы следующим образом: «обременительность и выраженность симптомов болезни» (фактические проявления или симптомы заболевания) соответствовал рабочему варианту [PHY] (оставлено 9 вопросов, все вопросы – АГ-специфичные); рабочая сфера [PSY] получила название «эмоциональное состояние» и содержала 7 вопросов; сфера [THER] была разделена на 2 фактора («оценка режима лечения» и «оценка результата лечения»), которые содержали по 3 и 4 вопроса, соответственно; элементы социальной сферы [SOC] были полностью исключены на этапе проведения ЭФА в связи с низкими факторными нагрузками,

однако 12 вопросов (4 вопроса [PHY], 8 элементов сферы [PSY]) были объединены в фактор работоспособности или продуктивности деятельности, названным «функциональные ограничения».

После перегруппировки элементов повторно проверялись факторные нагрузки в соответствии с новыми факторами. Результат этой проверки оказался удовлетворительным, а индикаторы «уникальности» вопроса сохранялись на приемлемом уровне (Таблица 6).

Таблица 6 – Факторные нагрузки, уникальность отобранных вопросов

Вопросы	Фактор					Уникальность вопроса
	Обременительность, выраженность симптомов болезни	Эмоциональное состояние	Функциональные ограничения	Оценка режима лечения	Оценка результата лечения	
HTN_PHY_1	0,67					0,53
HTN_PHY_2	0,67					0,52
HTN_PHY_8	0,64					0,56
HTN_PHY_10	0,64					0,61
HTN_PHY_9	0,58					0,61
HTN_PHY_4	0,57					0,61
HTN_PHY_7	0,53					0,67
HTN_PHY_12	0,51					0,68
HTN_SOC_7	0,38					0,79
PSY_1_25		0,75				0,42
PSY_1_33		0,71				0,31
PSY_1_23		0,70				0,42
PSY_1_3		0,68				0,51
PSY_1_2		0,66				0,47
PSY_1_1		0,66				0,53
PSY_1_28		0,64				0,41
PSY_4_9			0,80			0,37
PHY_4_13			0,78			0,36
PSY_4_14			0,65			0,59
PSY_4_2			0,63			0,49
PSY_4_8			0,63			0,59
PHY_4_19			0,60			0,51
PSY_4_11			0,59			0,54
PHY_4_20			0,56			0,64
PSY_4_5			0,56			0,43
PHY_4_9			0,55			0,51
PSY_2_5			0,52			0,56
PSY_2_2			0,51			0,65
THER_5_1				0,82		0,32
THER_5_2				0,81		0,35
THER_5_3				0,78		0,35
THER_2_1					0,86	0,25
THER_2_2					0,82	0,31
THER_2_3					0,58	0,58
THER_3_1					0,50	0,70

Примечание: факторные нагрузки по методу вращения облимин; средний показатель уникальности вопроса составляет 0,51.

Была также выполнена оценка суммарной доли каждой сферы (фактора) опросника в описании полученных ответов при анкетировании. Кумулятивный процент факторов в объяснении всего концепта ПИСП оказался более 49%, приемлемый уровень (Таблица 7).

Таблица 7 – Кумулятивная доля каждого фактора в описании результата

Фактор	% вариации	Кумулятивный %
Обременительность, выраженность симптомов болезни	9,5	9,5
Эмоциональное состояние	11,2	20,7
Функциональные ограничения	14,9	35,7
Оценка режима лечения	6,9	42,6
Оценка результата лечения	6,8	49,3

Далее определялась сила корреляционной связи факторов, и так как не было найдено ни одной статистически значимой ассоциативной связи между факторами ($r < 0,5$ для каждого парного сравнения), то внутренняя состоятельность конструкта можно было считать подтвержденной (Таблица 8).

Таблица 8 – Результаты построения корреляционной матрицы факторов

Фактор	Обременительность, выраженность симптомов болезни	Эмоциональное состояние	Функциональные ограничения	Оценка режима лечения	Оценка результата лечения
Обременительность, выраженность симптомов болезни	—	0,25	0,23	0,07	0,17
Эмоциональное состояние		—	0,46	0,03	0,09
Функциональные ограничения			—	0,09	0,14
Оценка режима лечения				—	0,06
Оценка результата лечения					—

Примечание: для факторов указаны коэффициенты корреляции r

В процессе КФА проводилась проверка пригодности структуры новой версии опросника. В итоге было наглядно показано (Таблица 9), что уровень факторных нагрузок вопросов (в нативном и стандартизованном варианте) был стабильно выше показателя 0,5 ($p < 0,001$).

Таблица 9. Результаты конфирматорного факторного анализа

Фактор	Вопрос	FW	SE	95% ДИ		Z	p	SFW
				L	U			
Обременительность, выраженность симптомов болезни	HTN_PHY_1	0,73	0,05	0,62	0,83	13,7	<.001	0,7
	HTN_PHY_2	0,75	0,05	0,65	0,84	14,8	<.001	0,7
	HTN_PHY_4	0,65	0,06	0,53	0,77	10,6	<.001	0,6
	HTN_PHY_7	0,63	0,05	0,52	0,73	11,6	<.001	0,6
	HTN_PHY_8	0,68	0,05	0,58	0,77	13,6	<.001	0,7
	HTN_PHY_9	0,63	0,06	0,52	0,74	11,1	<.001	0,6
	HTN_PHY_10	0,66	0,06	0,55	0,77	11,6	<.001	0,6
	HTN_PHY_12	0,52	0,06	0,41	0,64	9,0	<.001	0,5
	HTN_SOC_7	0,50	0,06	0,38	0,61	8,7	<.001	0,5
Эмоциональное состояние	PSY_1_1	0,72	0,06	0,60	0,84	11,5	<.001	0,7
	PSY_1_2	0,70	0,06	0,58	0,81	12,2	<.001	0,7
	PSY_1_3	0,71	0,06	0,59	0,84	11,0	<.001	0,6
	PSY_1_23	0,67	0,06	0,55	0,78	11,5	<.001	0,7
	PSY_1_25	0,72	0,06	0,61	0,83	12,7	<.001	0,7
	PSY_1_28	0,79	0,06	0,66	0,91	12,3	<.001	0,7
	PSY_1_33	0,90	0,06	0,78	1,03	14,3	<.001	0,8
Функциональные ограничения	PHY_4_9	0,71	0,07	0,56	0,85	9,6	<.001	0,6
	PHY_4_13	0,82	0,06	0,70	0,95	12,8	<.001	0,7
	PHY_4_19	0,60	0,06	0,48	0,72	10,0	<.001	0,6
	PHY_4_20	0,63	0,07	0,50	0,77	9,2	<.001	0,6
	PSY_2_2	0,58	0,06	0,46	0,71	9,2	<.001	0,6
	PSY_2_5	0,62	0,06	0,50	0,73	10,8	<.001	0,6
	PSY_4_2	0,75	0,06	0,63	0,87	12,6	<.001	0,7
	PSY_4_5	0,74	0,06	0,62	0,86	12,1	<.001	0,7
	PSY_4_8	0,61	0,06	0,50	0,72	10,8	<.001	0,6
	PSY_4_9	0,78	0,06	0,67	0,90	13,8	<.001	0,8
	PSY_4_11	0,65	0,06	0,54	0,77	11,3	<.001	0,7
	PSY_4_14	0,64	0,07	0,51	0,77	9,7	<.001	0,6
Оценка режима лечения	THER_5_1	0,79	0,06	0,67	0,90	13,3	<.001	0,8
	THER_5_2	0,61	0,05	0,52	0,71	12,6	<.001	0,8
	THER_5_3	0,66	0,06	0,55	0,77	11,7	<.001	0,7
Оценка результата лечения	THER_2_1	0,76	0,05	0,65	0,86	14,5	<.001	0,8
	THER_2_2	0,67	0,05	0,59	0,76	14,9	<.001	0,9
	THER_2_3	0,55	0,06	0,44	0,66	10,0	<.001	0,6
	THER_3_1	0,55	0,06	0,37	0,69	6,9	<.001	0,5

Примечания: FW – факторная нагрузка; SE – стандартная ошибка; 95%-й ДИ (доверительный интервал); L – нижняя граница ДИ; U – верхняя граница ДИ; z – значение критерия в единицах стандартного нормального распределения; p – p -значение; SFW – стандартизованная факторная нагрузка.

Большинство «индексов пригодности» модели удовлетворяли заданным ранее для них порогам: CFI 0,76; SRMR 0,079; RMSEA 0,73 (90% ДИ [0,069 – 0,077]). Исключениями являлись показатель χ^2 (1605,4; $p < 0,001$) и индекс TLI/NNFI, который равнялся 0,7. Так как 3 основных индекса из 5 удовлетворяли стандартам, конструктивная валидность обновленного ПИСП была подтверждена. Сила скоррелированности между схожими конструктами созданного ПИСП и MOS SF-36 («обременительность, выраженность симптомов болезни» с физиологическим компонентом (PH) MOS SF-36 и «эмоциональное состояние» плюс «функциональные ограничения» с психологическим компонентом (MH) MOS SF-36) соответствовала значению $r = 0,6$ ($p < 0,001$ для обеих пар сравнения), отражая высокую конвергентную валидность (Таблица 10).

Таблица 10 – Результаты анализа конвергентной валидности

Фактор	MOS SF-36 (PH)	MOS SF-36 (MH)
Эмоциональное состояние +	0,31*	0,71**
Функциональные ограничения		
Обременительность, выраженность симптомов болезни	0,65**	0,26*

Примечание: для факторов указаны коэффициенты корреляции r ; * p значение $< 0,001$; ** p значение $< 0,0001$

Проверка надежности ПИСП продемонстрировала, что значения α Кронбаха и ω МакДоналда соответствовали требуемым (выше 0,8) по отношению к каждому из факторов и ко всему опроснику (Таблица 11).

Таблица 11 – Показатели надежности отдельных факторов и всего опросника

Фактор	α Кронбаха	ω МакДоналда
Обремененность, выраженность симптомов болезни	0,89	0,89
Эмоциональное состояние	0,89	0,89
Функциональные ограничения	0,89	0,89
Оценка режима лечения	0,9	0,9
Оценка результата лечения	0,89	0,89
Весь опросник	0,89	0,89

При определении критериальной валидности продемонстрировано, что баллы каждой сферы и сумма баллов всего опросника положительно коррелировала с тяжестью АГ, так как различия в суммарном балле между пациентами с 1-3 степенями АГ оказались статистически значимыми. Показано также, что суммы баллов, набранных по компонентам «эмоциональное состояние» и «функциональные ограничения» отличались между пациентами с АГ и здоровыми добровольцами (Таблица 12, Рисунок 15 (А, Б) и Рисунок 16).

Таблица 12 – Результаты анализа чувствительности опросника и отдельных его сфер по отношению к присутствию АГ и ее тяжести

Сфера	Группа	<i>n</i>	<i>M (SD)</i>	<i>F</i>	<i>p</i>
Обременительность, выраженность симптомов болезни	АГ 1 степени	139	33,7 ± 5,9	17,6	<0,0001
	АГ 2 степени	136	32,4 ± 6,1		
	АГ 3 степени	84	28,8 ± 5,8		
Эмоциональное состояние	ЗДОРОВЫЕ (БЕЗ АГ)	48	27,5 ± 7,1	6,8	0,01
	АГ 1 степени	139	26,1 ± 4,9	2,4	0,09
	АГ 2 степени	136	26,4 ± 4,8		
	АГ 3 степени	84	24,9 ± 5,2		
Функциональные ограничения	ЗДОРОВЫЕ (БЕЗ АГ)	48	50,4 ± 8,7	1,6	0,04
	АГ 1 степени	139	42,2 ± 7,0	3,9	0,02
	АГ 2 степени	136	42,2 ± 7,6		
	АГ 3 степени	84	39,6 ± 8,3		
Оценка режима и результатов лечения	АГ 1 степени	139	26,8 ± 3,2	5,1	0,006
	АГ 2 степени	136	26,3 ± 3,4		
	АГ 3 степени	84	25,4 ± 2,8		
Весь опросник	АГ 1 степени	139	128,7 ± 16,3	11,8	<0,0001
	АГ 2 степени	136	127,2 ± 14,1		
	АГ 3 степени	84	118,7 ± 16,4		

Примечания: *n* - число наблюдений; *M (SD)* – среднее и стандартное отклонение; *F* – наблюдаемое значение статистики *F*-критерия; *p* – *p*-значение.

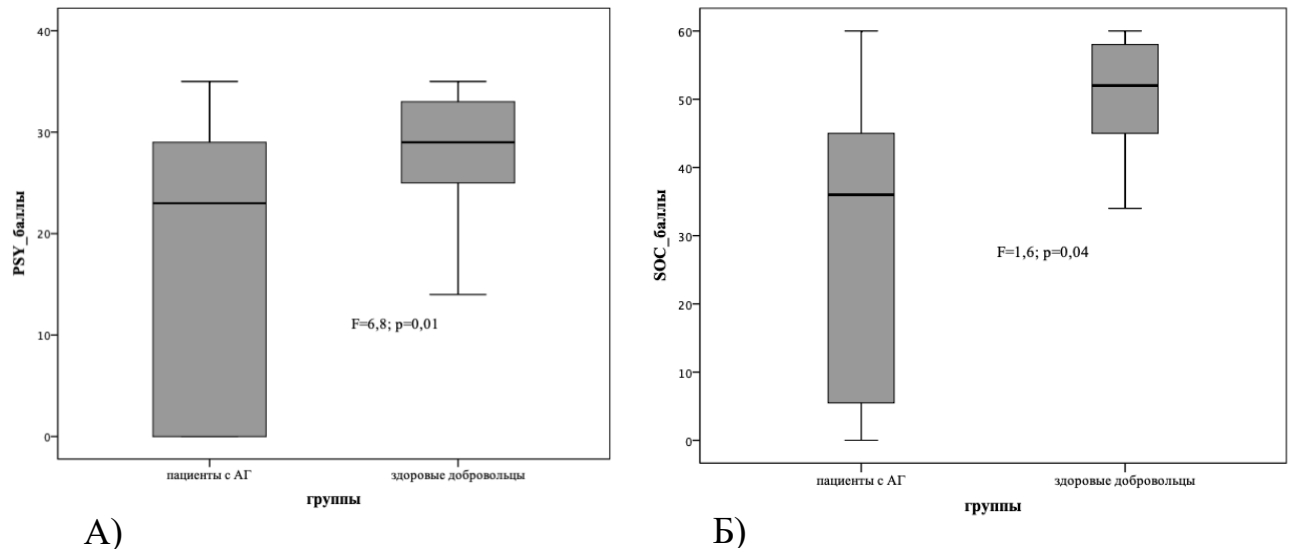


Рисунок 15 – Сравнение балльной оценки сфер «эмоциональное состояние» (А) и «функциональные ограничения» (Б) между группами пациентов с АГ и здоровых добровольцев

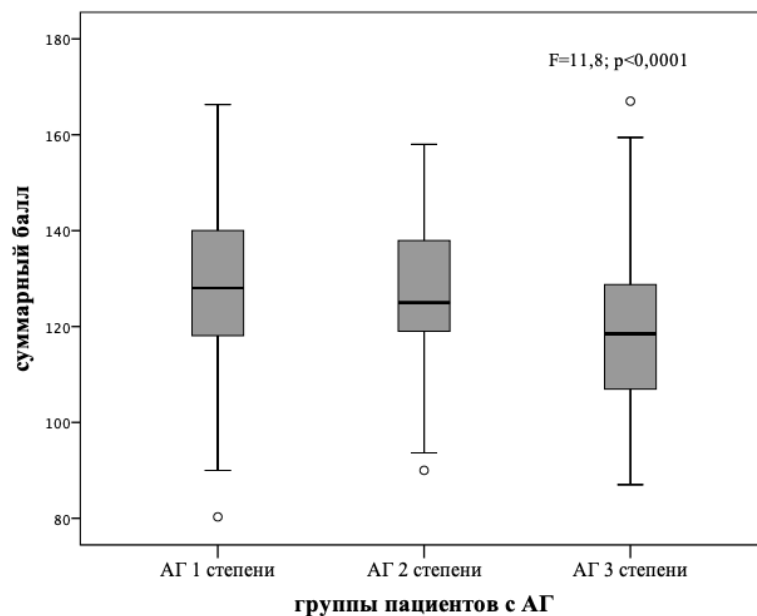


Рисунок 16 – Сравнение суммарного балла между подгруппами пациентов с артериальной гипертензией

Примечания: F – наблюдаемое значение статистики F -критерия

Окончательная версия опросника представлена в Приложении 8 и состоит из 35 вопросов, распределенных по 5 факторам («обременительность и

выраженность симптомов болезни», «эмоциональное состояние», «функциональные ограничения», «оценка режима лечения» и «оценка результата лечения»), входящими в 4 сферы (физиологическая, психологическая, продуктивность деятельности, лечение), включающими 8 подсфер (физиологические симптомы, влияние заболевания на социальную активность, эмоциональные симптомы, ограничивающее влияние заболевания на работоспособность, продуктивность деятельности и когнитивные симптомы, влияние режима лечения на повседневную жизнь, физиологические и психологические изменения, связанные с лечением). Итоговая версия ПИСП названа «Исходы, сообщаемые пациентами с артериальной гипертензией» («ИСПАГ»). Ответы оцениваются по шкале Лайкерта в баллах от 1 (худший вариант) до 5 (лучший вариант). Далее баллы суммируются, и максимально возможная сумма составляет 175 баллов, а минимум – 35 баллов. Методика подсчета баллов также представлена в Приложении 8.

Для оценки динамики изменений КЖ с помощью опросника «ИСПАГ» предложен следующий алгоритм: определяется динамический показатель (Д), который рассчитывается путем вычитания из суммарного балла второго и последующего анкетирования (B_n) суммарный балл первого анкетирования (B_1). Формула подсчета приобретает вид $D = B_n - B_1$. Показатель (Д) 0-6 баллов свидетельствует об отсутствии изменений КЖ; показатель 7-13 баллов свидетельствует об умеренном улучшении КЖ; показатель (Д) от 14 баллов и выше свидетельствует о выраженном улучшении КЖ. Если результат (Д) оказывается отрицательным, предполагается похожее разделение: незначительное ухудшение (до -7 баллов), умеренное ухудшение КЖ (-7 до -14 баллов), значительное ухудшение КЖ (от -14 баллов и ниже).

Для упрощения сравнительной оценки между различными опросниками общего типа и «ИСПАГ», а также для оценки полезности предложены формулы перевода баллов в проценты и обратно (формулы 2 и 3, соответственно):

$$((n - 35))/140) * 100) \quad (2)$$

где n – суммарное количество набранных баллов по опроснику (от 35 до 175 баллов)

$$(n * 1,4) + 35) \quad (3)$$

где n – процентное значение (от 1 до 100%)

3.3. Основные результаты рандомизированного клинического исследования

3.3.1. Клиническая эффективность телемониторирования и дистанционного консультирования пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией

Отбор был проведен из 323 пациентов, посетивших амбулаторное отделение клиники, с выпадением на момент отбора 77 пациентов (65 пациентов не соответствовали критериям включения и невключения в связи с осложнениями АГ, неприверженностью (DOT-техника), планирующееся хирургическое вмешательство, тяжелая соматическая патология; 12 пациентов отозвали информированное согласие до визита рандомизации, так как узнали при случайное распределение в исследуемые группы. Таким образом было включено 246 пациентов, закончили трехмесячную программу наблюдения 240 пациентов. Четыре пациента из группы ТМДК досрочно прекратили участие в исследовании (1 пациент в связи с возникновением показаний к проведению оперативного лечения в короткие сроки, 2 пациента после включения не начали ведение ЭДС и (после дополнительного телефонного контакта с исследователем) отказались от дальнейшего наблюдения, 1 пациент в связи семейными обстоятельствами); данные 2 пациентов в группе контроля также не были доступны на момент окончания наблюдения: выбытие 1 пациента в связи с госпитализацией по причине

обострения сопутствующей некардиальной патологии, и 1 пациента – по причине смены места проживания (Рисунок 17).

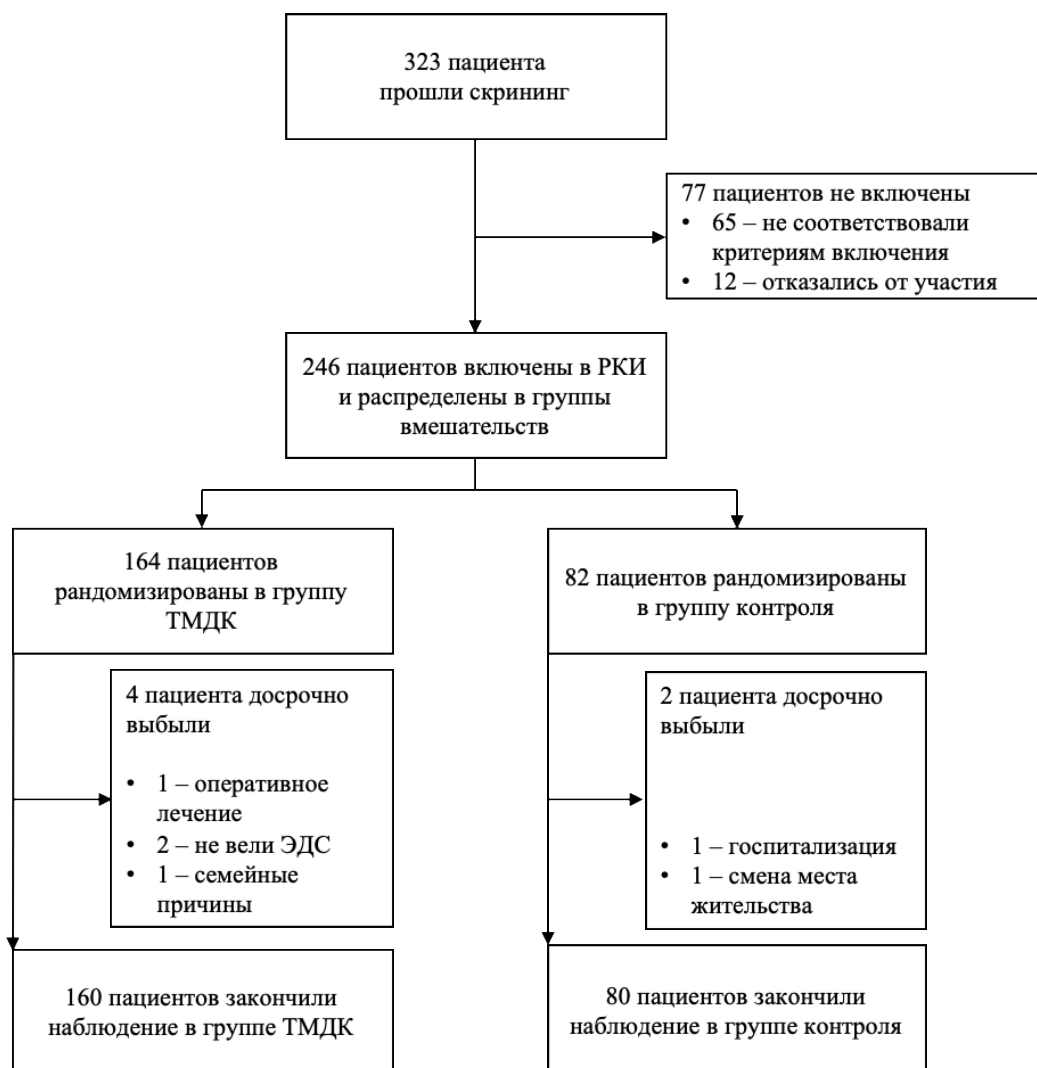


Рисунок 17 – Дизайн рандомизированного клинического исследования

Таким образом к концу исследования были доступны результаты для 160 пациентов (медиана возраста 47 лет [от 18 до 78], 95 мужчин, средний начальный уровень суточного САД $159,3 \pm 9,2$ мм рт.ст) из группы ТМДК и 80 пациентов из группы контроля (медиана возраста 49 лет [от 20 до 77 лет], 49 мужчин, средний начальный уровень суточного САД $158,8 \pm 10,1$ мм рт.ст.). Базовые характеристики пациентов представлены в Таблице 13.

Таблица 13 – Базовые характеристики пациентов

Параметр	Группы		<i>p</i> -значение
	ТМДК	Контроль	
Количество пациентов (<i>n</i>)	160	80	-
Возраст (годы, <i>Me</i> [мин-макс])	47 (18 to 78)	49 (20 to 77)	0,75
Мужчины (<i>n</i> , %)	95 (59%)	49 (61%)	0,67
оСАД (мм рт.ст.)	157,5 ± 16,5	164,9 ± 27,3	0,08
24-часовое САД (мм рт.ст.)	159,3 ± 9,0	158,8 ± 10,1	0,86
Домашнее САД (мм рт.ст.)	151,0 ± 12,2	-	-
оДАД (мм рт.ст.)	94,4 ± 9,3	98,1 ± 13,1	0,11
24-часовое ДАД (мм рт.ст.)	89,2 ± 4,3	92,1 ± 4,1	0,81
Домашнее ДАД (мм рт.ст.)	83,4 ± 6,1	-	-
Клиническая ЧСС (уд/мин)	65,1 ± 11,0	74,4 ± 9,8	0,12
24-часовая ЧСС (уд/мин)	68,7 ± 9,7	69,5 ± 7,5	0,60
Домашняя ЧСС (уд/мин)	63,8 ± 8,6	-	-
ИМТ (кг/м ²)	29,3 ± 5,4	30,9 ± 4,4	0,12
Уровень общего холестерина (ммоль/л)	5,8 ± 1,1	6,0 ± 1,4	0,76
Пациенты-активные курильщики (<i>n</i> , %)	98 (61%)	48 (60%)	0,84
АГ II стадии (<i>n</i> , %)	98 (61%)	46 (58%)	0,66
Длительность заболевания (годы)	7,0 ± 5,1	7,6 ± 4,3	0,74
КЖ («ИСПАГ», балл, %)	114 (56%)	113,4 (56%)	0,79
Базовый индекс «полезности»	0,81	0,81	0,98
Количество АГП (<i>n</i>)	2,4 ± 1,5	2,5 ± 1,2	0,78
Пациенты с высоким 10-летним ССР по шкале SCORE (<i>n</i> , %)	116 (73%)	54 (68%)	0,51
Лекарственная терапия			
Тиазидные диуретики	18 (11,8%)	12 (15%)	0,54
иАПФ	17 (11,2%)	7 (9%)	0,65
БРАП	32 (19%)	25 (31%)	0,08
Бета-адреноблокаторы	40 (25%)	10 (13%)	0,03
Блокаторы кальциевых каналов	40 (25%)	12 (15%)	0,11
Препараты центрального действия	13 (8%)	14 (17%)	0,06

Спустя 3 месяца значения суточного САД в группе ТМДК составили 141,2 ± 10,2 мм рт.ст., а степень снижения –16,8 ± 2,9 мм рт.ст. (95% ДИ [–14,3; –20,2 мм рт. ст.]), $p < 0,0001$. В группе контроля этот показатель составил 149,5 ± 8,4 мм рт.ст. с разницей в –7,9 ± 3,9 мм рт.ст. (95% ДИ [–3,72; – 12,5 мм рт.ст.]), $p = 0,05$.

Межгрупповые различия оказались значительнее в группе ТМДК по сравнению с группой контроля: $\Delta = -9,1 \pm 4,2$ мм рт.ст.; $p = 0,0005$. Уровень 24-часового ДАД в группах ТМДК и контроля к концу исследования составили $82,1 \pm 8,2$ и $88,5 \pm 7,6$ мм рт.ст., соответственно. Таким образом суточный профиль ДАД был снижен в обеих группах на $-7,8 \pm 5,0$ мм рт.ст. и $-3,6 \pm 6,2$ мм рт.ст., соответственно ($p_{\text{межгрупповая}} = 0,003$).

Показали оСАД на заключительном визите были следующими в исследуемых группах: $138,7 \pm 9,1$ мм рт.ст. против $145,4 \pm 9,2$ мм рт.ст. ($\Delta = -5,3 \pm 3,8$ мм рт.ст.), а оДАД $79,3 \pm 7,4$ мм рт.ст. и $84,3 \pm 8,1$ мм рт.ст. для ДАД ($\Delta = -3,3 \pm 1,2$ мм рт.ст.). Все различия в показателях в пользу применения стратегии ТМДК ($p < 0,001$ для всех групп сравнения).

Спустя три месяца у 120 пациентов в группе ТМДК (75%) показатели 24-часового САД находились в пределах целевого диапазона, но в группе сравнения, контроля 24-часового САД удалось добиться лишь у 16 (20%) участников ($\chi^2 = 68,4$; $p < 0,001$; ОШ 12,0; 95% ДИ [6,2; 23,1]). Порога контролируемости АД по офисным и суточным показателям (оСАД/оДАД $< 140/90$ мм рт.ст. и суточное САД/суточное ДАД $< 130/80$ мм рт.ст.) достигли 102 (64%) пациента в группе ТМДК и 11 (14%) пациентов в группе контроля (ОШ 11,0, 95% ДИ [5,4; 22,5]).

Все пациенты из активной группы выполняли СКАД, но регулярность этого мониторингования и трансфер показателей не были однородными. Из 160 пациентов, 117 (72%) считались полностью приверженными к процедурам исследования, 35 (22%) пациентов были признаны «умеренно приверженными» (27 передавали данные АД через день, другие 8 пациентов вносили менее 2 или более 3 показателей АД за 1 сессию СКАД). Дополнительно, у 8 пациентов была зарегистрирована «неудовлетворительная приверженность» к проведению необходимых процедур. После повторных сообщений врача с дополнительными разъяснениями, было отмечено уменьшение количества пациентов с некорректным внесением данных до 3% к 8 неделям наблюдения. На момент окончательного анализа ЭДС средние значения СКАД в группе ТМДК составляли $142,7 \pm 10,0$ мм

рт.ст. и $79,8 \pm 4,7$ мм рт.ст. ($\Delta = -9,0 \pm 1,3$ мм рт.ст., $p < 0,0001$ и $\Delta = -5,4 \pm 0,9$ мм рт.ст., $p < 0,0001$ для САД и ДАД, соответственно). В группе контроля 42 пациента предоставили дневники СКАД на заключительном визите (бумажные логи у 34 пациентов, и в электронном варианте у 8 пациентов). Ретроспективно проведены расспросы пациентов и только 16 из группы контроля осуществляли СКАД в полном соответствии с врачебными рекомендациями, 22 дневника домашнего АД представлялись достаточно качественными для того, чтобы сформировать на их основании некие терапевтические решения. Так как дневники СКАД были получены менее чем от 30% пациентов в группе стандартного наблюдения, результаты динамики домашнего АД нелегитимны, поэтому не представлены.

Уровень КЖ к завершению исследования согласно повторным заполнениям «ИСПАГ» соответствовал 136 баллам (от 101 до 150 баллов) и 119 баллов (от 98 до 138 баллов) в группах ТМДК и контроля, соответственно ($\Delta = +22,4$ балла [95% ДИ 12,0; 28,5] и $\Delta = +5,6$ баллов [95% ДИ -1,8; 10,2]) или +16% и +4%.

Во время наблюдения в группе ТМДК с каждым пациентом проводилась хотя бы 1 дистанционная консультация (в среднем 3 на пациента [от 1 до 11]). Из них 54% необходимы были для решения вопросов относительно АГТ (режим приема, дозирование препаратов, возможность их комбинации). Максимальное количество консультаций проведено за первые 4 недели РКИ (6 консультаций на 1 пациента).

В группе ТМДК 44 (27,5%) пациентам была проведена удаленная коррекция АГТ: 20 пациентам выполнена ап-титрация дозы препаратов, пяти пациентам – изменение режима приема АГП, 10 больным – изменение схемы АГТ, 9 пациентам – замена АГП одной группы на другую. В группе контроля 7 пациентов связались с врачом-исследователем по телефону для возможности коррекции терапии в связи со стабильно высоким АД при домашнем мониторинговании. В отношении всех предпринята ап-титрация доз уже рекомендованных АГП. Несмотря на изменения АГТ в группе ТМДК, количество принимаемых ими АГП на момент завершения РКИ значимо не изменилось ($2,4 \pm 1,5$ (+0,3 АГП, 95% ДИ [-0,2; 1,1], $p = 0,12$). В

группе контроля к концу РКИ осталось то же количество АГП, которые были назначены на начальном визите (2,5 АГП, 95% ДИ [1; 4], $p_{\text{межгрупповая}} = 0,87$).

Для подтверждения атрибутивной эффективности ТМДК по сравнению со стандартной практикой вначале была построена таблица сопряженности для распределения совместного проявления двух анализируемых признаков: сам факт вмешательства и доля пациентов, достигших целевого уровня 24-часового САД (Таблица 14).

Таблица 14 – Таблица сопряженности

ТМДК	Достижение целевого уровня суточного САД		Всего
	Да	Нет	
Есть	120 (a)	40 (b)	160 (A)
Нет	16 (c)	64 (d)	80 (B)
Всего	136 (C)	104 (D)	240 (Q)

В первой строчке отмечены пациенты группы ТМДК (так называемая, экспонируемая группа), а вторая строка – пациентам группы контроля (неэкспонируемая группа). Достижение целевого уровня суточного САД (АЭ) в экспонируемой группе - 75% согласно формуле (4).

$$AЭ = \frac{a}{A} \quad (4)$$

где a – количество пациентов в группе ТМДК, достигших целевого суточного САД
 A – суммарное количество пациентов в группе ТМДК

По формуле (5) подтверждена частота достижения целевого уровня 24-часового САД в неэкспонируемой группе (20,0%, АЭ в неэкспонированной группе (АЭ_н)).

$$AЭн = \frac{c}{B} \quad (5)$$

где c – количество пациентов в группе контроля, достигших целевого суточного САД
 B – суммарное количество пациентов в группе контроля

Следовательно, АЭ в качестве частоты «ответа» на ТМДК по отношению к общему числу пациентов составила в экспонируемой и неэкспонируемой группах 75,0% (95% ДИ [68,3%; 81,7%]) и 20,0% (95% ДИ [11,2%; 28,8%]), соответственно. Вклад использования ТМДК в эффект достижения целевого уровня суточного САД рассчитывали по формуле (6), результатом которого считали показатель АтЭ, который составил 55,5% (95% ДИ [41,7%; 68,3%]), то есть внедрение ТМДК увеличило вероятность контролируемости АД более чем на 50%.

$$АтЭ = АЭэ - АЭн = \frac{a}{c} - \frac{c}{B} \quad (6)$$

где a – количество пациентов в группе ТМДК, достигшие целевого суточного САД
 c – количество пациентов в группе контроля, достигших целевого суточного САД
 A – суммарное количество пациентов в группе ТМДК
 B – суммарное количество пациентов в группе контроля
 $АЭэ$ – абсолютная эффективность в группе ТМДК
 $АЭн$ – абсолютная эффективность в группе контроля

По формуле (7) вычисляли показатель ОЭ, который представлял собой эффект от использования ТМДК относительно группы контроля: 3,75 (95% ДИ [1,94; 5,56]), означав, что ТМДК увеличивает клиническую эффективность всего наблюдения в 3,75 раза.

$$ОЭ = \frac{АЭэ}{АЭн} = \frac{a/c}{c/B} \quad (7)$$

где a – количество пациентов в группе ТМДК, достигшие целевого суточного САД

c – количество пациентов в группе контроля, достигших целевого суточного САД

A – суммарное количество пациентов в группе ТМДК

B – суммарное количество пациентов в группе контроля

$AЭ$ – абсолютная эффективность в группе ТМДК

$AЭн$ – абсолютная эффективность в группе контроля

Нижняя граница 95% ДИ, превышающая единицу показывает на состоятельность гипотезы об однозначном увеличении клинической эффективности при использовании ТМДК (Рисунок 18).



Рисунок 18 – Коридоры колебаний значений ОЭ (с 95% ДИ)

Для определения популяционной (для данного РКИ популяцией считалась выборка из 240 пациентов) составляющей результативности ТМДК было рассчитано по формуле (8) значение ПАЭ, которое равнялось 36,7% (95% ДИ [24,1; 49,2]).

$$ПАЭ = \frac{C}{Q} - \frac{c}{B} \quad (8)$$

где c – количество пациентов в группе контроля, достигших целевого суточного САД

C – суммарное количество пациентов, достигших целевого суточного САД в обеих группах

B – суммарное количество пациентов в группе контроля

Q – суммарное количество пациентов в обеих группах (популяция)

Индекс потенциальной пользы (*numbers needed to treat*) ТМДК у гипертензивных пациентов, определяемый как отношение 1 к АтЭ, составил 1,8. Полученные результаты оценки ПАЭ и АтЭ – основание для того, чтобы утверждать, что ТМДК действительно клинически эффективен среди пациентов с неконтролируемой неосложненной АГ умеренного-высокого ССР (Рисунок 19).



Рисунок 19 – Коридоры колебаний значений АтЭ, ПАЭ (с 95% ДИ)

3.3.2. Экономическая эффективность телемониторирования и дистанционного консультирования пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией

При моделировании отдаленных клинических исходов и с целью упрощения дальнейшего анализа «затраты-полезность» разница в достигнутом КЖ была переведена показатели QALY (значения полезности) с помощью методики, описанной Prieto L. et al. [235]. Отдельные параметры эффективности представлены в Таблице 14.

Таблица 14 – Клинические и пациент-ориентированные параметры для построения моделей Маркова

Параметр	Показатель		Источник
	ТМДК	Группа контроля	
Снижение 24-часового САД (мм рт.ст.)	-16,8 ± 2,9*	-7,9 ± 3,9*	РКИ
Пациенты, достигшие целевого уровня 24-часового САД (% , n)	75% (120)*	20% (16)*	РКИ
Изменение КЖ согласно опроснику «ИСПАГ» (балл, %)	+22,4 (16%)*	+5,6 (4%)*	РКИ
QALY (начальный)	0,81	0,81	РКИ + [235]
QALY (окончательный)	0,87*	0,83*	РКИ + [235]

Примечание: * p значение < 0,001

В результате моделирования переходов между состояниями согласно уравнению (формула 1) для когорты 1000 пациентов с АГ в течение 10 лет получили количество фатальных случаев – 91 в группе контроля и 67 в группе ТМДК (Таблицы 15 и 16, Рисунок 20).

Таблица 15 – Результаты моделирования перехода между состояниями здоровья в группе контроля

Временной цикл, год	АГ (исходное состояние)	ОНМК	ИМ	ХСН	Смерть	Σ
0	1000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
1	970,49	6,16	6,46	14,70	2,19	1000,00
2	941,85	11,38	12,19	28,08	6,50	1000,00
3	914,06	15,78	17,25	40,24	12,67	1000,00
4	887,08	19,47	21,70	51,27	20,48	1000,00
5	860,91	22,54	25,61	61,23	29,71	1000,00
6	835,50	25,07	29,02	70,21	40,20	1000,00
7	810,84	27,13	31,98	78,28	51,76	1000,00
8	786,92	28,79	34,53	85,50	64,26	1000,00
9	763,69	30,10	36,72	91,94	77,55	1000,00
10	741,16	31,10	38,56	97,65	91,53	1000,00

Таблица 16 – Результаты моделирования перехода между состояниями здоровья в группе ТМДК

Временной цикл, год	АГ (исходное состояние)	ОНМК	ИМ	ХСН	Смерть	Σ
0	1000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
1	978,93	4,30	5,40	9,80	1,57	1000,00
2	958,30	7,98	10,23	18,81	4,68	1000,00
3	938,11	11,12	14,55	27,07	9,15	1000,00
4	918,35	13,79	18,39	34,64	14,84	1000,00
5	899,00	16,04	21,81	41,56	21,60	1000,00
6	880,06	17,93	24,83	47,88	29,31	1000,00
7	861,51	19,51	27,50	53,63	37,85	1000,00
8	843,36	20,82	29,84	58,85	47,13	1000,00
9	825,59	21,88	31,89	63,59	57,06	1000,00
10	808,20	22,74	33,67	67,86	67,54	1000,00

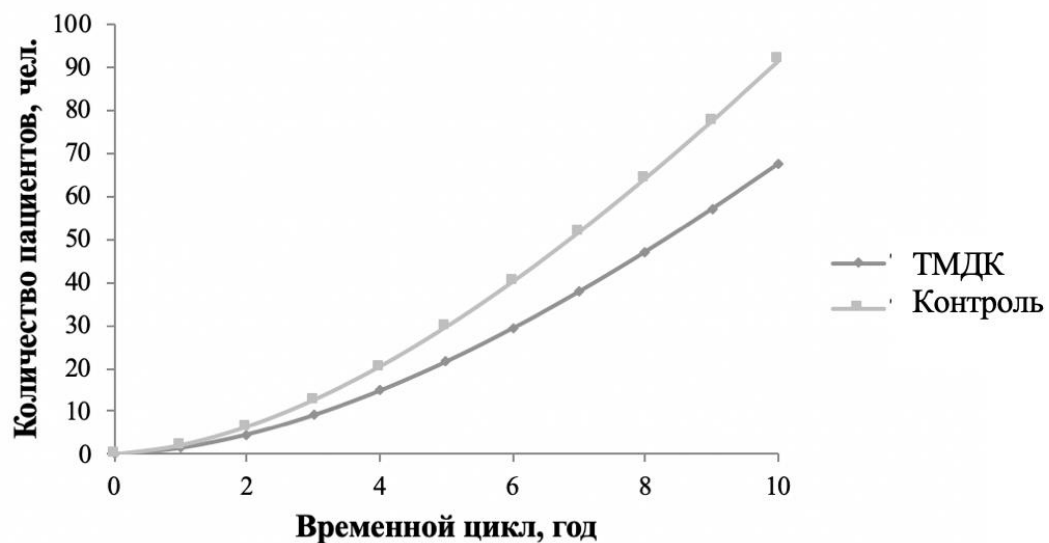


Рисунок 20 – Результаты моделирования количества смертельных исходов в сравниваемых группах

Расхождение в смертности начинались уже в первых циклах моделирования. На втором цикле было определено по 7 летальных исходов в каждой группе, но на

3 цикле уже зарегистрировано 9 потенциальных смертельных исходов против 13 в группах ТМДК и контроля, соответственно. Смертность была в большей степени обусловлена состоянием здоровья ХСН (Рисунок 21).

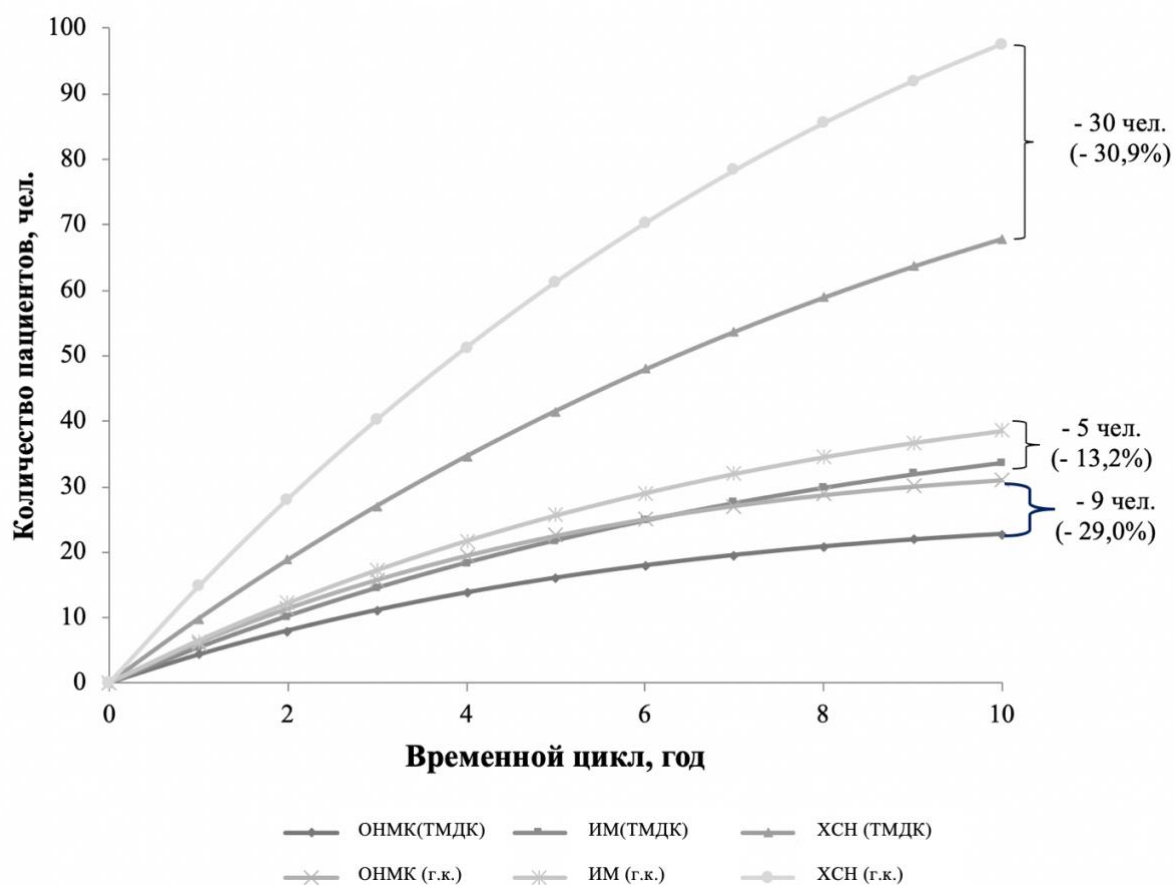


Рисунок 21 – Результаты моделирования количества вероятных состояний здоровья на каждый цикл в сравниваемых группах

Примечания: г.к. – группа контроля

При расчете суммарного количества пациентов в состояниях здоровья, обозначенных осложнениями АГ (кроме абсорбирующего), за все циклы моделирования было определено значение LYG, которое составляло 9,71 в группе ТМДК против 9,6 для группы контроля ($\Delta = +0,11$ LYG в пользу ТМДК), Таблицы 17 и 18.

Таблица 17 – Показатель LYG в группе ТМДК

Временной цикл, год	АГ (исходное состояние)	ОНМК	ИМ	ХСН	Смерть	Σ пациентов в состояниях за исключением абсорбирующего	Σ кумулятивная (n пациентов)
1	978,93	4,30	5,40	9,80	1,57	998,43	998,43
2	958,30	7,98	10,23	18,81	4,68	995,32	1993,75
3	938,11	11,12	14,55	27,07	9,15	990,85	2984,60
4	918,35	13,79	18,39	34,64	14,84	985,16	3969,76
5	899,00	16,04	21,81	41,56	21,60	978,40	4948,16
6	880,06	17,93	24,83	47,88	29,31	970,69	5918,86
7	861,51	19,51	27,50	53,63	37,85	962,15	6881,00
8	843,36	20,82	29,84	58,85	47,13	952,87	7833,87
9	825,59	21,88	31,89	63,59	57,06	942,94	8776,81
10	808,20	22,74	33,67	67,86	67,54	932,46	9709,28
LYG							9,71

Таблица 18 – Показатель LYG в группе контроля

Временной цикл, год	АГ (исходное состояние)	ОНМК	ИМ	ХСН	Смерть	Σ пациентов в состояниях за исключением абсорбирующего	Σ кумулятивная (n пациентов)
1	970,49	6,16	6,46	14,70	2,19	997,81	997,81
2	941,85	11,38	12,19	28,08	6,50	993,50	1991,31
3	914,06	15,78	17,25	40,24	12,67	987,33	2978,64
4	887,08	19,47	21,70	51,27	20,48	979,52	3958,17
5	860,91	22,54	25,61	61,23	29,71	970,29	4928,46
6	835,50	25,07	29,02	70,21	40,20	959,80	5888,26
7	810,84	27,13	31,98	78,28	51,76	948,24	6836,50
8	786,92	28,79	34,53	85,50	64,26	935,74	7772,25
9	763,69	30,10	36,72	91,94	77,55	922,45	8694,69
10	741,16	31,10	38,56	97,65	91,53	908,47	9603,17
LYG							9,60

Далее, динамический коэффициент «ИСПАГ», переведенный в проценты, был объединен с количеством пациентов в группах, находящихся в определенном состоянии здоровья на конец моделирования. Таким образом получили индекс QALY, составивший 8,31 в группе ТМДК ($8,91 \cdot 0,87 + 0,16 \cdot 0,63 + 0,22 \cdot 0,76 + 0,42 \cdot 0,69$) и 7,82 в группе контроля

($8,51 \cdot 0,83 + 0,22 \cdot 0,63 + 0,25 \cdot 0,76 + 0,62 \cdot 0,69$), обозначив разницу в +0,49 QALY в пользу ТМДК (Таблицы 19 и 20).

Таблица 19 – Продолжительность нахождения в определенном состоянии здоровья в группе ТМДК

Временной цикл, год	АГ (исходное состояние)	Σ	ОНМК	Σ	ИМ	Σ	ХСН	Σ
1	978,93	978,93	4,30	4,30	5,40	5,40	9,80	9,80
2	958,30	1937,23	7,98	12,28	10,23	15,63	18,81	28,61
3	938,11	2875,35	11,12	23,40	14,55	30,18	27,07	55,67
4	918,35	3793,69	13,79	37,19	18,39	48,57	34,64	90,31
5	899,00	4692,69	16,04	53,22	21,81	70,38	41,56	131,87
6	880,06	5572,74	17,93	71,16	24,83	95,21	47,88	179,75
7	861,51	6434,26	19,51	90,67	27,50	122,70	53,63	233,38
8	843,36	7277,62	20,82	111,48	29,84	152,54	58,85	292,23
9	825,59	8103,21	21,88	133,36	31,89	184,43	63,59	355,82
10	808,20	8911,40	22,74	156,10	33,67	218,09	67,86	423,68
Продолжительность нахождения в определённом состоянии (10 лет)		8,91		0,16		0,22		0,42

Таблица 20 – Продолжительность нахождения в определенном состоянии здоровья в группе контроля

Временной цикл, год	АГ (исходное состояние)	Σ	ОНМК	Σ	ИМ	Σ	ХСН	Σ
1	970,49	970,49	6,16	6,16	6,46	6,46	14,70	14,70
2	941,85	1912,34	11,38	17,54	12,19	18,65	28,08	42,78
3	914,06	2826,40	15,78	33,32	17,25	35,89	40,24	83,03
4	887,08	3713,48	19,47	52,79	21,70	57,60	51,27	134,29
5	860,91	4574,39	22,54	75,34	25,61	83,21	61,23	195,53
6	835,50	5409,89	25,07	100,41	29,02	112,23	70,21	265,74
7	810,84	6220,73	27,13	127,54	31,98	144,21	78,28	344,02
8	786,92	7007,65	28,79	156,33	34,53	178,74	85,50	429,52
9	763,69	7771,34	30,10	186,43	36,72	215,46	91,94	521,46
10	741,16	8512,50	31,10	217,53	38,56	254,02	97,65	619,11
Продолжительность нахождения в определённом состоянии (10 лет)		8,51		0,22		0,25		0,62

При моделировании затрат принимали во внимание результаты расхождения гипотетических вероятностей при переходах между состояниями здоровья в когортах пациентов групп ТМДК и контроля. Эта экстраполяция была использована для определения денежных затрат на каждый цикл модели Маркова для каждого состояния. Затем были рассчитаны кумулятивные затраты для обеих групп.

«Стоимость» начального состояния здоровья «неосложненная неконтролируемая АГ» для модели ТМДК отличалась от таковой для группы контроля в большую сторону в пересчете на 1 пациента для 1 цикла моделирования ($\Delta = -14714,19$ руб.) за счет вычета предполагаемой стоимости сервиса ТМДК. Следовательно, ICER на снижение 1 мм рт.ст. суточного САД на 1 пациента в год составил 731,1 руб. Однако начиная с 2 цикла (уже при достижении целевого суточного САД) схожий анализ показал результат ICER 13719,16 руб., равный для обеих групп (в связи с отсутствием дополнительного сервиса ТМДК для обеих когорт). Для сценария «недостижение контроля АД» затраты на начальное состояние здоровья результативали в 17 891,56 руб. и 18585,12 руб. в группах ТМДК и контроля, соответственно. Разница в денежных средствах была связана с усредненной стоимостью АГТ в первые 90 дней (клиническая часть РКИ): в группе ТМДК она составила 3005 руб. (95% ДИ [2317,68; 3692,61]) и в контрольной группе была равна 3814,24 руб. (95% ДИ [2615,99; 5012,48]) с разницей в -809,09 руб. (95% ДИ [-2063,85; +445,66]) при одинаковом количестве АГП в начале и в конце РКИ.

Суммарные денежные вложения в случае когорты контроля на конец 10-летнего горизонта планирования составили 191 042 884,28 руб., с учетом коэффициента дисконтирования (3%) были скорректированы до 145 236 734,20 руб. При моделировании затрат в гипотетической когорте пациентов, к которым было применено вмешательство (ТМДК), итоговая сумма составила 134 837 702,86 руб. (с учетом коэффициента дисконтирования 102 507 809,60 руб.), Таблицы 21 и 22.

Таблица 21 – Результаты моделирования затрат на горизонт 10 лет (при переносе на условия реальной клинической практики) в группе контроля

Циклы, год	Коэффициент дисконтирования, %	
	0	3
1	19626945,10	14921013,26
2	41684781,67	31690065,70
3	62891504,30	47812074,89
4	83294460,52	63323035,90
5	102937127,13	78256001,13
6	121859503,17	92641379,10
7	140098459,31	106507200,00
8	157688048,81	119879352,30
9	174659784,28	132781792,70
10	191042884,28	145236734,20

Таблица 22 – Результаты моделирования затрат на горизонт 10 лет (при переносе на условия реальной клинической практики) в группе ТМДК

Циклы, год	Коэффициент дисконтирования, %	
	0	3
1	24767618,79	18829113,06
2	38577269,95	29327638,77
3	51937763,10	39484700,63
4	64875608,12	49320452,24
5	77414903,16	58853213,78
6	89577590,56	68099666,50
7	101383684,17	77075025,55
8	112851471,45	85793193,61
9	123997693,10	94266897,50
10	134837702,86	102507809,60

Таким образом, при выборе стратегии ТМДК на старте наблюдения за пациентами, суммарные затраты к последнему циклу моделирования были на 42,7 млн. руб. меньше, чем в модельной группе стандартной тактики наблюдения. При этом требуемые финансовые вложения на 1 пациента на начальный период ведения отличались лишь на +6 506,37 руб. (21220,56 – 14714,19 руб.), Таблицы 23 и 24.

Таблица 23 – Результаты моделирования затрат (на каждый цикл, для каждого состояния, кумулятивные затраты, затраты с учетом коэффициента дисконтирования) в группе ТМДК

Цикл	АГ исходное состояние	ОНМК	ИМ	ХСН	Затраты на цикл, руб.	Кумул. затраты, руб.	Затраты на цикл, руб. (с учетом К _д , 3%)	Кумул. затраты, руб. (с учетом К _д , 3%) с учетом К _д , 3%)
1	20773442,80	1780105,85	1726154,41	487915,74	24767618,79	24767618,79	18829113,06	18829113,06
2	10077045,86	1651520,26	1575294,67	505790,37	13809651,15	38577269,95	10498525,72	29327638,77
3	9864816,75	1536846,65	1437230,67	521599,08	13360493,15	51937763,10	10157061,85	39484700,63
4	9657059,31	1434413,98	1310884,97	535486,76	12937845,02	64875608,12	9835751,616	49320452,24
5	9453679,31	1342755,87	1195270,70	547589,16	12539295,04	77414903,16	9532761,542	58853213,78
6	9254584,53	1260585,51	1089483,90	558033,45	12162687,40	89577590,56	9246452,715	68099666,5
7	9059684,68	1186773,53	992696,64	566938,77	11806093,62	101383684,17	8975359,048	77075025,55
8	8868891,37	1120328,70	904150,56	574416,66	11467787,28	112851471,45	8718168,067	85793193,61
9	8682118,07	1060380,92	823151,06	580571,60	11146221,65	123997693,10	8473703,882	94266897,5
10	8499280,09	1006166,36	749061,94	585501,38	10840009,76	134837702,86	8240912,099	102507809,6

Примечания: К_д – коэффициент дисконтирования

Таблица 24. Результаты моделирования затрат (на каждый цикл, для каждого состояния, кумулятивные затраты, затраты с учетом коэффициента дисконтирования) в группе контроля

Цикл	АГ (исходное состояние)	ОНМК	ИМ	ХСН	Затраты на цикл, руб.	Кумул. затраты, руб.	Затраты на цикл, руб. (с учетом К _д , 3%)	Кумул. затраты, руб. (с учетом К _д , 3%)
1	14279974,25	2550105,12	2064992,13	731873,60	19626945,10	19626945,10	14921013,26	14921013,26
2	17093861,48	2344375,90	1867090,64	752508,54	22057836,56	41684781,67	16769052,44	31690065,7
3	16589421,63	2160766,25	1686534,17	770000,58	21206722,63	62891504,30	16122009,2	47812074,89
4	16099867,80	1996649,46	1521844,44	784594,52	20402956,22	83294460,52	15510961,01	63323035,9
5	15624760,70	1849719,12	1371667,99	796518,80	19642666,61	102937127,13	14932965,23	78256001,13
6	15163674,01	1717949,83	1234765,67	805986,53	18922376,03	121859503,17	14385377,97	92641379,1
7	14716193,99	1599562,69	1110002,98	813196,48	18238956,15	140098459,31	13865820,94	106507200
8	14281919,11	1492995,08	996341,32	818334,00	17589589,50	157688048,81	13372152,25	119879352,3
9	13860459,67	1396874,11	892829,87	821571,81	16971735,47	174659784,28	12902440,42	132781792,7
10	13451437,51	1309993,39	798598,24	823070,86	16383100,00	191042884,28	12454941,45	145236734,2

Для того чтобы определить какой из способов ведения пациентов с АГ наиболее целесообразен с позиций фармакоэкономики (учитывая порог готовности платить), были построены кривые приемлемости клинико-экономической эффективности для сравниваемых вмешательств (Рисунок 22).

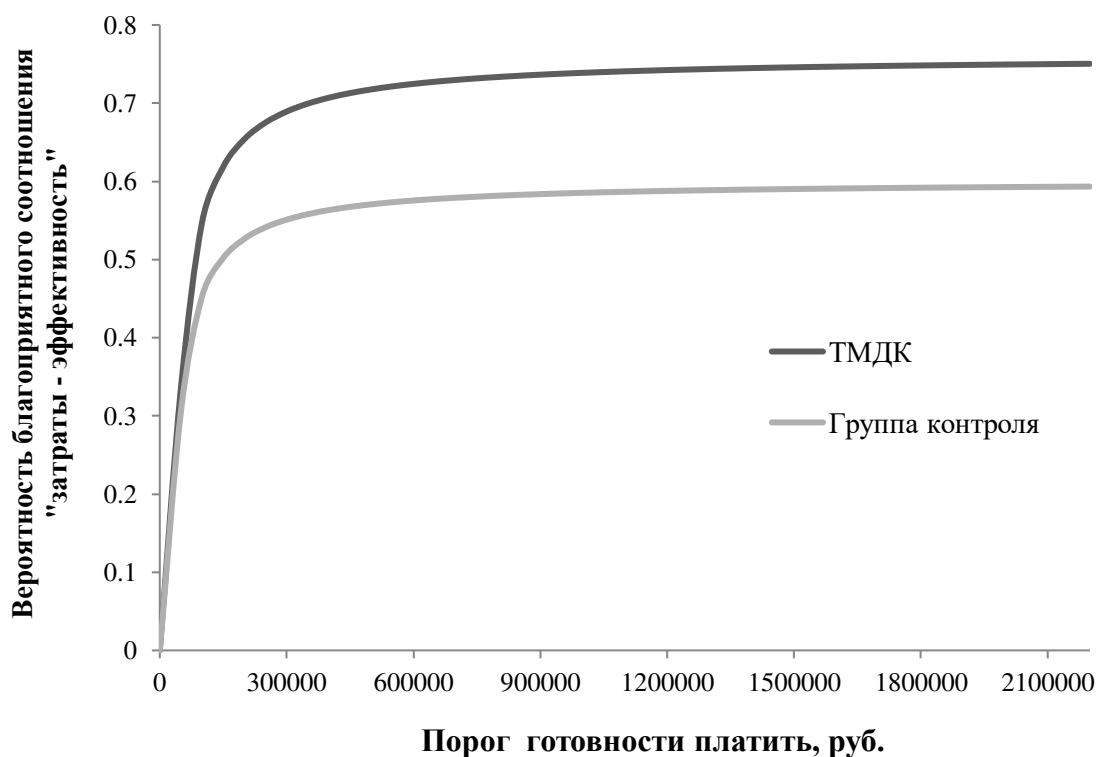


Рисунок 22 – Кривые приемлемости ICER для групп сравнения

По результатам анализа было установлено, что при пороге готовности платить более 100 000 руб. наблюдается разрыв между кривыми, отражающими ТМДК и стандартную практику, а если порог превышает 300 000 руб., этот разрыв принимает форму линейной функции, но вероятность достижения положительного клинико-экономического эффекта ТМДК также выходит на плато.

Суммируя денежные потоки при моделировании затрат и количество QALY, то стоимость +1 QALY составила 275 178,98 руб. (134837,70 руб./0,49 QALY), что является экономически эффективным даже при пороге готовности платить равным одному внутреннему валовому продукту на душу населения в России, то есть 684

561,08 руб. Результаты клинико-экономической эффективности представлены в Таблице 25.

Таблица 25 – Клинико-экономические показатели в 10-летней перспективе по результатам моделирования в группах сравнения

	Группа контроля	ТМДК	Δ (ТМДК–контроль)
Показатель LYG	9,60	9,71	0,11
Показатель QALY	7,82	8,31	0,49
Средние затраты системы здравоохранения (пациент/год в 10-летней перспективе), руб.	191 042,88	134 837,70	-56 205,18

При проведении однофакторного детерминированного анализа (проверка чувствительности модели) было продемонстрировано, что итоговые моделируемые кумулятивные затраты будут варьировать $\pm 7,70\%$ при изменении стоимости программы ТМДК в диапазоне $\pm 50\%$, что позволяет говорить об устойчивости результата моделирования к изменениям входного параметра (стоимость ТМДК), Таблица 26, Рисунок 23.

Таблица 26 – Результаты однофакторного детерминированного анализа чувствительности Марковской модели к изменению входных параметров

	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$	$\pm 40\%$	$\pm 50\%$
Диапазон изменения стоимости ТМДК, руб.	[19 098,50 – 23 342,62]	[16 976,45 – 25 464,67]	[14 854,39 – 27 586,73]	[12 732,34 – 29 708,78]	[10 610,28 – 31 830,84]
Изменение кумулятивных затрат на выходе модели, руб.	[132 760 000 – 136 915 000]	[130 683 000 – 138 992 000]	[128 606 000 – 141 070 000]	[126 528 000 – 143 147 000]	[124 451 000 – 145 224 000]
Изменение кумулятивных затрат на выходе модели (%)	$\pm 1,54\%$	$\pm 3,08\%$	$\pm 4,62\%$	$\pm 6,16\%$	$\pm 7,70\%$

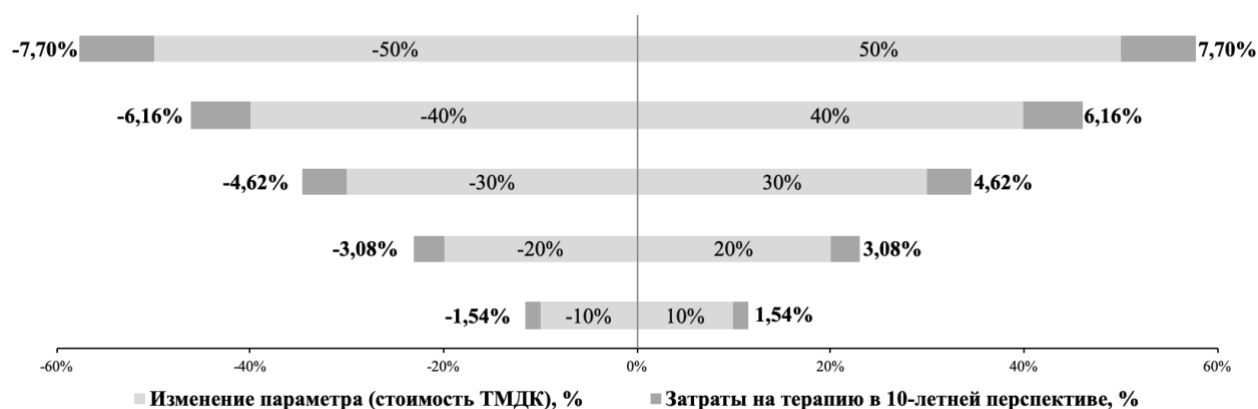


Рисунок 23 – Диаграмма торнадо. Результаты детерминированного однофакторного анализа чувствительности изменения стоимости терапии артериальной гипертензии в 10-летней перспективе (изменяемый параметр – стоимость программы в расчете на 1 пациента в год, руб.)

Глава 4. Обсуждение

В настоящем исследовании изучались краткосрочные последствия имплементации двух стратегий контроля эффективности АГТ: стратегия, основанная исключительно на офисных показателях АД и стратегия, основанная на самоконтроле АД, дополненном телеметрической передачей данных. Также смоделированы долгосрочные перспективы изначально выбранной тактики. Проведен сравнительный анализ двух вариантов ведения пациентов с позиции ценностно-ориентированной медицины.

Представленная работа является композитной, и состоит из ряда подготовительных, но взаимосвязанных этапов, результаты которых полноценно реализованы в проспективном РКИ. Были предварительно разработаны ПО для дистанционного взаимодействия врача и пациента, АГ-специфичный ПИСП для оценки пациент-ориентированных исходов. Изучалась клиническая эффективность обеих стратегий наблюдения, определяемая различиями в изменении АД и в достижении контролируемости АД; пациент-ориентированная эффективность, оцениваемая при помощи базовых опросников и с созданным болезнью-специфичным ПИСП; клинико-экономическое моделирование с оценкой различий в заболеваемости, смертности со стоимостными показателями.

Крайне важным этапом исследовательской работы можно считать создание болезнью-специфичного ПИСП для пациентов с АГ. Сокращение изначально обширного пула вопросов, отбор элементов на основании разнообразных психометрических и статистических подходов, привело к формированию окончательной версии со стабильно высокими индикаторами надежности, показателями чувствительности по отношению к тяжести заболевания и отвечающей большинству критериев валидности. Принимая во внимание сложность и многомерность КЖ как отдельного конструкта, ПИСП должны быть многофакторными и разнородными, чтобы обеспечить адекватную оценку наибольшего количества аспектов жизнедеятельности пациента.

Согласно актуальным руководствам, первый и второй этапы создания ПИСП заключаются в разработке концептуальной модели, определяются основные домены для оценки состояния здоровья пациентов, а также в содержательном наполнении этих доменов [236]. На сегодняшний день широко представлены специальные ПИСП для пациентов с различными хроническими заболеваниями, зачастую имеющие отдельные и легкоразличимые симптомы. Для пациентов с ССЗ такими являются, например, Сиэттлский опросник (Seattle Angina Questionnaire) для пациентов со стабильной ИБС, опросник МИДАС (Myocardial Infarction Dimensional Assessment Scale) для пациентов, перенесших ИМ, Канзасский (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) или Миннесотский (Minnesota Living with Heart Failure questionnaire) ПИСП для пациентов с ХСН [237]. Несмотря на определенно положительную тенденцию к болезнью-специфичности создаваемых опросников, с другой стороны, в последние годы разрабатываются и ПИСП сразу для обширных когорт пациентов [191]. Несколько разработанных к этому моменту опросников для пациентов с АГ (в основном, зарубежные) широко не используются в клинической практике. Потенциально, такое может быть связано с выделением отдельных культуральных/национальных выборок анкетизируемых, с недостаточной смысловой значимостью (смыслонасыщенностью), с несоответствием этих опросников самому определению ПИСП оценивающего КЖ, связанному со здоровьем [186].

Отсутствие патогномичных симптомов АГ обусловило формирование подробной и обширной изначальной базы вопросов, что можно считать очевидным преимуществом для последующего анализа. Очевидно, что меньший объем базы кандидатных вопросов мог снизить нагрузку на респондентов и на аналитику, но опыт зарубежных коллег свидетельствовал об обратном. Например, в исследовании, проведенном Zhi L. et al. [213], первоначальный пул элементов насчитывал только лишь 64 позиции, то есть ограничение базового набора вопросов с одной стороны обеспечил широкий охват пациентов, но и в то же время привел к игнорированию потенциально значимых сложностей и ограничений,

которые обладают значением для пациентов с АГ. Доказать это не составляет труда, так как оценивая содержание этого ПИСП, можно выявить два «истинно» специфичных вопроса («13. Влияет ли артериальная гипертензия на Вашу личную жизнь?» и «40. Объясняет ли Вам врач факторы риска артериальной гипертензии?»). Опросник MINICHAL и вовсе содержал только один подобный элемент («17. ...можете ли Вы сказать, что повышенное артериальное давление и лечение, направленное на его снижение, каким-либо образом влияло на качество Вашей жизни?») [214]. Критики заслуживала общая направленность большинства вопросов (при учете довольно ограниченной начальной их базы), а также потенциальный вариант замены АГ названием любого хронического заболевания; в таком случае возникают резонные сомнения в истинной «специфичности» инструмента для оценки КЖ. Помимо этого, элемент «13. Влияет ли артериальная гипертензия на Вашу личную жизнь?» потребовал бы замены или модификации из-за культурных и возрастных факторов, учитывая фидбек пациентов после заполнения тест-версией. На основании особенностей АГ (широкий спектр симптомов, психологических и социальных ограничений), в тест-версию «ИСПАГ» было внесено максимально возможное, по нашему мнению, количество вопросов, которые в свою очередь были распределены к разным субдоменам. Однофакторные опросники для оценки приверженности и субъективной эффективности АГТ абсолютно не подходят в качестве мер определения КЖ, потому как создаются для анализа исключительно сферы лечения, и не касаются остальных проблемных факторов [210].

Начальные шаги по разработке опросника заключаются в использовании различных подходов по формулированию вопросов и их распределению «кандидатных» вопросов: опросы мнения врачей-специалистов, больных с конкретным заболеванием или симптомами (так называемый, «когнитивный дебрифинг»), проведения литературного поиска [236; 238–240]. Интервьюирование пациентов и обзор доступных опросников повлияли в дальнейшем и на содержательную валидность ПИСП, а добавление элементов из

универсальных шкал (например, MOS SF-36 и EQ-5-D) облегчило проведение теста на сравнительную валидность [191].

Важной опцией стало предварительное тестирование (с фокус-группами), в рамках которого оценивалась «когнитивность» ПИСП (понятность и простота вопросов, полнота и сложность ответов, удобство заполнения). С учетом объема тестовой и первичной версии опросника, мы не ограничивали респондентов во времени и предупреждали о примерном количестве вопросов, тем самым снизив «бремя респондента».

Отбор вопросов несколькими специалистами, совместное создание концептуальной модели являются одними из самых важных и сложных этапов в создании ПИСП. Но по мере прохождения первичных этапов, возникает необходимость отбора элементов, максимально подходящих по смыслу, надежности и значимости. На этом этапе должен быть обеспечен значительный массив ответов. Поэтому на ключевой стадии разработки использовали массовое тестирование-анкетирование в интересующей популяции больных и определяли основные характеристики вопросов по заданным ранее критериям соответствия, а также содержательную валидность ПИСП [210]. Вовлеченность гипертензивных больных из амбулаторной практики была попыткой приблизить условия наблюдения к обычным. С другой стороны, валидационные исследования с большим количеством участников может приводить к неполноте ответов по причине усталости или невнимательности респондентов, культурными и социальными ограничениями [241]. Предположив это на этапе создания тест-версии «ИСПАГ», и даже после сокращения ее на ~50%, пропущенными остались ~10% ответов из-за респондент-зависимых аспектов, при этом тест Литтла показал их полную случайность, что в свою очередь разрешило дополнить их при помощи отдельной методики. Немаловажно, что использовали 2 отдельные стратегии дальнейшего скрининга вопросов. Истинная теория оценки или КТТ, легка для логического понимания и на практике, а основными критериями из всех предложенных является SD, надежность вопросов (свобода от случайных ошибок),

но не факторные нагрузки. При работе над опросником HyperPROM, ЭФА был проведен на подготовительном этапе, что имело резон учитывая небольшую начальную базу вопросов [213], но в проведенной нами работе внушительный пул элементов смешал бы критериальные оценки в присутствии большого числа субдоменов с большой вероятностью недостоверного результата.

К тому же, несмотря на признание КТТ в научной среде, ее критерии не придают значения латентным характеристикам (*latent trait*), не учитываются способности (*ability*) анкетированных, поэтому определение надежности элементов может быть неполным. Таким образом, реализация нами дополнительных критериев СТТ была оправдана. Использовали количественную модель ответов на вопрос (*graded response model, GRM*) графически изображаемая в виде кривых характеристик вопроса (*item characteristics curves*) с оценкой их трудности и соответствию Гауссовому распределению. Хотя СТТ в большей степени строится на теории вероятностей, но все же математически обоснована, и обеспечивает исследователей такими очевидными преимуществами как независимость дееспособности респондента от ответа на вопрос, механизма оценки от популяции тестируемых [242]. Соответственно, можно проследить за нелинейными зависимостями между количественными и качественными характеристиками ответов на вопросы, а также проверить зависимость ответа от скрытых особенностей его фактора (сферы, домена). Разумеется, принципы СТТ в отличие от КТТ трудны, поэтому применение этой методики было до недавнего времени ограничено созданием тестов для обучения [243]. Тем не менее, появляется все больше данных о том, что некоторые модифицированные критерии СТТ (например, GRM) соответствует необходимым требованиям и для медицинских опросников со шкалами Лайкерта, так как помогает отбору вопросов и формированию более завершенной общей структуры. Модели кривых характеристик вопроса, выполненных в том числе и в данной работе – это информативная функция СТТ для описания измерительной валидности (*measurement validity*) отдельных вопросов для последующего их

исключения/оставления и модификации [244]. Более того, удобство использования СТТ – отсутствие строгих рамок и рекомендаций по мощности выборки, что дает относительную свободу в применении указанной методики при естественном недостатке респондентов [245]. В нашем случае не применима оговорка об «орфанности» заболевания, однако размер первичной версии опросника потребовал бы намного большей выборки. Трудности в достижении достаточного рекрутмента описаны в литературе, в особенности среди пациентов с клинически менее значимыми заболеваниями и среди амбулаторных пациентов молодого возраста [190]. Поэтому использование СТТ обусловлено возможными выпадениями вопросов, оцененных исключительно по критериям КТТ.

Важными точками приложения СТТ при разработке не-учебных тестов – дополнительное подтверждение надежности вопросов, размера и содержания опросников. Небольшой по объему, понятный, простой в заполнении и надежный опросник – важный шаг на пути к ценностно-ориентированной медицинской помощи. Однако количество болезнь-специфических ПИСП даже для пациентов с одним и тем же заболеванием постоянно и неуклонно увеличивается, что создает трудности для администрирования и оценки пациент-ориентированных исходов как между, так и даже внутри учреждения. Поэтому группы экспертов склоняются к совершенно новой концепции: комбинированию самых надежных и важных (с позиций специалистов и пациентов) вопросов, извлекаемых из отдельных схожих ПИСП и формированию на основе искусственного интеллекта и «Больших данных» совершенно новых и индивидуальных ПИСП под конкретного пациента, что полностью отвечает идее «точечной медицины» (*precision medicine*). Активное использование методик СТТ и механизмов адаптивного тестирования обеспечило функционирование систем по типу PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System), в которой проводится индивидуальный подбор минимально достаточного числа вопросов (из общей базы) максимальной информативности для отдельного пациента на основании ограниченного пула анамнестических и клинических данных [246].

В последние годы набирает популярность методика отбора вопросов на основании анализа шкал Моккена (*Mokken scale analysis*), что по сути является непараметрической альтернативой СТТ [247]. Анализ шкал Моккена предполагает обобщение метода Гуттмана (*Guttman scaling*) для определения надежности вопросов без использования показателя α Кронбаха. Эта методика перспективна если совмещена с методом клинического впечатления (*clinical impact method*). Последний предполагает иной в философском плане способ выбора вопросов в болезнь-специфические тесты на основании дихотомической оценки его важности («да/нет» или «0/1») и по результатам некоторым исследованиям не уступает в точности даже стандартному факторному анализу [248]. К примеру, при разработке опросника HeartQoL две описанных методики были использованы совместно, что позволило отобрать вопросы из нескольких базовых опросников и фактически сконструировать новый на основании лишь Н-коэффициентов Моккена [249]. Тем не менее, использование вышеуказанных методов возможна при изначально планирующемся небольшом количестве вопросов и/или отсутствию собственного вклада в содержание инструмента (например, формулировка новых вопросов). Учитывая объем тест-версии «ИСПАГ», необходимость в случае использования методики Моккена длительной предварительной разъяснительной работы с пациентами (то есть добавление промежуточных этапов разработки), решено было сосредоточиться лишь на проверенных статистических подходах, употребив максимально возможное их количество на двойную проверку каждого элемента. К тому же, субъективную экспертную оценку практической значимости вопросов можно считать вариантом метода клинического соответствия.

Комбинация объективных подходов КТТ и СТТ определило оставление наиболее значимых для общей структуры ПИСП вопросов. Однако некоторые элементы были оставлены в промежуточной версии «ИСПАГ» лишь исходя из субъективной оценки экспертной группой. Например, большое количество вопросов специфической АГ-части не были удалены, в то время как некоторые из домена «лечение» и субдомена «приверженность рекомендациям по изменению

образа жизни» были сокращены. Это объясняется тем, что указанные субдомены сформировались на основании теоретического клинического суждения о проблематике лечения пациентов с АГ. При составлении опросника, базируясь на актуальных клинических Рекомендациях ошибочно предполагалась идентичная важность элементов приверженности к изменению образа жизни и элементов приверженности к приему АГТ. Нельзя исключить того факта, что культуральные, и возрастные и особенности социального окружения, наряду с некоторым смещением выборки (длительность претестового течения заболевания, наблюдение и анкетирование пациентов в экспертном центре, эффект Hawthorne) могли оказать определенный эффект на результаты.

На сокращенном пуле вопросов была проанализована его валидность в трех отдельных вариантах (конструктная, конвергентная, критериальная), а также надежность. Основным статистическим методом при оценке валидности является факторный анализ, обеспечивающий уменьшение объема опросника, устраняющий мультиколлинеарность регрессионных моделей, повышая его окончательное качество, информативность и завершенность [250; 251]. Важным шагом перед проведением ЭФА была проведена проверка его обоснованности с помощью тестов КМО и по критерию Бартлетта. Результаты первого теста предоставляют качественную оценку модели опросника, варьируют от нуля (модель абсолютно неприменима) до единицы (структура опросника идеальна) и в случае значений от 0,5 до 1 можно проводить ЭФА без риска получить ошибочный результат (в нашем случае – 0,8) [252]. С помощью теста Бартлетта проверяется гипотеза отсутствия интерколлинеарности между переменными [253]. Вероятно, что отобранное количество вопросов ($n=80$) также сыграло роль в дальнейшем анализе, потому как выборка респондентов соответствовала «негласным» требованиям – была в 5-10 раз больше, чем количество вопросов [254].

Рациональным шагом было одновременное выполнение двух вариантов ЭФА (с разными типами вращения для исключения случайных ошибок, которые могли возникнуть из-за вероятной корреляции факторов между собой) и проверка

адекватности понятийной структуры (*principal component analysis, PCA*). Для PCA подсферы не использовались ввиду их количества. Невозможно было использовать эмпирический критерий Кайзера, с помощью которого потенциально непригодные факторы с низкими собственными значениями могут быть отсеяны, потому что минимальное их количество со значениями > 1 было больше десяти [255]. Выбор таким образом был остановлен на критерии «каменистой осыпи», в результате чего было достигнуто приемлемое количество факторов с равномерным присвоением им качественных вопросов [215]. По итогу этого шага мы исключили вопросы [SOC], но в дальнейшем из нескольких элементов ее удачно заменила сфера «Функциональные ограничения», в которую были отправлены фактически разнонаправленные вопросы из доменов [PHY], [PSY] – отдельное измерение, оценивающее восприятие пациентом своего заболевания, ограничений жизнедеятельности, личной продуктивности, когницию и отражает социальные, культурные особенности выборки пациентов из крупного города России. В опросниках HyperPROM (пациенты из Китая) и MINICHAL (респонденты из Латинской Америки и Юго-Запада Европы), «социальные» факторы были охарактеризованы степенью вовлеченности ближайшего окружения пациента в процесс лечения (так называемый, командный подход), но насколько можно судить по первым шагам в разработке «ИСПАГ», пациентам в России вопросы о препятствиях для продуктивности и реализации в профессиональной деятельности намного актуальнее. Только дальнейшая работа по культурально-языковой адаптации «ИСПАГ» в других популяциях может дать ответ на применимость текущей структуры опросника. Окончательный набор сфер «ИСПАГ» и итоговая модель выглядит таким образом законченной, похожа на блоковую модель функционирования головного мозга, описанную А.Р. Лурия: переработка информации, энергетический, блок контроля и регуляции деятельности [256].

С помощью мощного инструмента, КФА, анализировали природу и отношения отдельных измерений, который отличается от разведочного аналога, проверкой априорных гипотез ассоциативных связей вопросов с факторами,

конfirmации конструктивной валидности, входя в набор приемов моделирования структурными уравнениями (*structural equation modeling*). В соответствии с актуальными руководствам и данным зарубежных коллег, ключевыми результатами КФА являются стандартизованные факторные нагрузки вопросов, а также χ^2 , один из индексов TLI, NNFI, CFI, а также резидуальные факторы SRMR, RMSEA с доверительными интервалами [257; 258]. Однако перечисленные индексы не дают представления о том какие именно сферы опросника являются критически важными, следовательно, решающим шагом становится предварительно правильно проведенный ЭФА. Несмотря на руководства и достаточно длительную историю использования индексов соответствия, некоторые исследователи относятся к ним скептически. К примеру некоторые ученые сообщают о том, что определение индексов в принципе не добавляет никакой информативности исследованию [259] и только определение χ^2 имеет значение; или же, что не следует определять индексы при небольшом количестве степеней свободы [260]; а также что определение индексов или пороговых значений вводит в заблуждение [261]. Большинство все же сходятся на том, что объективизация результатов КФА с помощью индексов соответствия важна. Потенциально отрицательным результатом был несоответствующий требованиям индекс χ^2 , и не оценивали собственного индекса «согласия» (*goodness-of-fit index, GFI*), потому что ранее консенсусом экспертов было выдвинуто заявление об их низкой надежности благодаря высокой чувствительности к объему выборки анкетированных [262].

На этапе оценки надежности всей шкалы отдавали предпочтение индексам α Кронбаха и ω МакДоналда. Несмотря на литературные данные по дополнительной оценке надежности методом «расщепления» (*split-half*) [213; 263], подтверждающим был только ω МакДоналда, потому что с помощью него можно выявить степень зависимости элементов друг с другом [264]. Следует заметить, что при разработке и анализе результатов не проводили оценку воспроизводимости (*test-retest reliability*), так как эта часть исследовательской работы имела

поперечный характер, и высокий результат оценки α Кронбаха частично нивелировал необходимость в дополнительном анализе.

Критериальная валидность «ИСПАГ» была подтверждена при анализе «известных групп» – фиксировались отличия между когортами пациентов с АГ и здоровыми добровольцами. Более того, ни в одном из анкетных листов (пациенты с АГ) не было зарегистрировано ни низшего, ни высшего балла при суммировании оценок ответов на 35 вопросов, следовательно, исключены возможные «эффект пола» (*floor effect*) и «потолочный эффект» (*ceiling effect*), указывая на хорошую чувствительность. Таким образом, добившись небольшого объема «ИСПАГ» к концу преобразований и простой системы оценки, опросник не представляет индивидуальной или административной нагрузки и может свободно применяться в обычной клинической практике или в контролируемых условиях.

Следовательно, «ИСПАГ» – надежный, валидный и чувствительный инструмент, который позволяет оценивать базовый уровень и выявлять различия в качестве жизни среди пациентов с неосложненными формами заболевания, а также регистрировать динамику изменений этого показателя в зависимости от применяемых вмешательств. Логико-методологические наработки, последовательные экспертный, психометрический и статистический анализ, обеспечили практически десятикратное сокращение размерности опросника, при этом сохранив смысловую насыщенность, начальную понятийную структуру.

Апробация опросника «ИСПАГ» проведена в небольшом РКИ, направленном на определение «ценности» метода СКАД, усовершенствованного телеметрической передачей данных и дистанционным консультированием. Но предварительно были показаны приемлемость и применимость ТМДК, а также клиническая эффективность в отношении снижения ОАД и достижения контролируемости заболевания.

Стабильное нахождение в целевом диапазоне показателей АД является ключевым условием предотвращения ССО. Современные эпидемиологические исследования подчеркивают сохраняющуюся гегемонию поздней диагностики АГ,

в особенности в развивающихся странах [22]. Ключевая роль отводится необходимости правильной диагностики и дальнейшего наблюдения пациентов. Хотя с момента первого описания методологии аускультативного измерения АД прошло больше века, основой наблюдения пациентов по-прежнему является регистрация показателей АД на приеме у врача. Но постепенно накапливающаяся база научных знаний о других способах контроля АД за пределами врачебного кабинета может привести к потере ОАД лидирующих позиций [265]. Исторически, ОАД характеризуется взаимодействием трех ключевых звеньев: пациента, врача и устройства для фиксации гемодинамических показателей, и для каждого из потенциальных взаимодействий имеется большое количество факторов, влияющих на надежность результатов [266].

Все чаще акцент смещается на потенциальные возможности совершенствования ранее внедренных методов лечения и диагностики и повышение приверженности пациентов. В связи с этим, широкое внедрение СКАД для оценки эффективности АГТ становится все более актуальным, особенно в рамках парадигмы ЦОМ [267]. С учетом высокой предикторной способности [89; 96; 97; 268], СКАД является практичным методом повышения приверженности пациентов и снижения клинической инертности [109]. Кроме того, СКАД доступнее с организационной и финансовой точек зрения, пациентам комфортнее, проще и удобнее выполнять продленный контроль АД в домашних условиях. К примеру, в исследовании Carrera P.M. et al. (пациенты до включения не применяли СКАД) участники высоко оценили простоту и удобство метода, но СМАД вызывал у большой доли пациентов нарушения сна и дискомфорт [269]. В небольшом канадском исследовании (50 участников) продемонстрировано, что больше 40 из них сочли СКАД более приемлемым нежели СМАД и даже повторная регистрация ОАД [270]. Обоснованные недостатки, которые мешают полноценной и корректной имплементации СКАД – это бесконтрольное использование пациентами приборов, не прошедших валидацию; неправильное ведение дневников, риск субъективного отбора показателей, трудночитаемость бумажных

дневников, непреднамеренная или даже умышленная фальсификация результатов пациентами [119; 270]. Необходимость в длительной самостоятельной (что отражается в названии метода) фиксации значений АД пациентом генерирует новые трудности, такие как отсутствие возможности в мгновенной передаче данных специалисту, проблемы приверженности. Потенциальным решением сложившейся проблемы видится в использовании новейших домашних тонометров, оснащенных технологией Bluetooth, что упрощает передачу данных врачу. Но в представленном пилотном и РКИ старались использовать минимально необходимый функционал валидных, чтобы, во-первых, уменьшить вероятность искусственного смещения выборки, а во-вторых, обучить пациентов правильному СКАД и убедить их самостоятельно передавать данные врачу, повысив тем самым степень вовлеченности в процесс лечения.

Специалисты рассматривают СКАД в рамках стандартной практики, но зачастую подвергают его критике в связи с зависимостью ее от деятельности пациента. Потенциальные недостатки домашнего мониторинга АД ведут к отказу врачей от легитимизации предоставляемых пациентами данных, в связи с чем сами пациенты перестают регулярно выполнять СКАД. Индуцированное врачом недоверие к домашнему АД ведет в дальнейшем к снижению лекарственного комплаенса – порочный круг замыкается.

Необходимость обучения пациента, – важного «игрока» при длительном ведении больных с АГ, подтверждается несколькими исследованиями. В частности, Carter EJ et al. показали, что пациенты с АГ активнее контролируют АД самостоятельно если получают дополнительные врачебные инструктажи [271]. Аналогичен результат Grant S. et al., которые говорят о том, что пациенты склоняются к регулярному СКАД если получают четкие инструкции, рекомендации по графику измерений, а врачи поддерживают и ободряют их даже если те ошибаются [272].

Телемониторирование СКАД с цифровыми и мобильными технологиями является потенциальным решением для повышения эффективности метода,

компенсации его основных недостатков. С распространением и усложнением мобильных устройств ТМАД превращается в дистанционные клиники, следуя тезису о том, что дополнительные вмешательства прогрессивно повышают эффективность домашнего контроля АД. Мета-анализ 52 проспективных сравнительных исследований показал, СКАД ассоциирован с дополнительным снижением оСАД на 3,9 мм рт.ст. и оДАД на 2,4 мм рт.ст. [273]. Однако, данные Tucker KL. et al. свидетельствуют о том, что совмещение СКАД с дополнительными обучающими или консультативными опциями (в основном с помощью ТМ), шансы на достижение целевого диапазона домашних и офисных показателей АД повышаются на 56% (ОШ 0,44; 95% ДИ [0,34-0,57]) [112].

Предполагается, что ТМАД может стать своеобразным цифровым ассистентом при длительном наблюдении пациентов с АГ и хорошо вписывается в картину преемственности медицинской помощи. Несмотря на потенциал, успешность и эффективность внедрения ТМ решений неравномерна из-за различных препятствий, например, врачи хуже осведомлены и отрицательно воспринимают возможности удаленного консультирования и наблюдения за пациентами [274]. Например, в кросс-секционном исследовании Donelan K. et al. только 52,5% врачей положительно отзывались о возможности телеконсультирования пациентов [275]. Качественное подисследование HITS информирует о том, что бо́льшая часть из группы 25 пациентов рассматривают ТМ позитивно: становятся внимательнее к СКАД, чувствуют вовлеченность в процесс принятия лечебных решений. Но медицинский персонал наоборот отмечает негативные стороны ТМАД – неудовлетворенность сменой привычных ролей «врач-пациент» и возросшую рабочую нагрузку дистанционными консультациями [276].

Результаты пилотной работы отчасти соответствуют разносторонним взглядам врачей и пациентов на возможности дистанционной медицинской помощи, так как первые мало заинтересованы в ТМДК (16% из опрошенных), но вторые наоборот, мотивированы использовать ТМДК (больше одной трети опрошенных), а пост-исследовательский опрос пациентов в апробационной части

представленной работе показал, что 97% пациентов были удовлетворены тестовым вариантом системы и хотели бы продлить наблюдение на более длительный срок. Результаты заставляют задуматься над перспективами ТМДК и адаптироваться к меняющимся реалиям: включению удаленной помощи в список вмешательств, оплачиваемых из фондов обязательного и добровольного медицинского страхования, формировать отдельные центры для телемедицинского консультирования и пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями в стабильном состоянии.

Технологические решения для реализации ТМАД крайне разнообразны. Однако стандартной схемы и оптимального подхода к организации дистанционного мониторингирования АД до сих пор четко не описано. Этому способствует разнообразие применяемых в РКИ методик, дизайна, индивидуальные или субгрупповые особенности пациентов-участников, широкий спектр программ и приложений (что напрямую зависит от скорости технического прогресса и активности бизнес-структур, разрабатывающих инновации). Разнородность ТМАД выражается также и в количестве задействованных специалистов, дополнительного персонала в процессе практической реализации. Речь, зачатую, идет о формировании целых мультидисциплинарных команд. К примеру, в каждом из 17 РКИ (ТМАД), систематизированных Omboni S. et Sala E. (2015г.), был задействован большой штат сотрудников (врачи, медицинские сестры, фармацевты), что с одной стороны положительно сказалось на клинической эффективности вмешательства (снижение САД на -8,9 мм рт.ст. 95 % ДИ [-11,4; -6,3]), но потребовало значительных человеческих и финансовых ресурсов [277]. С учетом особенностей сформировавшейся структуры оказания медицинской помощи пациентам с АГ в России, в особенности меньшей задействованности фармацевтических работников в рутинном наблюдении пациентов, такой подход сомнителен по эффективности за пределами пилотных исследований. Разработанный нами алгоритм взаимодействия между пациентом и врачом предполагал насколько это возможно

минимизировать число вовлеченных участников, показав таким образом осуществимость и широкую доступность ТМДК, в том числе в различных медицинских учреждениях.

С появлением сложных ИКТ стала высока вероятность технических проблем, сбоев, неисправностей [278]. Более того, до сих пор нет четной схемы и оптимальной формы организации телемедицинского взаимодействия. Тем не менее современная схема ТМАД заключается в следующем. Измерительный прибор (тонометр) должен быть оборудован внутренней памятью для сохранения данных об измерениях АД. Эти показатели могут быть выгружены на персональный компьютер в виде единого защищенного (формат «только для чтения») файла. Файл пересылается пациентом периодически (асинхронно) через стационарную или мобильную широкополосную сеть Интернет на удаленные серверы или в облачные хранилища (в это время данные шифруются с помощью специальных стандартных протоколов с целью обеспечить их целостность, безопасность). После получения данных на центральном сервере (удаленный компьютер медицинской организации) они обрабатываются (расшифровываются) для предоставления автоматически сгенерированного отчета (в зависимости от того, применяются ли методики искусственного интеллекта, машинного обучения или нет) или (чаще) электронный отчет проверяется и подтверждается врачом или иным медицинским работником с аналитикой и рекомендациями. Последний шаг – медицинское заключение направляется пациенту любым удобным и безопасным способом технологий (вариант традиционного ТМАД – *conventional blood pressure telemonitoring*) [279]. Следует сказать, что ТМАД на сегодняшний день – это не только обмен отчетностью между врачом и пациентом; важна так называемая «цифровая среда», которая помогает наладить контакт, приблизить дистанционный опыт общения к естественному, предоставить возможности для упрощения исключительно механического этапа (телемониторирования *per se*), чтобы сосредоточиться на дополнительных вмешательствах. На данном этапе развития технологий, создать такую среду проще всего в мобильных приложениях.

Мобильный ТМАД работает приблизительно по той же схеме, но первоочередное связующее звено между тонометром и центральным сервером – мобильное приложение для смартфона или планшетного устройства. В зависимости от исполнения этих приложений и опционала данные СКАД могут быть перенесены в него вручную либо переданы по Bluetooth напрямую немедленно (в режиме реального времени). Последний вариант помогает устранить множество ограничений СКАД, но также ограничивает потенциальных пользователей, так как тонометры с функцией беспроводной передачи данных, впрочем, как и оснащение приложения этой возможностью, требуют внушительных затрат (со стороны пациента и разработчика, соответственно).

В апробационной части и в РКИ использовали максимально упрощенную, безопасную форму человеко-машинного взаимодействия: мобильная телемедицинская платформа была отдельно разработана для пациентов, и веб-версия для врачей. Была доступна поддержка администратора, который решал чисто технические вопросы и занимался регистрацией участников и «привязкой» их друг к другу. Разработанное в рамках выполнения научно-исследовательской работы ПО для проведения ТМАД и консультирования – простой, удобный и безопасный продукт с двумя взаимосвязанными интерфейсами, предоставляющий возможность для быстрой и защищенной связи между врачом и пациентом. Показано, что телемедицинская программа с предварительно сформированными различными вариантами длительности наблюдения востребована среди амбулаторных пациентов, однако возможность подобного вида наблюдения не воспринимается столь положительно врачами-кардиологами первичного звена.

Отдельно стоит упомянуть о правовых аспектах ТМ. В западных странах часто возникают вопросы относительно безопасности личных данных участников телемедицинского взаимодействия [132]. В последние годы на этот факт обращается все больше внимания и в РФ. На данный момент запуск дистанционного наблюдения по типу «врач-пациент» невозможен без полного соответствия правовой базе: Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О

внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О защите персональных данных» и Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». Использовали ПО, в котором применялись методики двойного шифрования данных, защищенный сервер передачи информации, а также уникальная идентификация пользователей.

В будущем крайне важным видится создание локальных, региональных или федеральных нормативных актов и регламентов по телемедицинскому взаимодействию с универсальной базовой структурой и специфичными для нозологических единиц разделами; детальная проработка самого программного обеспечения с учетом имеющихся отечественных и зарубежных научных и практических наработок; альфа- и бета-тестирование на ограниченной выборке пациентов и врачей.

Полученные на двух выборках данные, свидетельствующие о клинической эффективности, подтверждаются оригинальными работами и систематическими обзорами. Мета-анализ 11 РКИ, проведенный Omboni S. et al. в 2011г., определил значимое снижение оСАД (-5,6 мм рт.ст.; 95% ДИ [7,9; 3,4]) и оДАД (-2,8 мм рт.ст.; 95% ДИ [3,9; 1,6]) в сравнении с офисными наблюдениями, а также увеличение доли пациентов с контролируемой АГ (ОШ 1,31; 95% ДИ [1,1; 1,6]) [280]. В результате систематизации когортных данных 9 РКИ, Omboni S. et al. ранее в 2010г. достигли схожих результатов (ОШ 1,1) [117]. Существенное влияние ТМАД на оСАД было продемонстрировано в исследованиях HINTS ($\Delta = -14,8$ мм рт. ст.) [281] и Voman K. et al. (-11,9 мм рт.ст.) [150]. Систематический обзор Verberk WJ. et al. показал +30% повышение частоты достижения целевого ОАД [142], как и другие исследователи, показавшие схожие результаты на примере пациентов старшей возрастной группы [171]. Исследования, направленные на изучение исключительно мобильного ТМАД, также показывают позитивные результаты. Пилотный проект POST (Patient Optimal Strategy of Treatment) с эксплуатацией уже

упоминавшегося приложения «ESH CARE» на выборке из более 600 пациентов, показал существенные отличия в достижении целевого ОАД (72,3% против 39,9%) [282].

Специальные статистические приемы были использованы для подтверждения изначальных данных о клинической эффективности в РКИ. Отказавшись от метода множественной регрессии вследствие изначальной методологии и дизайна, сосредоточились на способах атрибутивной статистики. Было установлено, что значительный атрибутивный вклад в достижение целевых клинических показателей АД принадлежит именно самому вмешательству - ТМДК. Использование методов математической и прикладной статистики является закономерным требованием качественного развития системы здравоохранения и оптимизации медицинских технологий на современном этапе. Теория оценки риска успешно используется в практике для подтверждения результативности медицинских технологий и лекарственных препаратов [283; 284]. В РКИ применяли показатели, которые связаны тесно с теорией вероятности. Оценивая эффект ТМДК, показывается не абсолютная прямая связь между результатом и фактом вмешательства, а лишь шанс и степень вероятности подобной ассоциации. При этом, статистически выраженная зависимость может быть обнаружена на примере скромных выборок. Обратившись к результатам этой части РКИ, можно указать, что результат точечных показателей АтЭ, ОЭ и ПАЭ оказались существенными, однако так как установлены на части популяции, то высока вероятность статистической ошибки (для подтверждения значимости оценивали 95% ДИ и SD). Среди индикаторов атрибутивной эффективности стоит остановиться на АтЭ, показывающего ту часть эффективности лечения, которая связана исключительно с ТМДК (объясняет 55% от общей эффективности, включая АГТ). Другой показатель, ОЭ, предполагает анализ потенциал ассоциаций между эффектом ТМДК и достижением целевого суточного АД. Результат ОЭ, попавший в 95% ДИ позволяет с определенной долей уверенности говорить о том, что гипотеза клинической эффективности ТМДК с математико-статистической точки

зрения состоятельна. Индикатор ПАЭ необходим для оценки популяционной составляющей эффективности ТМДК, напрямую зависит от того насколько широко внедрена ТМДК в экспонируемой/неэкспонируемой группах и может иметь особое значение для принимающих административные или организационные решения лиц, которые ответственны за распределения денежных ресурсов, избегая субъективности. Результаты сообщают об увеличении шансов на достижение целевого суточного АД на 36,7%. Индекс потенциальной пользы, проанализированный дополнительно, указывает на то, что для достижения целевого диапазона 24-часового САД у 1 пациента в общей популяции, необходимо использовать ТМДК в течение 3 месяцев у 2 пациентов.

Для исследований, которые затрагивают поведенческие аспекты, важным фактором является длительность вмешательства. Зачастую отмечается постепенная потеря клинического эффекта после окончания активного наблюдения пациентов. Противоположная ситуация описывается в РКИ, нацеленных на проверку эффективности АГП, в которых был продемонстрирован отдаленный и стабильный контроль АД даже после окончания активного лечения («эффект наследия») [285]. Одним из косвенных недостатков нашего исследования является небольшая продолжительность реального врачебного наблюдения. Хотя длительность большинства ТМ исследований не превышает 6-12 месяцев. В единичных РКИ она превышает срок в 12 месяцев и достигает максимальных 24 месяцев. При этом, вмешательства в этих немногочисленных исследованиях по дистанционной поддержке пациентов с АГ в основном представлены продленной телефонной поддержкой средним медицинским персоналом, следовательно, не представляют особого интереса с позиции истинного цифрового или мобильного здравоохранения.

В одном из таких исследований, проведенном в 2012г. Hebert PL, et al., активное наблюдение (СКАД + телефонная поддержка) длилось 9 месяцев с последующим пассивным наблюдением до 18 месяцев, что сопровождалось снижением САД на 7,0 мм рт.ст. (95 % ДИ [-13,4; -0,6]) по окончании активного

периода, но к концу исследования после периода не столь активного наблюдения различия между группами оказались статистически не значимыми (+0,7 мм рт.ст. (95 % ДИ [-5,5; 7,0])). Достижение целевого АД также не отличалось от контрольной группы стандартного наблюдения (скорректированная разница 6.6 мм рт.ст. [-7,5; 20,6]) [286]. В качестве второго показательного примера можно привести РКИ с 2х2 факториальным дизайном со значимым снижением АД спустя 12 месяцев (СКАД + телефонная поддержка медсестрой и поведенческое вмешательство) на -3,3 мм рт.ст. (95 % ДИ [-5,7; -0,8]; $p = 0,009$) по сравнению со стандартным подходом. Несмотря на то, что даже спустя 2 года наблюдения сохранялось небольшое снижение АД в активной группе (-3,9 мм рт.ст. (95% ДИ [-6,9; -0,9])); $p = 0,01$), дальнейшего снижения АД в группе комбинированного вмешательства не происходило даже при использовании большого штата сотрудников и оборудования для всесторонней поддержки пациентов. Наблюдалось также снижение приверженности к вмешательству со временем: из 158 рандомизированных пациентов, в первые 2 месяца наблюдения 91 % пациентов активно заполняли данные СКАД, а в последние 2 месяца исследования доля пациентов, соблюдающих протокол СКАД снизилась до 64 % [287]. Отечественное исследование Kiselev AR, et al. (2012г.) показало, что активное сопровождение пациентов с АГ с помощью дистанционных технологий (ТМАД с помощью СМС-поддержки) позволяет добиться очевидных клинических результатов уже в первый месяц после начала наблюдения, однако дальнейшего снижения показателей АД к концу исследования не наблюдалось (САД $128,7 \pm 10,1$ мм рт.ст. против $129,7 \pm 9,8$ мм рт.ст.), при этом показатели достижения контроля АД и вовсе имели отрицательную тенденцию (84 % нормотензивных пациентов в первый месяц против 77 % к концу исследования) [155]. Важной особенностью этого проекта можно назвать зафиксированный высокий процент «выпадения» из-под наблюдения (*loss to follow-up*) пациентов активной группы в процессе наблюдения (36 % против 0 % в группе контроля). Исследователями было показано, что половина пациентов самостоятельно перестают участвовать в ТМАД из-за потери

интереса по достижении эффекта и стабильном нахождении в целевом диапазоне АД. Схожие результаты обнаруживаются в уже обсуждавшемся клиническом эксперименте: 35 пациентов из 97 в течение года перестали отвечать на SMS-запросы [288].

Дизайн трехмесячного активного наблюдения пациентов в РКИ был обусловлен самой критичностью этого периода. Согласно актуальным Рекомендательным документам, в течение 3 месяцев следует максимально тесно взаимодействовать с пациентом и прилагать все усилия для стремительного достижения целевых показателей АД [80; 289], так как чем дольше больной пребывает в состоянии стабильной АГ, тем выше риск ССО [290; 291]. Более того, краткосрочная телемедицинская поддержка была выбрана по результатам опроса пациентов, большинство из которых остановили свой выбор на 3 месяцах ТМДК.

Хотя базовой задачей исследования не являлся анализ приверженности пациентов, результаты пилотного изучения ТМДК и дальнейшее РКИ демонстрируют достаточно выраженное влияние вмешательства на показатели комплаенса и персистенции у больных. Неполноценное и неправильное соблюдение пациентами рекомендаций врача – основной фактор ССР и трансформации неконтролируемой АГ в резистентную ее форму [61; 72; 74; 79; 292; 293]. Однако СКАД, как отдельное вмешательство, требующее участия пациента, положительно и статистически значимо влияет на поведения пациента и повышает приверженность к лечению [294]. Наши результаты, свидетельствующие о том, что СКАД с дополнительной поддержкой пациентов может повысить уровень комплаенса, также подтверждаются другими источниками; например, McCant F. et al., сообщавшими об успешном соблюдении заранее обговоренного протокола СКАД у 75% пациентов из 440 включенных, которые до включения признавались неприверженными [295]. Исследование Friedman R.H. et al. продемонстрировало улучшение приверженности в группе вмешательства (ТМАД и удаленные консультации) на 7% по сравнению с группой контроля ($p = 0,03$) [158]. Степень соблюдения неких медицинских операционных процедур часто

упирается в психологический барьер у некоторых пациентов, то есть она напрямую зависит от их сложности. К примеру, Celler B et al. провели исследование на выборке из пациентов пожилого возраста, от которых требовалось регулярно дистанционно передавать данные АД, ЭКГ и спирометрии. Результаты свидетельствовали о том, что значительно чаще пациенты выполняют простую процедуру СКАД, но считали довольно сложным спирометрию или самостоятельную регистрацию ЭКГ (на 14,6% чаще выполняется СКАД) [296]. На этом этапе обсуждения результатов РКИ и пилотного проекта относительным их ограничением можно назвать отсутствие объективной оценки соблюдения пациентами регулярности и постоянства приема АГТ [297]. Тем не менее, использовали технику DOT для отстранения заведомо неприверженных пациентов, а во время удаленного наблюдения следили за регулярностью и правильностью заполнения ЭДС. Принимая во внимание результаты исследования, можно говорить о сравнительно высоком уровне комплаенса у пациентов и о значимом увеличении приверженных участников к концу проекта. Эти первоначальные данные могут быть обусловлены продолжительностью исследования, самим ПО и алгоритмом наблюдения, предварительным обучением правилам и графику СКАД, а также коротким интервалом для ответной реакции специалиста. В сущности, количество выполненных удаленных консультаций в пилотном исследовании и в РКИ лишь подчеркивает тот факт, что в случае отсутствия возможности в быстрой и компетентной помощи, пациенты могут самостоятельно закончить или некорректно поменять АГТ [298]. Это подтверждается, например, крупным исследованием на когорте из 5225 гипертензивных пациентов, около 1% из которых так и не воспользовались рецептурными листами в аптечных пунктах, а другие 14% прекратили прием АГТ спустя 1 месяц [299].

В обоих клинических исследованиях, проведенных в рамках научной работы, было продемонстрировано значительное улучшение пациент-ориентированных конечных точек, при этом позитивный результат был неизменен и при использовании универсальных опросников и в случае с использованием болезнью-

специфичного инструмента «ИСПАГ». Наши результаты совпадают с описанными ранее. В известных исследованиях TASMINH2 и TASMINH4 (СКАД с дополнительной поддержкой и ТМАД, соответственно) указывают на значительное улучшение показателей КЖ (базовый опросник EQ-5D) к концу 6- и 12-месячного наблюдения, впрочем как и на клиническую эффективность телемониторинга [148, с. 2; 149, с. 4]. Схожие данные демонстрируются Тайванскими учеными при использовании веб-программы по телемониторингу АД и самостоятельной титрации АГТ: индикаторы EQ-5D-3L опросника были устойчиво ($p < 0,01$) ниже в группе гипертензивных пациентов ($n=222$), использующих ПО, по сравнению с контрольной группой больных ($n=111$) [300]. Следует заметить, что во всех описанных выше исследованиях, с которыми мы сравниваем свое РКИ, ПИСП-анализ был выполнен с использованием лишь базовых опросников и шкал. Если в TASMINH это было продиктовано необходимостью последующего экономического анализа «затраты-полезность» (EQ-5D для извлечения показателя «полезности») [301], то в других исследованиях это может быть одним из недостатков. Разработав и валидировав «ИСПАГ», мы смогли показать стабильный пациент-ориентированный эффект вмешательства. Важно понимать, что качественная оценка, полученная в интервью с пациентами после завершения исследования не тождественна объективным способам получения информации об удобстве работы с программой, опыте участия в подобного рода исследованиях. Заметными шагами на пути к пониманию лучшего способа реализации ТМАД стало промежуточное и окончательное получение обратной связи от пользователей, и, что более важно, объективизация этой обратной связи посредством показателей удовлетворённости медицинской помощью (PREM-опросники) и специальных опросников по практичности/удобству использования (usability).

Существенный клинический и пациент-ориентированный эффект ТМДК, естественно не может быть не связан с интенсификацией АГТ (своевременная аптитрация, переход к фиксированным комбинациям АГП), но все же сила этой

ассоциации в представленном исследовании была мала. Важным аспектом считается эффект внедрения ТМАД на активность врачей по контролю за состоянием пациентов, назначению АГТ, адекватной тяжести заболевания. Исследование эффективности дистанционного патронажа пациентов с АГ Посенковой О.М. и соавт. в 2015г. показало, что, наряду с положительной динамикой САД (в среднем на 20 мм рт.ст.), на 12 % увеличилась доля пациентов, которым была назначена рекомендуемая профессиональными сообществами комбинированная АГТ ($p = 0,04$) [288]. Исследование HyperLink также показало отчетливое повышение активности врачей в отношении АГТ: схема лечения была изменена практически у 18 % пациентов в активной группе (ТМАД + консультирование фармацевтом) по сравнению с 8 % в контрольной группе ($p < 0,01$) [294]. Это связано со своевременным получением врачом информации и недостаточном эффекте терапии. Напротив, подисследование HINTS в 2011г. показало, что врачи, участвующие в ТМАД, реагируют на полученные дистанционно показатели АД также, как если бы общались с пациентами очно, не интенсифицируя АГТ на основании лишь единичных повышений АД у стабильно нормотензивных пациентов [302]. Борьба с терапевтической инертностью имеет свою обратную сторону, - зачастую врачи, участвующие в исследованиях с применением ТМАД, слишком расширяют палитру АГТ или увеличивают дозировки ранее рекомендованных АГП. В упоминавшемся систематическом обзоре наблюдалось статистически значимая интенсификация лечения (+0,4 АГП; 95 % ДИ [0,17; 0,62], $p < 0,001$) [303]. Аналогично, в другом мета-анализе 5 РКИ (ТМАД) также указывалось на увеличение количества АГП (+0,22; 95 % ДИ [+0,02; +0,43] $p < 0,05$) [304]. Один из самых крупных обзоров ТМАД (суммарно включил 13875 пациентов) также свидетельствует об увеличении медикаментозной нагрузки по сравнению со стандартной очной помощью пациента с АГ [112]. Margolis KL, et al. в одном из самых продолжительных исследований (18 месяцев ТМАД с поддержкой фармацевтом) также указывают на значимое увеличение назначаемых препаратов в активной группе с 1,6 до 2,2 по сравнению с группой

контроля с 1,6 до 1,7 ($p_{\text{межгрупповая}} < 0,001$) [294], что сопровождалось нарастанием риска побочных эффектов. Напротив, мета-анализ 37 РКИ (более 9400 пациентов) вмешательств, основанных на СКАД (с дополнительной поддержкой врачом) результировал в снижении числа назначаемых АГП (ОР 2.02; 95% ДИ [1,32; 3,11]), но с меньшими шансами на врачебную инертность (ОР для неизменной схемы АГТ 0.82; 95% ДИ 0,68-0.99) [109]. Последние результаты подчеркивают осведомленность специалистов о подходе, именуемым «депрескрайбинг» или «планируемый и контролируемый процесс снижения дозы или прекращения приема препаратов», который при правильной селекции пациентов упрощает режим АГТ, снижает вероятность нежелательных реакций [305].

Таким образом, телеметрическая передача данных СКАД и активное удаленное сопровождение пациентов с неосложненной формой АГ ассоциировалось с заметным улучшением как болезнь-специфических пациент-ориентированных исходов, так и с выраженной клинической эффективностью.

Увеличивающаяся база сведений о клинической эффективности, приемлемости и доступности СКАД неполноценна без экономических результатов. В связи с известными трудностями (необходимость многолетнего наблюдения тысяч пациентов с АГ) для оценки отделенного клинико-экономического эффекта ТМДК, последним сегментом научно-исследовательской работы стало моделирование отдаленных исходов и затрат для двух вариантов менеджмента. Марковское моделирование — самодостаточная методика оценки медицинских технологий и одна из самых наглядных, позволяющая спрогнозировать течение болезни на временной интервал при внедрении бихевиорального, медикаментозного или интервенционного вариантов лечения, как с клинической, так и с экономической точек зрения. Итоги когортного моделирования показывают, что благодаря снижению относительного ССР из-за изначального эффекта от ТМДК, значительно снижается смертность в активной группе (уже через 3 года после применения методики). Принимая во внимание индексы «полезности», выявлено, что методика ТМДК сохраняет статистически значимо больше лет

качественной жизни, нежели стандартная стратегия лечения. Действительно, кратковременное инициальное применение ТМДК (при строгом условии жесткого контроля САД в дальнейшем по окончании 3 месяцев) позволяет в течение следующих 10 лет (горизонт моделирования) драматически снизить вероятность декомпенсированной ХСН, острого ИМ и ОНМК на 30,9%, 13,2% и 29%, соответственно. Смоделированные клинические результаты были затем дополнены экономическими показателями, проверены на чувствительность и показали удовлетворительные итоги. Таким образом, можно говорить о позитивном влиянии ТМДК с позиции врача, пациента и системы здравоохранения на протяжении длительного срока.

Результаты клинико-экономических исследований, изучавших изолированно СКАД, не слишком показательны, эффект вмешательства нестойк [273; 306], но все равно оказывается ресурсосохраняющим в краткосрочной перспективе. Проведенный сравнительный анализ СКАД и стандартной практики на 430 пациентах из базы данных американского консорциума Kaiser Permanente показал существенный отрыв индекса ICER у стратегии СКАД спустя 12 месяцев ($\Delta = +\$37,2$ на 1 пациента) [307]. Другие исследователи выяснили, что СКАД, дополненный фармацевтической поддержкой, хотя и был значительно эффективнее ($\Delta = -13$ мм рт.ст. оСАД по сравнению с контрольной группой), но стоимость шестимесячного наблюдения в таком формате оказалась в 3 раза больше в расчете на пациента (за счет частых очных визитов) без существенного влияния на частоту и продолжительность госпитализаций с ССЗ [308].

Более утонченный математический метод – Марковское моделирование – учитывает время наступления неблагоприятных состояний здоровья и жестких клинических исходов избранного пути диагностики и лечения с одновременной оценкой прямых и непрямых затрат, исключая при этом спекулятивность выводов [309].

Японские исследователи выполнили моделирование с результатами уже упоминавшегося Ohasama study, скорректировав их в соответствии с

распространённостью изолированных форм АГ, и показали, что внедрение СКАД позволяет сохранить до \$1,6 млн в пересчете на 1000 пациентов течение 5 лет за счет адекватной диагностики и должного лечения [310]. Другая исследовательская группа из США проанализировали на моделях экономическую эффективность СКАД с позиции интересов страховой медицины и выявили, что прогнозируемая экономия финансов в течение 10 лет находится в интервале от \$414,8 до \$1364,3 млн для возрастных групп 20–44 и старше 65 лет, таким образом предположив, что СКАД для страты молодых пациентов следует использовать более для надлежащей диагностики, но для пожилых больных – для контроля эффективности АГТ [311].

Возвращаясь к результатам нашего исследования, все же рассматривать экономическую эффективность домашнего СКАД в век стремительного развития ИКТ необходимо учетом дополнительных цифровых вмешательств и в соответствии с принципами ЦОМ. В ранних работах, посвященных ТМАД, подавляющее большинство исследователей заканчивало экономический анализ на показателе ICER. В 6-месячном исследовании HITS показано, что при значительном отличии ТМАД от стандартной практики очных визитов, ICER будет равен 26 фунтам стерлингов (~2300 руб.) на каждый дополнительно сниженный 1 мм рт.ст. оСАД [201]. Дополнительное подкрепление гипотезы о краткосрочной экономической эффективности подтвердилось в датском исследовании, вывод которого свидетельствовал, что даже при значительных базовых денежных вливаниях, показатель ICER в сравниваемых группах ТМАД и контроля остается в пределах порога готовности платить [203]. Последовавшие систематические обзоры и мета-анализы укрепили уверенность исследователей во мнении об экономических преимуществах ТМАД и ТМДК. В одном из таких обзоров 2011г. Omboni S. et al. на когорте из 4200 пациентов показали вполне приемлемый ICER для динамики ОАД (от 25 до 32 Евро на 1 мм рт.ст.) [280]. Кроме того, на макроэкономическом уровне, Олейников В.Э. и соавт. показали, что внедрение ТМАД в России на уровне региона представляется как быстрокупаемый (и доходный) метод, внедрение которого ведёт к снижению затрат на оказание

медицинской помощи [312]. Остановливаясь на результатах анализа «затраты-эффективность», стоимость единицы эффективности была невысокой (730 руб. или 11 Евро по курсу 2018г.), а прогнозируемая экономическая приемлемость ICER стремилась находилась между 70-80%, в то время как стандартная практика очевидно проигрывала в этом плане с 50% эффективности (с учетом порога готовности платить в РФ на 2018г.). Стоит сразу заметить, что достижение 100% экономической эффективности в подавляющем большинстве случаев невозможно, по причине того, что ни одно медицинское вмешательство не совершенно и такая вероятность по объективным причинам не закладывается в модель. Кроме того, порог готовности платить волатилен, напрямую зависит от текущего ВВП. Здесь же необходимо сообщить, что в РФ нет четко определенного порога, в отличие от стран Западной Европы и США, где этот показатель в большой степени определяет организационные решения по внедрению вмешательств в медицине [313]. Вмешательства, финансирование которых требует менее одного ВВП на душу населения (то есть стабильно позитивный эффект при низкой стоимости), имеют высокие шансы закрепиться в обычной медицинской практике.

Марковское моделирование на сегодняшний день освобождает исследователей и спонсоров от длительного наблюдения больших когорт пациентов, а в странах с развитыми экономическими системами показатель QALY становится суррогатом жестких исходов и ключевым индексом в области возмещения затрат [314]. Применительно к ЦОМ, анализ «затраты-полезность», с интегральным индексом ICUR (то есть разница между затратами на +QALY при двух разных вмешательствах), считается определяющим. Итоги исследования, основанные на объективных (клиническая эффективность) и субъективных (динамический коэффициент «ИСПАГ») данных, демонстрируют, что в случае выбора тактики активного использования ТМДК в первые 3 месяца при условии качественной врачебной практики на протяжении следующего десятилетия, удастся сохранить до 0,49 QALY на 1 пациента, не теряя при этом огромные суммы денег на лечение ССО. Несмотря на то, что выгода QALY на первый взгляд не

выглядит существенной, можно привести примеры клинико-экономических исследований, ориентирующихся на выбор определённых АГП; в РКИ LIFE (Losartan Intervention for Endpoint reduction in hypertension) изначальный выбор БРАП лозартана был связан с увеличением QALY равным лишь 0,05 единицам, и несмотря на это ICUR был все равно в рамках порога готовности платить [315]. В другом исследовании, ориентированном на изучение экономической эффективности комплексной стратегии по достижению целевого АД, была достигнута разница только 0,14 QALY (вновь эффективна) [316]. Определяющие зарубежные РКИ в области ТМАД с результатами анализа «затраты-полезность» были проведены во второй половине 2010-х гг. группой исследователей консорциума TAsMINH. Сравнивая стандартный подход периодического очного наблюдения и ТМАД, исследователи показали, что прогнозируемая эффективность вмешательства может составлять +0,18 QALY, при этом стоимость дополнительного QALY была немногим ниже 5000 фунтов, что экономически приемлемо при экстраполяции достигнутого результата на 35-летний горизонт [202]. Но данные расчеты предполагают, что долгосрочные эффекты будут сохраняться на протяжении этих 35 лет, что является большим допущением. С другой стороны, рассматривая 5-летнюю или 10-летнюю перспективу, значения получаемого QALY драматически мал (всего +0,01 и +0,02 QALY, соответственно), что может быть связано с особенностями популяции пациентов, включенных в исследование (АГ 1 степени, низкая коморбидность и умеренный ССР). В исследовании-преемнике при скромном различии между группами СКАД и ТМАД, было показано крайне ограниченное увеличение QALY (+0,04 и +0,02 при 20-летнем горизонте моделирования, соответственно), хотя и относительно экономически эффективное [317]. Существенен тот факт, что при статистически незначимых отличиях СКАД и ТМАД в снижении АД (и, следовательно, риска осложнений), последний будет стоить системе здравоохранения в 10 раз больше в 5-летней перспективе (~19000 против ~180000 фунтов за 1 QALY). Анализа чувствительности, направленного на вариацию входящих в модель переменных,

показал, что более всего влияла на потенциальную стоимость QALY именно цена технической поддержки ТМАД (в случае изначального снижения ее на 20 фунтов можно добиться практически идентичных показателей коэффициента приращения полезности затрат). Определенным негативным результатом можно считать исследование Reed SD, et al., где показана запредельная стоимость QALY при использовании ТМАД (\$23000/QALY), хотя и с меньшим горизонтом событий (12 лет) [200]. Таким образом, стоимость технологии в соотношении с ее полезностью может стать решающим аргументом для принятия или непринятия решения о широком практическом применении.

Результаты подсчета ICUR в нашем исследовании оказываются ниже (следовательно, эффективнее для системы здравоохранения), чем в аналогичных зарубежных исследованиях (275 180 руб./1 QALY или 4160 Евро) и прямо зависит от величины ВВП на душу населения, которая в странах Запада намного выше. Более того, организация системы финансирования медицины разительно отличается от отечественной, и медицинские траты в основном ложатся на работодателя, страховые компании и самого пациента. Прямые расходы оказываются крупными при любом из видов начального вмешательства, поэтому значительная экономия средств предполагается за счет не прямых затрат в будущем даже при изначальном существенном несоответствии.

Существуют и более глубокие преграды на пути широкого применения QALY, как ключевого критерия оценки целесообразности вмешательства. В России использование анализа «затраты-полезность» вызывает трудности, в основном за счет методологических и правовых ограничений. На данный момент отсутствуют стандартизованная методика расчета, единые тарифы для перевода профилей состояния здоровья в «полезность» [318]. Подходы к трактовке результатов противоречивы. Некоторые эксперты предлагают оценивать ICUR аликвотно одному, двум и трем и более ВВП/душу населения (экономически эффективно, приемлемо, погранично приемлемо и неприемлемо, соответственно) [314; 319].

Дополнительная сложность возникает при использовании болезнь-специфичных ПИСП (вместо универсальных) в клинико-экономических исследованиях. Несмотря на всю конструктивность и целесообразность их использования, QALY считается суммой произведений *utility* каждого состояния здоровья и продолжительности нахождения в нем, а показатели *utility* обычно добываются из всей популяции без стратификации на то или иное заболевание. Существует множество подходов по получению индексов «полезности», в том числе визуально-аналоговые шкалы, методику определения стандартных рисков, временного и личного компромисса. Но наибольшей популярностью все равно пользуются стандартизованные опросники и шкалы [320]. За рубежом обычно на государственном уровне принята система оценки «полезности» и утверждены те или иные ПИСП и соответствующие им трансферные тарифы [321], и в случае использования нестандартных (например, болезнь-специфичных) ПИСП критичным является способ трансляции результатов в общепризнанные. Для этого применяются несколько специальных методик: мапирование и виньеты [322; 323].

Разработав и проведя валидацию «ИСПАГ», была установлена его сходимость с универсальным MOS SF-36, и это частично заменило методику мапирования. Дополнительно использовалась методика Prieto L. et al., которая позволила с помощью предложенных уравнений транслировать динамические коэффициенты КЖ в показатели «полезности» изначального состояния здоровья [235]. Так как клинико-экономические исследования все сильнее интегрируются в отечественную практику, для преодоления описанных трудностей требуются общепопуляционные исследования КЖ, разработка тарифов и методик расчета «полезности». Стандартизация появляющихся болезнь-специфичных ПИСП для отдельных категорий пациентов с социально-значимыми заболеваниями (ХСН, ИБС и другие), также представляют особый интерес.

Подводя итог, можно утверждать следующее. Методика ТМДК – как модификация СКАД – применима и осуществима технически, целесообразна с клинической и экономической точек зрения. Обновленные клинические

Рекомендации Минздрава РФ по лечению пациентов с АГ рекомендуют оценивать эффективность лечения пациентов лишь с двух позиций: процент достигших целевого АД и получающих комбинированную АГТ. Несомненно, это важные индикаторы, которые говорят о клинической эффективности и о преодолении терапевтической инертности, однако они не представляют особенной «ценности» для врача, организатора здравоохранения, и самое главное, для пациента. Представленные результаты исследовательской работы сообщают о необходимости более глубокого изучения «ценности» с разных позиций, могут быть внедрены в клиническую практику, а также в практику принятия решений при переходе к ценностно-ориентированной медицине.

Выводы

1. Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией, разработанный в соответствии с актуальными международными стандартами, был поэтапно сокращен с 300 до 35 вопросов, валидирован, протестирован на надежность и чувствительность, обеспечивая приемлемую оценку базового уровня и динамики качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов на фоне проводимого лечения.
2. Телемониторирование артериального давления и дистанционное консультирование востребовано среди пациентов с артериальной гипертензией, однако в меньшей степени - среди врачей-кардиологов амбулаторного звена, несмотря на простое и безопасное программное обеспечение, разработанное для удаленного контакта и коррекции терапии.
3. Способ контроля эффективности антигипертензивной терапии, обеспечиваемый телеметрической передачей данных самоконтроля артериального давления, увеличивает на 55% вероятность достижения целевого диапазона артериального давления, а также более чем трехкратно повышает общую клиническую эффективность лечения, по сравнению с очным наблюдением больных. Клиническая эффективность подтверждается достаточно низким индексом потенциальной пользы.
4. Телемониторирование артериального давления, совмещенное с дистанционным консультированием, позволяет добиться значимого улучшения пациент-ориентированных конечных точек, по сравнению с традиционным подходом: наблюдается значительный разрыв между показателями качества жизни, полученными при использовании опросников общего характера, а также четырехкратный прирост этих значений при использовании болезнь-специфичного инструмента.
5. Даже кратковременная имплементация методики телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирование среди пациентов с

неконтролируемой артериальной гипертензией в перспективе сводится к выраженному снижению предполагаемой заболеваемости и смертности, по сравнению с традиционной клинической практикой очного наблюдения, тем самым повышая показатель сохраненных лет жизни (в том числе и с поправкой на ее качество), снижая затраты на оказание амбулаторной и стационарной помощи до 42,7 млн рублей, являясь экономически эффективным, устойчивым и выгодным вмешательством.

Практические рекомендации

1. Специфичный для артериальной гипертензии показатель исходов, сообщаемых пациентами («ИСПАГ»), может быть внедрен в практику диспансерного наблюдения больных со стабильно повышенным артериальным давлением, а также использоваться в контролируемых условиях клинических испытаний в качестве способа определения пациент-ориентированных конечных точек.
2. Тактику, основанную на активном использовании методики самоконтроля артериального давления, следует применять как стандарт рутинного наблюдения пациентов с неосложненным течением артериальной гипертензии, использовать для контроля эффективности проводимой антигипертензивной терапии.
3. Стратегия кратковременного телемедицинского сопровождения отдельных групп пациентов с трудноконтролируемой артериальной гипертензией высокого сердечно-сосудистого риска может быть внедрена в отдельных лечебных учреждениях для снижения врачебной нагрузки, повышения эффективности терапии.
4. При переходе к ценностно-ориентированной медицинской помощи, пациентам с артериальной гипертензией, выбор оптимального вмешательства следует основывать на совместном анализе объективных результатов лечения, пациент-ориентированных конечных точках, прямых и непрямых затратах, с использованием методов математического моделирования на длительный временной горизонт.

Список сокращений

АГ – артериальная гипертензия

АГП – антигипертензивные препараты

АГТ – антигипертензивная терапия

АД – артериальное давление

АтЭ – атрибутивная эффективность

АЭ – абсолютная эффективность

ВВП – внутренний валовый продукт

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДАД – диастолическое артериальное давление

ДИ – доверительный интервал

ДМ – доказательная медицина

ИКТ – информационно-коммуникационные технологии

ИМ – инфаркт миокарда

ИМТ – индекс массы тела

ИСПАГ - опросник «Исходы, Сообщаемые Пациентами с Артериальной Гипертензией»

КЖ – качество жизни, связанное со здоровьем

КМО – Кайзера-Мейера-Олкина критерий

КТТ – классическая теория тестов

КФА – конфирматорный (подтверждающий) факторный анализ

ЛК – личный кабинет

МИС – медицинская информационная система

ОАД – «офисное» (клиническое) артериальное давление

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОР – отношения рисков

ОШ – отношение шансов

ОЭ – относительная эффективность

ПАЭ – популяционная атрибутивная эффективность

ПИСП – показатель(и) исходов, сообщаемых пациентами

ПО – программное обеспечение

РКИ – рандомизированное клиническое исследование

САД – систолическое артериальное давление

СКАД – самоконтроль артериального давления

СМАД – суточное мониторирование артериального давления

СППР – система помощи принятию решений

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

ССО – сердечно-сосудистые осложнения

ССР – сердечно-сосудистый риск

СТТ – современная теория тестирования

ТМ – телемедицина, телемедицинский

ТМАД – телемониторирование артериального давления

ТМДК – телемониторинг артериального давления и дистанционное консультирование

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

ЦОМ – ценностно-ориентированная медицина

ЧСС – частота сердечных сокращений

ЭДС – электронный дневник самоконтроля

ЭМК – электронная медицинская карта

ЭФА – эксплораторный (разведочный) факторный анализ

ICER – incremental cost-effectiveness ratio (коэффициент эффективности приращения эффективности затрат)

ICUR – incremental cost-utility ratio (коэффициент эффективности приращения полезности затрат)

LYG – life-years gained (сохраненные годы жизни)

QALY – quality-adjusted life years (годы жизни с поправкой на ее качество)

Список литературы

1. Roth, G.A. Demographic and epidemiologic drivers of global cardiovascular mortality / G.A. Roth M.H. Forouzanfar, A.E. Moran [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2015. – Vol. 372, № 14. – P. 1333-1341.
2. Brown, M.M. Update on value-based medicine / M.M. Brown, G.C. Brown // Current Opinion in Ophthalmology. – 2013. – Vol. 24, № 3. – P. 183-189.
3. Brown, M.M. Evidence-Based To Value-based Medicine / M.M. Brown, G.C. Brown, S. Sharma – Chicago: American Medical Association, 2005. – 339 p.
4. Kelly, M.P. The importance of values in evidence-based medicine / M.P. Kelly, I. Heath, J. Howick [et al.] // BMC medical ethics. – 2015. – Vol. 16, № 1. – P. 69.
5. Brown, G.C. Value-based medicine and ophthalmology: an appraisal of cost-utility analyses / G.C. Brown, M.M. Brown, S. Sharma [et al.] // Transactions of the American Ophthalmological Society. – 2004. – Vol. 102. – P. 177-188.
6. DeBaun, M.R. Orthopaedic Trauma Quality Measures for Value-Based Health Care Delivery: A Systematic Review / M.R. DeBaun, M.J. Chen, J.A. Bishop [et al.] // Journal of Orthopaedic Trauma. – 2019. – Vol. 33, № 2. – P. 104-110.
7. Campolina, A.G. Value-based medicine in oncology: the importance of perspective in the emerging value frameworks / A.G. Campolina // Clinics. – 2018. – Vol. 73, № S1. – P. e470s
8. Townsend, N. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016 / N. Townsend, L. Wilson, P. Bhatnagar [et al.] // European Heart Journal. – 2016. – Vol. 37, №42. – P. 3232-3245.
9. Rapsomaniki, E. Blood pressure and incidence of twelve cardiovascular diseases: lifetime risks, healthy life-years lost, and age-specific associations in 1,25 million people / E. Rapsomaniki, A. Timmis, J. George [et al.] // Lancet. – 2014. – Vol. 383, № 9932. – P. 1899-1911.
10. Osler, W. The Principles and Practice of Medicine / W. Osler. – New York: D Appleton and Company, 1892. – 1128 c.
11. Riva-Rocci, S. Un nuovo sfigmomanometro / S. Riva-Rocci. – 1896. – Vol. 50. –

- P. 981–996.
12. Коротков, Н.С. К вопросу о методах исследования кровяного давления / Н.С. Коротков. – 1905. – Т. 11. – С. 365—367.
 13. Fisher, J.W. The diagnostic value of the sphygmomanometer in examinations for life insurance / J.W. Fisher // The diagnostic value of the sphygmomanometer in examinations for life insurance. – 1914. – Vol. 63. – P. 1752-1754.
 14. Janeway, T.C. A clinical study of hypertensive cardiovascular disease / T.C. Janeway // A clinical study of hypertensive cardiovascular disease. – 1913. – Vol. 12. – P. 755-758.
 15. Lowenstein, F.W. Blood-pressure in relation to age and sex in the tropics and subtropics: A Review of the Literature and an Investigation in Two Tribes of Brazil Indians / F.W. Lowenstein // The Lancet. – 1961. – Vol. 277, № 7173. – P. 389-392.
 16. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015: a pooled analysis of 1479 population-based measurement studies with 19,1 million participants / NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC) // Lancet. – 2017. – Vol. 389, № 10064. – P. 37-55.
 17. Forouzanfar, M.H. Global Burden of Hypertension and Systolic Blood Pressure of at Least 110 to 115 mm Hg, 1990-2015 / M.H. Forouzanfar, P. Liu, G.A. Roth [et al.] // JAMA. – 2017. – Vol. 317, № 2. – P. 165-182.
 18. Kearney, P.M. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data / P.M. Kearney, M. Whelton, K. Reynolds [et al.] // Lancet. – 2005. – Vol. 365, № 9455. – P. 217-223.
 19. Piepoli, M.F. 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 / M.F. Piepoli, A.W. Hoes, S. Agewall [et al.] // European Heart Journal. – 2016. – Vol. 37, № 29. – P. 2315-2381.
 20. Beaney, T. May Measurement Month 2017: an analysis of blood pressure screening results worldwide / T. Beaney, A.E. Schutte, M. Tomaszewski [et al.] // The Lancet

- Global Health. – 2018. – Vol. 6, № 7. – P. e736-e743.
21. Beaney, T. May Measurement Month 2018: a pragmatic global screening campaign to raise awareness of blood pressure by the International Society of Hypertension / T. Beaney, L.M. Burrell, R.R. Castillo [et al.] // European Heart Journal. – Vol. 40, № 25. – P. 2006-2017.
 22. Timmis, A. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019 / A. Timmis, N. Townsend, C. Gale [et al.] // European Heart Journal. – 2020. – Vol. 41, № 1. – P. 12-85.
 23. Muntner, P. Potential US Population Impact of the 2017 ACC/AHA High Blood Pressure Guideline / P. Muntner, R.M. Carey, S. Gidding [et al.] // Circulation. – 2018. – Vol. 137, № 2. – P. 109-118.
 24. Chow, C.K. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries / C.K. Chow, K.K. Teo, S. Rangarajan [et al.] // JAMA. – 2013. – Vol. 310, № 9. – P. 959-968.
 25. Stoppelhaar, U.M. HYDRA: possible determinants of unsatisfactory hypertension control in German primary care patients / U.M. Steckelings, M. Stoppelhaar, A.M. Sharma [et al.] // Blood Pressure. – 2004. – Vol. 13, № 2. – P. 80-88.
 26. Lindholt, J.S. Population screening and intervention for vascular disease in Danish men (VIVA): a randomised controlled trial / J.S. Lindholt, R. Sogaard // Lancet. – 2017. – Vol. 390, № 10109. – P. 2256-2265.
 27. Benjamin, E.J. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association / E.J. Benjamin, S.S. Virani, C.W. Callaway [et al.] // Circulation. – 2018. – Vol. 137, № 12. – P. e67-e492.
 28. Чазова, И.Е. Особенности течения артериальной гипертензии у мужчин и женщин (по данным Национального регистра артериальной гипертензии) / И.Е. Чазова, А.В. Аксенова, Е.В. Ощепкова // Терапевтический архив. – 2019. – Т. 91, № 1. – С. 8-16.
 29. Lawes, C.M.M. Global burden of blood-pressure-related disease, 2001 / C.M.M. Lawes, S.V. Hoorn, A. Rodgers // Lancet. – 2008. – Vol. 371, № 9623. – P. 1513-1518.

30. Foreman, K.J. Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016–40 for 195 countries and territories / K.J. Foreman, N. Marquez, A. Dolgert [et al.] // *Lancet*. – 2018. – Vol. 392, № 10159. – P. 2052-2090.
31. Ettehad, D. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis / D. Ettehad, C.A. Emdin, A. Kiran [et al.] // *Lancet*. – 2016. – Vol. 387, № 10022. – P. 957-967.
32. Liang, D. Current status of blood pressure control rate and antihypertensive drug use in the elderly coronary heart disease patients with diabetes mellitus and hypertension / D. Liang, X. Li, L. Wang [et al.] // *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. – 2015. – Vol. 95, № 33. – P. 2709-2714.
33. Redon, J. Why in 2016 are patients with hypertension not 100% controlled? A call to action / J. Redon, J-J. Mourad, R.E. Schmieder [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2016. – Vol. 34, № 8. – P. 1480-1488.
34. Padwal, R.S. Epidemiology of Hypertension in Canada: An Update / R.S. Padwal, A. Bienek, F.A. McAlister [et al.] // *The Canadian Journal of Cardiology*. – 2016. – Vol. 32, № 5. – P. 687-694.
35. Чазова, И.Е. Распространенность факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний в российской популяции больных артериальной гипертонией / И.Е. Чазова, Ю.В. Жернакова, Е.В. Ощепкова [и др.] // *Кардиология*. – 2014. – Т. 54, №10. – С. 4-12.
36. Бойцов, С.А. Артериальная гипертония среди лиц 25-64 лет: распространенность, осведомленность, лечение и контроль. По материалам исследования ЭССЕ / С.А. Бойцов, Ю.А. Баланова, С.А. Шальнова [и др.] // *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. – 2014. – Т. 13, № 4. – С. 4-14.
37. Tocci, G. Prevalence and control of hypertension in the general practice in Italy: updated analysis of a large database / G. Tocci, G. Nati, D. Parretti [et al.] // *Journal of Human Hypertension*. – 2017. – Vol. 31, № 4. – P. 258-262.
38. Fang, J. Hypertension Control at Physicians' Offices in the United States / J. Fang,

- M.H. Alderman, N.L. Keenan [et al.] // American Journal of Hypertension. – 2008. – Vol. 21, № 2. – P. 136-142.
39. Global status report on noncommunicable diseases 2010. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. World Health Organization, 2011. - 161 p.
 40. Alsabbagh, M.H.D.W. Socioeconomic Status and Nonadherence to Antihypertensive Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis / M.H.D.W. Alsabbagh, M. Lemstra, D. Eurich [et al.] // Value in Health. – 2014. – Vol. 17, № 2. – P. 288-296.
 41. Brown, M.T. Medication adherence: WHO cares? / M.T. Brown, J.K. Bussell // Mayo Clinic Proceedings. – 2011. – Vol. 86, № 4. – P. 304-314.
 42. Bosworth, H.B. Medication adherence: A call for action / H.B. Bosworth, B.B. Granger, P.M. Mendys [et al.] // American Heart Journal. – 2011. – Vol. 162, № 3. – P. 412-424.
 43. Gosmanova, E.O. Adherence to antihypertensive medications: is prescribing the right pill enough? / E.O. Gosmanova, C.P. Kovesdy // Nephrology Dialysis Transplantation. – 2015. – Vol. 30, № 10. – P. 1649-1656.
 44. Osterberg, L. Adherence to Medication / L. Osterberg, T. Blaschke // New England Journal of Medicine. – 2005. – Vol. 353, № 5. – P. 487-497.
 45. Chowdhury, R. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences / R. Chowdhury, H. Khan, E. Heydon [et al.] // European Heart Journal. – 2013. – Vol. 34, № 38. – P. 2940-2948.
 46. Hamdidouche, I. Drug adherence in hypertension: from methodological issues to cardiovascular outcomes / I. Hamdidouche, V. Jullien, P. Boutouyrie [et al.] // Journal of Hypertension. – 2017. – Vol. 35, № 6. – P. 1133-1144.
 47. Perreault, S. Better adherence to antihypertensive agents and risk reduction of chronic heart failure / S. Perreault, A. Dragomir, M. White, L. Lalonde [et al.] // Journal of Internal Medicine. – 2009. – Vol. 266, № 2. – P. 207-18.
 48. Perreault, S. Adherence level of antihypertensive agents in coronary artery disease / S. Perreault, A. Dragomir, L. Roy [et al.] // British Journal of Clinical Pharmacology.

- 2010. – Vol. 69, № 1. – P. 74-84.
49. Kettani, F.-Z. Impact of a better adherence to antihypertensive agents on cerebrovascular disease for primary prevention / F.-Z. Kettani, A. Dragomir, R. Cote [et al.] // *Stroke*. – 2009. – Vol. 40, № 1. – P. 213-220.
 50. Roebuck, M.C. Impact of Medication Adherence on Health Services Utilization in Medicaid / M.C. Roebuck, R.J. Kaestner, J.S. Dougherty // *Medical Care*. – 2018. – Vol. 56, № 3. – P. 266-273.
 51. Simpson, S.H. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality / S.H. Simpson, D.T. Euricch, S.R. Majumdar [et al.] // *British Medical Journal*. – 2006. – Vol. 333, № 7557. – P. 15.
 52. Jacobs, L. Results of a randomized controlled pilot trial of intravascular renal denervation for management of treatment-resistant hypertension / L. Jacobs, A. Persu, Q.-F. Huang [et al.] // *Blood Pressure*. – 2017. – Vol. 26, № 6. – P. 321-331.
 53. Berra, E. Evaluation of Adherence Should Become an Integral Part of Assessment of Patients With Apparently Treatment-Resistant Hypertension / E. Berra, M. Azizi, A. Capron [et al.] // *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)*. – 2016. – Vol. 68, № 2. – P. 297-306.
 54. de Jager, R.L. Impact of Medication Adherence on the Effect of Renal Denervation Novelty and Significance: The SYMPATHY Trial / R.L. de Jager, E. de Deus, M.M.A. Beeftink [et al.] // *Hypertension*. – 2017. – Vol. 69, № 4. – P. 678-684.
 55. Abegaz, T.M. Nonadherence to antihypertensive drugs: A systematic review and meta-analysis / T.M. Abegaz, A. Shehab, E. Alemayehu [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2017. – Vol. 96, № 4. – P. e5641.
 56. Mazzaglia, G. Adherence to antihypertensive medications and cardiovascular morbidity among newly diagnosed hypertensive patients / G. Mazzaglia, E. Ambrosioni, M. Alacqua [et al.] // *Circulation*. – 2009. – Vol. 120, № 16. – P. 1598-1605.
 57. Mancia, G. Two-Drug Combinations as First-Step Antihypertensive Treatment / G. Mancia, F. Rea, G. Corrao, G. Grassi // *Circulation Research*. – 2019. – Vol. 124,

№ 7. – P. 1113-1123.

58. Lee, J.K. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial / J.K. Lee, K.A. Grace, A.J. Taylor // JAMA. – 2006. – Vol. 296, № 21. – P. 2563-2571.
59. Cutrona, S.L. Targeting cardiovascular medication adherence interventions / S.L. Cutrona, N.K. Choudhry, M.A. Fischer [et al.] // Journal of the American Pharmacists Association. – 2012. – Vol. 52, № 3. – P. 381-397.
60. Gupta, P. Risk Factors for Nonadherence to Antihypertensive Treatment / P. Gupta, P. Patel, B. Strauch [et al.] // Hypertension (Dallas, Tex.: 1979). – 2017. – Vol. 69, № 6. – P. 1113-1120.
61. Ceral, J. Difficult-to-control arterial hypertension or uncooperative patients? The assessment of serum antihypertensive drug levels to differentiate non-responsiveness from non-adherence to recommended therapy / J. Ceral, V. Habrdova, V. Vorisek [et al.] // Hypertension Research. – 2011. – Vol. 34, № 1. – P. 87-90.
62. Hameed, M.A. Medication adherence and treatment-resistant hypertension: a review / M.A. Hameed, I. Dasgupta // Drugs in Context. – 2019. – Vol. 8. – P. 212560.
63. Baroletti, S. Medication adherence in cardiovascular disease / S. Baroletti, H. Dell'Orfano // Circulation. – 2010. – Vol. 121, № 12. – P. 1455-1458.
64. Krzesinski, J.M. Importance of a bad adherence to the antihypertensive treatment in the hypertensive population. How to improve it? / J.M. Krzesinski, F. Krzesinski // Revue Medicale De Liege. – 2010. – Vol. 65, № 5-6. – P. 278-284.
65. de Souza, W.K.S.B. Comparison and correlation between self-measured blood pressure, casual blood pressure measurement and ambulatory blood pressure monitoring / W.K.S.B. de Souza, P.C.B.V. Jardim, L.B. Porto [et al.] // Arquivos Brasileiros de Cardiologia. – 2011. – Vol. 97, № 2. – P. 148-155.
66. Kesselheim, A.S. Burden of changes in pill appearance for patients receiving generic cardiovascular medications after myocardial infarction: cohort and nested case-control studies / A.S. Kesselheim, K. Bykov, J. Avorn [et al.] // Annals of Internal

- Medicine. – 2014. – Vol. 161, № 2. – P. 96-103.
67. Kronish, I.M. Meta-analysis: impact of drug class on adherence to antihypertensives / I.M. Kronish, M. Woodward, Z. Sergie [et al.] // *Circulation*. – 2011. – Vol. 123, № 15. – P. 1611-1621.
 68. Mancia, G. Heterogeneity in antihypertensive treatment discontinuation between drugs belonging to the same class / G. Mancia, A. Parodi, L. Merlino, G. Corrao // *Journal of Hypertension*. – 2011. – Vol. 29, № 5. – P. 1012-1018.
 69. Kaplan, S.H. Reducing Racial/Ethnic Disparities in Diabetes: The Coached Care (R2D2C2) Project / S.H. Kaplan, J. Billimek, D.H. Sorkin [et al.] // *Journal of General Internal Medicine*. – 2013. – Vol. 28, № 10. – P. 1340-1349.
 70. Digital Pill May Improve Adherence to Oral Cancer Drugs. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/908759> (дата обращения: 13.09.2020).
 71. Frias, J. Effectiveness of Digital Medicines to Improve Clinical Outcomes in Patients with Uncontrolled Hypertension and Type 2 Diabetes: Prospective, Open-Label, Cluster-Randomized Pilot Clinical Trial / J. Frias, N. Viridi, P. Raja [et al.] // *Journal of Medical Internet Research*. – 2017. – Vol. 19, № 7. – P. e246.
 72. Jung, O. Resistant hypertension? Assessment of adherence by toxicological urine analysis / O. Jung, J.L. Gechter, C. Wunder [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2013. – Vol. 31, № 4. – P. 766-774.
 73. Patel, N.U. Ethical considerations in adherence research / N.U. Patel, B.A. Moore, R.F. Craver [et al.] // *Patient preference and adherence*. – 2016. – Vol. 10. – P. 2429-2435.
 74. Burnier, M. Measuring, analyzing, and managing drug adherence in resistant hypertension / M. Burnier, G. Wuerzner, H. Struijker-Boudier, J. Urquhart // *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)*. – 2013. – Vol. 62, № 2. – P. 218-225.
 75. Karumbi, J. Directly observed therapy for treating tuberculosis / J. Karumbi, P. Gamer, Cochrane Infectious Disease Group // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2015. – Vol. 2015, № 5. – P. CD003343.

76. Hart, J.E. Effect of directly observed therapy for highly active antiretroviral therapy on virologic, immunologic, and adherence outcomes: a meta-analysis and systematic review / J.E. Hart, C.Y. Jeon, L.C. Ivers [et al.] // *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* (1999). – 2010. – Vol. 54, № 2. – P. 167-179.
77. Elmula, F.E.M.F. Renal Sympathetic Denervation in Patients With Treatment-Resistant Hypertension After Witnessed Intake of Medication Before Qualifying Ambulatory Blood Pressure / F.E.M.F. Elmula, P. Hoffman, E. Fossum [et al.] // *Hypertension*. – 2013. – Vol. 62, № 3. – P. 526-532.
78. Hjørnholm, U. Directly observed therapy prior to ambulatory blood pressure measurement (DOT-HTN) in uncontrolled hypertensive patients - Effect on blood pressure, safety and patient perception / U. Hjørnholm, A.C.K. Larstorp, M.H. Andersen, A. Høieggen [et al.] // *Blood Pressure*. – 2019. – Vol. 28, № 5. – P. 327-335.
79. Viswanathan, M. Interventions to Improve Adherence to Self-administered Medications for Chronic Diseases in the United States: A Systematic Review / M. Viswanathan, C.E. Golin, C.D. Jones [et al.] // *Annals of Internal Medicine*. – 2012. – Vol. 157, № 11. – P. 785-795.
80. Williams, B. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension / B. Williams, G. Mancia, W. Spiering [et al.] // *European Heart Journal*. – 2018. – Vol. 39, № 33. – P. 3021-3104.
81. Ayman, D. Blood pressure determination by patients with essential hypertension: I. The difference between clinic and home readings before treatment / D. Ayman, A. Goldshine // *The American Journal of Medical Sciences*. – 1940. – № 200. – P. 465-474.
82. Горбунов, В.М. Как диагностировать скрытую артериальную гипертензию? Учебное пособие для врачей. / В.М. Горбунов, М.И. Смирнова. – Нижний Новгород: ДЕКОМ, 2012. – 64 с.
83. Kallioinen, N. Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: a systematic review / N. Kallioinen, A. Hill, M.S. Horswill, H.E. Ward, M. Watson // *Journal of Hypertension*. – 2017. – Vol. 35, № 3. –

- P. 421-441.
84. Rinfret, F. The Gap Between Manual and Automated Office Blood Pressure Measurements Results at a Hypertension Clinic / F. Rinfret, L. Cloutier, H. L'Archeveque [et al.] // The Canadian Journal of Cardiology. – 2017. – Vol. 33, № 5. – P. 653-657.
 85. Mancia, G. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension / G. Mancia, R. Fagard, K. Narkiewicz [et al.] // European Heart Journal. – 2013. – Vol. 34, № 28. – P. 2159-2219.
 86. Pickering, T.G. ASH Position Paper: Home and Ambulatory Blood Pressure Monitoring. When and How to Use Self (Home) and Ambulatory Blood Pressure Monitoring / T.G. Pickering, W.B. White, American Society of Hypertension Writing Group // The Journal of Clinical Hypertension. – 2008. – Vol. 10, № 11. – P. 850-855.
 87. Banegas, J.R. Relationship between Clinic and Ambulatory Blood-Pressure Measurements and Mortality / J.R. Banegas, L.M. Ruilope, A. de la Sierra [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2018. – Vol. 378, № 16. – P. 1509-1520.
 88. Booth 3rd, J.N. Proportion of US Adults Recommended Out-of-Clinic Blood Pressure Monitoring According to the 2017 Hypertension Clinical Practice Guidelines / J.N. Booth 3rd, D. Hubbard, S. Sakhuja [et al.] // Hypertension. – 2019. – Vol. 74, № 2. – P. 399-406.
 89. Stergiou, G.S. Home Blood Pressure Is as Reliable as Ambulatory Blood Pressure in Predicting Target-Organ Damage in Hypertension / G.S. Stergiou, A.K.K. Moyssakis, S.E. Mastorantonakis [et al.] // American Journal of Hypertension. – 2007. – Vol. 20, № 6. – P. 616-621.
 90. Nasothimiou, E.G. Home versus ambulatory blood pressure monitoring in the diagnosis of clinic resistant and true resistant hypertension / E.G. Nasothimiou, D. Tzamouranis, L.G. Roussias, G.S. Stergiou // Journal of Human Hypertension. – 2012. – Vol. 26, № 12. – P. 696-700.
 91. Bello, N.A. Number of Measurements Needed to Obtain a Reliable Estimate of Home Blood Pressure: Results From the Improving the Detection of Hypertension

- Study / N.A. Bello, J.E. Schwartz, I.M. Kronish [et al.] // Journal of the American Heart Association. – 2018. – Vol. 7, № 20. – P. e008658.
92. Hara, A. Ambulatory Versus Home Versus Clinic Blood Pressure: The Association With Subclinical Cerebrovascular Diseases: The Ohasama Study / A. Hara, K. Tanaka, T. Ohkubo [et al.] // Hypertension. – 2012. – Vol. 59, № 1. – P. 22-28.
 93. Segal, R. Prognostic Value of Ambulatory and Home Blood Pressures Compared With Office Blood Pressure in the General Population: Follow-Up Results From the Pressioni Arteriose Monitorate e Loro Associazioni (PAMELA) Study / R. Segal, R. Facchetti, M. Bombelli [et al.] // Circulation. – 2005. – Vol. 111, № 14. – P. 1777-1783.
 94. Shimbo, D. Studies comparing ambulatory blood pressure and home blood pressure on cardiovascular disease and mortality outcomes: a systematic review / D. Shimbo, M. Abdalla, L. Falzon [et al.] // Journal of the American Society of Hypertension: JASH. – 2016. – Vol. 10, № 3. – P. 224-234.e17.
 95. Hozawa, A. Prognosis of isolated systolic and isolated diastolic hypertension as assessed by self-measurement of blood pressure at home: the Ohasama study / A. Hozawa, T. Ohkubo, K. Nagai [et al.] // Archives of Internal Medicine. – 2000. – Vol. 160, № 21. – P. 3301-3306.
 96. Ntineri, A. Prognostic value of average home blood pressure and variability: 19-year follow-up of the Didima study / A. Ntineri, P.G. Kalogeropoulos, K.G. Kyriakoulis [et al.] // Journal of Hypertension. – 2018. – Vol. 36, № 1. – P. 69-76.
 97. Stergiou. G.S. Home blood pressure as a cardiovascular outcome predictor: it's time to take this method seriously / G.S. Stergiou, K.C.M. Siontis, J.P.A. Ioannidis // Hypertension (Dallas, Tex.: 1979). – 2010. – Vol. 55, № 6. – P. 1301-1303.
 98. Niiranen, T.J. Home-measured blood pressure is a stronger predictor of cardiovascular risk than office blood pressure: the Finn-Home study / T.J. Niiranen, M.-R. Hanninen, J. Johansson [et al.] // Hypertension (Dallas, Tex.: 1979). – 2010. – Vol. 55, № 6. – P. 1346-1351.
 99. Bliziotis, I.A. Home versus ambulatory and office blood pressure in predicting target organ damage in hypertension: a systematic review and meta-analysis / I.A.

- Bliziotis, A. Destounis, G.S. Stergiou // *Journal of Hypertension*. – 2012. – Vol. 30, № 7. – P. 1289-1299.
100. Bramley, T.J. Relationship of blood pressure control to adherence with antihypertensive monotherapy in 13 managed care organizations / T.J. Bramley, P.P. Gerbino, B.S. Nightengale [et al.] // *Journal of managed care pharmacy: JMCP*. – 2006. – Vol. 12, № 3. – P. 239-245.
 101. Boubouchairopoulou, N. Cost estimation of hypertension management based on home blood pressure monitoring alone or combined office and ambulatory blood pressure measurements / N. Boubouchairopoulou, N. Karpettas, K. Athanasakis [et al.] // *Journal of the American Society of Hypertension: JASH*. – 2014. – Vol. 8, № 10. – P. 732-738.
 102. Kollias, A. The optimal night-time home blood pressure monitoring schedule: agreement with ambulatory blood pressure and association with organ damage / A. Kollias, H. Kanegae, N. Tomitani [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2018. – Vol. 36, № 2. – P. 243-249.
 103. Breaux-Shropshire, T.L. Prevalence of blood pressure self-monitoring, medication adherence, self-efficacy, stage of change, and blood pressure control among municipal workers with hypertension / T.L. Breaux-Shropshire, K.C. Brown, E.R. Pryor [et al.] // *Workplace Health & Safety*. – 2012. – Vol. 60, № 6. – P. 265-271.
 104. Cuspidi, C. Prevalence of home blood pressure measurement among selected hypertensive patients: results of a multicenter survey from six hospital outpatient hypertension clinics in Italy / C. Cuspidi, S. Meani, L. Lonati [et al.] // *Blood Pressure*. – 2005. – Vol. 14, № 4. – P. 251-256.
 105. Bancej, C.M. Home blood pressure monitoring among Canadian adults with hypertension: results from the 2009 Survey on Living with Chronic Diseases in Canada / C.M. Bancej, N. Campbell, D.W. McKay [et al.] // *The Canadian Journal of Cardiology*. – 2010. – Vol. 26, № 5. – P. e152-157.
 106. McManus, R.J. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the

- TASMIN-SR randomized clinical trial / R.J. McManus, J. Mant, M.S. Haque [et al.] // JAMA. – 2014. – Vol. 312, № 8. – P. 799-808.
107. Nasothimiou, E.G. Patients' preference for ambulatory versus home blood pressure monitoring / E.G. Nasothimiou, N. Karpettas, M.G. Dafni, G.S. Stergiou [et al.] // Journal of Human Hypertension. – 2014. – Vol. 28, № 4. – P. 224-229.
 108. Cappuccio, F.P. Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials / F.P. Cappuccio, S.M. Kerry, L. Forbes, A. Donald // The British Medical Journal. – 2004. – Vol. 329, № 7458. – P. 145.
 109. Agarwal, R. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis / R. Agarwal, J.E. Bills, T.J.W. Hecht, R.P. Light // Hypertension (Dallas, Tex.: 1979). – 2011. – Vol. 57, № 1. – P. 29-38.
 110. Fletcher, B.R. The Effect of Self-Monitoring of Blood Pressure on Medication Adherence and Lifestyle Factors: A Systematic Review and Meta-Analysis / B.R. Fletcher, J. Hartmann-Boyce, L. Hinton, R.J. McManus // American Journal of Hypertension. – 2015. – Vol. 28, № 10. – P. 1209-1221.
 111. Shahaj, O. Supporting self-management for people with hypertension: a meta-review of quantitative and qualitative systematic reviews / O. Shahaj, D. Denny, A. Schwappach [et al.] // Journal of Hypertension. – 2018. – Vol. 37, № 2. – P. 264-279.
 112. Tucker, K.L. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis / K.L. Tucker, J.P. Sheppard, R. Stevens [et al.] // PLoS medicine. – 2017. – Vol. 14, № 9. – P. e1002389.
 113. Parati, G. Why Is Out-of-Office Blood Pressure Measurement Needed? / G. Parati, S. Omboni, G. Bilo // Hypertension (Dallas, Tex.: 1979). – 2009. – Vol. 54, № 2. – P. 181-187.
 114. Parati, G. European Society of Hypertension practice guidelines for ambulatory blood pressure monitoring / G. Parati, G. Stergiou, E. O'Brien [et al.] // Journal of Hypertension. – 2014. – Vol. 32, № 7. – P. 1359-1366.
 115. O'Brien, E. European Society of Hypertension position paper on ambulatory blood

- pressure monitoring / E. O'Brien, G. Parati, G. Stergiou [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2013. – Vol. 31, № 9. – P. 1731-1768.
116. Недогода, С.В. Алгоритмы ведения пациента с артериальной гипертензией / С.В. Недогода, Е. И. Баранова, Ж. Д. Кобалава [и др.] // *Методические указания*. Санкт-Петербург. – 2015. – 54 с.
117. Parati, G. Role of home blood pressure telemonitoring in hypertension management: an update / G. Parati, S. Omboni // *Blood Pressure Monitoring*. – 2010. – Vol. 15, № 6. – P. 285-295.
118. Stergiou, G.S. Hypertension: Does home telemonitoring improve hypertension management? / G.S. Stergiou, E.G. Nasothimiou // *Nature Reviews. Nephrology*. – 2011. – Vol. 7, № 9. – P. 493-495.
119. Mengden, T. Reliability of reporting self-measured blood pressure values by hypertensive patients / T. Mengden, R.M. Hernandez Medina, B. Beltran [et al.] // *American Journal of Hypertension*. – 1998. – Vol. 11, № 12. – P. 1413-1417.
120. Whelton, P.K. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines / P.K. Whelton, R.M. Carey, W.S. Aronow [et al.] // *Hypertension* (Dallas, Tex.: 1979). – 2017. – Vol. 71, №6. – P. 1269-1324.
121. Padmanabhan, S. Recent Findings in the Genetics of Blood Pressure: How to Apply in Practice or Is a Moonshot Required? / S. Padmanabhan, A. Aman, A.F. Dominiczak // *Current Hypertension Reports*. – 2018. – Vol. 20, № 6. – P. 54.
122. Dzau, V.J. Future of Hypertension / V.J. Dzau, C.A. Balatbat // *Hypertension* (Dallas, Tex.: 1979). – 2019. – Vol. 74, № 3. – P. 450-457.
123. Alami, H. Digital health and the challenge of health systems transformation / H. Alami, M.-P. Gagnon, J.-P. Fortin // *Mhealth*. – 2017. – Vol. 3. – P. 31.
124. Omboni, S. Connected Health in Hypertension Management / S. Omboni //

- Frontiers in Cardiovascular Medicine. – 2019. – Vol. 6. – P. 76.
125. Eithoven, W. Le telecardiogramme / W. Einthoven // Archives Internationales Physiologie. – 1906. – № 4. – P. 132–164.
 126. Владзимирский, А.В. Телемедицина [монография] / А.В. Владзимирский. – Донецк. : ООО «Цифровая типография», 2011. – 437 с.
 127. Bashshur, R. History of telemedicine: evolution, context, and transformation. History of telemedicine / R. Bashshur, G.W. Shannon. – New Rochelle, NY: Mary Ann Liebert, 2009. – 415 p.
 128. CISCO VNI Mobile Forecast Highlights, 2016-2021. Central and Eastern Europe - 2021 Forecast Highlights. [Электронный ресурс]. URL: https://www.cisco.com/c/m/en_us/solutions/service-provider/forecast-highlights-mobile.html (дата обращения: 13.09.2020).
 129. GSMA Mobile Economy 2018 [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.gsma.com/mobileeconomy/> (дата обращения: 13.09.2020).
 130. Dayer, L.E. Assessing the Medication Adherence App Marketplace From the Health Professional and Consumer Vantage Points / L.E. Dayer, R. Shilling, M.V. Valkenburg [et al.] // JMIR mHealth and uHealth. – 2017. – Vol. 5, № 4. – P. e45.
 131. Diaz, J.A. Patients' use of the Internet for medical information / J.A. Diaz, R.A. Griffith, J.J. Ng [et al.] // Journal of General Internal Medicine. – 2002. – Vol. 17, № 3. – P. 180-185.
 132. Cowie, M.R. e-Health: a position statement of the European Society of Cardiology / M.R. Cowie, J. Bax, N. Bruining [et al.] // European Heart Journal. – 2016. – Vol. 37, № 1. – P. 63-66.
 133. Frederix, I. ESC e-Cardiology Working Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine / I. Frederix, E.G. Caiani, P. Dendale // European Journal of Preventive Cardiology. – 2019. – Vol. 26, № 11. – P. 1166-1177.
 134. Walsh, M.N. Leading the Digital Transformation of Healthcare: The ACC Innovation Strategy / M.N. Walsh, J.S. Rumsfeld // Journal of the American College of

- Cardiology. – 2017. – Vol. 70, № 21. – P. 2719-2722.
135. Thakkar, J. Mobile Telephone Text Messaging for Medication Adherence in Chronic Disease: A Meta-analysis / J. Thakkar, R. Kurup, T.-L. Laba [et al.] // JAMA internal medicine. – 2016. – Vol. 176, № 3. – P. 340-349.
 136. Dorsey, E.R. State of Telehealth / E.R. Dorsey, E.J. Topol // New England Journal of Medicine. – 2016. – Vol. 375, № 2. – P. 154-161.
 137. Trappenburg, J.C.A. Effects of telemonitoring in patients with chronic obstructive pulmonary disease / J.C.A. Trappenburg, A. Niesink, G.H. de Weert-van Oene [et al.] // Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association. – 2008. – Vol. 14, № 2. – P. 138-146.
 138. Giordano, A. Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure / A. Giordano, S. Scalvini, E. Zanelli [et al.] // International Journal of Cardiology. – 2009. – Vol. 131, № 2. – P. 192-199.
 139. Cherry, J.C. Diabetes disease management program for an indigent population empowered by telemedicine technology / J.C. Cherry, T.P. Moffatt, C. Rodriguez, K. Dryden // Diabetes Technology & Therapeutics. – 2002. – Vol. 4, № 6. – P. 783-791.
 140. Flodgren, G. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes / G. Flodgren, A. Rachas, A.J. Farmer [et al.] // The Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2015. – № 9. – CD002098.
 141. Omboni, S. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies / S. Omboni, T. Gazzola, G. Carabelli, G. Parati // Journal of Hypertension. – 2013. – Vol. 31, № 3. – P. 455-468.
 142. Verberk, W.J. Telecare is a valuable tool for hypertension management, a systematic review and meta-analysis / W.J. Verberk, A.G.H. Kessels, T. Thien // Blood Pressure Monitoring. – 2011. – Vol. 16, № 3. – P. 149-155.
 143. Liu, S. Reducing blood pressure with Internet-based interventions: a meta-analysis / S. Liu, S.D. Dunford, Y.W. Leung [et al.] // The Canadian Journal of Cardiology. –

2013. – Vol. 29, № 5. – P. 613-621.
144. Duan, Y. Effectiveness of home blood pressure telemonitoring: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled studies / Y. Duan, Z. Xie, F. Dong [et al.] // *Journal of Human Hypertension*. – 2017. – Vol. 31, № 7. – P. 427-437.
 145. Santschi, V. Improving blood pressure control through pharmacist interventions: a meta-analysis of randomized controlled trials / V. Santschi, Arnauld Chiolerio, A.L. Colosimo [et al.] // *Journal of the American Heart Association*. – 2014. – Vol. 3, № 2. – P. e000718.
 146. Lu, X. Interactive Mobile Health Intervention and Blood Pressure Management in Adults / X. Lu, H. Yang, X. Xia [et al.] // *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)*. – 2019. – Vol. 74, № 3. – P. 697-704.
 147. Gallagher, H. Quality-improvement strategies for the management of hypertension in chronic kidney disease in primary care: a systematic review / H. Gallagher, S. de Lusignan, K. Harris [et al.] // *The British Journal of General Practice: The Journal of the Royal College of General Practitioners*. – 2010. – Vol. 60, № 575. – P. e258-265.
 148. McManus, R.J. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial / R.J. McManus, J. Mant, E.P. Bray [et al.] // *Lancet*. – 2010. – Vol. 376, № 9736. – P. 163-172.
 149. McManus, R.J. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial / R.J. McManus, J. Mant, M. Franssen [et al.] // *Lancet*. – 2018. – Vol. 391, № 10124. – P. 949-959.
 150. Boman, K. A pilot test of a new tool for remote blood pressure monitoring / K. Boman, A. Brenander, M. Gustavsson [et al.] // *Journal of Telemedicine and Telecare*. – 2014. – Vol. 20, № 5. – P. 239-241.
 151. Ralston, J.D. Home blood pressure monitoring, secure electronic messaging and medication intensification for improving hypertension control: a mediation analysis / J.D. Ralston, A.J. Cook, M.L. Anderson [et al.] // *Applied Clinical Informatics*. – 2014. – Vol. 5, № 1. – P. 232-248.

152. McKinstry, B. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial / B. McKinstry, J. Hanley, S. Wild [et al.] // *The British Medical Journal*. – 2013. – Vol. 346. – P. f3030.
153. Mengden, T. Telemonitoring of blood pressure self measurement in the OLMETEL study / T. Mengden, S. Ewald, S. Kaufmann [et al.] // *Blood Pressure Monitoring*. – 2004. – Vol. 9, № 6. – P. 321-325.
154. Parati, G. Home blood pressure telemonitoring improves hypertension control in general practice. The TeleBPCare study / G. Parati, S. Omboni, F. Albinì [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2009. – Vol. 27, № 1. – P. 198-203.
155. Kiselev, A.R. Active ambulatory care management supported by short message services and mobile phone technology in patients with arterial hypertension / A.R. Kiselev, V.I. Gridnev, V.A. Shvartz [et al.] // *Journal of the American Society of Hypertension: JASH*. – 2012. – Vol. 6, № 5. – P. 346-355.
156. Widmer, R.J. Digital health interventions for the prevention of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis / R.J. Widmer, N.M. Collins, C.S. Collins [et al.] // *Mayo Clinic Proceedings*. – 2015. – Vol. 90, № 4. – P. 469-480.
157. Kjeldsen, S.E. Renal denervation achieved by endovascular delivery of ultrasound in RADIANCE-HTN SOLO or by radiofrequency energy in SPYRAL HTN-OFF and SPYRAL-ON lowers blood pressure / S.E. Kjeldsen, K. Narkiewicz, M. Burnier, S. Oparil // *Blood Pressure*. – 2018. – Vol. 27, № 4. – P. 185-187.
158. Friedman, R.H. A telecommunications system for monitoring and counseling patients with hypertension. Impact on medication adherence and blood pressure control / R.H. Friedman, L.E. Kazis, A. Jette [et al.] // *American Journal of Hypertension*. – 1996. – Vol. 9, № 4(1). – P. 285-292.
159. Bobrie, G. Self-measurement and self-titration in hypertension: a pilot telemedicine study / G. Bobrie, N. Postel-Vinay, J. Delonca, P. Corvol // *American Journal of Hypertension*. – 2007. – Vol. 20, № 12. – P. 1314-1320.
160. Magid, D.J. A multimodal blood pressure control intervention in 3 healthcare systems / D.J. Magid, P.M. Ho, K.L. Olson [et al.] // *The American Journal of Managed*

- Care. – 2011. – Vol. 17, № 4. – P. e96-103.
161. Margolis, K.L. A Successful Multifaceted Trial to Improve Hypertension Control in Primary Care: Why Did it Work? / K.L. Margolis, S.E. Asche, A.R. Bergdall [et al.] // Journal of General Internal Medicine. – 2015. – Vol. 30, № 11. – P. 1665-1672.
 162. Kerby, T.J. Adherence to blood pressure telemonitoring in a cluster-randomized clinical trial / T.J. Kerby, S.E. Asche, M.V. Maciosek [et al.] // Journal of Clinical Hypertension (Greenwich, Conn.). – 2012. – Vol. 14, № 10. – P. 668-674.
 163. Morawski, K. Association of a Smartphone Application With Medication Adherence and Blood Pressure Control: The MedISAFE-BP Randomized Clinical Trial / K. Morawski, R. Ghazinouri, A. Krumme [et al.] // JAMA Internal Medicine. – 2018. – Vol. 178, № 6. – P. 802-809.
 164. Kumar, N. A content analysis of smartphone-based applications for hypertension management / N. Kumar, M. Khunger, A. Gupta, N. Garg // Journal of the American Society of Hypertension: JASH. – 2015. – Vol. 9, № 2. – P. 130-136.
 165. AbuDagga, A. Impact of blood pressure telemonitoring on hypertension outcomes: a literature review / A. AbuDagga, H.E. Resnick, M. Alwan // Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association. – 2010. – Vol. 16, № 7. – P. 830-838.
 166. Purcell, R. Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews / R. Purcell, S. McInnes, E.J. Halcomb // The British Medical Journal of Family Practice. – 2014. – Vol. 15. – P. 43.
 167. Parati, G. Home blood pressure telemonitoring in the 21st century / G. Parati, E. Dolan, R.J. McManus, S. Omboni // Journal of Clinical Hypertension (Greenwich, Conn.). – 2018. – Vol. 20, № 7. – P. 1128-1132.
 168. McKinstry, B. Telemonitoring in the management of high blood pressure / B. McKinstry, J. Hanley, S. Lewis // Current Pharmaceutical Design. – 2015. – Vol. 21, № 6. – P. 823-827.
 169. Wagner, S. Measurement adherence in the blood pressure self-measurement room / S. Wagner, N.H. Buus, B. Jespersen [et al.] // Telemedicine Journal and E-Health: The

- Official Journal of the American Telemedicine Association. – 2013. – Vol. 19, № 11. – P. 826-833.
170. Sedgwick, P. Understanding the Hawthorne effect / P. Sedgwick, N. Greenwood // The British Medical Journal. – 2015. – Vol. 351. – P. h4672.
 171. Green, B.B. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial / B.B. Green, A.J. Cook, J.D. Ralston [et al.] // JAMA. – 2008. – Vol. 299, № 24. – P. 2857-2867.
 172. Park, M.-J. Cellular phone and Internet-based individual intervention on blood pressure and obesity in obese patients with hypertension / M.-J. Park, H.-S. Kim, K.-S. Kim // International Journal of Medical Informatics. – 2009. – Vol. 78, № 10. – P. 704-710.
 173. Earle, K.A. Mobile telemonitoring for achieving tighter targets of blood pressure control in patients with complicated diabetes: a pilot study / K.A. Earle, R.S.H. Istefanian, K. Zitouni [et al.] // Diabetes Technology & Therapeutics. – 2010. – Vol. 12, № 7. – P. 575-579.
 174. Madsen, L.B. Blood pressure control during telemonitoring of home blood pressure. A randomized controlled trial during 6 months / L.B. Madsen, P. Kirkegaard, E.B. Pedersen // Blood Pressure. – 2008. – Vol. 17, № 2. – P. 78-86.
 175. Black, J.T. A remote monitoring and telephone nurse coaching intervention to reduce readmissions among patients with heart failure: study protocol for the Better Effectiveness After Transition - Heart Failure (BEAT-HF) randomized controlled trial / J.T. Black, P.S. Romano, B. Sadeghi [et al.] // Trials. – 2014. – Vol. 15. – P. 124.
 176. Rifkin, D.E. Linking clinic and home: a randomized, controlled clinical effectiveness trial of real-time, wireless blood pressure monitoring for older patients with kidney disease and hypertension / D.E. Rifkin, J.A. Abdelmalek, C.M. Miracle [et al.] // Blood Pressure Monitoring. – 2013. – Vol. 18, № 1. – P. 8-15.
 177. Neumann, C.L. Blood pressure telemonitoring is useful to achieve blood pressure control in inadequately treated patients with arterial hypertension / C.L. Neumann, J.

- Menne, E.M. Rieken [et al.] // *Journal of Human Hypertension*. – 2011. – Vol. 25, № 12. – P. 732-738.
178. Omboni, S. Telemedicine and M-Health in Hypertension Management: Technologies, Applications and Clinical Evidence / S. Omboni, M. Caserini, C. Coronetti // *High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention: The Official Journal of the Italian Society of Hypertension*. – 2016. – Vol. 23, № 3. – P. 187-196.
179. Singh, K. Developing a Framework for Evaluating the Patient Engagement, Quality, and Safety of Mobile Health Applications / K. Singh, K. Drouin, L.P. Newmark [et al.] // *Issue Brief (Commonwealth Fund)*. – 2016. – Vol. 5. – P. 1-11.
180. Parati, G. Smartphone Applications for Hypertension Management: a Potential Game-Changer That Needs More Control / G. Parati, Cc. Torlasco, S. Omboni, D. Pellegrini // *Current Hypertension Reports*. – 2017. – Vol. 19, № 6. – P. 48.
181. Postel-Vinay, N. Home blood pressure measurement and digital health: communication technologies create a new context / N. Postel-Vinay, G. Bobrie, S. Savard [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2018. – Vol. 36, № 11. – P. 2125-2131.
182. Шляхто, Е.В. Ценностная медицина, или Value-based medicine. / Шляхто Е.В., Конради А.О., Звартау Н.Э., Ратова Л.Г. – СПб.: ООО «Инфо-ра», 2019. – 92 с.
183. Moriates, C. Understanding Value-Based Healthcare / C. Moriates, V. Arora, N. Shah. – New York, NY: McGraw-Hill Education, 2015. – 416 p.
184. What is value-based healthcare? [Электронный ресурс]. – URL: <https://catalyst.nejm.org/what-is-value-based-healthcare/> (дата обращения: 13.09.2020).
185. Patrick, D.L. Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective / D.L. Patrick, L.B. Burke, J.H. Powers [et al.] // *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. – 2007. – Vol. 10. – P. S125-137.
186. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance / U.S.

- Department of Health and Human Services, FDA Center for Drug Evaluation and Research, FDA Center for Biologics Evaluation and Research // Health and Quality of Life Outcomes. – 2006. – Vol. 4. – P. 79.
187. European Medicines Agency. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CMHP): Reflection Paper on the Regulatory Guidance for the Use of Health-Related Quality of Life (HRQL) Measures in the Evaluation of Medicinal Products London / European Medicines Agency. – 2005.
 188. Willke, R.J. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels / R.J. Willke, L.B. Burke, P. Erickson // *Controlled Clinical Trials*. – 2004. – Vol. 25, № 6. – P. 535-552.
 189. Trevisol, D.J. Health-related quality of life and hypertension: a systematic review and meta-analysis of observational studies / D.J. Trevisol, L.B. Moreira, A. Kerkhoff [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 2011. – Vol. 29, № 2. – P. 179-188.
 190. Black, N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare / N. Black // *The British Medical Journal*. – 2013. – Vol. 346. – P. f167.
 191. Oldridge, N. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease / N. Oldridge, S. Hofer, H. McGee [et al.] // *European Journal of Preventive Cardiology*. – 2014. – Vol. 21, № 1. – P. 90-97.
 192. Brown, G.C. Value-based medicine: evidence-based medicine and beyond / G.C. Brown, M.M. Brown, S. Sharma // *Ocular Immunology and Inflammation*. – 2003. – Vol. 11, № 3. – P. 157-170.
 193. Weaver, C.G. Healthcare Costs Attributable to Hypertension: Canadian Population-Based Cohort Study / C.G. Weaver, F.M. Clement, N.R.C. Campbell [et al.] // *Hypertension*. – 2015. – Vol. 66, № 3. – P. 502-508.
 194. Christianson, J.B. Lessons from evaluations of purchaser pay-for-performance programs: a review of the evidence / J.B. Christianson, S. Leatherman, K. Sutherland // *Medical care research and review: MCRR*. – 2008. – Vol. 65, № 6. – P. 5S-35S.
 195. Larsson, S. From Concept to Reality: Putting Value-Based Health Care into

- Practice in Sweden / S. Larsson, P. Lawyer, M.B. Silverstein. – 2010. – P. 13.
196. Boriani, G. How do cardiologists face health economics and health technology assessments? / G. Boriani // *European Heart Journal*. – 2012. – Vol. 33, № 22. – P. 2757-2758.
 197. Miller, G. Cost-Effectiveness of Cardiovascular Disease Spending / G. Miller, J.T. Cohen, C. Roehrig // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2012. – Vol. 60, № 20. – P. 2123-2124.
 198. Tuckson, R.V. Telehealth / R.V. Tuckson, M. Edmunds, M.L. Hodgkins // *The New England Journal of Medicine*. – 2017. – Vol. 377, № 16. – P. 1585-1592.
 199. Jones, L.K. MACRA and the future of value-based care / L.K. Jones, M. Raphaelson, A. Becker [et al.] // *Neurology. Clinical Practice*. – 2016. – Vol. 6, № 5. – P. 459-465.
 200. Reed, S.D. Economic evaluation of home blood pressure monitoring with or without telephonic behavioral self-management in patients with hypertension / S.D. Reed, Y. Li, E.Z. Oddone [et al.] // *American Journal of Hypertension*. – 2010. – Vol. 23, № 2. – P. 142-148.
 201. Stoddart, A. Telemonitoring-based service redesign for the management of uncontrolled hypertension (HITS): cost and cost-effectiveness analysis of a randomised controlled trial / A. Stoddart, J. Hanley, S. Wild [et al.] // *The British Medical Journal Open*. – 2013. – Vol. 3, № 5 – P. e002681.
 202. Kaambwa, B. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a cost-effectiveness analysis / B. Kaambwa, S. Bryan, S. Jowett [et al.] // *European Journal of Preventive Cardiology*. – 2014. – Vol. 21, № 12. – P. 1517-1530.
 203. Madsen, L.B. Economic evaluation of home blood pressure telemonitoring: a randomized controlled trial / L.B. Madsen, T. Christiansen, P. Kirkegaard [et al.] // *Blood Pressure*. – 2011. – Vol. 20, № 2. – P. 117-125.
 204. Bondmass, M. The Effect of Home Monitoring and Telemanagement on Blood Pressure Control Among African Americans / M. Bondmass, N. Bolger, G. Castro, B. Avitall // *Telemedicine Journal*. – 2000. – Vol. 6, № 1. – P. 15-23.

205. Rogers, M.A. Home monitoring service improves mean arterial pressure in patients with essential hypertension. A randomized, controlled trial / M.A. Rogers, D. Small, D.A. Buchan [et al.] // *Annals of Internal Medicine*. – 2001. – Vol. 134, № 11. – P. 1024-1032.
206. Riva, S. Value-Based Model: A New Perspective in Medical Decision-making / S. Riva, G. Pravettoni // *Frontiers in Public Health*. – 2016. – Vol. 4. – P. 118.
207. McLean, S. The impact of telehealthcare on the quality and safety of care: a systematic overview / S. McLean, A. Sheikh, K. Cresswell [et al.] // *PloS One*. – 2013. – Vol. 8, № 8. – P. e71238.
208. Dinesen, B. Personalized Telehealth in the Future: A Global Research Agenda / B. Dinesen, B. Nonnecke, D. Lindeman [et al.] // *Journal of Medical Internet Research*. – 2016. – Vol. 18, № 3. – P. e53.
209. Totten, A.M. Telehealth: Mapping the Evidence for Patient Outcomes From Systematic Reviews : AHRQ Comparative Effectiveness Technical Briefs. Telehealth / A.M. Totten, D.M. Womack, K.B. Eden [et al.]. – Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2016.
210. Guidance for industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. / US Department of Health and Human Services (USDHHS). – US FDA guidance for industry related to the development and review of PRO measures, 2009.
211. Eremenco, S. PRO data collection in clinical trials using mixed modes: report of the ISPOR PRO mixed modes good research practices task force / S. Eremenco, S.J. Coons, J. Patty [et al.] // *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. – 2014. – Vol. 17, № 5. – P. 501-516.
212. Reeve, B.B. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research / B.B. Reeve, K.W. Wyrwich, A.W. Wu [et al.] // *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*. – 2013. – Vol. 22, № 8. – P. 1889-1905.

213. Zhi, L. Development and validation of patient-reported outcomes scale for hypertension / L. Zhi, L. Qiaojun, Z. Yanbo // International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care. – 2015. – Vol. 27, № 5. – P. 369-376.
214. Schulz, R.B. Validation of the short form of the spanish hypertension quality of life questionnaire (MINICHAL) for portuguese (Brazil) / R.B. Schulz, P. Rossignoli, C.J. Correr [et al.] // Arquivos Brasileiros de Cardiologia. – 2008. – Vol. 90, № 2. – P. 139-144.
215. Cattell, R.B. The Scree Test For The Number Of Factors / R.B. Cattell // Multivariate Behavioral Research. – 1966. – Vol. 1, № 2. – P. 245-276.
216. Validated devices for home blood pressure monitoring / STRIDE BP Scientific Advisory Board. – 2019.
217. Dorenkamp, M. Potential lifetime cost-effectiveness of catheter-based renal sympathetic denervation in patients with resistant hypertension / M. Dorenkamp, K. Bonaventura, A.W. Leber [et al.] // European Heart Journal. – 2013. – Vol. 34, № 6. – P. 451-461.
218. Ward, S. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events / S. Ward, M.L. Jones, A. Pandor [et al.] // Health Technology Assessment. – 2007. – Vol. 11, № 14. – P. 1-160.
219. Smith, S.M. Cost-effectiveness of renin-guided treatment of hypertension / S.M. Smith, J.D. Campbell // American Journal of Hypertension. – 2013. – Vol. 26, № 11. – P. 1303-1310.
220. Steg, P.G. One-Year Cardiovascular Event Rates in Outpatients With Atherothrombosis / P.G. Steg, D.L. Bhatt, P.W.F. Wilson [et al.] // JAMA. – 2007. – Vol. 297, № 11. – P. 1197-1206.
221. Производственный календарь 2018. Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.consultant.ru/law/ref/calendar/proizvodstvennye/2018/> (дата обращения: 13.09.2020).
222. Об оценке индекса потребительских цен в декабре 2018 года [Электронный

- ресурс]. – URL: https://www.gks.ru/bgd/free/B04_03/IssWWW.exe/Stg/d01/258.htm (дата обращения: 13.09.2020).
223. Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга [Электронный ресурс]. – URL: <https://spboms.ru/page/mo> (дата обращения: 13.09.2020).
224. Dantas, R.C. de O. Factors associated with hospital admissions due to hypertension / R.C. de O. Dantas, J.P.T. da Silva, D.C. de O. Dantas, A.G. Roncalli // *Einstein*. – 2018. – Vol. 16, № 3. – P. eAO4283.
225. Марцевич, С.Ю. Госпитальный регистр больных, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (РЕГИОН): портрет заболевшего и исходы стационарного этапа лечения / С.Ю. Марцевич, Н.П. Кутишенко, М.М. Лукьянов [и др.] // *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. – 2018. – Т. 17, № 6. – С. 16-24.
226. Эрлих, А.Д. Российский регистр острого коронарного синдрома «РЕКОРД-3». Характеристика пациентов и лечение до выписки из стационара / А.Д. Эрлих, Н.А. Грацианский // *Кардиология*. – 2016. – Т. 56, № 4. – С. 16-24.
227. Мареев, В.Ю. Клинические рекомендации ОССН-РКО-РНМОТ. Сердечная недостаточность: хроническая (ХСН) и острая декомпенсированная (ОДСН). Диагностика, профилактика и лечение / В.Ю. Мареев, И.В. Фомин, Ф.Т. Агеев [и др.] // *Кардиология*. – 2018. – Т. 58, № 6S. – С. 8-158.
228. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения: 13.09.2020).
229. Oldridge, N. The Euro Cardio-QoL Project. An international study to develop a core heart disease health-related quality of life questionnaire, the HeartQoL / N. Oldridge, H. Saner, H.M. McGee [et al.] // *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*. – 2005. – Vol. 12, № 2. – P. 87-94.
230. Bamfi, F. Development of a new specific questionnaire for hypertensive patients / F. Bamfi, G. de Carli, F. Arpinelli [et al.] // *Journal of Hypertension*. – 1998. – Vol. 16, №9. – P. S35-S40.

231. Wild, D. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation / D. Wild, A. Grove, M. Martin [et al.] // Value Health. – 2005. – Vol. 8, № 2. – P. 94-104.
232. Ma, C. Development and psychometric evaluation of the Treatment Adherence Questionnaire for Patients with Hypertension / C. Ma, S. Chen, L. You [et al.] // Journal of Advanced Nursing. – 2012. – Vol. 68, № 6. – P. 1402-1413.
233. Kim, M.T. Development and testing of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale / M.T. Kim, M.N. Hill, R.L. Bone, D.M. Levine // Progress in Cardiovascular Nursing. – 2000. – Vol. 15, № 3. – P. 90-96.
234. Osborne, R.H. The Health Education Impact Questionnaire (heiQ): an outcomes and evaluation measure for patient education and self-management interventions for people with chronic conditions / R.H. Osborne, G.R. Elsworth, K. Whitfield // Patient Education and Counseling. – 2007. – Vol. 66, № 2. – P. 192-201.
235. Prieto, L. Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs) / L. Prieto, J.A. Sacristán // Health and Quality of Life Outcomes. – 2003. – Vol. 1. – P. 80.
236. Леонова, М.В. Оценка исходов пациентами в клинических исследованиях / М.В. Леонова // Качественная клиническая практика. – 2016. – Т.2. – С. 38-45.
237. Algurén, B. A scoping review and mapping exercise comparing the content of patient-reported outcome measures (PROMs) across heart disease-specific scales / B. Algurén, M. Coenen, D. Malm [et al.] // Journal of Patient-Reported Outcomes. – 2020. – Vol. 4, № 1. – P. 7.
238. Paterson, C. Seeking the patient's perspective: a qualitative assessment of EuroQol, COOP-WONCA charts and MYMOP / C. Paterson // Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation. – 2004. – Vol. 13, № 5. – P. 871-881.
239. Terwee, C.B. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires / C.B. Terwee, S. Bot, M. de Boer [et al.] // Journal of Clinical

- Epidemiology. – 2007. – Vol. 60, № 1. – P. 34-42.
240. Farnik, M. Instrument development and evaluation for patient-related outcomes assessments / M. Farnik, W. aw Pierzchała // Patient Related Outcome Measures. – 2012. – Vol. 3. – P. 1-7.
241. Pedersen, A.B. Missing data and multiple imputation in clinical epidemiological research / A.B. Pedersen, E.M. Mikkelsen, D. Cronin-Fenton [et al.] // Clinical Epidemiology. – 2017. – Vol. 9. – P. 157-166.
242. Cappelleri, J.C. Overview of Classical Test Theory and Item Response Theory for the Quantitative Assessment of Items in Developing Patient-Reported Outcomes Measures / J.C. Cappelleri, J.J. Lundy, R.D. Hays // Clinical Therapeutics. – 2014. – Vol. 36, № 5. – P. 648-662.
243. Bock, R.D. A Brief History of Item Theory Response / R.D. Bock // Educational Measurement: Issues and Practice. – 1997. – Vol. 16, № 4. – P. 21-33.
244. Lai, J.-S. Classical test theory and item response theory/Rasch model to assess differences between patient-reported fatigue using 7-day and 4-week recall periods / J.-S. Lai, K.Cook, A. Stone [et al.] // Journal of Clinical Epidemiology. – 2009. – Vol. 62, № 9. – P. 991-997.
245. Edelen, M.O. Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation, and refinement / M.O. Edelen, B.B. Reeve // Quality of Life Research. – 2007. – Vol. 16, № 1. – P. 5.
246. Bjorner, J.B. Difference in method of administration did not significantly impact item response: an IRT-based analysis from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) initiative / J.B. Bjorner, M. Rose, B. Gandek [et al.] // Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation. – 2014. – Vol. 23, № 1. – P. 217-227.
247. Stochl, J. Mokken scale analysis of mental health and well-being questionnaire item responses: a non-parametric IRT method in empirical research for applied health researchers / J. Stochl, P.B. Jones, T.J. Croudace // BMC medical research methodology. – 2012. – Vol. 12. – P. 74.

248. Juniper, E.F. Clinical impact versus factor analysis for quality of life questionnaire construction / E.F. Juniper, G.H. Guyatt, D.L. Streiner, D.R. King // *Journal of Clinical Epidemiology*. – 1997. – Vol. 50, № 3. – P. 233-238.
249. Погосова, Н.В. Новый европейский опросник HeartQoI для оценки качества жизни больных ишемической болезнью сердца / Н.В. Погосова, И.Х. Байчоровб О.Ю. Соколова, В.А. Выгодин // *Кардиология*. – 2016. – Т. 56, № 8. – С. 66-72.
250. Aaronson, N. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria / N. Aaronson, J. Alonso, A. Burnam [et al.] // *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*. – 2002. – Vol. 11, № 3. – P. 193-205.
251. DeVon, H.A. A psychometric toolbox for testing validity and reliability / H.A. DeVon, M.E. Block, P. Moyle-Wright [et al.] // *Journal of Nursing Scholarship: An Official Publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing*. – 2007. – Vol. 39, № 2. – P. 155-164.
252. Swisher, L.L. Factor analysis as a tool for survey analysis using a professional role orientation inventory as an example / L.L. Swisher, J.W. Beckstead, M.J. Bebeau // *Physical Therapy*. – 2004. – Vol. 84, № 9. – P. 784-799.
253. Tobias, S. Brief Report: Bartlett's Test of Sphericity and Chance Findings in Factor Analysis / S. Tobias, J.E. Carlson // *Multivariate Behavioral Research*. – 1969. – Vol. 4, № 3. – P. 375-377.
254. Anthoine, E. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures / E. Anthoine, L. Moret, V. Sebillle [et al.] // *Health and Quality of Life Outcomes*. – 2014. – Vol. 12, № 1. – P. 2.
255. Braeken, J. An empirical Kaiser criterion / J. Braeken, M.A.L.M. van Assen // *Psychological Methods*. – 2017. – Vol. 22, № 3. – P. 450-466.
256. Корсакова, Н.К. Концепция А.Р. Лурии о трех функциональных блоках мозга и нейропсихологический синдром нормального старения / Н.К. Корсакова, И.Ф. Рощина // *Методологические и прикладные проблемы медицинской психологии* – 2018. – С. 203-211.

257. Cangur, S. Comparison of Model Fit Indices Used in Structural Equation Modeling Under Multivariate Normality / S. Cangur, I. Ercan // Journal of Modern Applied Statistical Methods. – 2015. – Vol. 14, № 1 – P. 152-167.
258. Jackson, D.L. Reporting practices in confirmatory factor analysis: an overview and some recommendations / D.L. Jackson, J.A. Gillaspay, R. Purc-Stephenson // Psychological Methods. – 2009. – Vol. 14, № 1. – P. 6-23.
259. Barrett, P. Structural equation modelling: Adjudging model fit / P. Barrett // Personality and Individual Differences. – 2007. – Vol. 42, № 5. – P. 815-824.
260. Kenny, D.A. The Performance of RMSEA in Models With Small Degrees of Freedom / D.A. Kenny, B. Kaniskan, D.B. McCoach // Sociological Methods & Research. – 2015. – Vol. 44, № 3. – P. 486-507.
261. Hayduk, L. Testing! Testing! One, two, three-Testing the theory in structural equation models! / L. Hayduk, G.G. Cummings, K. Boadu [et al.] // Personality and Individual Differences. – 2007. – Vol. 42, № 5. – P. 841-850.
262. Sharma, S. A simulation study to investigate the use of cutoff values for assessing model fit in covariance structure models / S. Sharma, S. Mukherjee, A. Kumar, W.R. Dillon // Journal of Business Research. – 2005. – Vol. 58, № 7. – P. 935-943.
263. Green, S.B. Use of Internal Consistency Coefficients for Estimating Reliability of Experimental Tasks Scores / S.B. Green, Y. Yang, M. Alt [et al.] // Psychonomic bulletin & review. – 2016. – Vol. 23, № 3. – P. 750-763.
264. Deng, L. Testing the Difference Between Reliability Coefficients Alpha and Omega / L. Deng, W. Chan // Educational and Psychological Measurement. – 2017. – Vol. 77, № 2. – P. 185-203.
265. Mancia, G. Home Blood Pressure Monitoring / G. Mancia, G. Parati // Hypertension. – 2011. – Vol. 57, № 1. – P. 21-23.
266. Wohlfahrt, P. Comparison of three office blood pressure measurement techniques and their effect on hypertension prevalence in the general population / P. Wohlfahrt, R. Cifkova, A. Krajcoviechova [et al.] // Journal of Hypertension. – 2020. – Vol. 38, № 4. – P. 656-662.

267. Cohen, J.B. Hypertension in Cancer Patients and Survivors: Epidemiology, Diagnosis, and Management / J.B. Cohen, A.S. Geara, J.J. Hogan, R.R. Townsend [et al.] // JACC: CardioOncology. – 2019. – Vol. 1, № 2. – P. 238-251.
268. Mancia, G. Ambulatory blood pressure is superior to clinic blood pressure in predicting treatment-induced regression of left ventricular hypertrophy. SAMPLE Study Group. Study on Ambulatory Monitoring of Blood Pressure and Lisinopril Evaluation / G. Mancia, A. Zanchetti, E. Agabiti-Rosey [et al.] // Circulation. – 1997. – Vol. 95, № 6. – P. 1464-1470.
269. Carrera, P.M. Implementation of Out-of-Office Blood Pressure Monitoring in the Netherlands: From Clinical Guidelines to Patients' Adoption of Innovation / P.M. Carrera, M.S. Lambooy // Medicine. – 2015. – Vol. 94, № 43. – P. e1813.
270. Ringrose, J.S. Patient perceptions of ambulatory blood pressure monitoring testing, tolerability, accessibility, and expense / J.S. Ringrose, R. Bapuji, W. Ccountinho [et al.] // Journal of Clinical Hypertension (Greenwich, Conn.). – 2020. – Vol. 22, № 1. – P. 16-20.
271. Carter, E.J. Patient Barriers and Facilitators to Ambulatory and Home Blood Pressure Monitoring: A Qualitative Study / E.J. Carter, N. Moise, C. Alcantara [et al.] // American Journal of Hypertension. – 2018. – Vol. 31, № 8. – P. 919-927.
272. Grant, S. Patients' and clinicians' views on the optimum schedules for self-monitoring of blood pressure: a qualitative focus group and interview study / S. Grant, J.A. Hodgkinson, S.L. Milner [et al.] // The British Journal of General Practice: The Journal of the Royal College of General Practitioners. – 2016. – Vol. 66, № 652. – P. e819-e830.
273. Uhlig, K. Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: a systematic review and meta-analysis / K. Uhlig, K. Patel, S. Ip [et al.] // Annals of Internal Medicine. – 2013. – Vol. 159, № 3. – P. 185-194.
274. Ayatollahi, H. Clinicians' Knowledge and Perception of Telemedicine Technology / H. Ayatollahi, F.Z.P. Sarabi, M. Langarizadeh // Perspectives in Health Information Management. – 2015. – Vol. 12. – P. 1c.

275. Donelan, K. Patient and clinician experiences with telehealth for patient follow-up care / K. Donelan, E.A. Barreto, S. Sossong [et al.] // *The American Journal of Managed Care*. – 2019. – Vol. 25, № 1. – P. 40-44.
276. Hanley, J. Experiences of patients and professionals participating in the HITS home blood pressure telemonitoring trial: a qualitative study / J. Hanley, J. Ure, C. Pagliari [et al.] // *The British Medical Journal Open*. – 2013. – Vol. 3, № 5. – P. e002671.
277. Omboni, S. The pharmacist and the management of arterial hypertension: the role of blood pressure monitoring and telemonitoring / S. Omboni, E. Sala // *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. – 2015. – Vol. 13, № 2. – P. 209-221.
278. Heinzelmann, P.J. Telemedicine in the future / P.J. Heinzelmann, N.E. Lugn, J.C. Kvedar // *Journal of Telemedicine and Telecare*. – 2005. – Vol. 11, № 8. – P. 384-390.
279. Parati, G. Home Blood Pressure Telemonitoring: Conventional Approach and Perspectives from Mobile Health Technology / G. Parati, J. Ochoa, N. Postel-Vinay [et al.] // – In: G.S. Stergiou, G. Parati, G. Mancia [et al.] // *Home Blood Pressure Telemonitoring*. – 2020. – Springer, Cham. – P. 103-119.
280. Omboni, S. Impact of Home Blood Pressure Telemonitoring and Blood Pressure Control: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies / S. Omboni, A. Guarda // *American Journal of Hypertension*. – 2011. – Vol. 24, № 9. – P. 989-998.
281. Bosworth, H.B. Home blood pressure management and improved blood pressure control: results from a randomized controlled trial / H.B. Bosworth, B.J. Powers, M.K. Olsen [et al.] // *Archives of Internal Medicine*. – 2011. – Vol. 171, № 13. – P. 1173-1180.
282. Albini, F. An ICT and mobile health integrated approach to optimize patients' education on hypertension and its management by physicians: The Patients Optimal Strategy of Treatment (POST) pilot study / F. Albini, X. Liu, C. Torlasco [et al.] // *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*. – 2016. – Vol. 2016. – P. 517-520.
283. Жукова, О.В. Концепция факторов риска в оценке влияния курения на

- обострения хронической обструктивной болезни легких / О.В. Жукова, Т.М. Конышкина, С.В. Кононова // Терапевтический Архив. – 2015. – Т. 87, № 3. – С. 23-26.
284. Zhukova, O.V. Methodology for determining the correlation of the clinical efficacy of therapy with the addition of a drug (for example, anti-asthma therapy in children) / O.V. Zhukova // Research Results in Pharmacology. – 2019. – Vol. 5, № 1. – P. 97-101.
285. Gallo, G. Legacy Effect in the Treatment of Hypertension: Persistent Cardiovascular Protection after Conclusion of Randomized Clinical Trials in Hypertension / G. Gallo, A. Battistoni, R. Coluccia [et al.] // Current Hypertension Reports. – 2019. – Vol. 21, № 11. – P. 85.
286. Hebert, P.L. Nurse-led disease management for hypertension control in a diverse urban community: a randomized trial / P.L. Hebert, J.E. Sissk, L. Tuzzio [et al.] // Journal of General Internal Medicine. – 2012. – Vol. 27, № 6. – P. 630-639.
287. Bosworth, H.B. Two self-management interventions to improve hypertension control: a randomized trial / H.B. Bosworth, M.K. Olsen, J.M. Grubber [et al.] // Annals of Internal Medicine. – 2009. – Vol. 151, № 10. – P. 687-695.
288. Посненкова, О.М. Оценка эффективности технологии дистанционного мониторинга артериального давления у больных артериальной гипертензией на основе показателей выполнения клинических рекомендаций / О.М. Посненкова, А.С. Коротин, А.Р. Киселев [и др.] // Кардио-Ит. – 2015. – Т. 2, № 2. – С. 203.
289. Арутюнов, Г.П. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации 2020 / Г.П. Арутюнов, Е.И. Баранова, О.Л. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2020. – Т. 25, № 3. – С. 3786.
290. Xu, W. Optimal systolic blood pressure target, time to intensification, and time to follow-up in treatment of hypertension: population based retrospective cohort study / W. Xu, S.I. Goldberg, M. Shubina, A. Turchin // The British Medical Journal. – 2015. – Vol. 350. – P. h158.
291. Volpe, M. Is early and fast blood pressure control important in hypertension

- management? / M. Volpe, G. Gallo, G. Tocci // *International Journal of Cardiology*. – 2018. – Vol. 254. – P. 328-332.
292. Petry, N.M. Financial reinforcers for improving medication adherence: findings from a meta-analysis / N.M. Petry, C.J. Rash, S. Byrne [et al.] // *The American Journal of Medicine*. – 2012. – Vol. 125, № 9. – P. 888-896.
293. Haynes, R.B. Interventions for enhancing medication adherence / R.B. Haynes, E. Ackloo, N. Sahota [et al.] // *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2008. – № 2. – P. CD000011.
294. Margolis, K.L. Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial / K.L. Margolis, S.E. Asche, A.R. Bergdall [et al.] // *JAMA*. – 2013. – Vol. 310, № 1. – P. 46-56.
295. McCant, F. Feasibility of blood pressure telemonitoring in patients with poor blood pressure control / F. McCant, G. McKoy [et al.] // *Journal of Telemedicine and Telecare*. – 2009. – Vol. 15, № 6. – P. 281-285.
296. Celler, B. Patient Adherence to Scheduled Vital Sign Measurements During Home Telemonitoring: Analysis of the Intervention Arm in a Before and After Trial / B. Celler, A. Argha, M. Varnfield, R. Jayasena // *JMIR Medical Informatics*. – 2018. – Vol. 6, № 2. – P. e15.
297. Nguyen, T.-M.-U. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review / T.-M.-U. Nguyen, A. La Caze, N. Cottrell // *British Journal of Clinical Pharmacology*. – 2014. – Vol. 77, № 3. – P. 427-445.
298. Coelho, E.B. Relationship between regular attendance to ambulatory appointments and blood pressure control among hypertensive patients / E.B. Coelho, M.M. Neto, R. Palhares [et al.] // *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. – 2005. – Vol. 85, № 3. – P. 157-161.
299. Qvarnström, M. Persistence to antihypertensive drug treatment in Swedish primary healthcare / M. Qvarnström, T. Kahan, H. Kieler [et al.] // *European Journal of Clinical Pharmacology*. – 2013. – Vol. 69, № 11. – P. 1955-1964.

300. Kao, C.-W. A Web-Based Self-Titration Program to Control Blood Pressure in Patients With Primary Hypertension: Randomized Controlled Trial / C.-W. Kao, T.-Y. Chen, S.M. Cheng [et al.] // *Journal of Medical Internet Research*. – 2019. – Vol. 21, № 12. – P. e15836.
301. Wouters, O.J. QALYs in Cost-Effectiveness Analysis: An Overview for Cardiologists / O.J. Wouters, H. Naci, N.J. Samani // *Heart*. – 2015. – Vol. 101, № 23. – P. 1868-1873.
302. Crowley, M.J. Treatment intensification in a hypertension telemanagement trial: clinical inertia or good clinical judgment? / M.J. Crowley, V.A. Smith, M.K. Olsen [et al.] // *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)*. – 2011. – Vol. 58, № 4. – P. 552-558.
303. Omboni, S. The role of telemedicine in hypertension management: focus on blood pressure telemonitoring / S. Omboni, R. Ferrari // *Current Hypertension Reports*. – 2015. – Vol. 17, № 4. – P. 535.
304. Kitsiou, S. Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality / S. Kitsiou, G. Paré, M. Jaana // *Journal of Medical Internet Research*. – 2013. – Vol. 15, № 7. – P. e150.
305. Reeve, E. Benefits of deprescribing on patients' adherence to medications / E. Reeve, M.D. Wiese // *International Journal of Clinical Pharmacy*. – 2014. – Vol. 36, № 1. – P. 26-29.
306. Reboussin, D.M. Systematic Review for the 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines / D.M. Reboussin, N.A. Allen, M.E. Griswold [et al.] // *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)*. – 2018. – Vol. 71, № 6. – P. e116-e135.
307. Soghikian, K. Home blood pressure monitoring. Effect on use of medical services and medical care costs / K. Soghikian, S.M. Casper, B.H. Fireman [et al.] // *Medical*

- Care. – 1992. – Vol. 30, № 9. – P. 855-865.
308. Billups, S.J. Cost-effectiveness evaluation of a home blood pressure monitoring program / S.J. Billups, L.R. Moore, K.L. Olson, D. J. Magid [et al.] // The American Journal of Managed Care. – 2014. – Vol. 20, № 9. – P. e380-387.
309. Куликов, А.Ю. Методология моделирования в фармакоэкономике / А.Ю. Куликов, Т.Т. Нгуен, А.В. Тихомирова // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2011. – Т. 4, № 4. – С. 8-15.
310. Fukunaga, H. Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension / H. Fukunaga, T. Ohkubo, M. Kobayashi [et al.] // Journal of Hypertension. – 2008. – Vol. 26, № 4. – P. 685-690.
311. Arrieta, A. Cost-benefit analysis of home blood pressure monitoring in hypertension diagnosis and treatment: an insurer perspective / A. Arrieta, J.R. Woods, N. Qiao, S.J. Jay // Hypertension (Dallas, Tex.: 1979). – 2014. – Vol. 64, № 4. – P. 891-896.
312. Олейников, В.Э. Экономическое обоснование применения автоматической системы дистанционного мониторинга артериального давления / В.Э. Олейников, О.В. Чижова, И.Н. Джазовская [и др.] // Здравоохранение Российской Федерации. – 2019. – Т. 63, № 1. – С. 14-21.
313. Ягудина, Р.И. Определение «порога готовности платить» в России, в Европейских странах и в странах СНГ / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, Т. Нгуен // Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика И Фармакоэпидемиология. – 2011. – Т. 4, № 1. – С. 129.
314. Ягудина, Р.И. Методология проведения анализа «затраты-полезность» при проведении фармакоэкономических исследований / Р.И. Ягудина, И.В. Сороковиков // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2012. – Т. 5, № 2. – С. 9-12.
315. McInnes, G. Cost-effectiveness of losartan-based therapy in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy: a UK-based economic evaluation of the Losartan Intervention for Endpoint reduction in hypertension (LIFE) study / G.

- McInnes, T.A. Burke, G. Carides // *Journal of Human Hypertension*. – 2006. – Vol. 20, № 1. – P. 51-58.
316. Howard, K. Cost-effectiveness of screening and optimal management for diabetes, hypertension, and chronic kidney disease: a modeled analysis / K. Howard, S. White, G. Salkeld [et al.] // *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. – 2010. – Vol. 13, № 2. – P. 196-208.
317. Monahan, M. Cost-Effectiveness of Telemonitoring and Self-Monitoring of Blood Pressure for Antihypertensive Titration in Primary Care (TASMINH4) / M. Monahan, S. Jowett, A. Nickless [et al.] // *Hypertension (Dallas, Tex.: 1979)*. – 2019. – Vol. 73, № 6. – P. 1231-1239.
318. Максимчук-Колобова, Н.С. Экономическая оценка эффективности комбинированной терапии артериальной гипертензии с помощью Марковского моделирования / Н.С. Максимчук-Колобова, Е.И. Тарловская, С.В. Мальчикова. // *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. – 2013. – Т. 9, № 3. – С. 251-257.
319. Ягудина, Р.И. QALY: история, методология и будущее метода / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, М.М. Литвиненко // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. – 2010. – Т. 3, № 1. – С. 7-11.
320. Мусина, Н.З. Методы расчета QALY как интегрального показателя эффективности в процессе комплексной оценки лекарственных препаратов / Н.З. Мусина, В.К. Федяева // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. – 2017. – Т. 10, № 1. – С. 66-71.
321. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal 2013 : NICE Process and Methods Guides / National Institute for Health and Care Excellence. – London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2013.
322. Longworth, L. Mapping to obtain EQ-5D utility values for use in NICE health technology assessments / L. Longworth, D. Rowen // *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. – 2013. – Vol. 16, № 1. – P. 202-210.

323. Brazier, J. Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation / J. Brazier, J. Ratcliffe, J. Saloman [et al.]. –2016. Oxford University Press, 372 p.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

ИОНОВ

Михаил Васильевич

**ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ОЦЕНКЕ РАЗЛИЧНЫХ
СПОСОБОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ТЕРАПИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ**

14.01.05 – кардиология

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Приложения

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН
Конради Александра Олеговна

Санкт-Петербург – 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Приложение 1. Результат перевода англоязычных опросников.....	3
Приложение 2. Концептуальная модель показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией	10
Приложение 3. Тестовая версия показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.....	13
Приложение 4. Сокращенная концептуальная модель показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.....	45
Приложение 5. Первичная версия показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.....	48
Приложение 6. Результаты отбора вопросов.....	69
Приложение 7. Промежуточная версия показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией	77
Приложение 8. Финальная версия опросника «Исходы, Сообщаемые Пациентами с Артериальной Гипертензией» («ИСПАГ») и методика подсчета баллов.....	85

Приложение 1. Результат перевода англоязычных опросников

Рисунок 1.1 – Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией Hypertension Patient-reported Outcome Measure (Hyper-PROM) (английская версия)

Hyper–PROM scale

According to your actual situation over the last two weeks, please tick ✓ on the corresponding answer.

Physiology (PHY)

item	0-Never	1-occasionally	2-fair	3-often	4-Always
1. Have you got a headache?	0	1	2	3	4
2. Have you felt dizzy?	0	1	2	3	4
3. Have you felt chest pain?	0	1	2	3	4
4. Have you felt chest tightness?	0	1	2	3	4
5. Do you feel flustered?	0	1	2	3	4
6. Have you felt numbness in your limbs?	0	1	2	3	4
7. Do you have nocturia?	0	1	2	3	4
8. Has your vision been blurry?	0	1	2	3	4
9. Have you got a blackout in vision?	0	1	2	3	4
10. Do you have neck stiffness? (without cervical spondylopathy)	0	1	2	3	4
11. Compared with peers, do you have shortness of breath when walking fast?	0	1	2	3	4
12. Is the stair climbing difficult for you?	0	1	2	3	4
13. Have your sexual life been affected by the hypertension?	0	1	2	3	4
14. Could you take care of your own daily needs (eating, dressing and bathing)?	0	1	2	3	4
15. Could you do the general housework (such as cleaning)?	0	1	2	3	4
16. Could you purchase your daily necessities alone?	0	1	2	3	4
17. Do you have trouble sleeping (difficulty falling asleep or staying asleep, waking up too early, etc.)?	0	1	2	3	4
18. Are you slow to respond to others?	0	1	2	3	4
19. Do you have difficulty concentrating?	0	1	2	3	4
20. Has your memory gotten worse recently?	0	1	2	3	4
21. Could you forget to take your medication?	0	1	2	3	4

Psychology (PSY)

item	0-Never	1-occasionally	2-fair	3-often	4-Always
22. Could you blame others for causing problems?	0	1	2	3	4
23. Do you feel that most people are unreliable?	0	1	2	3	4
24. Do you feel that you are watched or discussed by others?	0	1	2	3	4
25. Do you have some unique ideas that others don't have?	0	1	2	3	4
26. Do you feel that your performance evaluation is unfair?	0	1	2	3	4
27. Do you feel afraid?	0	1	2	3	4
28. Are you fidgeting?	0	1	2	3	4
29. Are you anxious at work?	0	1	2	3	4
30. Do you feel that the familiar things become unfamiliar or unlikely to be the real things?	0	1	2	3	4
31. Do you feel tired and weak?	0	1	2	3	4
32. Are you worried about your future?	0	1	2	3	4
33. Do you always feel that you are a burden to your family?	0	1	2	3	4
34. Are you lonely and depressed?	0	1	2	3	4
35. Do you cry easily?	0	1	2	3	4
36. Do you feel worthless?	0	1	2	3	4
37. Do you get easily upset and agitated?	0	1	2	3	4
38. Do you always have an uncontrollable temper?	0	1	2	3	4
39. Do you often argue with others?	0	1	2	3	4

Society (SOC)

item	0-never	1-occasionally	2-about half of the time	4-often	5-always
40. Does the medical staff explain the risk factors of hypertension to you?	0	1	2	3	4
41. Does your family remind you of going on a diet or taking medicine?	0	1	2	3	4
42. Do your friends care about your illness?	0	1	2	3	4
43. Could your friends actually help you?	0	1	2	3	4
44. Could you offer to talk about your illness with relatives and friends?	0	1	2	3	4
45. Could you actively seek help for your trouble?	0	1	2	3	4
46. Could you offer to take part in team work?	0	1	2	3	4

D Treatment (TRE)

item	0-very dissatisfied	1-dissatisfied	2-fair	3-satisfied	4-very satis
47. Do you periodic review following the medical orders?	0	1	2	3	4
48. Do you take exercise following the medical orders?	0	1	2	3	4
49. Are current therapies helpful to your daily life?	0	1	2	3	4
50. Could current therapies alleviate your symptoms?	0	1	2	3	4
51. Have your mood been improved since receiving treatment?	0	1	2	3	4
52. Have your physical performance been improved since receiving treatment?	0	1	2	3	4
53. Have your living confidence been improved since receiving treatment?	0	1	2	3	4
54. Are you satisfied with your medical services?	0	1	2	3	4
55. Do you know the side effects of your drugs?	0	1	2	3	4
56. Are you worried about the side effects of your drugs?	0	1	2	3	4

Thank you for your cooperation !

Таблица 1.1 – Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией Hyper-PROM (русскоязычная версия)

Hypertension Patient Reported Outcome Measure (Hyper-PROM). Опросник исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией.						
Мы благодарим Вас за то, что Вы согласились заполнить этот опросник. Целью этой анкеты является выражение Вами суждений о своем здоровье и качестве жизни. В этом опроснике нет правильных или неправильных ответов, а результат используется только для проведения исследования. Ответьте, пожалуйста, поочередно на вопросы анкеты исходя из Вашего состояния здоровья за последние две недели. Эта информация является строго конфиденциальной. Спасибо большое за участие!						
Физиологический компонент. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный Вами ответ так, как это указано. Если Вы не уверены в том как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение. Следующие вопросы касаются Вашего физического состояния.						
вопрос	0 - никогда, 1 - редко, 2 - иногда, 3 - часто, 4 - постоянно	1	2	3	4	
1 Вы чувствуете головную боль?	0	1	2	3	4	
2 Вы ощущаете головокружение?	0	1	2	3	4	
3 Вы испытываете боль в груди?	0	1	2	3	4	
4 Вы испытываете чувство стеснения в груди?	0	1	2	3	4	
5 Вы чувствуете себя взволнованным?	0	1	2	3	4	
6 Вы чувствуете онемение конечностей?	0	1	2	3	4	
7 У Вас присутствуют ночные позывы к мочеиспусканию?	0	1	2	3	4	
8 Бывает ли Ваше зрение нечетким, размытым?	0	1	2	3	4	
9 Бывает ли у Вас когда-нибудь резкое потемнение в глазах?	0	1	2	3	4	
10 Чувствуете ли Вы скованность при движении шеи?	0	1	2	3	4	
11 У Вас появляется одышка при быстрой ходьбе, если сравнивать с ровесниками?	0	1	2	3	4	
12 Трудно ли Вам подниматься по лестнице?	0	1	2	3	4	
13 Влияет ли артериальная гипертензия на Вашу личную жизнь?	0	1	2	3	4	
14 Можете ли Вы обслуживать себя (самостоятельно помыть, одеться, помываться)?	0	1	2	3	4	
15 Можете ли Вы делать уборку дома? (например, помыть пол, пылесосить)	0	1	2	3	4	
16 Можете ли Вы самостоятельно сходить в магазин за покупками?	0	1	2	3	4	
17 Есть ли у Вас проблемы со сном? (трудно заснуть, частые пробуждения, слишком ранние пробуждения и т.п.)?	0	1	2	3	4	
18 Часто ли Вы запазываете с ответом при разговоре?	0	1	2	3	4	
19 Вам трудно сосредоточиться?	0	1	2	3	4	
20 Вы считаете, в последнее время у Вас ухудшилась память?	0	1	2	3	4	
21 Можете ли Вы забыть принять лекарства?	0	1	2	3	4	
Психологический компонент. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствуете и насколько Ваше настроение. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашему настроению.						
вопрос	0 - никогда, 1 - редко, 2 - иногда, 3 - часто, 4 - постоянно	1	2	3	4	
22 Склонны ли Вы винить других в своих проблемах?	0	1	2	3	4	
23 Вы считаете, что на большинство людей нельзя положиться?	0	1	2	3	4	
24 У Вас есть ощущение, что посторонние люди за Вами наблюдают и обсуждают Вас?	0	1	2	3	4	
25 У Вас есть какие-то исключительные идеи, которых нет у других?	0	1	2	3	4	
26 Вы считаете, что как работника Вас оценивают несправедливо?	0	1	2	3	4	
27 Вы испытываете страх?	0	1	2	3	4	
28 Вы испытываете неуверенность?	0	1	2	3	4	
29 Вы ощущаете необъяснимую тревогу когда работаете?	0	1	2	3	4	
30 У Вас бывает ощущение, что знакомые вещи становятся незнакомыми или нереальными?	0	1	2	3	4	
31 Вы чувствуете себя уставшим и слабым?	0	1	2	3	4	
32 Вы обеспокоены своим будущим?	0	1	2	3	4	

33	Вы постоянно ощущаете себя обузой для своей семьи?	0	1	2	3	4
34	Вы чувствуете себя одиноким и подавленным?	0	1	2	3	4
35	Вы можете с лёгкостью заплакать?	0	1	2	3	4
36	Вы чувствуете себя никчемным?	0	1	2	3	4
37	Вас легко расстроить или расстрожить?	0	1	2	3	4
38	Насколько часто Вы бываете несдержаны?	0	1	2	3	4
39	Как часто Вы спорите с другими?	0	1	2	3	4

Социальный компонент. Следующие вопросы касаются Вашего взаимодействия с родственниками, друзьями и посторонними лицами. Пожалуйста, выберите один ответ, который наиболее точно характеризует Ваше социальное взаимодействие.

вопрос						
0 - никогда, 1 - редко, 2 - около половины времени, 3 - часто, 4 - постоянно						
40	Объясняет ли Вам врач факторы риска артериальной гипертензии?	0	1	2	3	4
41	Напоминают Вам ли члены Вашей семьи о необходимости соблюдать диету или принимать прописанные лекарства?	0	1	2	3	4
42	Вашим друзьям небезразлично Ваше заболевание?	0	1	2	3	4
43	Могут ли Вам действительно помочь Ваши друзья?	0	1	2	3	4
44	Можете ли Вы обсудить Ваше заболевание с родственниками или друзьями?	0	1	2	3	4
45	Ищите ли Вы активно помощи в своих проблемах и трудностях?	0	1	2	3	4
46	Способны ли Вы работать в команде?	0	1	2	3	4

Компонент лечения. Следующие вопросы касаются Вашего текущего лечения и наблюдения за Вами лечащим врачом. Пожалуйста дайте один ответ, характеризующий Вашу удовлетворенность проводимым лечением.

вопрос						
0 - очень недоволен/недовольна, 1 - недоволен/недовольна, 2 - не могу сказать точно, 3 - доволен/довольна, 4 - очень доволен/довольна						
47	Проходите ли Вы регулярный осмотр, следуя врачебным рекомендациям?	0	1	2	3	4
48	Делаете ли Вы упражнения, следуя рекомендациям врача?	0	1	2	3	4
49	Помогает ли Вам текущее лечение в повседневной жизни?	0	1	2	3	4
50	Облегчает ли текущее лечение симптомы Вашего заболевания?	0	1	2	3	4
51	Улучшилось ли Ваше настроение после того как Вам было назначено лечение?	0	1	2	3	4
52	Улучшилась ли Ваша физическая работоспособность после того как началось лечение?	0	1	2	3	4
53	Стали ли Вы жизнерадостнее после того как началось лечение?	0	1	2	3	4
54	Вы довольны оказываемыми медицинскими услугами?	0	1	2	3	4
55	Вы знаете побочные эффекты принимаемых лекарственных препаратов?	0	1	2	3	4
56	Вы беспокоитесь о побочных эффектах принимаемых Вами лекарственных препаратов?	0	1	2	3	4

Рисунок 1.2 – Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией Mini-questionnaire of Quality of Life in Hypertension (MINICHAL) (английская версия)

Figure 1 - Quality-of-life questionnaire in Arterial Hypertension (MINICHAL-BRASIL)

During the past 7 days...	No, not at all.	Yes, somewhat.	Yes, a lot.	Yes, very much.
1. Have you been sleeping poorly?				
2. Have you had difficulty maintaining your usual social relationships?				
3. Have you had difficulty interacting with other people?				
4. Have you felt that you are not playing a useful role in life?				
5. Have you felt unable to make decisions and start new things/projects?				
6. Have you felt continuously distressed and tense?				
7. Have you felt that life is a constant struggle?				
8. Have you felt incapable of enjoying your daily activities?				
9. Have you felt worn-out and powerless?				
10. Have you felt sick?				
11. Have you had difficulty breathing or felt breathless for no apparent reason?				
12. Have your ankles been swollen?				
13. Have you noticed that you are urinating more frequently?				
14. Has your mouth been dry?				
15. Have you felt pain in the chest without doing any physical exertion?				
16. Have you noticed numbness or a tingling sensation in any part of the body?				
17. Would you say that your hypertension and its treatment have affected your quality of life?				

Рисунок 1.3 – Болезнь-специфичный показатель исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией MINICHAL (русскоязычная версия)

За последние 7 дней...	Совсем нет	Да, незначительно	Да, заметно	Определенно, да
1. ...были ли у Вас проблемы со сном?				
2. ...Вам было трудно поддерживать привычные для Вас взаимоотношения?				
3. ...Вам было трудно общаться с другими людьми?				
4. ...Вы ощущали свою непричастность к событиям вокруг, не играли заметной роли в собственной жизни?				
5. ...Вы чувствовали себя неспособным(ой) принимать решения, приступить к работе над новой задачей/проектом?				
6. ...Вы чувствовали себя в постоянном напряжении?				
7. ...Вы ощущали, что Ваша жизнь превращается в непрекращающуюся борьбу?				
8. ...Вы перестали получать удовольствие от того, что раньше его приносило?				
9. ...Вы чувствовали себя опустошенным(ой) и обессиленным(ой)?				
10. ...Вы чувствовали себя нездоровым(ой)?				
11. ...Вы ощущали затруднение дыхания или одышку без очевидной причины?				
12. ...Вы замечали отеки ног?				
13. ...Вы замечали, что мочеиспускание стало чаще?				
14. ...у Вас появлялась сухость во рту?				
15. ...Вы чувствовали боль в грудной клетке без выполнения физической нагрузки?				
16. ...Вы отмечали покалывание или онемение в какой-либо части тела?				
17. ...можете ли Вы сказать, что повышенное артериальное давление и лечение, направленное на его снижение, каким-либо образом влияло на качество Вашей жизни				

Приложение 2. Концептуальная модель показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Концептуальная модель опросника для пациентов с артериальной гипертензией

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПОНЕНТ (PH)

- 1. Физические симптомы:** типичные проявления нарушения деятельности внутренних органов и систем органов (ЖКТ, дыхательная, ССС, опорно-двигательный аппарат и др.)

25 вопросов

- 2. Общее самочувствие и витальность:** физическая работоспособность, жизненный тонус, сон, аппетит, сексуальная сфера

21 вопрос

- 3. Самооценка здоровья** общая степень удовлетворенности физическим здоровьем.

8 вопросов

- 4. Ограничивающее влияние состояния физического здоровья:** физические ограничения в повседневной, профессиональной (учебной) деятельности, в досуге и отдыхе.

22 вопроса

- 5. Динамика физического здоровья:** оценка здоровья по сравнению с прошлым, ожидания в отношении изменения состояния здоровья в будущем.

2 вопроса

78 вопросов

ПСИХОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПОНЕНТ (PSY)

- 1. Эмоционально-поведенческие симптомы:** признаки тревожных, депрессивных, ипохондрических, обсессивно-компульсивных расстройств, неврастении.

35 вопросов

- 2. Когнитивные симптомы:** признаки нарушения восприятия, внимания, памяти, речи, умственной работоспособности, целенаправленных действий.

15 вопросов

- 3. Общее психическое благополучие:** общее переживание удовлетворенности жизнью, собой, счастья, осмысленности жизни.

9 вопросов

- 4. Ограничивающее влияние состояния психического здоровья:** психологические ограничения в повседневной-бытовой, профессиональной (учебной) деятельности, в досуге и отдыхе.

21 вопрос

- 5. Динамика психического здоровья:** оценка псих.здоровья (благополучия) по сравнению с прошлым, ожидания в отношении изменения состояния псих.здоровья в будущем.

6 вопросов

86 вопросов

СОЦИАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ (SOC)

1. **Социальная фрустрированность:** степень удовлетворенности/неудовлетворенности различными аспектами социальной жизни (экономический статус, социальный статус, проф.деятельность, семейные отношения)

8 вопросов

2. **Социальные ресурсы:** доступность социальной поддержки (формальной и неформальной, действенной, эмоциональной, информационной)

8 вопросов

3. **Влияние физического здоровья на социальную активность**

10 вопросов

4. **Влияние психического здоровья на социальную активность**

4 вопроса

30 вопросов

ЛЕЧЕНИЕ (THER)

1. **Общая удовлетворенность лечением:** оценка лечения как необходимого, правильного, эффективного

5 вопросов

2. **Физические изменения в связи с лечением**

7 вопросов

3. **Психологические изменения в связи с лечением**

4 вопроса

4. **Социальные изменения в связи с лечением**

4 вопроса

5. **Влияние режима лечения на повседневную жизнь**

10 вопросов

6. **Приверженность лекарственной терапии**

8 вопросов

7. **Приверженность рекомендациям относительно образа жизни**

5 вопросов

PREM компонент

8. Удовлетворенность взаимодействием с лечащим врачом: оценка врача при взаимодействии как компетентного, сочувствующего, заинтересованного в оказании помощи, этически корректного

16 вопросов

9. и 10. Удовлетворенность организацией лечебного процесса: оценка системы и условий оказания мед.помощи как эффективной, хорошо организованной, удобной

4 вопроса + 7 вопросов

70 вопросов

ИТОГОВЫЙ БАЛЛ ПО НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЙ ЧАСТИ: 264 вопроса

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ОПРОСНИКА ПО АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ

1. Физиологический компонент:

- a. Физические симптомы, типичные для АГ
- b. Субъективная оценка динамики АГ

14 вопросов

2. Психологический компонент:

- a. Отрицание АГ как заболевания (гипонозогнозия)
- b. Чрезмерная вовлеченность в болезнь (гипернозогнозия)

4 вопроса

3. Социальный компонент:

- a. Социальные ресурсы в лечении и контроле АГ
- b. Влияние АГ на соц.активность

7 вопросов

4. Лечение:

- a. Общая удовлетворенность лечением АГ
- b. Приверженность лекарственной терапии АГ
- c. Приверженность рекомендациям относительно образа жизни при АГ

14 вопросов

39 вопросов

303 ВОПРОСОВ

Приложение 3. Тестовая версия показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Опросник по качеству жизни, связанному со здоровьем для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Уважаемый(ая) господин (госпожа)!

Пожалуйста, ответьте на представленные ниже вопросы, касающиеся Вашего самочувствия, настроения, удовлетворенности лечением. Ваши ответы помогут врачам и, в целом, учреждению работать над повышением качества оказываемой медицинской помощи.

Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный Вами ответ так, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

Пожалуйста, в том случае, если у Вас возникли затруднения при ответе на вопрос, если вопрос кажется Вам непонятным, отметьте его знаком «?» слева от номера. Если, по Вашему мнению, какие-то вопросы не несут в себе смысла или пользы для какой-либо оценки, Вы можете вычеркнуть их из списка.

РН 1

Как часто <u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u> Вы отмечали у себя следующие недомогания (жалобы, симптомы)?					
	4	3	2	1	0
1 Головная боль	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2 Головокружение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3 Боль в грудной клетке	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4 Чувство стеснения, давления в грудной клетке	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5 Нарушения в работе сердца: сердцебиения, замедление	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6 Чувство онемения в конечностях	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
7	Одышка после физических нагрузок	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Одышка в покое	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
9	Приступы удушья	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10	Отеки ног	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Частые ночные позывы к мочеиспусканию	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Сухость во рту	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Повышенная потливость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
14	Кашель	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
15	Опушение кома в горле	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
16	Внезапная нечеткость, размытость зрения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
17	Внезапное потемнение в глазах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
18	Боли в конечностях (ногах и/или руках)	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
19	Боль или дискомфорт в животе	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
20	Тошнота	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
21	Приступы жара или озноба	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
22	Онемение или покалывание в различных частях тела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
23	Дрожь в теле	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
24	Шаткость походки, трудности удержания равновесия	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
25	Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?	Совсем не испытывал (а)	Слабую	Умеренную	Сильную	Очень сильную

РН 2

Как часто <u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u> Вы отмечали у себя следующие состояния?						
		4	3	2	1	0
1	Плохое общее самочувствие	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Ощущение слабости, вялости	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Ощущение полной изможденности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Ощущение разбитости утром после сна	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Быстрая физическая утомляемость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6	Трудности засыпания	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Частые пробуждения ночью	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
8	Слишком раннее пробуждение с невозможностью уснуть	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
9	Ночные кошмары и тягостные сновидения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10	Сонливость днем	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Плохой аппетит	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Отсутствие удовольствия от приема пищи	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Трудности в сексуальной сфере	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
14	Ощущение разбитости в течение дня, несмотря на отдых	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
15	Снижение сексуального влечения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
		0	1	2	3	4
16	Ощущение прилива жизненных сил и энергии	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
17	Ощущение бодрости	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
18	Хороший аппетит	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
19	Хорошее общее самочувствие	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
20	Ощущение бодрости утром после сна	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
21	Неустойчивость, устойчиво высокая работоспособность	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

РН 3

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы в целом оцениваете состояние своего здоровья сейчас.					
	4	3	2	1	0
1	Считаете ли Вы себя более склонным к болезням, чем другие?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Чувствуете ли Вы себя больным?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Испытываете ли Вы тревогу или подавленность в связи с состоянием Вашего здоровья?	Определенно нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	В какой степени Вы нуждаетесь в медицинской помощи для нормального функционирования в своей повседневной жизни?	Определенно нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
		Совсем нет	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
		0	1	2	3
5	Удовлетворены ли Вы своим физическим состоянием?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Определенно да
6	По сравнению с большинством знакомых Ваше здоровье	Определенно хуже	Скорее, хуже	Такое же	Определенно лучше
7	Удовлетворены ли Вы своей физической работоспособностью?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Определенно да
8	Чувствуете ли Вы себя здоровым?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Определенно да

РН 4

В какой степени ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Ваше физическое состояние и самочувствие ограничивало Вас в выполнении перечисленных ниже нагрузок?						
	4	3	2	1	0	
1	Бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
2	Поднять или нести сумку с продуктами	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
3	Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
4	Подняться пешком по лестнице на один пролет	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
5	Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
6	Пройти расстояние более одного километра	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
7	Пройти расстояние в несколько кварталов	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
8	Пройти расстояние в один квартал	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
За ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ влияло ли Ваше физическое состояние на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:						
	4	3	2	1	0	
9	Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10	Выполнили меньше, чем хотели	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

	4	3	2	1	0
12	Пришлось отказаться от запланированной деятельности				
13	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в следующих видах деятельности:					
	4	3	2	1	0
14	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
15	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
16	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
17	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
18	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
19	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
20	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
21	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
22	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

PH 5

Оцените, пожалуйста, изменения в состоянии своего физического здоровья:						
		0	1	2	3	4
1	Как Вы считаете, как изменится состояние Вашего физического здоровья в ближайшем будущем	Существенно ухудшится	Немного ухудшится	Останется без изменений	Немного улучшится	Существенно улучшится
2	Как Вы оцениваете состояние Вашего физического здоровья сейчас по сравнению с состоянием год назад	Существенно хуже	Немного хуже	Без изменений	Немного лучше	Существенно лучше

PSY_1

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие эмоциональные состояния?					
1	2	3	4	1	0
Тревога, эмоциональное напряжение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Неожиданный и беспричинный страх	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Слезливость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Подавленное настроение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Отсутствие интереса к чему бы то ни было	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Ощущение, что Вы хуже других	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Боязнь ездить в метро, автобусах, поездах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Необходимость избегать некоторых мест или действий, так как они вас пугают	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Ощущение напряженности или взвинченности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Мысли о смерти	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Ощущение, что будущее безнадежно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Приступы ужаса или паники	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Потеря сексуального влечения или удовольствия	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
14	Легко возникающие раздражение и досада	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
15	Чувство страха в открытых местах или на улице	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
16	Тревога, когда Вы остаетесь в одиночестве	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
17	Вспыльчивость, легко возникающий гнев	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
18	Чувство одиночества, даже когда Вы с другими людьми	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
19	Такое сильное беспокойство, что Вы не могли усидеть на месте	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
20	Ощущение собственной никчемности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
21	Заторможенность	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
22	Чувство, что произойдет что-то очень плохое	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
23	Частые и беспричинные смены настроения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
24	Несдержанность	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
25	Постоянные беспокойные мысли	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
26	Невозможность получить удовольствие от хорошей книги, радио- или телепрограммы	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
27	Невозможность расслабиться	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
28	Потеря удовольствия от того, что раньше его приносило	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
29	Потеря интереса к тому, чтобы следить за своей внешностью	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
30	Чувство, что Вы стали делать всё очень медленно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
31	Боязнь потерять контроль над собой	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
32	Ощущение слабости и утомления независимо от физических нагрузок и отдыха	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
33	Чувство эмоциональной опустошенности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
34	Ощущение, что Ваши нервы на пределе	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
35	Ощущение усталости без всяких причин	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

PSY 2

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие проявления?						
	4	3	2	1	0	
1	Забывчивость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Трудности запоминания нового	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Невнимательность	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Невозможность вспомнить или подобрать необходимое слово	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Рассеянность, трудности сосредоточения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
28	Потеря удовольствия от того, что раньше его приносило	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
29	Потеря интереса к тому, чтобы следить за своей внешностью	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
30	Чувство, что Вы стали делать всё очень медленно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
31	Боязнь потерять контроль над собой	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
32	Ощущение слабости и утомления независимо от физических нагрузок и отдыха	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
33	Чувство эмоциональной опустошенности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
34	Ощущение, что Ваши нервы на пределе	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
35	Ощущение усталости без всяких причин	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

PSY 2

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие проявления?						
	4	3	2	1	0	
1	Забывчивость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Трудности запоминания нового	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Невнимательность	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Невозможность вспомнить или подобрать необходимое слово	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Рассеянность, трудности сосредоточения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		4	3	2	1	0
6	Повышенная умственная утомляемость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Ощущение, что Вы стали мыслить медленнее	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Ощущение, что Вам труднее стали даваться логические задачи	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
9	Трудности в решении простых задач в уме (например, суммирование небольших расходов, вычисление разницы в возрасте)	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10	Ухудшение памяти	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Невозможность достаточно долго удерживать умственное напряжение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Трудности в переключении внимания с одного вопроса на другой	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Трудности в согласовании слов в предложении	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
14	Трудности в произнесении определенных слов, правильное произнесение отдельных слов не с первого раза	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
15	Запинки в речи	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

PSY_3

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы в целом оцениваете удовлетворенностью собой и жизнью сейчас.						
		0	1	2	3	4
1	Можете ли Вы сказать, что довольны своей жизнью?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Чувствуете ли Вы, что Ваша жизнь наполнена смыслом?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

	0	1	2	3	4
3	Можете ли Вы назвать себя счастливым человеком?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	Довольны ли Вы собой?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
5	Есть ли у Вас в жизни определенные цели, намерения?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
6	Как Вы считаете, нашли ли Вы в жизни своё призвание?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
7	Довольны ли Вы своим характером, привычным настроением и стилем поведения?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
8	Довольны ли Вы тем, как сложилась Ваша жизнь к настоящему времени?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
9	Чувствуете ли Вы, что управляете событиями собственной жизни?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

PSY 4

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ как часто Ваше эмоциональное состояние влияло на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:					
	4	3	2	1	0
1	Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Постоянно
2		Никогда	Редко	Время от времени	Постоянно
3		Никогда	Редко	Время от времени	Постоянно
4		Никогда	Редко	Время от времени	Постоянно
5		Никогда	Редко	Время от времени	Постоянно

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ случилось ли, что проблемы с памятью, концентрацией внимания или быстрое умственное утомление влияли на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:						
	4	3	2	1	0	
6	Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Выполнили меньше, чем хотели	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Выполнили свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
9	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ в какой мере Ваше эмоциональное состояние ограничивало Вас в следующих видах деятельности:						
	4	3	2	1	0	
10	В повседневно-бытовых делах	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
11	В работе (в профессиональной деятельности, обучении или делах по дому)	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
12	В делах, которые для Вас особенно важны, которым Вы придаете особое значение в своей жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
13	В общении с родными, близкими, друзьями	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
14	В Вашем хобби, любимых занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
15	В полноценном отдыхе	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
16	В интимной жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

За последние 4 недели случилось ли, что проблемы с памятью, концентрацией внимания или быстрое умственное утомление ограничивали Вас в следующих видах деятельности:					
	4	3	2	1	0
17 В повседневно-бытовых делах	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
18 В работе (в профессиональной деятельности или делах по дому)	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
19 В делах, которые для Вас особенно важны, которым Вы придаете особое значение в своей жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
20 В общении с родными, близкими, друзьями	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
21 В Вашем хобби, любимых занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

PSY 5

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы оцениваете изменение своего настроения и умственной работоспособности.					
	0	1	2	3	4
1 Как Вы считаете, как изменится Ваша удовлетворенность собой и жизнью в ближайшем будущем?	Существенно ухудшится	Немного ухудшится	Останется без изменений	Немного улучшится	Существенно улучшится
2 Как Вы считаете, как изменится Ваше привычное эмоциональное состояние в ближайшем будущем?	Существенно ухудшится	Немного ухудшится	Останется без изменений	Немного улучшится	Существенно улучшится
3 Как Вы считаете, как изменятся Ваши память, внимание и умственная работоспособность в ближайшем будущем?	Существенно ухудшатся	Немного ухудшатся	Останутся без изменений	Немного улучшатся	Существенно улучшатся

		0	1	2	3	4
4	Как Вы оцениваете Ваше привычное эмоциональное состояние сейчас по сравнению с состоянием год назад?	Существенно хуже	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше
5	Как Вы оцениваете Вашу удовлетворенность собой и жизнью сейчас по сравнению с тем, что было годом ранее?	Существенно хуже	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше
6	Как Вы оцениваете Вашу память, внимание и умственную работоспособность сейчас по сравнению с годом ранее?	Существенно хуже	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше

SOC_1

Отметьте, пожалуйста, насколько в настоящее время Вы удовлетворены...					
	4	3	2	1	0
1 ...своим материальным положением	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
2 ...взаимоотношениями с родными и близкими	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
3 ...взаимоотношениями с друзьями	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
4 ...своим положением в обществе	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
5 ...уровнем физической безопасности и защищённости	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
6 ...жилищно-бытовыми условиями	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
7 ...сферой и характером своей занятости (работа, обучение, ведение хозяйства и т.п.)	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
8 ...возможностями для отдыха и развлечений	Удовлетворён полностью	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён

SOC 2

Отметьте, пожалуйста, ответы на вопросы, касающиеся Вашего окружения.						
		0	1	2	3	4
1	Есть ли в Вашем окружении люди, с которыми Вы можете свободно поделиться своими чувствами и переживаниями, которые могут Вас успокоить, поддержать, ободрить?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Есть ли в Вашем окружении люди, к которым Вы можете свободно обратиться за помощью?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Всегда ли у Вас есть возможность получить информацию, которая необходима Вам в повседневной жизни?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Есть ли в Вашем окружении люди, которые обязательно придут к Вам, чтобы оказать помощь в сложных ситуациях, всегда готовые помочь делом?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
5	Часто ли Вы получаете информацию, полезную для повседневной жизни, от Ваших знакомых, друзей, близких (например, о хорошем враче, об интересном фильме и т.п.)?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6	Есть ли в Вашем окружении люди, мнению которых о себе и своих поступках Вы полностью доверяете?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
7	Есть ли в Вашем окружении люди, у которых Вы можете свободно одолжить деньги?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
8	Чувствуете ли Вы, что в Вашей жизни достаточно людей, с которыми у Вас хорошие отношения?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

SOC 3

Отметьте, пожалуйста, ответы на вопросы, касающиеся доступности для Вас медицинской помощи.						
		0	1	2	3	4
1	Доступна ли для Вас информация о Вашем состоянии здоровья?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Доступна ли для Вас информация о возможностях лечения, улучшения состояния здоровья, предупреждения заболеваний?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Доступна ли для Вас необходимая Вам медицинская помощь?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

		0	1	2	3	4
4	Есть ли врачи, медицинские учреждения, которым Вы безусловно доверяете?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
5	Забываются ли Ваши друзья и близкие о Вашем состоянии здоровья?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
6	Есть ли среди Ваших знакомых люди, с которыми Вы можете свободно обсудить состояние своего здоровья, переживания в связи со своим состоянием здоровья?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
7	Напоминают ли Вам Ваши близкие о необходимости следовать медицинским рекомендациям?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
8	Обращают ли внимание Ваши близкие, если Вы пропустили прием лекарства или выполнение назначенной врачом процедуры?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
9	Поддерживают ли Вас Ваши близкие, в стремлении вести здоровый образ жизни (например, пытаетесь бросить курить, ограничить употребление сахара и т.п.)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
10	Есть ли среди Ваших близких и знакомых люди, к которым Вы можете обратиться за помощью в процессе лечения (например, попросить купить лекарства в аптеке, помочь в выполнении лечебной процедуры, сопроводить Вас к врачу и т.п.)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

SOC 4

Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ, характеризующий ситуацию ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ :						
		4	3	2	1	0
1	Как часто Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с родными, друзьями, коллегами?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	В какой мере Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с родными, друзьями, коллегами?	Совсем не мешало	Немного	Умеренно	Сильно	Очень сильно
3	Как часто Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам в выполнении Ваших социально значимых обязанностей (например, профессиональных, учебных)?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	В какой мере Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам в выполнении Ваших социально значимых обязанностей (например, профессиональных, учебных)?	Совсем не мешало	Немного	Умеренно	Сильно	Очень сильно

В этом разделе просим Вас ответить на вопросы, касающиеся лечения Вашего заболевания.

Пожалуйста, пропустите этот раздел, если лечением Вам еще не назначено или не началось.

THER_1

Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ на следующие вопросы, касающиеся Вашей удовлетворенности лечением.				
	0	1	2	3
1	Удовлетворены ли Вы проводимым лечением?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать
2	Считаете ли Вы назначенное Вам лечение эффективным?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать
3	Считаете ли Вы назначенное Вам лечение необходимым?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать
4	Считаете ли Вы назначенное Вам лечение оптимальным, наиболее подходящим?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать
5	Помогает ли Вам текущее лечение в повседневной жизни?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать

THER_2

	0	1	2	3	4
1	Как изменилась Ваша физическая работоспособность в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Несколько улучшилась
2	Как изменилось Ваше самочувствие в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось
3	Как изменилась интенсивность симптомов заболевания в процессе/в результате лечения?	Значительно увеличилась	Несколько увеличилась	Не изменилась	Несколько уменьшилась

		0	1	2	3	4
4	Как изменилось количество симптомов заболевания в процессе/в результате лечения?	Значительно увеличилось	Несколько увеличилось	Не изменилось	Несколько уменьшилось	Значительно уменьшилось
5	Как изменилось качество Вашего сна в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
6	Как изменился Ваш аппетит в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшился	Несколько ухудшился	Не изменился	Несколько улучшился	Значительно улучшился
7	Как изменилась Ваша интимная жизнь в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Несколько улучшилась	Значительно улучшилась

ТНЕР 3

		0	1	2	3	4
1	Как изменилось Ваше привычное эмоциональное состояние в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
2	Как изменились Ваша умственная работоспособность и память в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшились	Несколько ухудшились	Не изменились	Несколько улучшились	Значительно улучшились
3	Как изменилась Ваша удовлетворенность собой в процессе/в результате лечения?	Значительно снизилась	Несколько снизилась	Не изменилась	Несколько повысилась	Значительно повысилась
4	Как изменилась Ваша удовлетворенность жизнью в процессе/в результате лечения?	Значительно снизилась	Несколько снизилась	Не изменилась	Несколько повысилась	Значительно повысилась

ТНЕР 4

		0	1	2	3	4
1	Как изменились Ваши взаимоотношения с близкими, друзьями и знакомыми в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшились	Несколько ухудшились	Не изменились	Несколько улучшились	Значительно улучшились
2	Как изменились Ваши возможности активно общаться с близкими, друзьями и знакомыми в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшились	Несколько ухудшились	Не изменились	Несколько улучшились	Значительно улучшились
3	Как изменилась Ваша удовлетворенность своим образом жизни в процессе/в результате лечения?	Значительно снизилась	Несколько снизилась	Не изменилась	Несколько повысилась	Значительно повысилась
4	Какое влияние оказало лечение на Ваш бюджет, Ваше материальное положение?	Значительно негативное	Умеренное негативное	Не оказало влияния	Умеренное положительное	Значительно положительное

ТНЕР 5

	4	3	2	1	0
1	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно
4	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно
5	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно
6	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Совершенно не беспокоят	Незначительно	Умеренно	Значительно	Чрезвычайно
8	Совершенно не ограничивает	Незначительно	Умеренно	Значительно	Чрезвычайно
9	Совершенно не ограничивает	Незначительно	Умеренно	Значительно	Чрезвычайно
10	Совершенно не ограничивает	Незначительно	Умеренно	Значительно	Чрезвычайно

ТНЕР 6

	4	3	2	1	0
1		Никогда	Редко	Время от времени	Часто
2		Никогда	Редко	Время от времени	Часто

		4	3	2	1	0
3	Как часто Вы пропускаете прием назначенного лекарств, если чувствуете себя хорошо?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Как часто Вы пропускаете прием назначенного лекарства, если после его приема чувствуете себя плохо или не чувствуете улучшения самочувствия?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Можете ли Вы отказаться от приема назначенного лекарства, если Вас что-то насторожило в инструкции к нему?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
6	Как часто Вы самостоятельно изменяете дозировку назначенного лекарства?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Как часто Вы принимаете лекарства по совету знакомых или по собственному усмотрению без назначения врача?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Как часто Вы полностью отказываетесь от приема назначенных лекарств без обсуждения этого вопроса с лечащим врачом?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

ТНЕР 7

		4	3	2	1	0
1	Как часто Вы пропускаете назначенные визиты к врачу?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно физических нагрузок и упражнений?	Нет, никогда	Редко и избирательно	Периодически	Как правило, да	Да, всегда
3	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно режима и состава питания?	Нет, никогда	Редко и избирательно	Периодически	Как правило, да	Да, всегда
4	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно режима сна?	Нет, никогда	Редко и избирательно	Периодически	Как правило, да	Да, всегда
5	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно отказа от «вредных привычек»?	Нет, никогда	Редко и избирательно	Периодически	Как правило, да	Да, всегда

THER_8 (PREM)

Этот раздел предназначен для оценки того, насколько Вы довольны оказываемой Вам помощью, общением с врачом, другим персоналом лечебного учреждения и получением необходимой информации о здоровье.

Пожалуйста, ответьте на следующие вопросы, оценивая ВСЕ ситуации общения с Вашим лечащим врачом:
 поступление в стационар, все утренние обходы и внеочередные консультации.

Отметьте, пожалуйста, насколько Вы удовлетворены тем, как Ваш лечащий врач...					
	4	3	2	1	0
1 ...информирует Вас о состоянии Вашего здоровья	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен
2 ...информирует Вас о назначаемых диагностических процедурах и лечении	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен
3 ...информирует Вас о необходимых изменениях в Вашем образе жизни	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен
4 ...оценивает состояние Вашего здоровья (распрашивает о жалобах, осуществляет осмотр и т.д.)	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен
5 ...организует общение с Вами во время обход (распределяет время и внимание, пунктуален и т.п.)	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен
6 ...общается, взаимодействует с Вами	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен

Следующие вопросы касаются Ваших впечатлений от Вашего общения с лечащим врачом.					
	4	3	2	1	0
7 Знаете ли Вы после бесед с Вашим лечащим врачом, чего следует теперь ожидать?	Значительно больше	Немного больше	Чуть больше	Очень немного	Не больше, чем до этих бесед
8 Считаете ли Вы, что врач понимает, что Вас беспокоит?	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
9 Довольны ли Вы тем, как вы общаетесь с лечащим врачом?	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее, не доволен	Совершенно не доволен

		4	3	2	1	0
10	Чувствуете ли Вы, что врач заботится о Вас?	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
11	Есть ли у Вас ощущение, что врач вселяет в Вас уверенность, успокаивает?	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
Насколько справедливы, на Ваш взгляд, следующие утверждения?						
12	С врачом трудно общаться	Полностью согласен	Согласен	Более или менее	Не согласен	Полностью не согласен
13	Во время обходов слишком много времени уходит на разговоры на отвлеченные темы	Полностью согласен	Согласен	Более или менее	Не согласен	Полностью не согласен
14	В процессе обхода мне трудно задавать вопросы	Полностью согласен	Согласен	Более или менее	Не согласен	Полностью не согласен
15	Важные решения по поводу обследования и лечения принимаются без учета моего мнения	Полностью согласен	Согласен	Более или менее	Не согласен	Полностью не согласен
16	Врач уделяет мне недостаточно времени и внимания	Полностью согласен	Согласен	Более или менее	Не согласен	Полностью не согласен

THER 9 (PREM)

Оцените, пожалуйста, Ваши эмоции на данном этапе лечения/обследования (принимая во внимание все то время, что Вы находитесь в больнице).												
Обведите ту цифру в каждой из противоположных пар эмоциональных состояний, которая ближе отражает Ваше состояние.												
К настоящему моменту нахождения в больнице я:												
Почувствовал(а) облегчение		7	6	5	4	3	2	1	Почувствовал(а) озабоченность			
Стал(а) печальным (ой)		1	2	3	4	5	6	7	Стал(а) радостным (ой)			
Стал(а) полным (ой) сил		7	6	5	4	3	2	1	Стал(а) утомленным (ой)			
Стал(а) напряженным(ой)		1	2	3	4	5	6	7	Стал(а) спокойным(ой)			

THER_10 (PREM)

Отметьте, пожалуйста, насколько Вы удовлетворены тем, как организовано лечение в следующих проявлениях...						
	4	3	2	1	0	
1 ...комфортность условий медицинского учреждения	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен	
2 ...доступность необходимой информации (о медицинском учреждении, о врачах, о режиме работы и т.д.)	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен	
3 ...время ожидания необходимой медицинской помощи	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен	
4 ...работа и стиль поведения администраторов медицинского учреждения	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен	
5 ...работа и стиль поведения среднего медицинского персонала учреждения	Доволен полностью	Скорее доволен	Трудно сказать	Скорее не доволен	Совершенно не доволен	
	0	1	2	3	4	
6 Мне приходится тратить меньше времени на беседу с врачом или искать другое место для разговора, потому что в палате другие пациенты могут услышать, что я говорю	Полностью согласен	Скорее согласен	Более или менее	Скорее, не согласен	Совершенно не согласен	
7 Обычно на обходах врача я чувствую себя рядовым пациентом, каких очень много	Полностью согласен	Скорее согласен	Более или менее	Скорее, не согласен	Совершенно не согласен	

HTN_1

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие недомогания?					
а.	4	3	2	1	0
1 Пульсации в голове	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2 Тупую давящую или ноющую боль в затылке или другой части головы	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3 Приливы крови к лицу, ощущение “жара”	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4 Мелькание мушек, рябь перед глазами	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5 Нарастающий звон/писк/шум в ушах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6 Носовые кровотечения при повышении давления	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7 Тошноту при повышении давления	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8 Чувство сдавления головы (как будто обручем)	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
9 Опушение дрожи в руках и/или ногах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10 Насколько сильно Вас беспокоили симптомами повышенного артериального давления?	Совсем не беспокоили	Слабо	Умеренно	Сильно	Очень беспокоили
11 Как часто Вы отмечали пониженное артериальное давление?	Никогда	Очень редко (1-2 раза в месяц)	Периодически (1-2 раза в неделю)	Больше 3 раз в неделю	Каждый день
12 Как часто Вы отмечали повышенное артериальное давление?	Никогда	Очень редко (1-2 раза в месяц)	Периодически (1-2 раза в неделю)	Больше 3 раз в неделю	Каждый день

b.		0	1	2	3	4
13	Как Вы считаете, удастся ли Вам достичь контроля над гипертензией (повышенным давлением) в ближайшем будущем?	Существенно ухудшится	Немного ухудшится	Останется без изменений	Немного улучшится	Существенно улучшится
14	Как Вы считаете, сейчас контроль над гипертензией (повышенным давлением) лучше, чем 3 месяца назад?	Существенно хуже	Немного хуже	Без изменений	Немного лучше	Существенно лучше

HTN_2

Отметьте, пожалуйста, насколько соответствуют Вашей точке зрения следующие утверждения						
a.		0	1	2	3	4
1	Я считаю, что здоров, а повышенное давление - не болезнь и не может являться поводом для беспокойства	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
2	Я не считаю, что мне необходимо постоянное лечение по поводу гипертензией (повышенного давления)	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
b.		0	1	2	3	4
3	Я постоянно думаю о том, как справиться с гипертензией (повышенным давлением)	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
4	Меня угнетает и тревожит мысль о том, что лечение гипертензии (повышенного давления) нужно проводить постоянно	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет

HTN_3

a.		0	1	2	3	4
1	Как Вы считаете, доступна ли Вам информация о гипертензии (повышенном давлении), факторах риска сердечно-сосудистых осложнений, методах лечения?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Как Вы считаете, Вам доступна достаточно компетентная и качественная медицинская помощь для лечения гипертензии (повышенного давления)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Вы удовлетворены тем, как Ваш врач проводит лечение гипертензии (повышенного давления)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	Ваши родные, друзья, знакомые напоминают Вам о необходимости регулярно измерять давление, принимать назначенные препараты, соблюдать медицинские рекомендации относительно образа жизни?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ, характеризующий ситуацию **ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ**

b.		4	3	2	1	0
5	Как часто повышение давление мешало Вам продолжить обычный семейный, дружеский разговор или профессиональный?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
6	Как часто повышение давления мешало Вам продолжить деловую встречу или деловой разговор?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто

HTN_4

a.		0	1	2	3	4
1	Как Вы считаете, назначенное Вам лечение гипертензии (повышенного давления) на данном этапе эффективно?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

		0	1	2	3	4
2	На Ваш взгляд, сейчас назначенное Вам лечение гипертензии (повышенного давления) необходимо?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	На Ваш взгляд, назначенный режим лечения - это лучшее, что можно было предложить?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
b.						
4	Как часто Вы воздерживаетесь от покупки препаратов от гипертензии (повышенного давления), которые Вам рекомендовал врач?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Как часто Вы пропускали прием препаратов от гипертензии (повышенного давления) из-за боязни проявлений их побочных эффектов?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
6	Можете ли Вы самостоятельно заменить назначенные врачом препараты?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
7	Как часто Ваше давление резко снижалось после приема назначенных препаратов и Вы пропускали из-за этого следующий прием?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
8	Как Вы считаете, Вас больше беспокоят побочные эффекты лекарств от гипертензии (повышенного давления), чем польза, которую они могут принести?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
c.						
9	Находясь дома, Вы следуете определенному графику регулярного измерения артериального давления, рекомендованного лечащим врачом?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
10	Регулярно ли Вы проверяете Ваш домашний тонометр на исправность (носите на калибровку, проверку в сервис центр)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
11	Насколько часто Вы едите свежие фрукты и овощи?	Очень редко	Редко	Время от времени	Несколько раз в неделю	Каждый день
		0	1	2	3	4
12	Сколько времени (в целом) в неделю уходит у Вас на физическую нагрузку (ходьба, бег и т.п.) на свежем воздухе?	Практически не выхожу на улицу	Меньше 2,5 часов	От 2,5 до 8 часов	8-12 часов	Больше 12 часов

		4	3	2	1	0
13	Как часто Вы досаливаете пищу после приготовления?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Каждый раз при приеме пищи
14	Как часто Вы питаетесь в заведениях быстрого питания («фаст-фуд»)?	Никогда	Редко	Время от времени	Один раз в месяц	Практически каждый день

Выражаем благодарность за участие!

Проверьте, пожалуйста, даны ли ответы на все вопросы!

Приложение 4. Сокращенная концептуальная модель показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Концептуальная модель опросника для пациентов с артериальной гипертензией (версия 2)

<p>ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПОНЕНТ (PH)</p> <p>1. Физические симптомы: типичные проявления нарушения деятельности внутренних органов и систем органов (ЖКТ, дыхательная, ССС, опорно-двигательный аппарат и др.) 15 вопросов</p> <p>2. Общее самочувствие и витальность: физическая работоспособность, жизненный тонус, сон, аппетит, сексуальная сфера 6 вопросов</p> <p>3. Самооценка здоровья общая степень удовлетворенности физическим здоровьем. 5 вопросов</p> <p>4. Ограничивающее влияние состояния физического здоровья: физические ограничения в повседневной, профессиональной (учебной) деятельности, в досуге и отдыхе. 15 вопросов</p> <p>5. Динамика физического здоровья: оценка здоровья по сравнению с прошлым, ожидания в отношении изменения состояния здоровья в будущем. 2 вопроса 43 вопроса</p>
<p>ПСИХОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПОНЕНТ (PSY)</p> <p>1. Эмоционально-поведенческие симптомы: признаки тревожных, депрессивных, ипохондрических, обсессивно-компульсивных расстройств, неврастении. 16 вопросов</p> <p>2. Когнитивные симптомы: признаки нарушения восприятия, внимания, памяти, речи, умственной работоспособности, целенаправленных действий. 5 вопросов</p> <p>3. Общее психическое благополучие: общее переживание удовлетворенности жизнью, собой, счастья, осмысленности жизни. 5 вопросов</p> <p>4. Ограничивающее влияние состояния психического здоровья: психологические ограничения в повседневной, профессиональной (учебной) деятельности, в досуге и отдыхе. 13 вопросов</p> <p>5. Динамика психического здоровья: оценка псих.здоровья (благополучия) по сравнению с прошлым, ожидания в отношении изменения состояния псих.здоровья в будущем. 3 вопроса 42 вопроса</p>

СОЦИАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ (SOC)

1. **Социальная фрустрированность:** степень удовлетворенности/неудовлетворенности различными аспектами социальной жизни (экономический статус, социальный статус, проф. деятельность, семейные отношения)

4 вопроса

2. **Социальные ресурсы:** доступность социальной поддержки (формальной и неформальной, действенной, эмоциональной, информационной)

4 вопроса

3. **Влияние физического здоровья на социальную активность**

5 вопросов

4. **Влияние психического здоровья на социальную активность**

2 вопроса

15 вопросов

ЛЕЧЕНИЕ (THER)

1. **Общая удовлетворенность лечением:** оценка лечения как необходимого, правильного, эффективного

3 вопроса

2. **Физические изменения в связи с лечением**

4 вопроса

3. **Психологические изменения в связи с лечением**

3 вопроса

5. **Влияние режима лечения на повседневную жизнь**

6 вопросов

6. **Приверженность рекомендациям относительно режима лечения**

7 вопросов

7. **Приверженность рекомендациям относительно образа жизни**

4 вопроса

27 вопросов

ИТОГО НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЙ ЧАСТИ: 127 вопросов

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ОПРОСНИКА ПО АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ**1. Физиологический компонент:**

- a** Физические симптомы, типичные для АГ
- b** Субъективная оценка динамики АГ

13 вопросов**2. Психологический компонент:**

- a** Отрицание АГ как заболевания (гипонозогнозия)
- b** Чрезмерная вовлеченность в болезнь (гипернозогнозия)

4 вопроса**3. Социальный компонент:**

- a** Социальные ресурсы в лечении и контроле АГ
- b** Влияние АГ на соц.активность

6 вопросов**4. Лечение:**

- a** Общая удовлетворенность лечением АГ
- b** Приверженность лекарственной терапии АГ
- c** Приверженность рекомендациям относительно образа жизни при АГ

13 вопросов**По АГ-части 36 вопросов****ИТОГО 163 вопросов**

Приложение 5. Первичная версия показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Опросник по качеству жизни, связанному со здоровьем для пациентов с артериальной гипертензией

Уважаемый(ая) господин (госпожа),

Пожалуйста, ответьте на вопросы, касающиеся Вашего самочувствия, настроения и лечения. Ваши ответы помогут врачу поработать над повышением качества медицинской помощи. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный Вами ответ так, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

РНУ_1

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие недомогания (жалобы, симптомы)?					
	5	4	3	2	1
1 Головная боль	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2 Головокружение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3 Боль в грудной клетке	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4 Чувство стеснения, давления в грудной клетке	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5 Нарушения в работе сердца: сердцебиения, замирание	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6 Чувство онемения в конечностях	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		5	4	3	2	1
7	Одышка после физических нагрузок	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
9	Приступы удушья в состоянии физического покоя	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10	Отеки ног	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Частые ночные позывы к мочеиспусканию	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Повышенная потливость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
16	Внезапная нечеткость, размытость зрения, потемнение в глазах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
20	Тошнота	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
21	Приливы жара	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
25	Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?	Совсем не испытывал (а)	Слабую	Умеренную	Сильную	Очень сильную

РНУ 2

Как часто <u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u> Вы отмечали у себя следующие состояния?						
	5	4	3	2	1	
1	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
2	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
7	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
9	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
10	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
12	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	

РНУ 3

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы в целом оцениваете состояние своего здоровья сейчас.					
	5	4	3	2	1
3	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

	1	2	3	4	5
5	Удовлетворены ли Вы своим физическим состоянием, работоспособностью?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
6	По сравнению с большинством знакомых Ваше здоровье	Скорее, хуже	Такое же	Скорее, лучше	Определенно лучше
8	Чувствуете ли Вы себя здоровым?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

РНУ 4

В какой степени ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Ваше физическое состояние и самочувствие ограничивало Вас в выполнении перечисленных ниже нагрузок?					
	5	4	3	2	1
2	Поднять и/или нести сумку с продуктами, тяжестями	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
3	Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
4	Подняться пешком по лестнице на один пролет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
5	Наклониться, присесть на корточки	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
7	Пройти расстояние в несколько кварталов	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
8	Пройти расстояние в один квартал	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

<u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u> влияло ли Ваше физическое состояние на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:						
	5	4	3	2	1	
9	Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
10	Выполнили меньше, чем хотели	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Пришлось отказаться от запланированной деятельности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
<u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u> в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в следующих видах деятельности:						
	5	4	3	2	1	
14	В ведении хозяйства, решении бытовых проблем	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
15	В самообслуживании, передвижении до нужных мест	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
17	В общении с родными, близкими, друзьями	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
19	В любых Ваших занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
20	В интимной жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

РНУ 5

Оцените, пожалуйста, изменения в состоянии своего физического здоровья:						
	1	2	3	4	5	
1	Как Вы считаете, как изменится состояние Вашего физического здоровья в ближайшем будущем	Существенно ухудшится	Немного ухудшится	Останется без изменений	Немного улучшится	Существенно улучшится
2	Как Вы оцениваете состояние Вашего физического здоровья сейчас по сравнению с состоянием год назад	Существенно хуже	Немного хуже	Без изменений	Немного лучше	Существенно лучше

PSY_1

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие эмоциональные состояния?						
		4	3	2	1	0
1	Тревога, эмоциональное напряжение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Неожиданный и беспричинный страх	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Слезливость, подавленное настроение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Отсутствие интереса к чему бы то ни было	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6	Ощущение, что Вы хуже других	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Необходимость избегать некоторых мест или действий, так как они вас пугают	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Потеря сексуального влечения или удовольствия	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
14	Легко возникающие раздражение и досада	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
20	Ощущение собственной никчемности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
23	Частые и беспричинные смены настроения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
24	Несдержанность	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
25	Постоянное беспокойство	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

		5	4	3	2	1
28	Потеря удовольствия от того, что раньше его приносило	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
29	Потеря интереса к тому, чтобы следить за своей внешностью	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
30	Чувство, что Вы стали делать всё очень медленно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
33	Чувство эмоциональной опустошенности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

PSY 2

Как часто **ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ** Вы отмечали у себя следующие проявления?

		5	4	3	2	1
1	Забывчивость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Трудности запоминания нового	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Рассеянность, трудности сосредоточения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Ощущение, что Вы стали мыслить медленнее	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Трудности в переключении внимания с одного вопроса на другой	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

PSY 3

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы в целом оцениваете удовлетворенностью собой и жизнью сейчас.					
	1	2	3	4	5
2	Чувствуете ли Вы, что Ваша жизнь наполнена смыслом?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	Довольны ли Вы собой?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
5	Есть ли у Вас в жизни определенные цели, намерения?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
7	Довольны ли Вы своим характером, привычным настроением и стилем поведения?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
9	Чувствуете ли Вы, что управляете событиями собственной жизни?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

PSY 4

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ как часто Ваше эмоциональное состояние влияло на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:					
	5	4	3	2	1
2	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ случилось ли, что проблемы с памятью, концентрацией внимания или быстрое умственное утомление влияли на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:						
	5	4	3	2	1	
6	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
7	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
8	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
9	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ в какой мере Ваше эмоциональное состояние ограничивало Вас в следующих видах деятельности:						
10	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень	
11	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень	
13	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень	
14	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень	
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ случилось ли, что проблемы с памятью, концентрацией внимания или быстрое умственное утомление ограничивали Вас в следующих видах деятельности:						
18	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно	
21	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно	

PSY_5

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы оцениваете изменение своего настроения и умственной работоспособности.					
	1	2	3	4	5
4	Как Вы оцениваете Ваше привычное эмоциональное состояние сейчас по сравнению с состоянием год назад?	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше
5	Как Вы оцениваете Вашу удовлетворенность собой и жизнью сейчас по сравнению с тем, что было годом ранее?	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше
6	Как Вы оцениваете Вашу память, внимание и умственную работоспособность сейчас по сравнению с годом ранее?	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше

SOC_1

Отметьте, пожалуйста, насколько в настоящее время Вы удовлетворены...					
	5	4	3	2	1
1	... своим материальным положением	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
2	... взаимоотношениями с родными и близкими/друзьями	Удовлетворён полностью	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
7	... сферой и характером своей занятости	Удовлетворён полностью	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
8	... возможностями для отдыха и развлечений	Удовлетворён полностью	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён

SOC 2

Отметьте, пожалуйста, ответы на вопросы, касающиеся Вашего окружения.					
	1	2	3	4	5
1	Есть ли в Вашем окружении люди, с которыми Вы можете поделиться своими чувствами и переживаниями, которые могут Вас успокоить, поддержать, ободрить, помочь?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Всегда ли у Вас есть возможность получить информацию, которая необходима Вам в повседневной жизни?	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Часто ли Вы получаете информацию, полезную для повседневной жизни, от Ваших знакомых, друзей, близких (например, о хорошем враче, об интересном фильме и т.п.)?	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Чувствуете ли Вы, что в Вашей жизни достаточно людей, с которыми у Вас хорошие отношения?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

SOC 3

Отметьте, пожалуйста, ответы на вопросы, касающиеся доступности для Вас медицинской помощи.					
	1	2	3	4	5
1	Доступна ли для Вас информация о Вашем состоянии здоровья и возможностях его улучшения?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Доступна ли для Вас необходимая Вам медицинская помощь?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	Есть ли врачи, медицинские учреждения, которым Вы доверяете?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
5	Заботятся ли Ваши друзья и близкие о Вашем состоянии здоровья?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
7	Напоминают ли Вам Ваши близкие о необходимости следовать медицинским рекомендациям, вести здоровый образ жизни?	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

SOC 4

Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ, характеризующий ситуацию ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ :						
		5	4	3	2	1
1	Как часто Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с родными, друзьями, коллегами?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	В какой мере Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с родными, друзьями, коллегами?	Совсем не мешало	Немного	Умеренно	Сильно	Очень сильно

В этом разделе просим Вас ответить на вопросы, касающиеся лечения Вашего заболевания.

THER_1

Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ на следующие вопросы, касающиеся Вашей удовлетворенности лечением.					
	1	2	3	4	5
1	Удовлетворены ли Вы проводимым лечением?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да
2	Считаете ли Вы назначенное Вам лечение эффективным?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да
3	Считаете ли Вы назначенное Вам лечение необходимым?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да

THER_2

	1	2	3	4	5
1	Как изменилась Ваша работоспособность в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Несколько улучшилась
2	Как изменилось Ваше самочувствие в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Значительно улучшилось
3	Количество и интенсивность симптомов заболевания в процессе/в результате лечения...	Значительно увеличилось	Несколько увеличилось	Не изменилось	Значительно уменьшилось
7	Как изменилась Ваша интимная жизнь в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Значительно улучшилась

ТНЕР 3

		1	2	3	4	5
1	Как изменилось Ваше привычное эмоциональное состояние в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
2	Как изменились Ваша умственная работоспособность и память в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшились	Несколько ухудшились	Не изменились	Несколько улучшились	Значительно улучшились
4	Как изменилась Ваша удовлетворенность жизнью в процессе/в результате лечения?	Значительно снизилась	Несколько снизилась	Не изменилась	Несколько повысилась	Значительно повысилась

ТНЕР 5

		5	4	3	2	1
1	Считаете ли Вы режим назначенного Вам лекарственного лечения слишком сложным?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Считаете ли Вы рекомендации врача относительно изменения Вашего образа жизни слишком сложными?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Насколько Вам трудно выполнять рекомендации врача относительно приема лекарств и изменения образа жизни?	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно
5	Насколько Вам трудно выполнять рекомендации врача относительно медицинских обследований и регулярных визитов?	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно
6	Как часто у Вас возникали побочные эффекты от приема назначенных врачом лекарственных препаратов?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Насколько Вас беспокоят побочные эффекты от приема назначенных лекарственных препаратов?	Совершенно не беспокоят	Немного	Умеренно	Значительно	Чрезвычайно

ТНЕР 6

		5	4	3	2	1
1	Как часто Вы забываете принимать назначенные лекарства?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Как часто Вы бываете невнимательны к часам приема лекарств?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Как часто Вы пропускаете прием назначенного лекарства, если чувствуете себя хорошо?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Как часто Вы пропускаете прием назначенного лекарства, если после его приема чувствуете себя плохо или не чувствуете улучшения самочувствия?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6	Как часто Вы самостоятельно изменяете дозировку назначенного лекарства?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Как часто Вы принимаете лекарства по совету знакомых или по собственному усмотрению без назначения врача?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
8	Как часто Вы полностью отказываетесь от приема назначенных лекарств без обсуждения этого вопроса с лечащим врачом?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

ТНЕР 7

		5	4	3	2	1
1	Как часто Вы пропускаете назначенные визиты к врачу?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно физических нагрузок и упражнений?	1 Нет, никогда	2 Редко и избирательно	3 Периодически	4 Как правило, да	5 Да, всегда
3	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно режима и состава питания?	Нет, никогда	Редко и избирательно	Периодически	Как правило, да	Да, всегда
5	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно отказа от «вредных привычек»?	Нет, никогда	Редко и избирательно	Периодически	Как правило, да	Да, всегда

1. Как часто <u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u> Вы отмечали у себя следующие недомогания?						
а.	5	4	3	2	1	
1 Пульсации в голове	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
2 Тупую давящую или ноющую боль в затылке или другой части головы	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
3 Приливы к лицу, ощущение "жара"	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
4 Мельканье мушек, рябь перед глазами	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
5 Нарастающий звон/шиск/шум в ушах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
6 Носовые кровотечения при повышении давления	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
7 Тошноту при повышении давления	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
8 Чувство сдавления головы (как будто обручем)	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
9 Ощущение дрожи в руках и/или ногах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
10 Насколько сильно Вас беспокоили симптомы повышенного артериального давления?	Совсем не беспокоили	Слабо	Умеренно	Сильно	Очень беспокоили	
12 Как часто Вы отмечали повышенное артериальное давление?	Никогда	Очень редко (1-2 раза в месяц)	Периодически (1-2 раза в неделю)	Больше 3 раз в неделю	Каждый день	

b.		1	2	3	4	5
13	Как Вы считаете, удастся ли Вам достичь контроля над гипертензией (повышенным давлением) в ближайшем будущем?	Существенно ухудшится	Немного ухудшится	Останется без изменений	Немного улучшится	Существенно улучшится
14	Как Вы считаете, сейчас контроль над гипертензией (повышенным давлением) лучше, чем 3 месяца назад?	Существенно хуже	Немного хуже	Без изменений	Немного лучше	Существенно лучше

HTN_PSY

Отметьте, пожалуйста, насколько соответствуют Вашей точке зрения следующие утверждения						
a.		1	2	3	4	5
1	Я считаю, что здоров, а повышенное давление - не болезнь и не может являться поводом для беспокойства	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
2	Я не считаю, что мне необходимо постоянное лечение по поводу гипертензией (повышенного давления)	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
b.		1	2	3	4	5
3	Я постоянно думаю о том, как справиться с гипертензией (повышенным давлением)	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
4	Меня утешает и тревожит мысль о том, что лечение гипертензии (повышенного давления) нужно проводить постоянно	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет

HTN_SOC

a.		1	2	3	4	5
1	Как Вы считаете, доступна ли Вам информация о гипертензии (повышенном давлении), факторах риска сердечно-сосудистых осложнений, методах лечения?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
2	Как Вы считаете, Вам доступна достаточно компетентная и качественная медицинская помощь для лечения гипертензии (повышенного давления)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
3	Вы удовлетворены тем, как Ваш врач проводит лечение гипертензии (повышенного давления)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
4	Ваши родные, друзья, знакомые напоминают Вам о необходимости регулярно измерять давление, принимать назначенные препараты, соблюдать медицинские рекомендации относительно образа жизни?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ, характеризующий ситуацию ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ						
b.		5	4	3	2	1
5	Как часто повышение давление мешало Вам продолжить обычный семейный, дружеский разговор или профессиональный?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
7	Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто

HTN_THER

a.		1	2	3	4	5
1	Как Вы считаете, назначенное Вам лечение гипертензии (повышенного давления) на данном этапе эффективно?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
		1	2	3	4	5
2	На Ваш взгляд, сейчас назначенное Вам лечение гипертензии (повышенного давления) необходимо?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
b.		5	4	3	2	1
3	Как часто Вы воздерживаетесь от покупки препаратов от гипертензии (повышенного давления), которые Вам рекомендовал врач?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Как часто Вы пропускали прием препаратов от гипертензии (повышенного давления) из-за боязни проявлений их побочных эффектов?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
5	Можете ли Вы самостоятельно заменить назначенные врачом препараты?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
6	Как часто Ваше давление резко снижалось после приема назначенных препаратов и Вы пропускали из-за этого следующий прием?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
7	Как Вы считаете, Вас больше беспокоят побочные эффекты лекарств от гипертензии (повышенного давления), чем польза, которую они могут принести?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

с.		1	2	3	4	5
9	Находясь дома, Вы следуете определенному графику регулярного измерения артериального давления, рекомендованного лечащим врачом?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
10	Регулярно ли Вы проверяете Ваш домашний тонометр на исправность (носите на калибровку, проверку в сервис центр)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
11	Насколько часто Вы едите свежие фрукты и овощи?	Очень редко	Редко	Время от времени	Несколько раз в неделю	Каждый день
		1	2	3	4	5
12	Сколько времени (в целом) в неделю уходите у Вас на физическую нагрузку (ходьба, бег и т.п.) на свежем воздухе?	Практически не выхожу на улицу	Меньше 2,5 часов	От 2,5 до 8 часов	8-12 часов	Больше 12 часов
		5	4	3	2	1
13	Как часто Вы досаливаете пищу после приготовления?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Каждый раз при приеме пищи
14	Как часто Вы питаетесь в заведениях быстрого питания («фаст-фуд»)?	Никогда	Несколько раз в год	Один раз в месяц	Несколько раз в месяц	Несколько раз в неделю

Приложение 6. Результаты отбора вопросов

Таблица 6.1 – Сводные данные отбора вопросов согласно критериям классической и современной теории тестирования

Примечания: SD – стандартное отклонение; CV – коэффициент вариации; Pearson's r – коэффициент корреляции «элемент-итог» Пирсона; ДИ – доверительный интервал, CCB_b1 , CCB_b4 – степени сложности вопроса (согласно неравенству $b1 < b2 < b3 < b4$).

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. <i>a</i>	<i>a</i> Кронбаха	<i>r</i> (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
PHY_1_1	0,94	0,85	1,01	25,8	23,1	28,3	-8	2,3	0,39	0,44	0,56	3	5	X	
PHY_1_2	1,03	0,92	1,12	26,5	23,3	29,7	-3	0,2	0,75	0,59	0,67	7	1	✓	
PHY_1_3	0,99	0,87	1,04	24,4	21,6	26,8	-4,4	-0,4	1,00	0,59	0,68	5	3	X	расхождение с концептом АГ
PHY_1_4	0,99	0,91	1,06	24,5	22,0	26,8	-4,1	-0,8	1,18	0,64	0,73	5	3	✓	
PHY_1_5	1,19	1,11	1,26	34,9	32,0	37,7	-3	7,9	0,62	0,54	0,64	7	1	X	расхождение с концептом АГ
PHY_1_6	1,17	1,05	1,23	30,4	26,8	33,1	-1,9	-0,4	0,60	0,54	0,62	8	0	✓	
PHY_1_7	1,33	1,24	1,42	45	41	48	-1,5	6,5	0,73	0,69	0,71	7	1	X	расхождение с концептом АГ
PHY_1_9	0,77	0,67	0,86	16,7	14,6	18,2	-3,6	1,77	1,10	0,51	0,59	3	5	X	
PHY_1_10	1,15	1,03	1,25	29,0	25,4	32,5	-2	-0,72	0,86	0,63	0,70	8	0	✓	
PHY_1_11	1,21	1,12	1,27	31,9	29,1	34,7	-3,4	-0,6	0,72	0,61	0,63	7	1	✓	
PHY_1_13	1,15	1,06	1,23	32,3	29,0	35,5	-2,5	0,56	0,65	0,53	0,62	8	0	✓	
PHY_1_16	1,10	1,02	1,18	27,2	23,6	30,4	-2,3	0,6	0,79	0,54	0,62	8	0	✓	
PHY_1_20	0,76	0,66	0,84	17,6	15,1	19,8	-3,3	-0,1	0,53	0,46	0,55	2	6	X	
PHY_1_21	0,91	0,83	1,00	22,1	20,0	24,5	-4,43	-0,23	0,68	0,57	0,63	4	4	X	
PHY_1_25	1,04	0,90	1,09	26,7	23,9	30,4	-3,76	-0,27	0,53	0,48	0,55	6	2	X	низкая надежность
PHY_2_1	1,07	0,98	1,15	32,0	29,1	35,0	-2,6	1,47	0,89	0,69	0,80	7	1	✓	
PHY_2_2	1,10	1,02	1,18	35,0	32,1	38,15	-3,20	2,0	0,60	0,61	0,82	7	1	✓	
PHY_2_7	1,32	1,24	1,42	40,4	35,9	43,1	-2,65	0,80	0,60	0,60	0,72	8	0	✓	
PHY_2_9	0,90	0,82	0,99	22,0	20,0	25,0	-6,10	0,01	0,47	0,46	0,59	3	5	X	
PHY_2_10	1,03	0,95	1,11	31,0	28,1	33,9	-5,05	4,60	0,24	0,37	0,59	4	4	X	
PHY_2_12	0,97	0,84	1,07	24,1	21,3	26,3	-4,54	-0,16	0,60	0,51	0,62	4	4	X	
PHY_3_3	1,35	1,24	1,42	41,7	39,8	46,2	-2,70	0,58	0,77	0,629	0,79	8	0	✓	
PHY_3_4	1,05	0,97	1,14	34,5	31,6	37,5	-2,63	0,99	1,11	0,657	0,82	7	1	X	схожий вопрос в HTN части
PHY_3_5	1,19	1,10	1,28	45,8	42,7	49,1	-1,81	1,58	1,00	0,686	0,83	8	0	✓	
PHY_3_6	1,03	0,95	1,11	36,2	32,7	39,5	-2,30	2,45	0,72	0,567	0,76	7	1	X	практическая незначимость
PHY_3_8	1,20	1,13	1,28	44,4	41,3	47,8	-1,63	1,56	1,21	0,735	0,88	8	0	✓	
PHY_4_2	1,25	1,17	1,32	32,9	30,0	35,7	-2,9	-0,88	1,24	0,74	0,80	8	0	✓	

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. α	α Кронбаха	r (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
PHY_4_3	1,18	1,10	1,26	32,1	29,0	34,9	-2,73	-0,7	1,11	0,65	0,72	8	0	X	практическая незначимость
PHY_4_4	1,07	0,96	1,16	25,4	22,2	28,3	-2,47	-2,19	1,00	0,62	0,70	7	1	X	практическая незначимость
PHY_4_5	1,22	1,11	1,32	30,9	27,2	34,2	-2,26	-1,58	0,94	0,63	0,71	8	0	X	практическая незначимость
PHY_4_7	1,26	1,16	1,36	32,4	28,9	35,9	-2,28	-1,44	1,07	0,68	0,76	8	0	✓	
PHY_4_8	1,20	1,10	1,29	30,0	26,5	33,2	-2,47	-1,6	1,14	0,69	0,78	8	0	X	практическая незначимость
PHY_4_9	1,33	1,25	1,42	38,1	34,7	41,4	-1,93	-0,05	1,79	0,80	0,85	8	0	✓	
PHY_4_10	1,32	1,24	1,39	40,1	36,8	43,3	-2,14	0,626	1,40	0,78	0,82	8	0	X	дублирующий вопрос
PHY_4_12	1,26	1,18	1,34	35,2	32,1	38,4	-2,2	0,05	1,64	0,75	0,82	8	0	X	дублирующий вопрос
PHY_4_13	1,20	1,12	1,28	36,6	33,4	39,7	-2,26	0,64	1,16	0,75	0,75	8	0	✓	
PHY_4_14	1,22	1,14	1,28	33,2	30,6	36,0	-2,41	-0,17	1,85	0,80	0,84	8	0	X	схожий вопрос в НТН- части
PHY_4_15	0,80	0,65	0,83	17,1	14,8	20,0	-4,67	-3,09	0,75	0,42	0,54	2	6	X	схожий вопрос в НТН- части
PHY_4_17	1,17	1,07	1,27	29,2	25,7	32,4	-2,3	-0,8	2,00	0,73	0,81	8	0	X	схожий вопрос в НТН- части
PHY_4_19	0,96	0,86	1,05	22,5	20,0	25,1	-2,13	-1,12	1,20	0,57	0,67	5	3	✓	
PHY_4_20	1,16	1,05	1,25	29,1	25,6	32,2	-2,66	-0,7	1,16	0,61	0,71	8	0	✓	
PHY_5_1	1,10	0,98	1,15	32,3	28,8	35,7	-5,46	6,11	0,10	0,03	0,03	4	4	X	
PHY_5_2	1,05	0,91	1,10	40,9	35,9	43,1	-2,74	3,5	0,40	0,44	0,44	4	4	X	
PSY_1_1	1,12	1,03	1,21	34,5	31,1	37,8	-3,10	1,68	0,68	0,61	0,75	7	1	✓	
PSY_1_2	1,02	0,91	1,11	24,4	21,2	27,4	-3,87	-0,76	0,80	0,61	0,75	6	2	✓	
PSY_1_3	1,07	0,97	1,16	27,5	24,1	30,7	-4,48	0,17	0,78	0,65	0,73	6	2	✓	
PSY_1_5	1,09	0,99	1,19	28,7	25,3	32,0	-3,48	0,95	0,89	0,68	0,80	6	2	X	практическая незначимость
PSY_1_6	1,04	0,92	1,15	24,9	21,4	28,1	-6,30	-1,94	0,58	0,55	0,69	6	2	X	практическая незначимость
PSY_1_8	0,88	0,75	0,98	19,8	16,5	22,7	-4,49	-2,69	0,55	0,49	0,53	2	6	X	
PSY_1_13	1,32	1,18	1,45	34,0	28,9	38,8	-1,26	-0,12	0,48	0,53	0,61	7	1	X	практическая незначимость

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. <i>a</i>	α Кронбаха	r (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
PSY_1_14	1,06	0,98	1,15	30,7	27,6	33,6	-3,97	1,84	0,68	0,62	0,68	6	2	Х	практическая незначимость
PSY_1_20	0,97	0,84	1,08	22,5	19,0	25,9	-2,90	-1,77	0,75	0,58	0,71	5	3	Х	практическая незначимость
PSY_1_23	1,07	0,96	1,17	27,1	23,6	30,4	-4,14	0,05	0,98	0,67	0,78	6	2	✓	
PSY_1_24	0,95	0,84	1,05	24,8	21,5	28,0	-3,08	0,77	0,96	0,64	0,66	5	3	Х	практическая незначимость
PSY_1_25	1,05	0,94	1,15	27,7	24,1	31,2	-3,07	0,58	0,99	0,69	0,77	6	2	✓	
PSY_1_28	1,09	1,00	1,17	28,7	25,6	31,7	-3,84	0,40	1,21	0,75	0,75	7	1	✓	
PSY_1_29	1,09	0,99	1,18	27,2	23,9	30,4	-3,53	-0,49	0,76	0,61	0,59	6	2	Х	практическая незначимость
PSY_1_30	1,26	1,15	1,35	35,2	31,3	39,1	-2,31	0,32	0,92	0,70	0,63	8	0	✓	
PSY_1_33	1,16	1,05	1,26	30,5	26,7	34,1	-2,66	0,19	1,36	0,78	0,86	8	0	✓	
PSY_2_1	1,08	0,99	1,17	31,6	28,2	34,9	-3,10	1,85	0,95	0,66	0,85	6	2	✓	
PSY_2_2	1,13	1,05	1,21	32,4	29,4	35,3	-3,48	0,43	1,01	0,70	0,88	7	1	✓	
PSY_2_5	1,04	0,95	1,13	28,3	25,0	31,5	-2,99	0,65	1,44	0,76	0,89	7	1	✓	
PSY_2_7	1,13	1,04	1,21	30,8	27,7	33,8	-3,31	0,33	1,52	0,78	0,87	7	1	✓	
PSY_2_12	0,99	0,90	1,08	24,7	21,7	25,7	-3,45	-0,04	1,32	0,71	0,80	5	3	Х	практическая незначимость
PSY_3_2	1,01	0,91	1,10	26,2	22,9	29,3	-4,84	1,68	0,60	0,55	0,81	6	2	✓	
PSY_3_4	1,12	1,04	1,21	33,5	30,3	36,7	-5,90	2,50	0,34	0,44	0,85	5	3	Х	низкая надежность
PSY_3_5	0,98	0,85	1,09	23,8	20,3	27,2	-4,50	0,90	0,42	0,41	0,59	3	5	Х	
PSY_3_7	1,22	1,13	1,31	36,7	33,0	40,4	-3,60	2,74	0,41	0,49	0,75	5	3	Х	низкая надежность
PSY_3_9	1,02	0,92	1,12	28,6	25,2	31,9	-3,32	2,20	0,63	0,57	0,71	6	2	✓	
PSY_4_2	1,09	1,01	1,17	31,8	28,8	34,7	-2,90	1,42	1,33	0,74	0,81	8	0	✓	
PSY_4_3	1,01	0,93	1,09	26,5	23,8	29,1	-4,11	0,28	1,54	0,72	0,78	6	2	Х	практическая незначимость
PSY_4_5	1,10	1,01	1,19	32,8	29,7	36,0	-2,59	1,53	1,51	0,74	0,79	8	0	✓	
PSY_4_6	1,02	0,92	1,11	26,1	23,0	29,0	-3,53	0,26	1,33	0,71	0,80	6	2	Х	практическая незначимость

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. <i>a</i>	<i>α</i> Кронбаха	<i>r</i> (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
PSY_4_7	1,08	1,00	1,15	29,2	26,4	32,0	-3,64	0,58	1,44	0,76	0,85	7	1	X	практическая незначимость
PSY_4_8	1,01	0,92	1,09	25,6	22,8	28,2	-4,08	0,10	1,48	0,72	0,81	6	2	✓	
PSY_4_9	1,08	1,00	1,16	30,9	28,1	33,6	-3,33	1,21	1,56	0,75	0,80	7	1	✓	
PSY_4_10	0,96	0,88	1,04	23,9	21,3	26,3	-2,12	0,61	1,21	0,70	0,77	6	2	X	практическая незначимость
PSY_4_11	1,07	0,96	1,17	26,9	23,3	30,3	-3,17	0,03	1,19	0,68	0,78	6	2	✓	
PSY_4_13	0,96	0,86	1,05	22,9	19,9	25,6	-4,98	-0,67	0,81	0,58	0,71	4	4	X	
PSY_4_14	1,04	0,93	1,14	25,6	22,2	28,9	-4,03	0,42	0,78	0,59	0,77	6	2	✓	
PSY_4_18	0,99	0,89	1,09	22,4	21,1	27,2	-3,50	-0,27	1,82	0,76	0,83	5	3	X	
PSY_4_21	0,91	0,81	1,01	21,5	18,5	24,3	-3,44	-0,26	1,58	0,73	0,81	4	4	X	
PSY_5_4	0,94	0,85	1,03	34,3	30,8	37,8	-5,59	3,82	0,33	0,34	0,92	3	5	X	
PSY_5_5	0,95	0,85	1,04	33,1	29,6	36,7	-5,88	3,83	0,31	0,35	0,93	3	5	✓	практическая значимость
PSY_5_6	0,84	0,74	0,94	30,6	27,0	34,1	-4,96	1,84	0,50	0,46	0,87	4	4	✓	практическая значимость
SOC_1_1	1,17	1,09	1,25	39,5	35,9	43,1	-3,15	5,43	0,30	0,40	0,68	3	5	✓	практическая значимость
SOC_1_2	0,85	0,75	0,95	20,4	17,5	23,1	-0,80	0,34	0,86	0,52	0,63	4	4	X	
SOC_1_7	1,08	0,98	1,17	29,2	25,7	32,6	-3,04	1,73	0,75	0,60	0,72	6	2	X	практическая незначимость
SOC_1_8	1,14	1,06	1,23	33,8	30,3	37,2	-2,30	1,91	0,82	0,65	0,81	8	0	✓	
SOC_2_1	0,77	0,65	0,88	17,6	14,7	20,6	-3,69	0,35	0,83	0,43	0,67	2	6	X	
SOC_2_3	0,91	0,82	0,98	21,9	19,4	24,2	-1,92	0,42	1,08	0,60	0,76	5	3	✓	
SOC_2_5	0,90	0,82	0,97	23,3	20,8	25,7	-3,75	1,27	1,08	0,58	0,75	5	3	✓	
SOC_2_8	0,90	0,79	0,99	21,2	18,3	23,9	-1,10	0,08	1,19	0,56	0,76	5	3	✓	
SOC_3_1	0,85	0,76	0,94	20,9	18,2	23,5	-4,00	1,07	0,89	0,53	0,66	3	5	X	
SOC_3_3	1,06	0,96	1,16	28,0	24,6	31,3	-2,75	1,33	0,74	0,57	0,71	7	1	✓	
SOC_3_4	0,87	0,78	0,96	22,4	19,7	24,9	-3,31	1,72	0,60	0,42	0,65	3	5	X	

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. <i>a</i>	<i>α</i> Кронбаха	<i>r</i> (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
SOC_3_5	0,82	0,70	0,92	19,2	16,1	22,1	-2,67	0,25	0,80	0,50	0,62	4	4	Х	
SOC_3_7	0,99	0,86	1,11	23,8	20,0	27,3	-3,80	-0,05	0,49	0,42	0,50	2	6	Х	
SOC_4_1	0,99	0,92	1,07	26,0	23,6	28,3	-6,43	0,27	0,52	0,51	0,96	5	3	Х	схожий вопрос в HTN-части
SOC_4_2	0,98	0,90	1,04	24,9	22,4	27,0	-2,12	0,26	0,65	0,55	0,96	6	2	Х	схожий вопрос в HTN-части
THER_1_1	0,77	0,67	0,92	20	16	23	-2,1	0,5	1,7	0,57	0,82	5	3	✓	
THER_1_2	0,72	0,68	0,85	20	17	22	-2,8	0,9	1,5	0,57	0,85	5	3	Х	схожий вопрос в HTN-части
THER_1_3	0,58	0,61	0,80	16	14	19	-2,0	0,0	2,3	0,61	0,82	4	4	Х	схожий вопрос в HTN-части
THER_2_1	0,88	0,78	0,99	25	21	28	-3,10	1,80	0,80	0,47	0,70	4	4	✓	практическая значимость
THER_2_2	0,78	0,68	0,91	21	17	24	-1,10	1,43	1,13	0,52	0,65	5	3	✓	
THER_2_3	1,01	0,82	1,04	25	22	29	-3,90	1,50	0,74	0,54	0,63	7	1	✓	
THER_2_7	0,78	0,59	0,90	25,1	19,3	30,1	-2,45	3,10	0,45	0,35	0,56	2	6	Х	
THER_3_1	0,65	0,56	0,74	19,1	16,7	21,4	-2,60	2,60	1,35	0,51	0,82	4	4	✓	практическая значимость
THER_3_2	0,65	0,49	0,70	19,1	16,0	22,1	-5,00	4,80	0,48	0,33	0,76	1	7	Х	
THER_3_4	0,70	0,63	0,86	22,2	18,3	25,6	-0,67	3,08	0,81	0,41	0,84	3	5	Х	практическая значимость
THER_5_1	0,89	0,79	0,98	22,3	19,5	25,3	-2,14	0,57	1,12	0,58	0,61	5	3	✓	
THER_5_2	0,73	0,63	0,83	18,2	15,3	20,8	-2,11	0,87	1,89	0,67	0,67	4	4	✓	практическая значимость
THER_5_3	0,79	0,63	0,93	18,8	14,7	22,6	-2,35	-0,04	1,81	0,69	0,66	4	4	✓	практическая значимость
THER_5_5	1,09	0,97	1,20	30	26	34	-4,80	0,73	0,62	0,57	0,60	6	2	Х	практическая незначимость
THER_5_6	0,95	0,84	1,05	23,3	19,9	26,4	-1,64	-0,50	0,72	0,51	0,62	5	3	✓	
THER_5_7	1,06	0,93	1,17	27,0	22,8	30,8	-4,76	-0,27	0,54	0,47	0,55	5	3	✓	
THER_6_1	0,63	0,54	0,72	15,0	12,6	17,3	-4,60	1,45	0,45	0,37	0,58	1	7	Х	
THER_6_2	0,78	0,64	0,91	20	16	23	-5,67	3,37	0,29	0,33	0,46	1	7	Х	
THER_6_3	0,79	0,63	0,93	19	14	22	-4,65	0,34	0,35	0,34	0,52	1	7	Х	

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. a	α Кронбаха	r (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
ТHER_6_3	0,79	0,63	0,93	19	14	22	-4,65	0,34	0,35	0,34	0,52	1	7	X	
ТHER_6_4	0,95	0,76	1,11	23	18	28	-1,60	-0,05	0,47	0,43	0,65	3	5	X	
ТHER_6_6	0,70	0,55	0,81	15	12	18	-2,08	-0,98	0,92	0,54	0,57	4	4	✓	практическая значимость
ТHER_6_7	0,77	0,63	0,90	17	14	21	-6,90	-0,23	0,35	0,32	0,42	0	8	X	
ТHER_6_8	0,85	0,66	1,02	19,1	14,2	23,3	-8,30	-5,27	0,16	0,33	0,59	1	7	X	
ТHER_7_1	0,71	0,60	0,80	16,1	13,2	18,4	-6,70	-1,17	0,31	0,29	0,34	0	8	X	
ТHER_7_2	1,17	1,07	1,28	34,7	30,6	38,8	-6,26	1,65	0,39	0,53	0,78	6	2	✓	
ТHER_7_3	1,09	0,97	1,21	31,9	27,4	36,3	-5,55	2,85	0,39	0,50	0,80	5	3	✓	
ТHER_7_5	1,19	1,01	1,33	31,1	25,2	36,3	-4,47	0,23	0,14	0,22	0,57	5	3	X	практическая незначимость
HTN_PHY_1	1,01	0,94	1,08	27,2	24,8	29,5	-6,00	1,50	0,25	0,15	0,41	3	5	✓	практическая значимость
HTN_PHY_2	1,02	0,95	1,08	27,8	25,6	30,0	-6,50	1,40	0,27	0,21	0,44	3	5	✓	практическая значимость
HTN_PHY_3	1,04	0,97	1,10	27,9	25,7	30,1	-8,30	1,50	0,24	0,06	0,30	3	5	✓	практическая значимость
HTN_PHY_4	1,13	1,06	1,20	31,8	29,2	34,3	-3,80	1,00	0,63	0,40	0,55	6	2	✓	
HTN_PHY_5	1,21	1,11	1,30	32,6	29,1	36,0	-4,50	0,72	0,39	0,32	0,30	4	4	X	практическая незначимость
HTN_PHY_6	0,68	0,57	0,77	14,8	12,3	17,1	0,90	0,72	0,46	0,20	0,44	1	7	X	
HTN_PHY_7	0,99	0,91	1,08	24,1	21,4	26,6	-2,23	0,09	1,01	0,44	0,57	5	3	✓	
HTN_PHY_8	0,98	0,91	1,05	24,5	22,3	26,8	-3,00	0,30	0,93	0,46	0,62	4	4	✓	практическая значимость
HTN_PHY_9	1,10	0,98	1,20	28,2	25,0	31,2	-2,86	0,43	0,85	0,47	0,61	6	2	✓	
HTN_PHY_10	1,09	1,01	1,16	34,9	32,0	37,8	-1,10	1,30	1,30	0,51	0,67	8	0	✓	
HTN_PHY_12	1,06	0,99	1,13	39,4	36,2	42,7	0,56	3,20	0,89	0,37	0,50	4	4	✓	практическая значимость
HTN_PHY_13	0,94	0,85	1,03	23,7	21,1	26,3	-1,90	0,70	0,33	0,30	0,41	3	5	X	
HTN_PHY_14	0,91	0,85	0,97	24,4	22,6	26,2	-4,60	1,14	0,36	0,29	0,35	2	6	X	

Вопрос	SD	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	CV	НГ_ДИ	ВГ_ДИ	ССВ_Ы1	ССВ_Ы4	Дискрим. a	α Кронбаха	r (к.Пирсона)	Критерии (+)	Критерии (-)	Выбран	Комментарии
HTN_PSY_1	1,14	1,05	1,21	29,8	27,0	32,5	-4,50	-1,70	0,16	0,20	0,44	4	4	✓	практическая значимость
HTN_PSY_2	1,42	1,35	1,49	42,5	39,1	45,9	-2,52	2,80	0,08	0,20	0,74	2	6	✗	практическая незначимость
HTN_PSY_3	1,32	1,25	1,39	45,1	41,8	48,4	-0,63	1,75	0,67	0,38	0,82	7	1	✓	
HTN_PSY_4	1,35	1,29	1,42	43,6	40,5	46,9	-1,49	1,12	0,54	0,50	0,43	7	1	✓	
HTN_SOC_1	0,97	0,89	1,06	25,1	22,4	27,6	-4,30	1,98	0,43	0,49	0,54	3	5	✗	
HTN_SOC_2	0,97	0,89	1,04	26,1	23,5	28,5	-3,38	1,64	0,37	0,44	0,68	3	5	✗	
HTN_SOC_3	0,90	0,81	0,98	22,6	20,0	25,0	-4,14	1,40	0,37	0,36	0,55	3	5	✓	практическая значимость
HTN_SOC_4	1,30	1,21	1,38	35,3	31,9	38,7	-3,30	0,88	0,20	0,17	0,43	5	3	✗	практическая незначимость
HTN_SOC_5	1,11	1,03	1,18	29,7	27,0	32,3	-1,36	0,57	2,58	0,50	0,66	8	0	✓	
HTN_SOC_7	1,03	0,96	1,11	30,0	27,4	32,6	-1,29	1,06	2,99	0,52	0,68	6	2	✓	
HTN_THER_1	0,82	0,76	0,89	21,9	20,0	23,8	-3,34	2,08	0,48	0,43	0,52	3	5	✓	практическая значимость
HTN_THER_2	0,90	0,79	0,99	21,5	18,7	24,2	-4,14	0,08	0,18	0,14	0,65	2	6	✓	практическая значимость
HTN_THER_3	0,85	0,77	0,92	22,3	20,2	24,5	-3,04	2,59	0,29	0,24	0,57	3	5	✓	практическая значимость
HTN_THER_4	1,05	0,92	1,15	24,7	21,3	27,9	-1,55	3,66	0,19	0,24	0,71	4	4	✓	практическая значимость
HTN_THER_5	1,01	0,91	1,10	24,9	21,9	27,6	-3,46	-0,40	0,23	0,33	0,65	4	4	✓	практическая значимость
HTN_THER_6	1,11	1,01	1,19	27,4	24,3	30,2	-4,97	-0,84	0,31	0,34	0,35	4	4	✗	практическая незначимость
HTN_THER_7	0,96	0,88	1,03	24,0	21,7	26,2	-5,85	0,64	0,46	0,39	0,43	2	6	✗	
HTN_THER_9	1,23	1,13	1,31	33,4	29,8	36,7	-3,30	2,66	0,17	0,10	0,24	4	4	✗	практическая незначимость
HTN_THER_10	1,25	1,14	1,34	59,2	56,0	62,6	2,40	2,80	0,12	0,03	0,30	5	3	✗	практическая незначимость
HTN_THER_11	1,09	0,99	1,19	27,3	24,0	30,5	-2,82	-0,87	0,17	0,22	0,29	5	3	✗	практическая незначимость
HTN_THER_12	1,16	1,09	1,23	34,4	31,9	36,9	-5,40	4,80	0,28	0,35	0,48	4	4	✗	практическая незначимость
HTN_THER_13	1,02	0,93	1,10	26,5	23,8	29,1	-5,37	1,64	0,19	0,13	0,45	3	5	✗	практическая незначимость
HTN_THER_14	0,73	0,66	0,80	16,4	14,6	18,2	-5,80	2,20	0,25	0,03	0,12	0	8	✗	

Приложение 7. Промежуточная версия показателя исходов, сообщаемых пациентами с артериальной гипертензией

Опросник по качеству жизни, связанному со здоровьем для пациентов с артериальной гипертензией

Уважаемый(ая) господин (госпожа),

Пожалуйста, ответьте на вопросы, касающиеся Вашего самочувствия, настроения и лечения. Ваши ответы помогут врачу поработать над повышением качества медицинской помощи. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный Вами ответ так, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

COMBINED_RHY

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие недомогания?						
	5	4	3	2	1	
HTN_RHY_1	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_2	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_3	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_4	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_7	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_8	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_9	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно
HTN_RHY_10	Совсем не беспокоили	Слабо	Умеренно	Сильно	Очень беспокоили	Очень беспокоили
HTN_RHY_12	Никогда	Очень редко (1-2 раза в месяц)	Периодически (1-2 раза в неделю)	Больше 3 раз в неделю	Каждый день	Каждый день
RHY_1_2	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	Постоянно

PHU 1_4	Чувство стеснения, давления в грудной клетке	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PHU 1_6	Чувство онемения в конечностях	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PHU 1_10	Отёки ног	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PHU 1_11	Частые ночные позывы к мочеиспусканию	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PHU 1_13	Повышенная потливость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PHU 1_16	Внезапная нечеткость, размытость зрения, потемнение в глазах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие состояния?									
PHU 2_1		Плохое общее самочувствие		5	4	3	2	1	
PHU 2_2		Ощущение слабости, вялости		Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
PHU 2_7		Частые пробуждения ночью		Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно	
Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы в целом оцениваете состояние своего здоровья сейчас.									
PHU 3_3		Испытываете ли Вы тревогу или подавленность из-за Вашего здоровья?		5	4	3	2	1	
				Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да	
				1	2	3	4	5	
PHU 3_5		Удовлетворены ли Вы своим физическим состоянием, работоспособностью?		Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да	
PHU 3_8		Чувствуете ли Вы себя здоровым?		Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да	
В какой степени ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Ваше физическое состояние и самочувствие ограничивало Вас в выполнении перечисленных ниже нагрузок?									
PHU 4_2		Поднять и/или нести сумку с продуктами, тяжестями		5	4	3	2	1	
				Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно	
PHU 4_7		Пройти расстояние в несколько кварталов		Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно	
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ влияло ли Ваше повседневное состояние на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:									

		5	4	3	2	1
PHU 4_9	Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PHU 4_13	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ в какой мере Ваше физическое состояние ограничивало Вас в следующих видах деятельности:						
		5	4	3	2	1
PHU 4_19	В любимых Вами занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
PHU 4_20	В интимной жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно

COMBINED_PSY

Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие эмоциональные состояния?						
PSY 1_1	Тревога, эмоциональное напряжение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_2	Неожиданный и беспричинный страх	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_3	Слезливость, подавленное настроение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_23	Частые и беспричинные смены настроения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_25	Постоянное беспокойство	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_28	Потеря удовольствия от того, что раньше его приносило	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_30	Чувство, что Вы стали делать всё очень медленно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 1_33	Чувство эмоциональной опустошенности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Как часто ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ Вы отмечали у себя следующие проявления?						
		5	4	3	2	1
PSY 2_1	Забывчивость	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

PSY 2_2	Трудности запоминания нового	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 2_5	Рассеянность, трудности сосредоточения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 2_7	Ощущение, что Вы стали мыслить медленнее	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы в целом оцениваете удовлетворенностью собой и жизнью сейчас.						
		1	2	3	4	5
PSY 3_2	Чувствуете ли Вы, что Ваша жизнь наполнена смыслом?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
PSY 3_9	Чувствуете ли Вы, что управляете событиями собственной жизни?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ как часто Ваше эмоциональное состояние влияло на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:						
		5	4	3	2	1
PSY 4_2	Выполнили меньше, чем хотели	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 4_5	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ случилось ли, что проблемы с памятью, концентрацией внимания или быстрое умственное утомление влияли на Вашу повседневную деятельность таким образом, что:						
		5	4	3	2	1
PSY 4_8	Выполнили свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
PSY 4_9	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ в какой мере Ваше эмоциональное состояние ограничивало Вас в следующих видах деятельности:						
		5	4	3	2	1
PSY 4_11	В работе (в профессиональной деятельности, обучении или делах по дому)	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень
PSY 4_14	В Вашем хобби, любимых занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень

Ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы о том, как Вы оцениваете изменение своего настроения и умственной работоспособности.					
	1	2	3	4	5
PSY_5_5	Как Вы оцениваете Вашу удовлетворенность собой и жизнью сейчас по сравнению с тем, что было годом ранее?	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше
PSY_5_6	Как Вы оцениваете Вашу память, внимание и умственную работоспособность сейчас по сравнению с годом ранее?	Несколько хуже	Без изменений	Несколько лучше	Существенно лучше

Отметьте, пожалуйста, насколько соответствуют Вашей точке зрения следующие утверждения						
a.		1	2	3	4	5
HTN_PSY_1	Я считаю, что здоров, а повышенное давление - не болезнь и не может являться поводом для беспокойства	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
b.		1	2	3	4	5
HTN_PSY_3	Я постоянно думаю о том, как справиться с гипертонией (повышенным давлением)	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет
HTN_PSY_4	Меня угнетает и тревожит мысль о том, что лечение гипертонии (повышенного давления) нужно проводить постоянно	Определенно да	Скорее, да	Трудно сказать	Скорее, нет	Определенно нет

COMBINED_SOC

Отметьте, пожалуйста, насколько в настоящее время Вы удовлетворены...					
	5	4	3	2	1
SOC1_1	...своим материальным положением	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён
SOC1_8	...возможностями для отдыха и развлечений	Скорее удовлетворён	Трудно сказать	Скорее не удовлетворён	Совершенно не удовлетворён

Отметьте, пожалуйста, ответы на вопросы, касающиеся Вашего окружения.						
		1	2	3	4	5
SOC 2_3	Всегда ли у Вас есть возможность получить информацию, которая необходима Вам в повседневной жизни?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
SOC 2_5	Часто ли Вы получаете информацию, полезную для повседневной жизни, от Ваших знакомых, друзей, близких (например, о хорошем враче, об интересном фильме и т.п.)?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
SOC 2_8	Чувствуете ли Вы, что в Вашей жизни достаточно людей, с которыми у Вас хорошие отношения?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

a. Отметьте, пожалуйста, ответы на вопросы, касающиеся доступности для Вас медицинской помощи.		1	2	3	4	5
SOC_3_3	Доступна ли для Вас необходимая Вам медицинская помощь?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
HTN_SOC_3	Вы удовлетворены тем, как Ваш врач проводит лечение гипертонии (повышенного давления)?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ, характеризующий ситуацию <u>ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ</u>						
b.		5	4	3	2	1
HTN_SOC_5	Как часто повышение давления мешало Вам продолжить обычный семейный, дружеский разговор или профессиональный?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто
HTN_SOC_7	Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто

COMBINED_THER

a. Отметьте, пожалуйста, подходящий ответ на следующие вопросы, касающиеся Вашей удовлетворенности лечением.		1	2	3	4	5
THER_1_1	Удовлетворены ли Вы проводимым лечением?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
HTN_THER_1	Как Вы считаете, назначенное Вам лечение гипертонии (повышенного давления) на данном этапе эффективно?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да

HTN_THER_2	На Ваш взгляд, сейчас назначенное Вам лечение гипертонии (повышенного давления) необходимо?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
		1	2	3	4	5
THER_2_1	Как изменилась Ваша работоспособность в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Несколько улучшилась	Значительно улучшилась
THER_2_2	Как изменилось Ваше самочувствие в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
THER_2_3	Количество и интенсивность симптомов заболевания в процессе/в результате лечения...	Значительно увеличилось	Несколько увеличилось	Не изменилось	Несколько уменьшилось	Значительно уменьшилось
		1	2	3	4	5
THER_3_1	Как изменилось Ваше привычное эмоциональное состояние в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
		5	4	3	2	1
THER_5_1	Считаете ли Вы режим назначенного Вам лекарственного лечения слишком сложным?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
THER_5_2	Считаете ли Вы рекомендации врача относительно изменения Вашего образа жизни слишком сложными?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
THER_5_3	Насколько Вам трудно выполнять рекомендации врача относительно приема лекарств и изменения образа жизни?	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно
THER_5_6	Как часто у Вас возникали побочные эффекты от приема назначенных врачом лекарственных препаратов?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
THER_5_7	Насколько Вас беспокоят побочные эффекты от приема назначенных лекарственных препаратов?	Совершенно не беспокоят	Немного	Умеренно	Значительно	Чрезвычайно
b.		5	4	3	2	1
HTN_THER_3	Как часто Вы воздерживаетесь от покупки препаратов от гипертонии (повышенного давления), которые Вам рекомендовал врач?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
HTN_THER_4	Как часто Вы пропускали прием препаратов от гипертонии (повышенного давления) из-за боязни проявлений их побочных эффектов?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто

HTN_THER_5	Можете ли Вы самостоятельно заменить назначенные врачом препараты?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
THER 6_6	Как часто Вы самостоятельно изменяете дозировку назначенного лекарства?	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
THER 7_2	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно физических нагрузок и упражнений?	Да, всегда	Как правило, да	Периодически	Редко и избирательно	Нет, никогда
THER 7_3	Выполняете ли Вы рекомендации врача относительно режима и состава питания?	Да, всегда	Как правило, да	Периодически	Редко и избирательно	Нет, никогда

Приложение 8. Финальная версия опросника «Исходы, Сообщаемые Пациентами с Артериальной Гипертензией» (ИСПАГ) и методика подсчета баллов

Уважаемый(ая) господин (госпожа),

Пожалуйста, ответьте на вопросы, касающиеся вашего самочувствия, настроения и лечения.

Ваши ответы помогут врачу работать над повышением качества медицинской помощи.

Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный вами ответ так, как это указано в таблице

Если вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает ваше мнение

ОБРЕМЕНИТЕЛЬНОСТЬ, ВЫРАЖЕННОСТЬ СИМПТОМОВ БОЛЕЗНИ

КАК ЧАСТО ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЫ ОТМЕЧАЛИ У СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ НЕДОМОГАНИЯ?						
		5	4	3	2	1
1	Пульсации в голове	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
2	Тупую давящую или ноющую боль в затылке или другой части головы	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
3	Мелькание мушек, рябь перед глазами	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
4	Тошноту при повышении давления	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
5	Чувство сдавления головы (как будто обручем)	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
6	Ощущение дрожи в руках и/или ногах	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
7	Насколько сильно Вас беспокоили симптомы повышенного артериального давления?	Совсем не беспокоили	Слабо	Умеренно	Сильно	Очень беспокоили
8	Как часто Вы отмечали повышенное артериальное давление?	Никогда	Очень редко (1-2 раза в месяц)	Периодически (1-2 раза в неделю)	Больше 3 раз в неделю	Каждый день
ОТМЕТЬТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ПОДХОДЯЩИЙ ОТВЕТ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЙ СИТУАЦИЮ ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ						
		5	4	3	2	1
9	Как часто Вам приходилось отложить Ваши домашние или рабочие обязанности на некоторое время, чтобы справиться с повышением давления?	Совсем не мешало	Редко	Время от времени	Часто	Очень часто

ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ

КАК ЧАСТО ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЫ ОТМЕЧАЛИ У СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ И ЭМОЦИОНАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ?		5	4	3	2	1
10	Тревога, эмоциональное напряжение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
11	Неожиданный и беспричинный страх	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
12	Слезливость, подавленное настроение	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
13	Частые и беспричинные смены настроения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
14	Постоянное беспокойство	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
15	Потеря удовольствия от того, что раньше его приносило	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
16	Чувство эмоциональной опустошенности	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЛИЯЛО ЛИ ВАШЕ ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ НА ВАШУ ПОВСЕДНЕВНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО:						
		5	4	3	2	1
17	Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
18	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ В КАКОЙ МЕРЕ ВАШЕ ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ ОГРАНИЧИВАЛО ВАС В СЛЕДУЮЩИХ ВИДАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:						
		5	4	3	2	1
19	В любимых Вами занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
20	В интимной жизни	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Чрезвычайно
КАК ЧАСТО ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ ВЫ ОТМЕЧАЛИ У СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ?						
		5	4	3	2	1
21	Трудности запоминания нового	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
22	Рассеянность, трудности сосредоточения	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ КАК ЧАСТО ВАШЕ ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ВЛИЯЛО НА ВАШУ ПОВСЕДНЕВНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО:						
		5	4	3	2	1
23	Выполнили меньше, чем хотели	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
24	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ СЛУЧАЛОСЬ ЛИ, ЧТО ПРОБЛЕМЫ С ПАМЯТЬЮ, КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВНИМАНИЯ ИЛИ БЫСТРОЕ УМСТВЕННОЕ УТОМЛЕНИЕ ВЛИЯЛИ НА ВАШУ ПОВСЕДНЕВНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТО:						
		5	4	3	2	1
25	Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
26	Выполнение работы потребовало дополнительных усилий или дополнительного времени	Никогда	Редко	Время от времени	Часто	Постоянно
ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 НЕДЕЛИ В КАКОЙ МЕРЕ ВАШЕ ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ОГРАНИЧИВАЛО ВАС В СЛЕДУЮЩИХ ВИДАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:						
		5	4	3	2	1

27	В работе (в профессиональной деятельности, обучении или делах по дому)	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень
28	В Вашем хобби, любимых занятиях	Совсем нет	Немного	Умеренно	В значительной степени	Очень

ОЦЕНКА РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ

ОТМЕТЬТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ПОДХОДЯЩИЙ ОТВЕТ НА СЛЕДУЮЩИЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ВАШЕЙ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЕМ.

		5	4	3	2	1
29	Считаете ли Вы режим назначенного Вам лекарственного лечения слишком сложным?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
30	Считаете ли Вы рекомендации врача относительно изменения Вашего образа жизни слишком сложными?	Определенно нет	Скорее, нет	Трудно сказать	Скорее, да	Определенно да
31	Насколько Вам трудно выполнять рекомендации врача относительно приема лекарств и изменения образа жизни?	Определенно легко	Скорее, легко	Трудно сказать	Скорее, трудно	Очень затруднительно

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

		1	2	3	4	5
32	Как изменилась Ваша работоспособность в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилась	Несколько ухудшилась	Не изменилась	Несколько улучшилась	Значительно улучшилась
33	Как изменилось Ваше самочувствие в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось
34	Количество и интенсивность симптомов заболевания в процессе/в результате лечения...	Значительно увеличилось	Несколько увеличилось	Не изменилось	Несколько уменьшилось	Значительно уменьшилось
35	Как изменилось Ваше привычное эмоциональное состояние в процессе/в результате лечения?	Значительно ухудшилось	Несколько ухудшилось	Не изменилось	Несколько улучшилось	Значительно улучшилось

БЛАГОДАРИМ ЗА ОТВЕТЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДСЧЕТУ БАЛЛОВ

Фактор		Вторичный фактор	Номер вопроса	Низший/высший балл
Обременительность, выраженность Симптомов болезни		Физиологические симптомы заболевания	1,2,3,4,5,6,7,8	9/45
		Влияние заболевания на социальную активность	9	
Эмоциональное состояние		Эмоциональные симптомы	10,11,12,13,14,15,16	7/35
Функциональные ограничения		Ограничивающее влияние заболевания на работоспособность, продуктивность деятельности	17,18,19,20,23,24,25,26,27,28	12/60
		Ограничивающее влияние заболевания на когнитивные симптомы	21,22	
Лечение	Оценка режима лечения	Влияние режима лечения на повседневную жизнь	29,30,31	7/35
	Оценка результата лечения	Физиологические изменения в связи с лечением	32,33,34	
		Психологические изменения в связи с лечением	35	

МИНИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ – 35
 МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ – 175