# Problem poprawy kontroli nadciśnienia tętniczego w cukrzycy

Paul Chelminski, MD, MPH, Michael Pignone, MD, MPH

## BADANIE

Kerr EA, Zikmund-Fisher BJ, Klamerus ML, Subramanian U, Hogan MM, Hofer TP: Rola klinicznej niepewności w podejmowaniu decyzji terapeutycznych u chorych na cukrzycę z niekontrolowanym ciśnieniem tętniczym. (The role of clinical uncertainty in treatment decisions for diabetic patients with uncontrolled blood pressure. *Ann Intern Med* 2008; 148: 717-727).

## STRESZCZENIE

**Projekt badania.** Prospektywne badanie kohortowe, w którym oceniano, u jakiego odsetka chorych na cukrzycę z ciśnieniem skurczowym >140 mm Hg lub rozkurczowym >90 mm Hg dokonywano zmiany leczenia w czasie pojedynczej rutynowej wizyty, a także w jakim stopniu pewne czynniki zależne od lekarza lub pacjenta wpływały na prawdopodobieństwo takiej zmiany.

**Grupa badana**. Badanie obejmowało 1169 chorych na cukrzycę z podwyższonym ciśnieniem tętniczym, leczonych przez 92 lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w dziewięciu ośrodkach Veterans Affairs w trzech środkowo-zachodnich stanach Stanów Zjednoczonych, w ciągu 13 miesięcy. Pacjenci byli starsi (średni wiek 66 lat), głównie mężczyźni (97%) rasy białej (80%). Średnie skurczowe ciśnienie tętnicze wynosiło 154 mm Hg (odchylenie standardowe: 113-228).

**Metody.** Głównym ocenianym parametrem był wskaźnik pacjentów, u których zintensyfikowano leczenie hipotensyjne lub zaplanowano wizytę kontrolną w ciągu 4 tygodni. Dane uzyskiwano z ankiet prowadzonych wśród pacjentów i lekarzy, dokumentacji medycznej oraz zautomatyzowanych źródeł Veterans Affairs. Czynniki hipotetycznie wpływające na prawdopodobieństwo zmiany leczenia przeanalizowano w modelu regresji logistycznej, w którym oceniano cztery kategorie zmiennych: niepewność kliniczną, konkurujące potrzeby i priorytety dotyczące leczenia chorób współistniejących, kwestie związane z lekami oraz charakterystykę organizacji praktyki lekarskiej.

**Wyniki.** Zmiana leczenia nastąpiła łącznie u 573 (49%) pacjentów, u których stwierdzono ciśnienie tętnicze krwi skurczowe >140 lub rozkurczowe >90 mm Hg, w tym u 511 zmieniono stosowane leki, a u 62 zaplanowano kontrolny pomiar ciśnienia tętniczego w ciągu 4 tygodni. Prawdopodobieństwo zmiany leczenia zwiększało się znacznie wraz ze wzrostem ciśnienia skurczowego i rozkurczowego. Lekarze rzadziej zmieniali leki, jeżeli ponownie zmierzone ciśnienie tętnicze krwi wynosiło <140/90 mm Hg (13 *vs* 61%, $p<0{,}001$) lub pacjent podawał, że ciśnienie tętnicze w pomiarach domowych wynosi <140/90 mm Hg (18 *vs* 52%, $p<0{,}001$). Lekarze, którzy jako docelowe ciśnienie skurczowe przyjmowali <130 mm Hg, częściej intensyfikowali leczenie w porównaniu z tymi, którzy za docelową przyjmowali wartość >130 mm Hg (52 *vs* 33%, $p=0{,}002$).

Omawianie chorób współistniejących niezwiązanych z nadciśnieniem tętniczym czy cukrzycą (w porównaniu z brakiem takiej dyskusji) zmniejszało prawdopodobieństwo zmiany leczenia (44 *vs* 55%; $p=0{,}008$), ale nie stwierdzono związku między rosnącą liczbą chorób współistniejących a prawdopodobieństwem zmiany leczenia. Omawianie kwestii leków lub przestrzegania zaleceń terapeutycznych wiązało się z mniejszym prawdopodobieństwem zmiany leków (23 *vs* 53%, $p < 0{,}001$). Nie stwierdzono związku między liczbą przyjmowanych przez pacjenta leków (zarówno hipotensyjnych, jak i z wszystkich klas) a prawdopodobieństwem zmiany leczenia. Długość wizyty, liczba wizyt przypadających na jedną sesję kliniczną oraz dostępność pomocniczego personelu administracyjnego nie korelowały z prawdopodobieństwem zmiany leczenia. Nie stwierdzono również związku między zmianami leczenia a wiekiem, rasą lub wykształceniem pacjenta oraz wiekiem lekarza.

**Wnioski.** Niepewność dotycząca dokładności dokonanych pomiarów ciśnienia tętniczego była jednym z głównych czynników wpływających na decyzję o niezwiększaniu intensywności leczenia hipotensyjnego u około 50% chorych na cukrzycę, u których stwierdzono podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

## KOMENTARZ

Kontrola ciśnienia tętniczego krwi jest podstawą redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego. Optymalna kontrola ciśnienia może mieć nawet jeszcze większe znaczenie u chorych na cukrzycę. Mimo to wiele badań dowodzi, że u dużego odsetka pacjentów z nadciśnieniem tętniczym nie uzyskuje się odpowiedniej kontroli ciśnienia zgodnie z obecnymi zaleceniami.[1,2] W badaniach przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii wykazano suboptymalną kontrolę ciśnienia u >70% pacjentów zarówno bez cukrzycy, jak i chorych na cukrzycę, nawet w kontekście dużego stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych (91%) pod względem przyjmowania przepisanych leków. Siedemdziesiąt procent z tych pacjentów otrzymywało mniej niż trzy leki hipotensyjne. Pomimo stwierdzanych podwyższonych wartości ciśnienia tętniczego krwi u 45% chorych nie zmieniono leczenia podczas pierwszej wizyty kontrolnej, a u 36% nie dokonano intensyfikacji leczenia podczas drugiej wizyty.[3] Ta tendencja do odwlekania intensyfikacji leczenia, polegająca na nierozpoczęciu podawania nowego leku hipotensyjnego lub niezwiększeniu dawki już stosowanego, została nazwana bezwładnością terapeutyczną (therapeutic inertia). Czynniki zależne od lekarzy lub pacjentów, które składają się na tę bez-

władność terapeutyczną, nie zostały jednak dobrze określone.

W badaniu, które przeprowadzili Kerr i wsp., zadano pytanie: dlaczego lekarze nie interweniują w przypadku suboptymalnej kontroli ciśnienia tętniczego? Obserwacja, iż tylko u około połowy chorych z suboptymalnie kontrolowanym ciśnieniem nastąpiła zmiana leczenia, jest zgodna z wynikami wcześniejszych badań. Ponadto, uzyskane wyniki dostarczyły nowych danych na temat czynników leżących u podłoża niewykorzystywania klinicznych okazji do poprawy kontroli ciśnienia tętniczego u chorych na cukrzycę.

Autorzy zbadali cztery domeny o postulowanym *a priori* wpływie na podejmowanie decyzji klinicznych: niepewność kliniczną dotyczącą tego, czy zmierzona wartość ciśnienia tętniczego dokładnie odpowiada rzeczywistemu ciśnieniu, konkurujące potrzeby i priorytety leczenia chorych na przewlekłe choroby, wpływ leków i polipragmazji oraz wpływ charakterystyki wizyt i związanych z tym ograniczeń czasowych.

Sceptycyzm klinicystów dotyczący dokładności pomiarów ciśnienia tętniczego podczas wizyt wiązał się silnie z brakiem intensyfikacji leczenia. Klinicyści znacznie częściej opierali decyzje terapeutyczne na niższym ciśnieniu stwierdzonym w ponownych pomiarach lub podawanym przez pacjenta prawidłowym ciśnieniu w pomiarach domowych niż na podwyższonym ciśnieniu zmierzonym podczas wizyty. Taki brak działania mógłby być uzasadniony, gdyby można było wykazać, że powtarzane pomiary rzeczywiście są dokładniejsze. Jak jednak zauważają autorzy, uzyskano dowody wskazujące, że te ponowne pomiary dokonywane przez lekarzy także podlegają różnym błędom. Dokładność domowych pomiarów ciśnienia tętniczego krwi także pozostaje otwartą kwestią, a to, w jaki sposób wartości zmierzone w domu powinny wpływać na leczenie nadciśnienia, nie zostało ustalone.[5-7]

Wydaje się, że konkurujące potrzeby i priorytety dotyczące chorób współistniejących i innego jednocześnie stosowanego leczenia także wpływają na decyzje o intensyfikacji leczenia, ale w mniejszym stopniu niż niepewność kliniczna. Ciekawe, że autorzy nie stwierdzili zależności między liczbą innych stanów klinicznych omawianych podczas wizyty lub liczbą stosowanych leków a prawdopodobieństwem zmiany leczenia. Ten brak rezultatu dawka-reakcja można wytłumaczyć niedostateczną mocą statystyczną, aby wykryć takie różnice. W niedawnym badaniu, którego celem była ocena wpływu chorób współistniejących na leczenie nadciśnienia tętniczego, Turner i wsp.[8] wykazali, że u pacjentów z wieloma chorobami współistniejącymi prawdopodobieństwo intensyfikacji leczenia w porównaniu z pacjentami bez chorób współistniejących wynosiło 0,59.

Obserwacja autorów, że czas przeznaczony na wizytę (lub odwrotność tego parametru, liczba pacjentów konsultowanych w ciągu sesji trwającej pół dnia) nie wpływał na zmianę leczenia, powinna być interpretowana ostrożnie. Długość wizyty podzielono na dwie kategorie: <30 minut oraz 30 i więcej minut. W innych warunkach funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej, w których regułą jest wizyta kontrolna trwająca 15 minut, być może wykazano by taką zależność.

Ten brak możliwości uogólniania wyników poza warunki systemu opieki zdrowotnej w ośrodkach Veterans Affairs daje się również zauważyć pod innymi względami. Osoby leczone w tych ośrodkach są objęte szeroko zakrojonym programem refundacji leków, zakładającym rozsądny poziom dopłat ze strony pacjenta. Kwestie dotyczące leków mogą wpływać na bezwładność terapeutyczną w typowych warunkach praktyki klinicznej, w której nawet osoby ubezpieczone napotykają znaczne finansowe i logistyczne trudności z uzyskaniem leków.

Słabością tego badania jest przyjęta definicja interwencji. Autorzy postanowili traktować zaplanowanie ponownego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi jako zmianę leczenia, natomiast nie uwzględniali poradnictwa w celu poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych, jeżeli nie łączyło się ono ze zmianą leku. Mimo iż te decyzje bez wątpienia miały podłoże w źródłach danych, które były dostępne do analizy, prowadzą one do mylących wyników. Na przykład omawianie kwestii przestrzegania zaleceń wiązało się z mniejszym prawdopodobieństwem zmiany leków. W tej sytuacji przedyskutowanie problemu przestrzegania zaleceń może być jednak najwłaściwszym następnym krokiem, ponieważ najlepszą interwencją w przypadku nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych mogą być wspólnie uzgodnione działania mające na celu ułatwienie pacjentowi przezwyciężenia przeszkód z tym związanych. W tym badaniu taką interwencję traktowano jako niewłaściwe działanie. W przyszłych badaniach należy wykorzystać inne źródła danych, w tym zapisy przebiegu wizyty oraz rezultaty dodatkowych wizyt kontrolnych, aby lepiej określić, czy podejmowane działania były rzeczywiście właściwe, czy też nie.

Jak rozwiązać problem bezwładności terapeutycznej i niepewności klinicznej jako czynników utrudniających lekarzom poprawę kontroli nadciśnienia u pacjentów? Po pierwsze, potrzebne są lepsze badania dotyczące tego, w jaki sposób wykorzystywać domowe pomiary ciśnienia tętniczego oraz jak zapewnić dokładniejsze, bardziej wiarygodne i prowadzące do odpowiednich działań, pomiary ciśnienia tętniczego krwi w warunkach klinicznych. Zwrotne przekazywanie informacji o jakości leczenia i edukacja lekarzy przyczyniły się do poprawy wartości hemoglobiny $A_{1C}$ u pacjentów, natomiast nie wpływały na kontrolę ciśnienia tętniczego lub miały na nią jedynie niewielki wpływ.[9]

W naszych pracach stwierdziliśmy, że wielokierunkowa interwencja, która obejmowała wielodyscyplinarną opiekę zespołową pod kierownictwem specjalisty farmacji klinicznej, skomputeryzowane rejestry oraz znormalizowane algorytmy leczenia, okazała się skutecznym sposobem obniżania ciśnienia tętniczego u chorych na cukrzycę.[10] Należy jednak podkreślić, że nasz program nie pozwolił na obniżenie ciśnienia dopóty, dopóki farmaceutom klinicznym nie pozwolono na bezpośrednie dokonywanie zmian w leczeniu. Samo powiadamianie lekarzy o konieczności takich zmian nie było skuteczne.

Clinical Diabetes, Vol. 26, No. 4, 2008, p. 158. The Quandary of Improving Hypertension Control in Diabetes.

*Paul Chelminski, MD, MPH jest wykładowcą i wicedyrektorem programu szkolenia rezydentów ds. edukacji w zakresie lecznictwa otwartego w University of North Carolina Department of Medicine w Chapel Hill. Michael Pignone, MD, MPH jest profesorem nadzwyczajnym w tym samym ośrodku oraz redaktorem w czasopiśmie Clinical Diabetes.*

*piśmiennictwo na str. 30*