

На правах рукописи

Ибрагимова Людмила Ибрагимовна

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ
САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА НА ПОМПОВОЙ
ИНСУЛИНОТЕРАПИИ**

14.01.02 – эндокринология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2014

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении
«Эндокринологический научный центр» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
(директор – академик РАН Дедов И.И.)

Научный руководитель:

Майоров Александр Юрьевич
доктор медицинских наук

Официальные оппоненты:

Демидова Татьяна Юльевна
доктор медицинских наук, профессор
кафедры эндокринологии и диабетологии
ГБОУ ДПО «Российская медицинская
академия последипломного образования»
Минздрава России

Бирюкова Елена Валерьевна
доктор медицинских наук, профессор
кафедры эндокринологии и диабетологии
ГБОУ ВПО «Московский
государственный медико-
стоматологический университет имени
А.И. Евдокимова» Минздрава России

Ведущее учреждение:

Государственное бюджетное учреждение
Здравоохранения Московской области
Московский областной научно-
исследовательский институт
имени М.Ф. Владимирского

Защита состоится «__» _____ 2014 года в ____ часов на заседании диссертационного
Совета Д 208.126.01 при ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России по
адресу: 117036, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 11

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Эндокринологический научный центр»
Минздрава России

Автореферат разослан «__» _____ 2014 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Суркова Елена Викторовна

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

1.1. Введение. Актуальность.

С появлением помповой инсулинотерапии (терапии путем постоянного подкожного введения инсулина) и результатов исследования контроля и осложнений диабета (DCCT) управление сахарным диабетом (СД) 1 типа решительно изменилось (DCCT research group, 1994). За прошедшие 30 лет, начиная с момента проведения первых экспериментальных работ, была оценена эффективность помповой инсулинотерапии по сравнению с другими способами интенсивной инсулинотерапии (Pickup, Keen et al. 1978, Home, Pickup et al. 1981, Lauritzen, Pramming et al. 1983, Boland, Grey et al. 1999). Множеством исследований была подтверждена эффективность данной терапии: благодаря более физиологичному способу доставки инсулина удаётся уменьшить частоту легких и практически исключить развитие тяжелых гипогликемий и, самое главное, достичь компенсации углеводного обмена и, соответственно, замедлить прогрессирование поздних осложнений диабета (Pedersen-Bjergaard, Pramming et al. 2004, Misso, Egberts et al. 2010, Wu, Graves et al. 2010, Nixon and Pickup 2011). В то же время, помповая инсулинотерапия сопровождается рядом трудностей, как для пациентов, так и для врачей, часто ощутимо снижающих её эффективность. Прежде всего, это связано с дефицитом знаний и практических навыков, что отражается на степени компенсации углеводного обмена, способствуя развитию осложнений заболевания, качеству жизни (КЖ) пациента.

В настоящее время в России широко используют структурированные обучающие программы для больных СД. По данным исследований, проведенных в этой области, в результате обучения у пациентов на инсулинотерапии в режиме многократных инъекций улучшается компенсация углеводного обмена, уменьшается частота острых осложнений, улучшается КЖ (DAFNE study group 2002). Однако в настоящее время нет единой системы обучения пациентов на помповой инсулинотерапии.

В связи с этим представляется крайне актуальной разработка и оценка эффективности программы обучения больных СД, использующих метод постоянной подкожной инфузии инсулина (ППИИ) с помощью инсулиновых помп. Процесс обучения должен учитывать индивидуальные психологические особенности пациентов и современные методы интенсивной терапии и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

1.2. Цель работы: разработать и оценить эффективности структурированной программы обучения больных СД 1 типа на помповой инсулинотерапии в отношении клинических, метаболических и психологических параметров.

1.3. Для реализации цели были поставлены следующие задачи:

1. Разработать специализированную структурированную программу обучения больных СД 1 типа, использующих метод ППИИ
2. Оценить влияние обучения по специализированной структурированной программе больных СД 1 типа, использующих ППИИ, на:
 - клинико-метаболические параметры (уровень гликированного гемоглобина HbA_{1c} , колебания гликемии в течение суток, частоту гипогликемий)
 - психологические характеристики пациентов (КЖ, эмоциональное благополучие)
 - показатели приверженности к выполнению контрольно-лечебных мероприятий (частота самоконтроля гликемии, частота использования калькулятора болюса)
3. Оценить влияние различных способов оценки гликемии: самоконтроля глюкозы крови с помощью глюкометра (СГК) и непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени (НМГ-РВ) на вышеперечисленные параметры
4. Оценить возможные временные затраты при переводе на ППИИ с использованием специализированной структурированной программы обучения в рамках «школы диабета» и при индивидуальном обучении

1.4. Научная новизна исследования

Впервые в России была разработана специализированная структурированная программа обучения больных СД, использующих для введения инсулина метод постоянной подкожной инфузии с помощью инсулиновых помп, и проведена оценка ее эффективности по клиническим, метаболическим и психологическим параметрам. Программа обучения учитывает индивидуальные психологические особенности пациентов и современные методы интенсивной терапии и мониторинга концентрации глюкозы в крови. Применение разработанной программы обучения позволяет не только улучшить компенсацию углеводного обмена у больных СД 1 типа, но и повысить их КЖ.

1.5. Практическая значимость исследования

- Разработанная методика обучения позволит сформировать оптимальный подход, обеспечивающий достижение лучшего метаболического контроля и облегчающий преодоление трудностей, испытываемых больными при осуществлении ППИИ.
- По итогам выполненной работы разработаны методические рекомендации для специалистов, занимающихся помповой инсулинотерапией.
- Полученные в ходе исследования результаты позволили разработать стандарты лечения пациентов с СД с помощью помповой инсулинотерапии, которые могут быть включены в алгоритмы специализированной медицинской помощи больным СД.

1.6. Внедрение результатов работы в практику

Разработанная специализированная структурированная программа обучения для больных СД 1 типа, получающих ППИИ, регулярно применяется сотрудниками отделения программного обучения и лечения ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ ЭНЦ) для проведения «школ диабета» для больных СД 1 типа на помповой инсулинотерапии.

Практические рекомендации по ведению больных СД 1 типа с использованием ППИИ, основанные на результатах проведенного в рамках настоящей работы исследования, используют в клинической практике сотрудники Института диабета ФГБУ ЭНЦ.

В ФГБУ ЭНЦ проводится обучение врачей-эндокринологов, работающих в «школах диабета» в различных регионах России, с использованием разработанной структурированной программы для больных СД 1 типа на помповой инсулинотерапии.

1.7. Положения, выносимые на защиту:

1. Перевод на ППИИ с использованием специализированной структурированной программы обучения улучшает показатели гликемического контроля.
2. Использование НМГ-РВ обладает преимуществами по сравнению с СГК при помповой инсулинотерапии.
3. Применение ППИИ после структурированного обучения повышает КЖ.
4. Перевод на ППИИ в рамках группового обучения позволяет уменьшить суммарные затраты времени медицинских работников.

1.8. Апробация работы и публикации:

Основные положения диссертации были представлены на международных специализированных медицинских конференциях и конгрессах: Мировой Диабетический Конгресс (Дубай, ОАЭ, декабрь 2011г.); 5-я, 6-я и 7-я международная конференция «Высокие технологии в лечении диабета» (Барселона, Испания, февраль 2012г.; Париж, Франция, февраль-март 2013., Вена, Австрия, февраль 2014г.); VI Всероссийский конгресс эндокринологов с международным участием «Современные технологии в эндокринологии» (Москва, Россия, май 2012г.); VI Всероссийский конгресс диабетологов (Москва, Россия 2013г.).

Апробация работы состоялась на межотделенческой конференции ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России 20 января 2014г.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 12 печатных работ, из них 3 статьи — в научно-практических журналах, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией РФ.

1.9. Объем и структура диссертации

Работа состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов исследования и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций. Работа изложена на 117 листах машинописного текста, содержит 30 таблиц, 18 рисунков, одно приложение. Список литературы включает 12 отечественных и 103 зарубежных источника.

2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Клиническая характеристика больных

Обследование и обучение пациентов проводилось на базе отделения Программного обучения и лечения ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Министерства здравоохранения России (ФГБУ ЭНЦ) (зав. отд. д.м.н. Майоров А.Ю.).

В исследование включались пациенты, удовлетворяющие следующим **критериям**:

- больные с СД 1 типа;
- длительность заболевания 1 год и более;
- возраст старше 18 лет;
- наличие подписанного пациентом информированного согласия на участие в исследовании, заполнение анкет и опросников.

Критерии исключения:

- выраженные стадии осложнений СД (синдром диабетической стопы, болевая нейропатия, автономная нейропатия, существенное снижение зрительной функции, СКФ ниже 30 мл/мин/1,73 м²;
- беременность;
- тяжелые сопутствующие заболевания;
- известный диагноз психического расстройства и/или прием психотропных препаратов.

В исследование было включено 77 пациентов с СД 1 типа (мужчин - 31, женщин - 46, возраст 26,5 лет [24; 36], длительность заболевания 12 лет [6; 17]). Пациенты были разделены на две группы:

□ в группу структурированного обучения было включено 42 пациента с СД 1 типа, которые были переведены с инсулинотерапии в режиме МИИ на ППИИ в рамках группового обучения по специально разработанной структурированной программе для больных СД 1 типа на помповой инсулинотерапии. В свою очередь пациенты из данной группы были рандомизированы на две подгруппы в зависимости от способа оценки гликемии:

- пациенты, которые были переведены с инсулинотерапии в режиме МИИ на ППИИ и продолжившие самоконтроль глюкозы крови (СГК) при помощи индивидуального глюкометра (23 пациента);
- пациенты, которые были переведены с инсулинотерапии в режиме МИИ на ППИИ с использованием интегрированной системы НМГ-РВ и инсулиновой помпы (19 пациентов);

В группе структурированного обучения проводилось наблюдение в течение 4 месяцев, которое включало визиты для коррекции проводимой сахароснижающей терапии (не менее 1 раза в месяц);

□ в группу контроля было включено 35 пациентов с СД 1 типа, получающих инсулинотерапию в режиме ППИИ в течение 4 - 6 месяцев. Пациенты из данной группы были разделены на 2 подгруппы в зависимости от способа оценки гликемии:

- пациенты, которые были переведены с инсулинотерапии в режиме МИИ на ППИИ и продолжившие самоконтроль глюкозы крови (СГК) при помощи индивидуального глюкометра (19 пациента);
- пациенты, которые были переведены с инсулинотерапии в режиме МИИ на ППИИ с использованием интегрированной системы НМГ-РВ и инсулиновой помпы (16 пациентов).

Пациенты данной группы были переведены на ППИИ индивидуально тренером и/или эндокринологом-специалистом по ППИИ и находились под наблюдением эндокринолога по месту жительства в обычном режиме в течение последних четырех месяцев до момента включения в исследование. Все пациенты из данной группы ранее проходили групповое обучение в «школе диабета» один и более раз.

Характеристики групп пациентов представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Общая характеристика больных на ППИИ

Показатели	Структурированное обучение	Группа контроля	<i>p</i>
Возраст	28,0 [24;36]	25,0 [21;36]	0,313
Длительность СД	14,0 [8;19]	11,0 [6;16]	0,204
HbA _{1c} до перевода, %	8.2 [7.5;9.5]	9.0 [8.1;10.0]	0,171

Таблица 2. Общая характеристика пациентов в зависимости от способа оценки гликемии

Показатели	Структурированное обучение		<i>p</i>	Группа контроля		<i>p</i>
	СГК	НМГ-РВ		СГК	НМГ-РВ	
Возраст	27 [25;35]	29,5 [24;36]	0,56	23 [19;28]	33 [25,5;36]	0,01
Длительность СД	12 [7;17]	15,5 [9;24]	0,21	8 [5;15]	14,5 [7,5;17]	0,12
HbA _{1c} до перевода на ППИИ, %	8,6 [7,4;9,6]	8,1 [8,0;9,2]	0,69	9,2[8,4;10,3]	8,8 [7,7;9,0]	0,05
Диабетическая ретинопатия, n (%)	13 (56,5)	14 (70)	0,36	7 (36,8)	5 (41,7)	0,79
	10 (43,5)	12 (60)	0,28	4 (21,1)	3 (25)	0,80
	2 (8,7)	0	0,18	1 (5,3)	2 (16,7)	0,30
препролиферативная	1 (4,3)	2 (10)	0,47	2 (10,5)	0	0,25
Диабетическая нефропатия МАУ	4 (17,4)	4 (20)	0,83	1 (5,3)	4 (33,3)	0,04
	3 (13,0)	4 (20)	0,54	1 (5,3)	1 (8,3)	0,78
протеинурия	1 (4,3)	0	0,35	0	3 (25)	0,02
Диабетическая полинейропатия	10 (43,5)	9 (45)	0,92	12 (63,2)	4 (33,3)	0,11

2.2. Программа обучения

Для реализации поставленной цели и задач была разработана специализированная структурированная программа обучения для больных СД 1 типа на помповой инсулинотерапии. В основе разработанной программы обучения лежат следующие основные принципы: групповое обучение больных по структурированной программе; интенсифицированная инсулинотерапия (ИИТ) с помощью инсулиновой помпы и самостоятельная адаптация дозы инсулина; самоконтроль гликемии; гибкий распорядок дня и режима питания («либерализованная диета», основанная на подсчете углеводов по системе «хлебных единиц» и допускающая изменение больными времени приема и количества пищи и умеренное потребление легкоусваиваемых углеводов при

соответствующей коррекции терапии). Продолжительность цикла обучения составила 8 дней (35-37 часов), количество больных в группе составило 7–10 человек. Занятия проводились врачами-диабетологами. В ходе обучения пациенты получили знания о подсчете углеводов по системе «хлебных единиц», технике инъекций инсулина, правилах самоконтроля гликемии, принципах самостоятельной адаптации доз инсулина (в зависимости от показателей гликемии, количества углеводов пищи, физической нагрузки), наиболее рациональных способах купирования гипо- и гипергликемических состояний. Все пациенты были обучены техническим аспектам помповой инсулинотерапии, непрерывного мониторингования гликемии в режиме реального времени и алгоритмам самостоятельной коррекции настроек прибора.

2.3. Клиническое и лабораторно-инструментальное обследование

Клиническое обследование включало осмотр, сбор жалоб, анализ анамнестических данных. Расчет индекса массы тела (ИМТ) производился по формуле отношения массы тела в килограммах к квадратному значению роста, выраженному в метрах ($\text{кг}/\text{м}^2$). Пациенты были осмотрены окулистом (отделение ретинопатии ФГБУ ЭНЦ, зав. отд. – д.м.н. Липатов Д.В.).

Всем пациентам было проведено стандартное лабораторное обследование на базе биохимической лаборатории ФГБУ ЭНЦ (зав. – д.м.н. Ильин А.В.). Обследование включало клинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, коагулограмму, исследование мочи на утреннюю альбуминурию, протеинурию.

Компенсация углеводного обмена оценивалась по уровню гликированного гемоглобина (HbA_{1c}), определяемого методом ионно-обменной хроматографии на автоматическом биохимическом анализаторе Bio-RAD D-10 (Франция) по стандартной методике производителя.

Контроль показателей углеводного обмена, а также оценка комплаентности, уровня освоения инсулиновой помпы и адекватности настроек прибора осуществлялся с использованием программного обеспечения CareLink Professional ver. 3.3 (Medtronic B.V., USA): в группе структурированного обучения ежемесячно, в группе контроля – на момент включения в исследование.

Частота самоконтроля гликемии как одного из аспектов поведения, связанного с диабетом, оценивалась на основании анализа дневников самоконтроля, памяти глюкометра и инсулиновой помпы. Частота использования КБ, частота гипогликемий были проанализирована на основании отчетов, полученных при загрузке данных с инсулиновых помп в ПК, анализа дневников самоконтроля. Уровень знаний пациентов об

основах самостоятельного управления заболеванием оценивался с использованием стандартного опросника для больных СД 1 типа.

Лабораторно-инструментальное обследование пациентов из основных групп осуществлялось до обучения и через 4 месяца наблюдения, пациенты из группы контроля были обследованы на момент включения в исследование.

2.4. Оценка КЖ и психологического статуса

Для исследования КЖ больных СД применялись следующие валидированные русскоязычные версии опросников:

2.4.1. Краткая форма оценки здоровья (The Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey) - **SF-36** – методика, позволяющая оценить удовлетворенность респондента своим состоянием здоровья и некоторые аспекты эмоционального состояния. 36 пунктов опросника сгруппированы в восемь шкал: Физическое функционирование; Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; Интенсивность боли; Общее здоровье; Жизненная активность; Социальное функционирование; Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием, и Психическое здоровье. Все шкалы опросника объединены в 2 суммарных измерения – физический компонент здоровья (1 – 4 шкалы) и психический (5 – 8 шкалы). Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье.

2.4.2. Аудит Диабет-зависимого Качества Жизни (The Audit of the Diabetes-Dependent Quality of Life) - **ADDQoL** (С. Bradley et al, 1999, в адаптации Старостиной Е.Г. 2003 год). Данный опросник имеет 2 общие шкалы и 18 специфических. 2 общие шкалы описывают КЖ пациента в целом и КЖ, связанное с диабетом. Восемнадцать специфических шкал описывают влияние СД на определенный аспект КЖ: Трудовая жизнь, Семейная жизнь, Отношения с друзьями и общественная жизнь, Половая жизнь, Внешность, Физическая возможность делать что-то, Досуг и отпуск, Поездки и путешествия, Уверенность в способности делать что-то, Стремление добиться чего-либо, Реакция общества и других людей на меня, Беспокойство о будущем (для удобства восприятия в дальнейшем будет называться «Уверенность в будущем»), Материально-финансовое положение, Зависимость от других, Условия жизни, Свобода в питании, Удовольствие от еды, Свобода в употреблении напитков.

2.4.3. Опросник по общему самочувствию и эмоциональному благополучию (The 12-item Well-Being Questionnaire) - **WB-Q12** (С. Bradley). Позволяет оценить позитивное и негативное эмоциональное благополучие, а также уровень энергии и

включает соответствующие шкалы. Максимальное количество баллов по каждой из шкал равно 12.

Пациенты из основных групп заполняли опросники для оценки КЖ до обучения и через 4 месяца наблюдения, пациенты из группы сравнения заполнили опросники на момент включения в исследование.

2.5. Статистический анализ

Статистическая обработка данных проводилась с использованием прикладных программ Statistica (StatSoft Inc., USA, version 8.0). Описательные статистические данные в работе представлены в виде: медианы и интерквартильного интервала (Me [25;75]) и массовой доли (%). Для распределения, отличного от нормального, применялись непараметрические критерии (U-критерий Манна-Уитни для парных сравнений независимых выборок). Сравнение распределения показателей в выборках оценивалось с помощью критерия χ^2 . Корреляционный анализ проводился с использованием непараметрической корреляции Спирмена. Для анализа частоты эпизодов гипогликемии, частоты самоконтроля гликемии, использования КБ, вариабельности гликемии, некоторых опросников КЖ в рамках настоящего исследование использовали показатель стандартного отклонения от средней гликемии [M \pm SD]. Критический уровень значимости (p) для проверки статистических гипотез при сравнении статистических показателей принимался менее 0,05.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ

3.1. Показатели углеводного обмена

3.1.1. Углеводный обмен

Через 4 месяца после обучения и перевода с режима МИИ на ППИИ показатели углеводного обмена значительно улучшились в обеих группах пациентов (рис. 1). При этом в группе структурированного обучения уровень HbA1c был достоверно ниже в сравнении с группой контроля. Также абсолютное снижение уровня HbA1c было статистически достоверно более выраженным в группе структурированного обучения, чем в группе контроля (1,2% [0,5;1,8] vs 0,6% [0,2;1,2] соответственно, $p=0,015$).

Через 4 месяца в группе структурированного обучения статистически достоверно увеличилась доля пациентов, показатели гликемического контроля которых соответствуют индивидуальным целям лечения. Подобная динамика отмечена и в контрольной группе, однако изменения не были статистически достоверными (рис. 2).

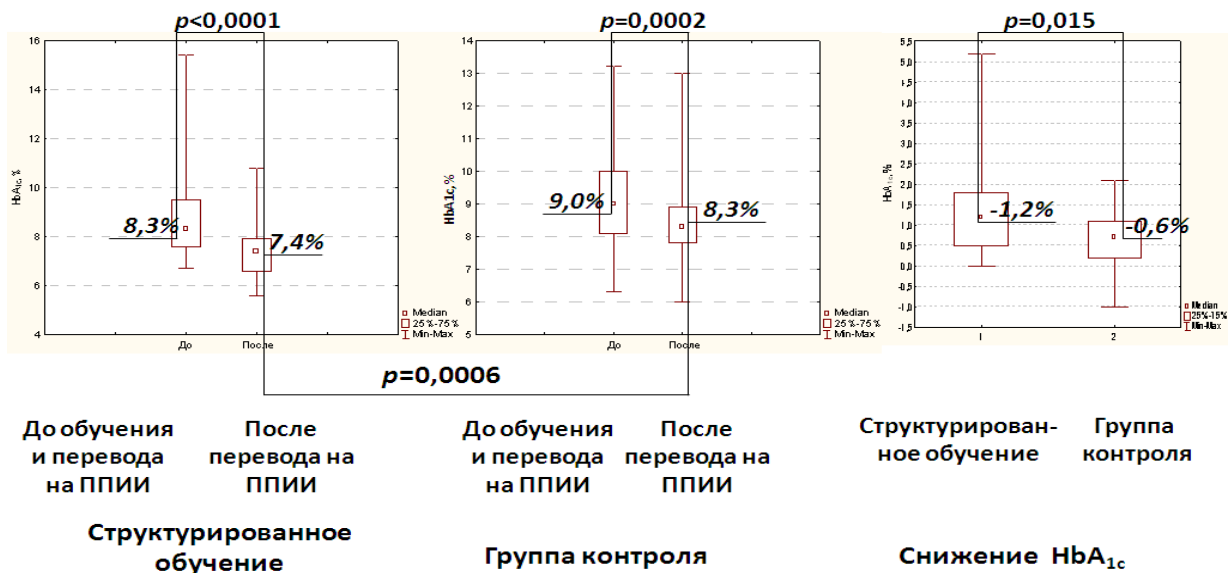


Рис. 1. Динамика показателей HbA_{1c}.



Рис. 2. Доля пациентов, достигших HbA_{1c} ≤ 6,5% и ≤ 7,0%, через 4 месяца после перевода на ППИИ.

Также мы провели дополнительную оценку показателей углеводного обмена у пациентов обеих групп ППИИ в зависимости от способа оценки гликемии: самоконтроль глюкозы крови при помощи индивидуального глюкометра (СГК) или непрерывное мониторирование уровня глюкозы в режиме реального времени (НМГ-РВ).

Исходно все четыре подгруппы не отличались между собой по уровню HbA_{1c}. Через 4 месяца после обучения и перевода с режима МИИ на ППИИ показатели углеводного обмена значительно улучшились во всех четырех подгруппах пациентов (рис. 3 и 4).

Уровень HbA_{1c} был достоверно лучше в подгруппе СГК группы структурированного обучения, в сравнении с аналогичной подгруппой группы контроля: 7,5% [6,9;8,2] vs 8,8% [7,8;9,0], $p=0,0017$ (рис. 3). Абсолютное снижение уровня HbA_{1c} было статистически достоверно более выраженным в обеих подгруппах группы структурированного обучения в сравнении с аналогичными подгруппами группы контроля (рис. 3 и 4).



Рис. 3. Динамика показателей HbA_{1c} у пациентов, использовавших СГК.

В то же время различия в уровне HbA_{1c} между подгруппами пациентов, использовавших НМГ-РВ, были статистически незначимы (рис. 4).

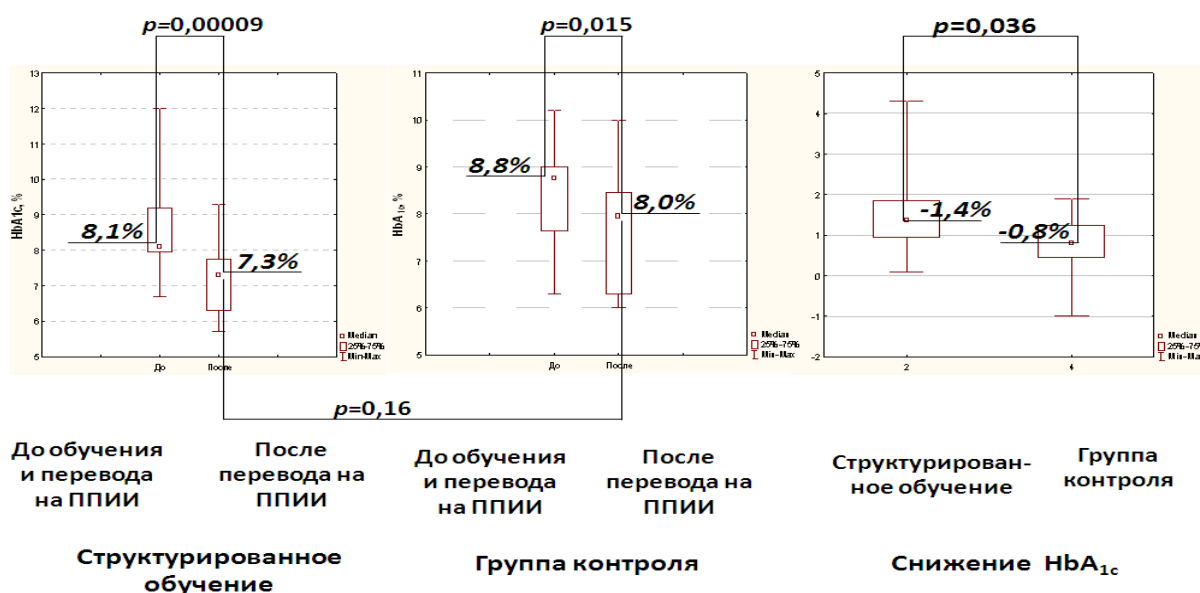


Рис. 4. Динамика показателей HbA_{1c} у пациентов, использовавших НМГ-РВ.

При этом между подгруппами пациентов, прошедших структурированное обучение, различия в уровне HbA_{1c} через 4 месяца были статистически незначимы (табл. 3).

Таблица 3. Динамика показателей HbA_{1c} в зависимости от способа оценки гликемии

Показатели	Структурированное обучение		<i>p</i>	Группа контроля		<i>p</i>
	СГК	НМГ-РВ		СГК	НМГ-РВ	
HbA _{1c} до перевода, %	8,6 [7.4;9.6]	8.1 [8.0;9.2]	0.69	9.2 [8.4;10.3]	8.8 [7.7;9.0]	0.05
HbA _{1c} через 4 месяца, %	7.5 [6.9;8.2]	7.3 [6.3;7.8]	0.27	8.8 [8.0;9.7]	8.0 [6.3;8.5]	0.018
Абсолютное снижение HbA _{1c} , %	1.2 [0.5;1.6]	1.4 [0.95;1.9]	0.34	0.6 [0.2;1.2]	0.8 [0.5;1.3]	0.45
Доля пациентов, достигших через 4 месяца HbA _{1c} <7,0% - по.(%)	8 (34.8)	7 (36,8)	0.89 (Chi-Square)	1 (5,3)	4 (25,0)	0,97 (Chi-Square)

3.1.2. Колебания гликемии

В группе структурированного обучения средние показатели гликемии в течение суток были значимо ниже в сравнении с группой контроля (табл. 4). При сравнении средних показателей гликемии в зависимости от способа оценки гликемии также были выявлены достоверно более низкие значения в группе структурированного обучения как в подгруппе СГК, так и в подгруппе НМГ-РВ, в сравнении с аналогичными подгруппами группы контроля. При этом показатели гликемии были достоверно ниже в подгруппах пациентов, осуществляющих СГК, в сравнении с подгруппами пациентов, использовавших НМГ-РВ, как в группе структурированного обучения, так и в группе контроля.

Таблица 4. Средние показатели гликемии в течение суток

Группа	Гликемия, ммоль/л			<i>p</i>
	Общее	СГК	НМГ-РВ	
Структурированное обучение	8,3±3,4	8,0±3,4	8,5±3,3	<0,001
Группа контроля	10,7±4,1	10,0±4,1	10,9±4,0	<0,001
<i>p</i>	<0,001	<0,001	<0,001	

3.2. Гипогликемия

За время исследования не было зафиксировано ни одного эпизода тяжелой гипогликемии (потребовавшей помощи посторонних людей) ни в одной группе.

При оценке частоты эпизодов развития легкой гипогликемии в течение суток в группе контроля этот показатель был значимо ниже в сравнении с группой структурированного обучения (табл. 5). Однако в группе структурированного обучения у

пациентов, использовавших НМГ-РВ, частота эпизодов гипогликемии была значимо ниже по сравнению с подгруппой СГК, а также в сравнении с аналогичной подгруппой группы контроля. При этом в группе контроля у пациентов, использовавших НМГ-РВ, частота эпизодов гипогликемии была значимо выше по сравнению с подгруппой самоконтроля гликемии, что говорит о недостаточном владении навыками интерпретации данных мониторинга.

Таблица 5. Средняя частота эпизодов гипогликемии

Группа	Количество эпизодов гипогликемии в сутки			<i>p</i>
	Общее	СГК	НМГ-РВ	
Структурированное обучение	0,31±0,59	0,43±0,72	0,13±0,43	<0,001
Группа контроля	0,16±0,64	0,004±0,06	0,49±0,91	<0,001
<i>p</i>	0,0002	0,03	0,002	

Таким образом, улучшение показателей гликемии на фоне использования НМГ-РВ после обучения по структурированной программе обусловлено не увеличением частоты эпизодов гипогликемий. Более того, после группового обучения достоверно снижается частота эпизодов гипогликемий у пациентов, применяющих НМГ-РВ. В то же время в подгруппе пациентов, использовавших НМГ-РВ в группе контроля, частота эпизодов гипогликемии была значимо выше как в сравнении с подгруппой СГК, так и в сравнении с подгруппой НМГ-РВ после структурированного обучения.

3.3. Показатели приверженности к выполнению контрольно-лечебных мероприятий

Для оценки показателей приверженности к выполнению контрольно-лечебных мероприятий мы оценили частоту самоконтроля гликемии и использования калькулятора болюса (КБ), как одного из факторов, влияющих на достижение целевых показателей углеводного обмена.

3.3.1. Частота самоконтроля гликемии

В группе структурированного обучения отмечался более частый самоконтроль гликемии в сравнении с группой контроля. При этом в обеих группах у пациентов, использовавших НМГ-РВ, частота самоконтроля была выше по сравнению с пациентами, осуществляющих самоконтроль гликемии при помощи индивидуального глюкометра (табл. 6).

Таблица 6. Средняя частота самоконтроля гликемии

Группа	Количество измерений в сутки			<i>p</i>
	Общее	СГК	НМГ-РВ	
Структурированное обучение	5,5±3,0	4,6±2,1	6,7±3,6	<0,001
Группа контроля	4,8±4,3	3,6±2,4	7,1±6,2	<0,001
<i>p</i>	<0,001	<0,001	0,092	

3.3.2. Использование калькулятора болуса

Было выявлено, что пациенты из группы контроля реже использовали КБ и чаще вводили болус, рассчитанный самостоятельно «в уме» (табл. 7).

Таблица 7. Средняя частота использования КБ

Группа	Использование КБ, раз в сутки			<i>p</i>
	Общее	СГК	НМГ-РВ	
Структурированное обучение	6,5±2,98	6,9±3,2	6,0±2,7	<0,001
Группа контроля	5,0±2,9	4,8±2,8	5,4±3,2	0,083
<i>p</i>	<0,001	<0,001	0,004	

Полученные нами результаты демонстрируют, что эффективное использование КБ, возможно только обученными и мотивированными пациентами, так как требует количественной оценки углеводов пищи и регулярного самоконтроля гликемии. Кроме того, часто пациенты не могут (не умеют) адаптировать рассчитанную КБ дозу под особенности жизненной ситуации (уровень физической активности, психо-эмоциональное напряжение и др.) и свое состояние (сопутствующее заболевание) и по этой причине чаще используют функцию простого болуса с самостоятельным расчетом дозы. Настройки КБ должны соответствовать индивидуальным особенностям пациента и не могут сохраняться неизменными на протяжении длительного времени, поэтому важно обучение пользователей инсулиновых помп самостоятельной коррекции настроек КБ

3.4. Уровень знаний

Уровень знаний пациентов об основах самостоятельного управления заболеванием оценивался с использованием стандартного опросника для больных СД 1 типа. Максимальное количество баллов (правильных ответов) составляет 37, удовлетворительным уровнем знаний считается более 27 баллов. Данный опросник

пациенты из группы структурированного обучения заполняли до перевода на ППИИ и обучения и через 4 месяца наблюдения, пациенты из группы контроля – на момент включения в исследование. В группе структурированного обучения отмечалось достоверное увеличение уровня знаний (22 [20; 26] vs 33 [30; 35], $p < 0,001$), независимо от способа оценки гликемии. При сравнении групп через 4 месяца после обучения и перевода на ППИИ было показано, что пациенты, прошедшие структурированное обучение, набрали большее количество баллов, независимо от способа оценки гликемии (табл. 8).

Таблица 8. Уровень знаний пациентов через 4 месяца после перевода на ППИИ и обучения

Группа	Уровень знаний, баллы			<i>p</i>
	Общее	СГК	НМГ-РВ	
Структурированное обучение	33 [30; 35]	31 [29; 34]	33 [28; 36]	0,368
Группа контроля	21 [19; 25]	23 [19; 27]	23 [20; 24]	0,583
<i>p</i>	<0,001	<0,001	<0,001	

Полученные результаты демонстрируют недостаточное обучение самостоятельному контролю заболевания пациентов из группы контроля. В свою очередь у пациентов, прошедших структурированное обучение, отмечается более высокий уровень знаний и лучшие показатели углеводного обмена. Полученные во время обучения знания по самостоятельной коррекции настроек инсулиновой помпы и интерпретации данных непрерывного мониторинга гликемии, позволили пациентам из этой группы более эффективно использовать такой высокотехнологичный вид терапии.

3.5. Качество жизни

3.5.1. Оценка КЖ с помощью опросников ADDQoL и SF36.

При оценке КЖ жизни через 4 месяца после обучения согласно опроснику ADDQoL большинство пациентов оценивали свое КЖ как «хорошее». В то же время, больные отмечали негативное влияние диабета на их жизнь, при этом в группе пациентов, прошедших структурированное обучение, оно было менее выраженным по сравнению с группой контроля (рис. 5).

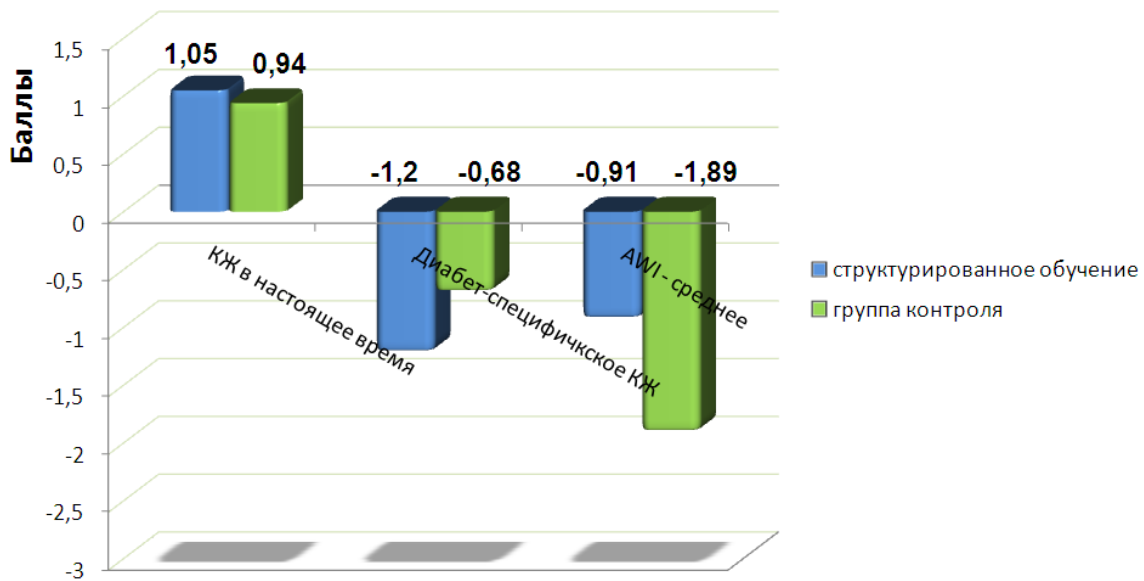


Рис 5. Значения по шкалам КЖ в настоящее время, диабет-специфического КЖ и среднее значение по всем шкалам (AWI-score) опросника ADDQoL.

Анализ отдельных шкал опросника ADDQoL в обеих группах показал, что СД 1 типа оказывает негативное влияние на все аспекты КЖ в обеих группах (рис. 6). Однако в группе контроля негативное влияние более выражено по таким аспектам КЖ как: «Семейная жизнь», «Общественная жизнь», «Половая жизнь», «Реакция общества на меня», «Уверенность в будущем», «Финансовое положение», «Свобода в питании» ($p < 0,05$).

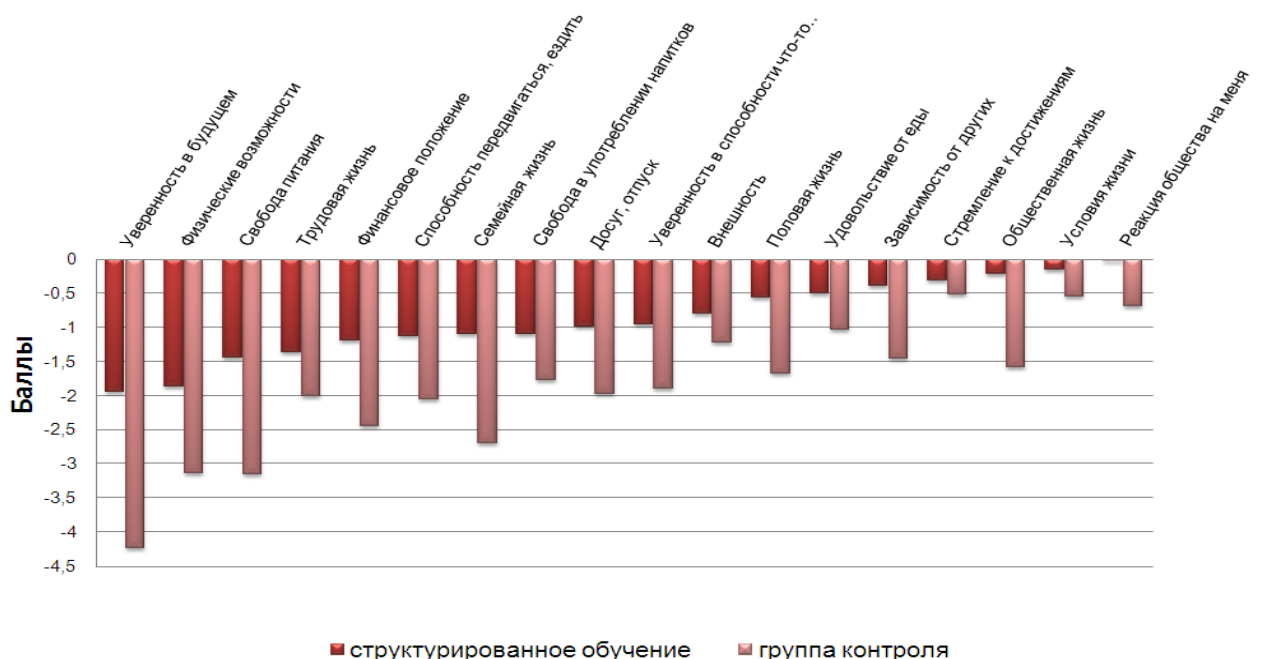


Рис 6. Средние значения по шкалам опросника ADDQoL.

При оценке КЖ в группе структурированного обучения и группе контроля в зависимости от способа оценки гликемии согласно опроснику ADDQoL достоверные различия были получены только между подгруппами пациентов, использовавших самоконтроль гликемии (рис. 7).

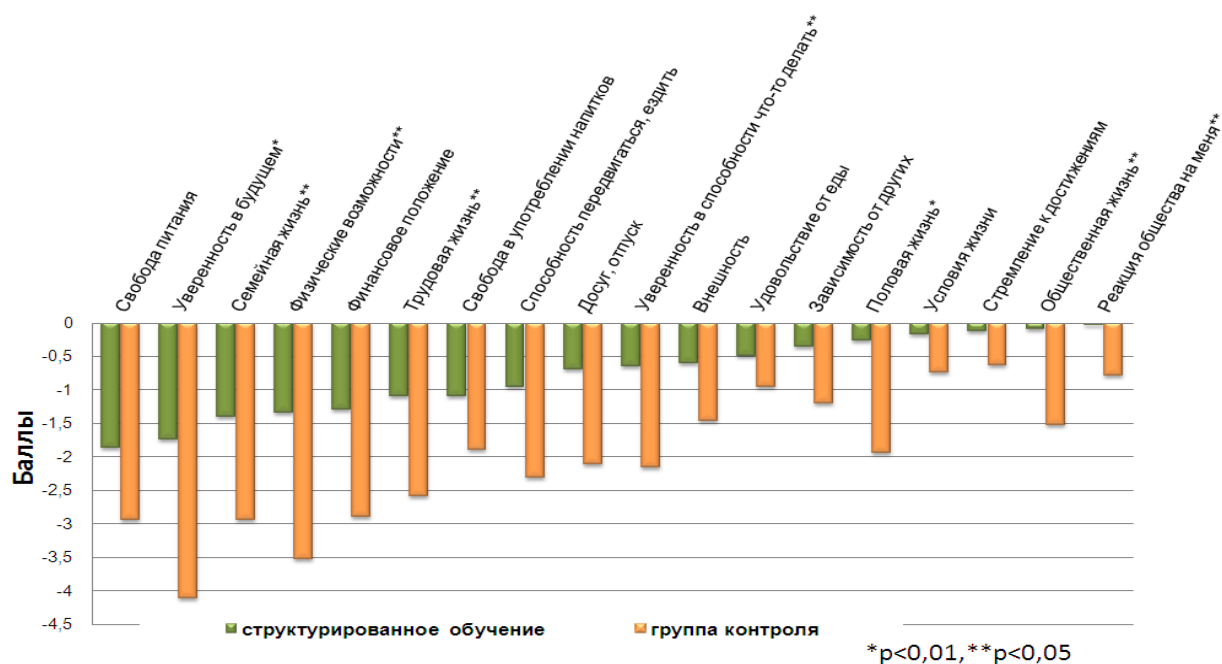


Рис 7. Средние значения по шкалам опросника ADDQoL у пациентов, использовавших СКГ.

Между подгруппами пациентов, использовавших непрерывное мониторирование гликемии в режиме реального времени, подобные различия не наблюдались.

Согласно опроснику SF36 в обеих группах КЖ жизни в наибольшей степени страдает как в физическом компоненте здоровья (шкала «Общее здоровье»), так и в компоненте психологического благополучия («Жизненная активность», «Социальное функционирование», «Психическое здоровье») независимо от способа оценки гликемии. При этом КЖ в группе структурированного обучения значимо выше по шкалам «Интенсивность боли» (физический компонент здоровья) и «Социальное функционирование» (психологический компонент здоровья) (рис. 8).

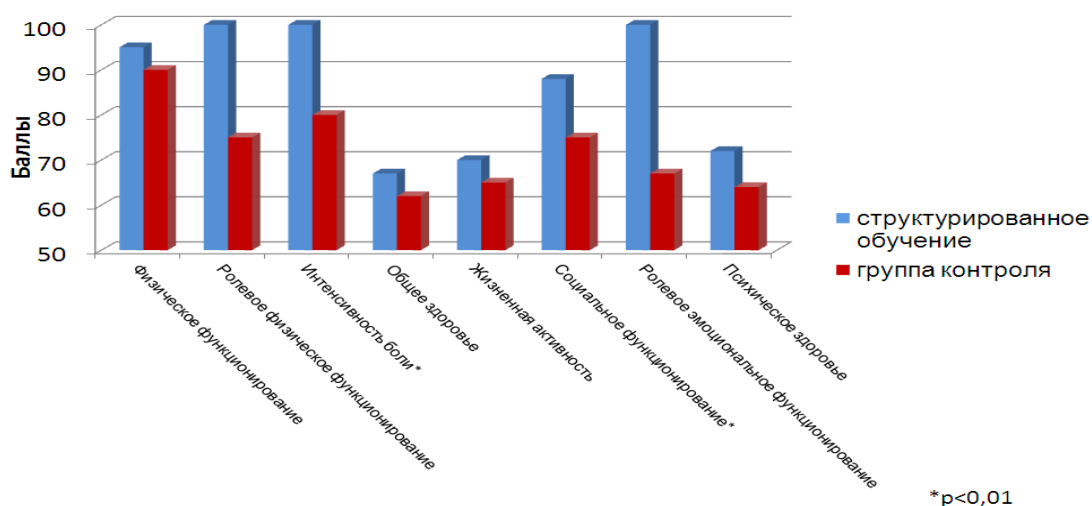


Рис 8. Показатели КЖ по шкалам опросника SF36.

Таким образом, мы видим, что в группе контроля КЖ в большей степени страдает в аспектах диабет-специфического КЖ, семейной, половой и общественной жизни, уверенности в будущем, финансовом положении, свободы питания и реакции общества, что также связано со снижением физического функционирования и психологического благополучия. Снижение КЖ в этих аспектах, возможно, связано с наличием или угрозой развития поздних осложнений диабета, длительная декомпенсация углеводного обмена, ограничение социальных контактов в той или иной степени. Одним из факторов, снижающих физическое функционирование, может быть длительная гипергликемия. Так же на ограничение физических возможностей, вероятно, влияет необходимость соблюдения определенных требований по самоконтролю заболевания. В свою очередь психологическое благополучие может так же влиять на физическое функционирование: чувство подавленности или тревоги вызывают нежелание заниматься повседневными делами, в том числе управлением своего заболевания. Снижение психологического благополучия, вероятно, обусловлено необходимостью соблюдения рекомендаций по самостоятельному управлению заболеванием, неудачами в достижении целевых показателей гликемии, несмотря на прилагаемые усилия, ограничения в питании и употреблении напитков, взаимоотношения с окружающими, а так же частые звуковые сигналы тревоги, получаемые при мониторинговании гликемии в режиме реального времени.

3.5.2. Динамика КЖ после структурированного обучения и перевода на ПШИИ

Через 4 месяца после обучения и перевода на ПШИИ в группе структурированного обучения было получено достоверное улучшение по всем аспектам КЖ по сравнению с исходным уровнем согласно ADDQoL и SF36, $p < 0,01$ (рис. 9 и 10). Между подгруппами с

разными способами оценки гликемии не было выявлено статистически достоверной разницы в динамике этих показателей.

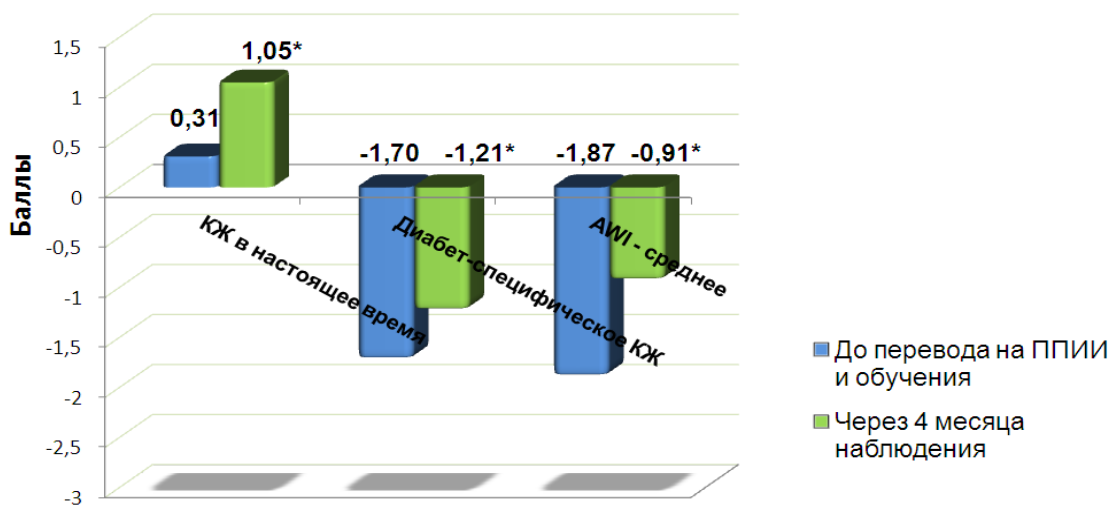


Рис. 9. Динамика по шкалам КЖ в настоящее время, диабет-специфического КЖ и среднее значение по всем шкалам (AWI-score) опросника ADDQoL в группе структурированного обучения.

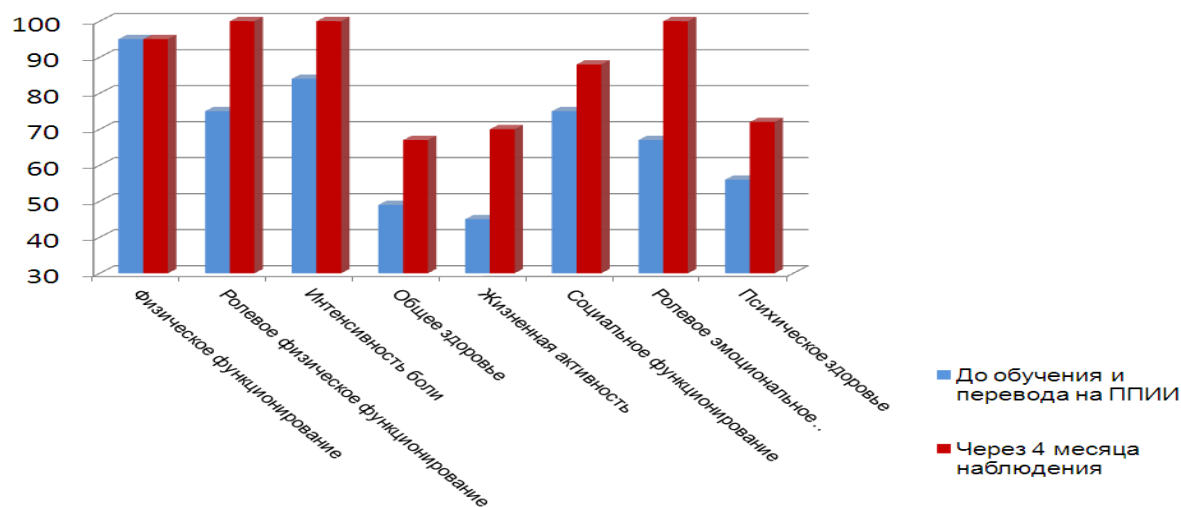


Рис. 9. Динамика КЖ по шкалам опросника SF36 в группе структурированного обучения.

Полученные нами результаты достоверно демонстрируют, что структурированное обучение оказывает положительное влияние не только на результаты гликемического контроля, но и на КЖ независимо от способа оценки гликемии. Особенно стоит отметить улучшение КЖ в аспекте свободы питания, которое в наибольшей степени страдает у пациентов с СД. Кроме этого, после структурированного обучения отмечается улучшение КЖ как в физическом функционировании, так и в психологическом благополучии. С одной стороны, это является отражением улучшения показателей углеводного обмена,

удовлетворенности лечением и результатами самостоятельного управления заболеванием, улучшения взаимоотношений с окружающими. С другой стороны, полученные во время обучения знания и навыки на фоне лучшего КЖ помогут в дальнейшем поддержать адекватный гликемический контроль.

3.6. Временные затраты для перевода на помповую инсулинотерапию

Перевод на помповую инсулинотерапию — весьма трудоемкий процесс, требующий большого внимания, как самого пациента, так и лечащего врача.

Мы оценили возможные временные затраты для перевода на ППИИ: при групповом структурированном обучении и переводе на ППИИ в рамках «школы диабета» время, затрачиваемое на каждого пациента, составляет от 3,5 до 6,2 часа (рис. 10). При индивидуальном переводе на ППИИ время, затрачиваемое на каждого пациента, составляет от 20 до 22 часов.



Таким образом, перевод больных СД 1 типа в рамках группового обучения по структурированной программе значительно уменьшает суммарные затраты времени медицинских работников на обучение, не снижая при этом эффективность данного вида терапии.

Выводы

1. Перевод больных сахарным диабетом 1 типа на помповую инсулинотерапию в условиях группового обучения по разработанной структурированной программе достоверно улучшает показатели гликемического контроля по сравнению с группой контроля: HbA_{1c} за 4 месяца снижается на 1,2% [0,5;1,8] vs 0,6% [0,2;1,2], соответственно.
2. Применение помповой инсулинотерапии с использованием самоконтроля гликемии и с непрерывным мониторингом гликемии в режиме реального времени после структурированной программы обучения позволяет достичь сопоставимых показателей гликемического контроля: HbA_{1c} 7,5% [6,9;8,2] vs 7,3% [6,3;7,8], соответственно.
3. Частота эпизодов гипогликемии при использовании непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени после обучения по структурированной программе достоверно ниже по сравнению с использованием самоконтроля гликемии: 0,43±0,72 vs 0,13±0,43 соответственно.
4. Качество жизни у больных на помповой инсулинотерапии после обучения по структурированной программе по сравнению с группой контроля выше по таким аспектам как «Уверенность в будущем», «Свобода питания», «Финансовое положение», «Семейная жизнь», «Половая жизнь», «Общественная жизнь», «реакция общества на меня» согласно опроснику ADDQoL, «Интенсивность боли» и «Социальное функционирование» согласно опроснику SF36.
5. Применение структурированной программы позволяет осуществить перевод на помповую инсулинотерапию одновременно небольших групп пациентов (по 6-10 человек), что значительно уменьшает суммарные затраты времени медицинских работников на обучение (3,5-6,2 часа на пациента по сравнению с 20-22 часами при индивидуальном переводе), не снижая при этом эффективность данного вида терапии.

Практические рекомендации

1. Разработанная структурированная программа группового обучения больных с сахарным диабетом 1 типа при переводе на помповую инсулинотерапию может быть внедрена в практическое здравоохранение при проведении «школ диабета» для уменьшения затраты времени врача на обучение.

2. При переводе на помповую инсулинотерапию, помимо технического тренинга, обязательным компонентом является обучение основным принципам самостоятельного управления заболеванием.
3. Использование непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени при переводе на помповую инсулинотерапию требует отдельного обучения правильной интерпретации полученных данных.
4. При переводе на помповую инсулинотерапию следует уделять большее внимание обучению использованию калькулятора болюса для достижения лучших показателей углеводного обмена.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Эффективность обучения и качество жизни у больных сахарным диабетом 1 типа на помповой инсулинотерапии / Ибрагимова Л.И., Филиппов Ю.И., Майоров А.Ю. // Сахарный диабет. – 2012. – № 1. – С. 35-40.
2. Визуализация данных самоконтроля гликемии – ключ к повышению эффективности лечения пациентов с сахарным диабетом / Филиппов Ю.И., Ибрагимова Л.И., Майоров А.Ю., Шестакова М.В. // Consilium medicum. – 2012. – том 14 (12). – С. 56-62
3. Расчет доз инсулина с помощью инсулиновой помпы: оптимизация настроек «калькуляторов болюсов» / Филиппов Ю.И., Ибрагимова Л.И., Пекарева Е.В // Сахарный диабет. – 2012. – № 3. – С. 74-80. DOI: 10.14341/2072-0351-6089.
4. Влияние обучения по структурированной программе на гликемический контроль и качество жизни при переводе пациентов с сахарным диабетом 1 типа на помповую инсулинотерапию с непрерывным мониторингом гликемии в режиме реального времени / Ибрагимова Л.И., Филиппов Ю.И., Майоров А.Ю. // Проблемы эндокринологии. – 2014. – Т.60. – № 1. – С. 39-45.
5. Гликемический контроль и качество жизни у больных сахарным диабетом 1 типа на помповой инсулинотерапии в сравнении с режимом многократных инъекций после обучения / Ибрагимова Л.И., Филиппов Ю.И., Майоров А.Ю. // VI Всероссийский конгресс эндокринологов с международным участием «Современные технологии в эндокринологии». – Москва, 2012 года. – С.122.
6. Различные виды обучения пациентов с сахарным диабетом 1 типа при переводе на помповую инсулинотерапию: влияние на гликемический контроль и качество жизни / Филиппов Ю.И., Ибрагимова Л.И., Майоров А.Ю. // VI Всероссийский конгресс эндокринологов с международным участием «Современные технологии в эндокринологии». – Москва, 2012. – С.231.
7. Гликемический контроль и качество жизни у больных сахарным диабетом 1 типа на помповой инсулинотерапии в зависимости от вида обучения / Ибрагимова Л.И., Филиппов Ю.И., Майоров А.Ю. // VI Всероссийский конгресс диабетологов. – Москва, 2013
8. Influence of insulin pump therapy with and without continuous glucose monitoring on glycemic control and quality of life in type 1 diabetes patients / L.Ibragimova, Y.Philippov, A.Mayorov // World Diabetes Congress. – Dubai, 2011. – D0711.
9. Glycemic variability during four months after insulin pump therapy initiation / Y.Philippov, L. Ibragimova, A. Mayorov // World Diabetes Congress. – Dubai, 2011. – P.1436.
10. Influence of group training on glycemic control and quality of life in type 1 diabetes patients on insulin pump therapy / Filippov Yu.I., Ibragimova L.I., Mayorov A.Yu. // The 6th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD). – Barcelona, 2012.
11. Glycemic control and quality of life in type 1 diabetes patients on insulin pump therapy depends on kind of education / L. Ibragimova, Y. Philippov, A. Mayorov // Diabetes Technology & Therapeutics. February 2013: A-1-A-154. (P-41) Volume 15, Supplement 1, 2013 DOI: 10.1089/dia.2012.1221
12. Glycemic control and quality of life in type 1 diabetes patients on insulin pump therapy depends on kind of education / Ibragimova L.I., Philippov Yu.I., Mayorov A.Yu. // The 6th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD). – Paris, 2013.

Список сокращений

КБ – калькулятор болюса

КЖ – качество жизни

МИИ – многократные инъекции инсулина

НМГ-РВ – непрерывное мониторирование гликемии в режиме реального времени

ПК – персональный компьютер

ППИИ – постоянная подкожная инфузия инсулина

СГК – самоконтроль глюкозы крови

СД – сахарный диабет