

ОПТИМИЗАЦИЯ МЕТОДОВ ДИНАМИЧЕСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ ДЕТЕЙ С МАНИФЕСТАЦИЕЙ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ОЦЕНКА ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ



© И.А. Промин¹, А.В. Кияев^{1,2*}, В.М. Полякова¹, Е.С. Асташова¹, М.А. Словак¹, Л.И. Савельев^{1,2}

¹Областная детская клиническая больница, Екатеринбург

²Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург

ОБОСНОВАНИЕ. С началом пандемии COVID-19 были введены ограничения доступности плановой медицинской помощи, которые могли негативно отразиться на компенсации детей, особенно с впервые выявленным сахарным диабетом 1 типа (СД1). В этот период возникла необходимость в совершенствовании методов динамического наблюдения детей с манифестацией СД1 с применением современных дистанционных технологий уже с первых дней выписки из стационара.

ЦЕЛЬ. Оценить эффективность методов динамического наблюдения детей с манифестацией СД1, оптимизированных в условиях ограничения доступности плановой медицинской помощи.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проведено одноцентровое 12-месячное проспективное сравнительное исследование трех популяций детей до 17 лет с манифестацией СД1 во время пандемии COVID-19, которые наблюдались с применением стандартного подхода, а также методов, оптимизированных с помощью телемедицинского консультирования (ТМК) и непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) с оценкой уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) и доли пациентов с HbA_{1c} < 7,0% в конечной точке наблюдения.

РЕЗУЛЬТАТЫ. В исследование включены 137 детей: 61 — группа стандартного наблюдения (СН); 25 — группа ТМК и 51 — группа ТМК+НМГ, которые были сопоставимы между собой по возрасту, полу, доле детей в пубертате, антропометрическим данным, а также по тяжести манифестации СД1 и суточным дозам инсулина ($p > 0,05$). Через 12 месяцев наблюдения установлено значимое снижение уровня HbA_{1c} в группах ТМК и ТМК+НМГ по сравнению с группой СН (7,1% и 6,7% против 8,3%; $p = 0,000$), при этом HbA_{1c} не имел различий между группами ТМК и ТМК+НМГ ($p = 0,642$). Доля пациентов, достигших уровня HbA_{1c} < 7,0% в группах ТМК и ТМК+НМГ статистически значимо превышала долю пациентов из группы СН в конечной точке наблюдения (48,0% и 56,9% против 27,9%; $p < 0,001$), однако группы ТМК и ТМК+НМГ не различались между собой ($p = 0,466$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Методы дистанционного динамического наблюдения детей с манифестацией СД1, продемонстрировали лучшую эффективность в достижении и поддержании гликемического контроля по сравнению со СН, что диктует необходимость более широкого их использования в клинической практике. Основным фактором, способствующим достижению компенсации СД1 у детей, является доступность специализированной медицинской помощи и регулярные консультации врача.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет 1 типа; дети; динамическое наблюдение; телемедицинские консультации; непрерывное мониторингирование глюкозы.

OPTIMIZATION OF METHODS OF DYNAMIC OBSERVATION OF CHILDREN WITH MANIFESTATION OF TYPE 1 DIABETES MELLITUS IN CONDITIONS OF LIMITED AVAILABILITY OF MEDICAL CARE AND EVALUATION OF THEIR EFFECTIVENESS

© Ivan A. Promin¹, Alexey V. Kiiayev^{1,2*}, Valentina M. Polyakova¹, Ekaterina S. Astashova¹, Maria A. Slovak¹, Leonid I. Savelyev^{1,2}

¹Regional Children's Clinical Hospital, Yekaterinburg, Russia

²Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russia

BACKGROUND: With the onset of the COVID-19 pandemic, restrictions were introduced on the availability of planned medical care, which could negatively affect the compensation of children, especially with newly diagnosed type 1 diabetes mellitus (T1DM). During this period, there was a need to improve the methods of dynamic monitoring of children with the manifestation of type 1 diabetes using modern remote technologies from the first days of discharge from the hospital.

AIM: To evaluate the effectiveness of methods for dynamic observation of children with manifestation of T1DM, optimized in conditions of limited availability of planned medical care.

MATERIALS AND METHODS: A single-center, 12-month prospective comparative study was conducted in three populations of children under 17 years of age with manifestation of T1DM during the COVID-19 pandemic, who were monitored using a standard approach, as well as methods optimized with the use of telemedicine consultations (TMC) and CGM and assessment of the HbA_{1c} level and the proportion of patients with HbA_{1c} < 7.0% at the endpoint of observation.



RESULTS: The study included 137 children: 61 — standard observation (SO) group; 25 — TMC group and 51 — TMC+CGM group, which were comparable with each other by age, gender, proportion of children in puberty, anthropometric data, as well as by the severity of T1DM manifestation and daily insulin doses ($p>0.05$). After 12 months of observation, a significant decrease in the HbA1c level was found in the TMC and TMC+CGM groups compared to the SO group (7.1% and 6.7% vs. 8.3%; $p=0.000$), while HbA1c did not differ between the TMC and TMC+CGM groups ($p=0.642$). The proportion of patients who achieved HbA1c<7.0% in the TMC and TMC+CGM groups statistically significantly exceeded the proportion of patients in the SO group at the endpoint of observation (48.0% and 56.9% vs. 27.9%; $p<0.001$), however, the TMC and TMC+CGM groups did not differ from each other ($p=0.466$).

CONCLUSION: Methods of remote dynamic monitoring of children with manifestation of T1DM demonstrated better efficiency in achieving and maintaining glycemic control compared to standard monitoring, which dictates the need for their wider use in clinical practice. The main factor contributing to the achievement of compensation of T1DM in children is the availability of specialized medical care and regular consultations with a doctor.

KEYWORDS: type 1 diabetes mellitus; children; dynamic observation; telemedicine consultations; continuous glucose monitoring.

ОБОСНОВАНИЕ

Сахарный диабет 1 типа (СД1) — хроническое социально-значимое заболевание, снижающее качество жизни ребенка, приводящее к развитию острых и поздних хронических осложнений, ведущих к инвалидизации. Доказанной причиной развития макро- и микрососудистых осложнений является хроническая гипергликемия. Достижение целевого уровня гликемии значимо снижает риск развития нефропатии, ретинопатии, а также сердечно-сосудистых заболеваний [1, 2].

Важнейшим фактором компенсации углеводного обмена является ранняя интенсификация терапии СД1, направленная на компенсацию показателей гликемии уже с первых месяцев течения болезни. Установлено, что при поддержании идеального контроля уровня глюкозы крови в течение первых нескольких лет, риск развития осложнений снижается даже в случае последующего ухудшения метаболической компенсации [3, 4].

Наиболее трудным и в тоже время важным периодом течения СД1 считается именно первый год после манифестации заболевания, в который происходит адаптация пациента и его семьи к новому, непривычному образу жизни: самоконтроль уровня глюкозы, инсулинотерапия, соблюдение диеты и др., что может негативно влиять как на психологический микроклимат семьи, так и на качество жизни ребенка, повышая риск развития депрессии и тревожности, связанных с диабетом [5, 6]. Известно, что при неадекватном управлении диабетом в этот период существенно повышается риск развития острых осложнений диабета (тяжелая гипогликемия, диабетический кетоацидоз).

С началом пандемии COVID-19 в России (март 2020 г.) были введены временные ограничения доступности плановой медицинской помощи, которые потенциально могли ухудшить метаболическую компенсацию детей, особенно с впервые выявленным СД1. В этот особый период возникла необходимость в совершенствовании методов динамического наблюдения детей с СД1 с максимальной доступностью специализированной помощи, в том числе с применением современных дистанционных технологий, начиная уже с первых дней выписки из стационара.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность методов динамического наблюдения детей с манифестацией СД1, оптимизирован-

ных в условиях ограничения доступности плановой медицинской помощи.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Место и время проведения исследования

Место проведения. ГАУЗ СО «Областная детская клиническая больница» (далее — «ОДКБ»), структурное подразделение: «Областной центр детской эндокринологии» (далее — ОЦДЭ), г. Екатеринбург.

Время исследования. Проведен ретроспективный сбор данных рутинной клинической практики за период с апреля 2020 по декабрь 2022 г.

Исследуемые популяции

1 популяция: группа стандартного наблюдения (далее — СН) пациенты, которые наблюдались в стандартном режиме: очный прием эндокринолога в ОЦДЭ с частотой не менее 1 раза в 2 месяца; самоконтроль гликемии осуществлялся с помощью персонального глюкометра не менее 6 раз в день.

2 популяция: группа телемедицинских консультаций (далее — ТМК) пациенты, которые наблюдались в стандартном режиме, а также получали дополнительные консультации при помощи использования телемедицинских технологий в формате «пациент-врач» в режиме видеоконсультации. Режим ТМК в зависимости от длительности СД1 не реже: первые 3 месяца 1 раз в 2 недели, с 3 по 6 месяцы 1 раз в месяц, с 6 по 12 месяцы — 1 раз в 2 месяца. На каждую ТМК законные представители ребенка предоставляли оригинальный дневник самоконтроля в электронном варианте (формат Excel), заполненный актуальными данными. Самоконтроль гликемии осуществлялся с помощью персонального глюкометра не менее 6 раз в день.

3 популяция: группа ТМК с непрерывным флэш-мониторингом глюкозы (НМГ) (далее — ТМК+НМГ) пациенты, которые наблюдались в режиме ТМК и в течение первого месяца со дня манифестации СД1 им были установлены датчики флэш-мониторинга глюкозы с рекомендацией по подключению к медицинскому аккаунту ОЦДЭ (профессиональный кабинет врача). Данные о поведении гликемии автоматически передавались в «облачный» кабинет врача и в случаях неудовлетворительного гликемического контроля пациенты приглашались на внеплановую ТМК.

Критерии включения:

- 1) дети в возрасте от 1 до 17 лет;
- 2) диагноз: СД1, впервые выявленный;

- 3) инсулинотерапия в режиме многократных инъекций инсулина;
- 4) продолжительность наблюдения не менее 12 месяцев;
- 5) подписанное законным представителями добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство, в том числе на ТМК, при первичном очном приеме врача — детского эндокринолога ГАУЗ СО «ОДКБ».

Критерии исключения:

- 1) СД других типов;
- 2) несоблюдение режима наблюдения, установленного для каждой популяции.

Способ формирования выборки из изучаемой популяции: метод подбора пар.

Дизайн исследования: одноцентровое интервенционное 12-месячное проспективное открытое неконтролируемое сравнительное исследование.

Описание медицинского вмешательства

Стандартное динамическое (диспансерное) наблюдение детей с СД1, регламентированное Клиническими рекомендациями №287 «Сахарный диабет 1 типа у детей», утвержденными Научно-практическим советом Минздрава РФ в 2019 г., на период начала исследования применялось в качестве рутинной клинической практики. С мая 2020 г. в ОЦДЭ были внедрены ТМК (определены формат, режим, продолжительность, разработан электронный дневник самоконтроля (формат Excel). В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», ТМК были реализованы на защищенной телемедицинской платформе «Электронный доктор», интегрированной с РМИС «Единая цифровая платформа» и тарифицированы в системе ОМС в форматах: «врач-пациент» в режиме реального времени и в режиме отложенных консультаций. С сентября 2021 г. в ОЦДЭ организовано обеспечение детей с СД1 датчиками НМГ за счет средств регионального бюджета, что позволило оптимизировать динамическое наблюдение и сформировать группу «ТМК+НМГ».

Методы

Всем пациентам исходно, во время госпитализации в эндокринологическое отделение ГАУЗ СО «ОДКБ», проводился стандартный осмотр с оценкой физического развития и состояния питания (коэффициенты стандартного отклонения (SDS) роста и индекса массы тела (ИМТ) в зависимости от пола и возраста на момент осмотра), стадией полового созревания по Таннер, оценивались общие суточные дозы инсулина (Ед/кг/сутки), учитывалась тяжесть при манифестации СД1 (диабетический кетоацидоз (ДКА)/без ДКА). Для самоконтроля уровня глюкозы в крови пациенты использовали персональные глюкометры "OneTouch Select", "Contour TS", "Accu-Chek Performa", а также системы непрерывного мониторинга глюкозы в межклеточной жидкости "FreeStyle Libre" (Flash мониторинг). Уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) определялся методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

на анализаторе «Bio-Rad D10» всем пациентам в одной лаборатории (отдел лабораторной диагностики ГАУЗ СО «ОДКБ»).

Основные конечные точки:

- 1) уровень HbA_{1c} в конечной точке наблюдения;
- 2) доля детей с СД1, достигших компенсации по уровню HbA_{1c} ($HbA_{1c} < 7,0\%$) в конечной точке наблюдения.

Дополнительные точки исследования:

- 1) динамика уровня HbA_{1c} в группах через 3, 6 и 12 месяцев наблюдения;
- 2) доля детей с СД1, достигших компенсации углеводного обмена ($HbA_{1c} < 7,0\%$), в группах через 6 и 12 месяцев наблюдения;
- 3) динамика суточной дозы инсулина в группах через 12 месяцев наблюдения.

Статистический анализ

Принципы расчета размера выборки: размер выборки предварительно не рассчитывался.

Методы статистического анализа данных

Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ Analyse-it v5.51.1 (Analyse-it Software, Ltd., United Kingdom), STATISTICA 13.3 (StatSoft Inc., США) и Microsoft Excel. Проверку на нормальность распределения количественных показателей в группе проводили по критерию Колмогорова-Смирнова. Описание количественных данных выполнено с использованием значений медианы (Me), квартильного интервала [25; 75 квартили], а также диапазона значений (Min-Max). Для сравнения двух и более двух количественных признаков в независимых выборках применяли критерии Манна-Уитни (U) и Краскела-Уоллиса (H) соответственно. Для сравнения двух и более двух связанных количественных признаков в выборке применяли критерий Уилкоксона (W) и дисперсионный анализ Фрийдмана (F) соответственно. Для анализа различия двух и более двух качественных признаков в выборке использовали хи-квадрат Пирсона (χ^2). Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Этическая экспертиза

Исследование проведено в соответствии с Хельсинской декларацией, руководствами по надлежащей клинической практике, одобрено локальным этическим комитетом ГАУЗ СО «ОДКБ» (Протокол №76 от 29 ноября 2022 г.). Перед медицинским вмешательством пациенты и их законные представители получали полную информацию о медицинском вмешательстве и подписывали форму информированного согласия, в том числе форму информированного согласия на телемедицинские консультации, утвержденных в ГАУЗ СО «ОДКБ».

РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследование были включены 137 детей (61 — СН, 25 — ТМК, 51 — ТМК+НМГ), соответствующие критериям включения. За 12-месячный период наблюдения со дня манифестации ни один пациент не выбыл из исследования, не было зафиксировано случаев острой декомпенсации СД1 (тяжелая гипогликемия, ДКА).

Основные исходные характеристики групп, а также результаты сравнительного анализа качественных и количественных признаков представлены в таблице 1. Пациенты в исследуемых популяциях были сопоставимы по возрасту, полу, доле детей, вступивших в пубертат, антропометрическим показателям на момент госпитализации (SDS роста и SDS ИМТ), а также по тяжести манифестации СД1 и общим суточным дозам инсулина на момент выписки из стационара ($p > 0,05$).

Динамика уровня HbA_{1c} в изучаемых популяциях через 3, 6 и 12 месяцев наблюдения и сравнительный анализ представлены в таблице 2. В группе СН уровень HbA_{1c} несколько повысился к концу наблюдения: 7,5%, 7,8% и 8,3% через 3, 6 и 12 месяцев соответственно, однако не имел статистически значимых различий ($p = 0,067$). В группе ТМК уровень HbA_{1c} значимо не изменился в процессе наблюдения, и оставался близким к компен-

сации СД1: 7,3%, 6,6% и 7,1% через 3, 6 и 12 месяцев соответственно ($p = 0,67$). В группе ТМК+НМГ средний уровень HbA_{1c} практически не изменился в течение всего периода наблюдения и соответствовал целевым значениям: 6,5%, 6,6% и 6,7% через 3, 6 и 12 месяцев соответственно ($p = 0,068$). При проведении сравнительного анализа между группами через 6 месяцев наблюдения установлен статистически значимый, более низкий уровень HbA_{1c} в группах ТМК и ТМК+НМГ по сравнению с группой СН (6,6% и 6,6% против 7,8%; $N = 32,57$; $p = 0,000$), тогда как группы ТМК и ТМК+НМГ не имели статистически значимых различий между собой ($U = 0,12$; $p = 0,904$).

При проведении сравнительного анализа между группами в конечной точке наблюдения (табл. 2 и рис. 1) установлен статистически значимый, более низкий уровень HbA_{1c} в группах ТМК и ТМК+НМГ по сравнению с группой СН (7,1% и 6,7% против 8,3%; $N = 24,56$; $p = 0,000$),

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов в группах

Группы/параметры	СН (n=61)	ТМК (n=25)	ТМК+НМГ (n=51)	Сравнение
Возраст, лет	10 [8,0; 12,0] (2–16)	9 [6,7; 13,0] (3–15)	9 [7,2; 13,0] (3–17)	$N = 0,34$; $p = 0,843^1$
Пол, муж, n (%)	35 (57)	15 (60)	32 (63)	$\chi^2 = 0,33$; $p = 0,846^2$
Таннер >1, n (%) (пубертат)	30 (49)	12 (48)	19 (37)	$\chi^2 = 1,74$; $p = 0,417^2$
Манифестация в ДКА, n (%)	38 (62)	13 (52)	23 (45)	$\chi^2 = 3,35$; $p = 0,186^2$
Суточная доза инсулина, Ед/кг/сут	0,76 [0,49; 0,96] (0,17–1,35)	0,83 [0,64; 0,96] (0,14–1,49)	0,63 [0,47; 0,86] (0,10–1,22)	$N = 2,77$; $p = 0,250^1$
SDS роста	0,48 [-0,52; 1,20] (-1,75 – +2,2)	0,73 [-0,36; 1,4] (-2,1 – +2,1)	0,27 [-0,35; 1,14] (-2,19 – + 2,1)	$N = 0,32$; $p = 0,746^1$
SDS ИМТ	-0,26 [-1,6; 0,79] (-2,4 – +2,1)	-1,14 [-1,75; 0,9] (-1,9 – +2,7)	-0,22 [-1,24; 1,1] (-2,8 – +2,4)	$N = 0,53$; $p = 0,593^1$

Примечание. Количественные данные представлены в виде медианы (Me), квартильного интервала [25; 75], а также диапазона значений (Min–Max). Качественные признаки указаны в относительных величинах (%) и в абсолютных значениях. ¹ — тест Краскела-Уоллиса; ² — тест хи-квадрат Пирсона. ДКА — диабетический кетоацидоз; ИМТ — индекс массы тела; НМГ — непрерывное мониторирование глюкозы; СН — стандартное наблюдение; ТМК — телемедицинские консультации.

Таблица 2. Динамика уровня гликированного гемоглобина в группах через 3, 6 и 12 месяцев наблюдения

Группы	HbA_{1c} , % 3 месяца	HbA_{1c} , % 6 месяцев	HbA_{1c} , % 12 месяцев	Сравнение в группе
СН	7,5 [6,6; 9,2] (5,1–15,1)	7,8 [7,0; 9,8] (5,2–16,3)	8,3 [6,9; 10,2] (5,3–16,1)	$F = 5,32$; $p = 0,067^1$
ТМК	7,3 [6,5; 9,0] (5,5–10,9)	6,6 [6,0; 7,5] (5,6–9,0)*	7,1 [6,5; 7,2] (5,2–9,5)**	$F = 0,52$; $p = 0,670^1$
ТМК+НМГ	6,5 [6,0; 7,2] (5,4–8,6)	6,6 [6,1; 7,3] (5,7–8,9)*	6,7 [6,2; 7,5] (5,5–9,0)**	$F = 5,39$; $p = 0,068^1$
Сравнение между группами	не проводилось	$N = 32,57$; $p = 0,000^2$	$N = 24,56$; $p = 0,000^2$	

Примечание. Количественные данные представлены в виде медианы (Me), квартильного интервала [25; 75], а также диапазона значений (Min–Max); ¹ — тест Фридмана; ² — тест Краскела-Уоллиса.

* — нет статистически значимых различий между группами ТМК и ТМК+НМГ через 6 месяцев (тест Манна-Уитни $U = 0,12$; $p = 0,904$);

** — нет статистически значимых различий между группами ТМК и ТМК+НМГ через 12 месяцев (тест Манна-Уитни $U = 0,28$; $p = 0,642$).

HbA_{1c} — гликированный гемоглобин; НМГ — непрерывное мониторирование глюкозы; СН — стандартное наблюдение; ТМК — телемедицинские консультации.

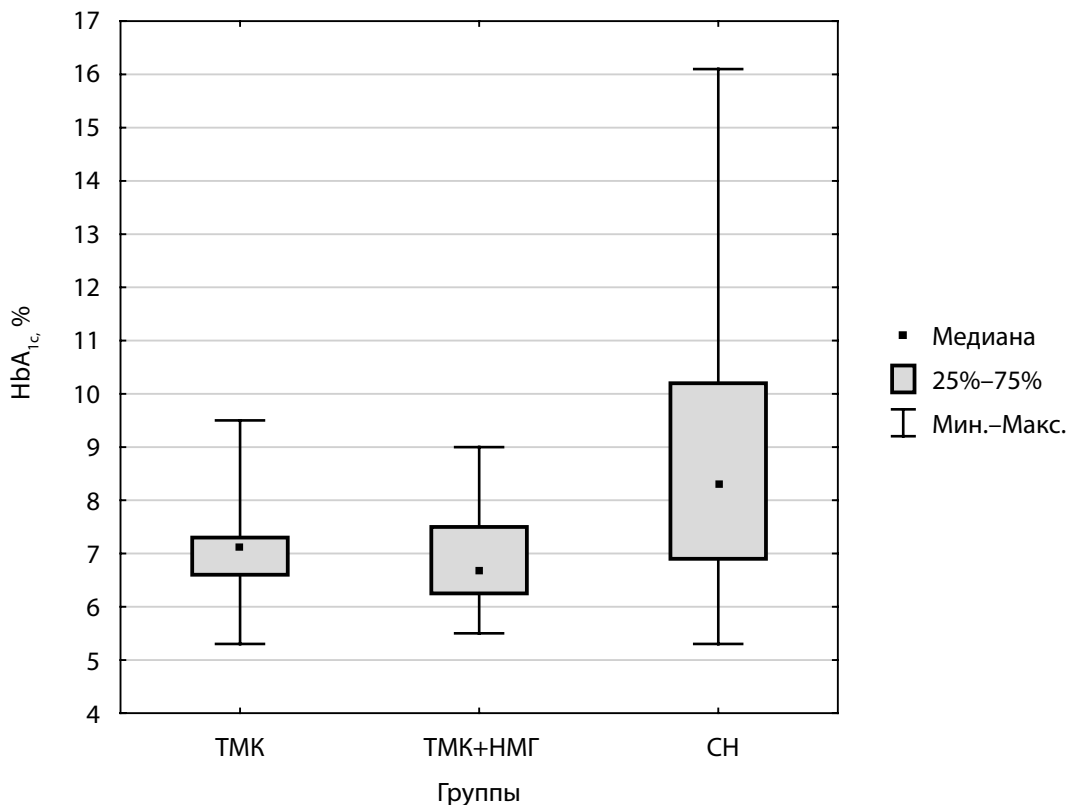


Рисунок 1. Сравнительный анализ уровня гликированного гемоглобина между группами через 12 месяцев наблюдения.

HbA_{1c} — гликированный гемоглобин; НМГ — непрерывное мониторирование глюкозы; СН — стандартное наблюдение; ТМК — телемедицинские консультации.

тогда как группы ТМК и ТМК+НМГ не имели статистически значимых различий между собой (7,1% против 6,7%; $U=0,28$; $p=0,642$).

Доля детей с СД1, достигших компенсации углеводного обмена ($HbA_{1c} < 7,0\%$), в группах через 6 и 12 месяцев наблюдения представлена в таблице 3. В группе СН доля пациентов, достигших уровня $HbA_{1c} < 7,0\%$, составила 31,1% и 27,9% через 6 и 12 месяцев, соответственно, и достоверно не изменилась в конечной точке ($p=0,691$). В группе ТМК отмечалось значимое уменьшение доли компенсированных пациентов с 76,0% до 48,0% в конечной точке ($p=0,041$). Доля компенсированных пациентов в группе ТМК+НМГ

оставалась на неизменно высоком уровне 62,7% и 56,9% в течение 6 и 12 месяцев наблюдения ($p=0,544$).

При сравнительном анализе между группами наблюдения установлено, что доля пациентов, достигших уровня $HbA_{1c} < 7,0\%$ в группах ТМК и ТМК+НМГ существенно превышала долю компенсированных пациентов из группы СН ($p < 0,001$), как через 6 месяцев, так и в конечной точке наблюдения, но при этом, не установлено статистически значимых различий между группами ТМК и ТМК+НМГ (76,0% против 62,7%; $\chi^2=1,33$; $p=0,247$) через 6 месяцев, так и в конечной точке (48,0% против 56,9%; $\chi^2=0,53$; $p=0,466$).

Таблица 3. Доля детей с сахарным диабетом 1 типа, достигших компенсации углеводного обмена ($HbA_{1c} < 7,0\%$), в группах через 6 и 12 месяцев наблюдения

Группы	Дети с $HbA_{1c} < 7,0\%$ через 6 месяцев, n (%)	Дети с $HbA_{1c} < 7,0\%$ через 12 месяцев, n (%)	Сравнение в группе
СН	19 (31)	17 (28)	$\chi^2=0,16$; $p=0,691$
ТМК	19 (76)*	12 (48)**	$\chi^2=4,15$; $p=0,041$
ТМК+НМГ	32 (63)*	29 (57)**	$\chi^2=0,36$; $p=0,544$
Сравнение между группами	$\chi^2=18,68$; $p=0,000$	$\chi^2=9,96$; $p=0,007$	

Примечание: качественные признаки указаны в относительных величинах (%) и в категориальных данных. Сравнение проведено с помощью теста хи-квадрат Пирсона.

* — нет статистически значимых различий между группами ТМК и ТМК+НМГ через 6 месяцев ($\chi^2=1,33$; $p=0,247$);

** — нет статистически значимых различий между группами ТМК и ТМК+НМГ через 12 месяцев ($\chi^2=0,53$; $p=0,466$).

HbA_{1c} — гликированный гемоглобин; НМГ — непрерывное мониторирование глюкозы; СН — стандартное наблюдение; ТМК — телемедицинские консультации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Динамика суточной дозы инсулина в группах через 12 месяцев наблюдения

Суточная доза инсулина статистически значительно увеличилась в каждой из групп к концу наблюдения по сравнению с исходными показателями: в группе СН (с 0,76 [0,49; 0,96] (0,17–1,35) Ед/кг до 0,87 [0,52; 0,85] (0,31–1,52) Ед/кг; $W=7,42$; $p=0,015$); в группе ТМК (с 0,83 [0,64; 0,96] (0,14–1,49) Ед/кг до 0,95 [0,56; 0,99] (0,28–1,58) Ед/кг; $W=6,29$; $p=0,033$); в группе ТМК+НМГ (с 0,63 [0,47; 0,86] (0,10–1,22) Ед/кг до 0,81 [0,54; 0,92] (0,25–1,42) Ед/кг; $W=7,67$; $p=0,013$). Однако в конечной точке наблюдения не было зафиксировано статистически значимых различий между сравниваемыми группами ($N=5,42$; $p=0,066$).

ОБСУЖДЕНИЕ

Репрезентативность выборок

Преимуществами настоящего исследования были широкие критерии включения, набор и наблюдение пациентов осуществлялось в условиях реальной клинической практики. Достаточная продолжительность наблюдения, отсутствие значимых различий в исходных характеристиках изучаемых популяций, позволяет экстраполировать полученные результаты на среднестатистическую популяцию детской возрастной группы с манифестацией СД1.

Сопоставление с другими публикациями

Результаты представленного исследования продемонстрировали эффективность дистанционных методов наблюдения в достижении и поддержании целевых значений уровня HbA_{1c} в течение года по сравнению со СН детей с манифестацией СД1 при отсутствии различий в суточной потребности в инсулине. Добавление НМГ в качестве дополнения к дистанционному наблюдению позволило максимально увеличить долю компенсированных пациентов.

На сегодняшний день опубликовано достаточное количество исследований, доказывающих эффективность НМГ по сравнению со стандартным самоконтролем в управлении СД1. Так, результаты рандомизированного многоцентрового клинического исследования, проведенного в США, продемонстрировали значимое улучшение гликемического контроля через 26 недель наблюдения [7]. Схожие результаты были получены в 8-недельном рандомизированном перекрестном исследовании, которое продемонстрировало, что использование НМГ у молодых людей с СД1 позволяет дольше удерживать целевые показатели и уровень HbA_{1c} по сравнению со стандартным самоконтролем уровня глюкозы в крови [8].

Вместе с тем, несмотря на доказанную эффективность использования НМГ, остается проблема поддержания целевых значений гликемии на протяжении длительного периода динамического наблюдения. Трудности в достижении компенсации диабета демонстрирует исследование, в котором оценивалось использование НМГ на протяжении 12 месяцев [9]. Было показано, что использование НМГ эффективно снижа-

ет уровень HbA_{1c} , а также частоту гипогликемии, однако немногие пациенты достигали целевого уровня $HbA_{1c} < 7,0\%$, что актуализирует проблему адекватности самоконтроля у подростков и молодых людей с СД1. В рандомизированном 26-недельном исследовании эффективности НМГ в разных возрастных группах пациентов с СД1 также не было выявлено значимого преимущества при использовании НМГ у подростков и молодых людей с СД1 [10].

Ухудшение гликемического контроля и закономерное снижение доли пациентов, достигших целевого уровня HbA_{1c} с увеличением длительности диабета, связывают со снижением приверженности к лечению у большинства больных [11]. Более частое и активное дистанционное взаимодействие между врачом и пациентами, в том числе с отдаленных территорий, независимо от наличия НМГ, продемонстрированное в нашей работе, повышает доступность и качество специализированной медицинской помощи, тем самым позволяет более эффективно управлять СД1 у детей. Ранее в ряде отечественных исследований, была показана значимая роль дистанционного наблюдения посредством регулярных ТМК в улучшении гликемического контроля, приверженности к лечению и качества жизни, а также в сокращении обращений за неотложной медицинской помощью [12, 13]. Кроме того, в исследовании Д.Н. Лаптева с соавт. продемонстрирована возможность повышения эффективности и качества дистанционных консультаций при использовании программного обеспечения для управления СД и возможностью дистанционной передачи данных лечащему врачу [13]. ТМК, включающие индивидуальную оценку данных гликемии, питания, физической активности с коррекцией индивидуальных коэффициентов инсулина, являются основой успешного управления диабетом, что подтверждается также в ряде исследований, включенных в систематический обзор [14].

Клиническая значимость результатов

В условиях реальной клинической практики на фоне пандемии новой коронавирусной инфекции были разработаны, внедрены и стали доступны для законных представителей детей с СД1, дистанционные методы медицинского наблюдения, которые продемонстрировали свою эффективность на протяжении важного этапа в течении диабета — первого года после манифестации. Полученный опыт дистанционного наблюдения детей с впервые выявленным СД1 в период пандемии, позволяет эффективно использовать разработанные технологии в текущей клинической практике.

Ограничения исследования

Авторы работы обсуждали вопрос о целесообразности увеличения объема выборки в группе ТМК. Однако после начала льготного обеспечения системами НМГ набор в эту группу был прекращен по этическим соображениям. В этой связи не исключается некоторое смещение результатов по уровню HbA_{1c} в группе ТМК. Вместе с тем объем выборки является достаточным для проведения корректного статистического анализа.

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Непрерывный анализ результатов применения методов дистанционного медицинского наблюдения в клинической практике на фоне широкого обеспечения детей системами НМГ в рамках федеральной программы «Борьба с сахарным диабетом» инициировали создание на базе ОЦДЭ технологии дистанционного медицинского контроля у детей, использующих НМГ, что предопределило дальнейшие исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оптимизированные в условиях ограничения доступности плановой медицинской помощи методы дистанционного динамического наблюдения детей с манифестацией СД1 продемонстрировали лучшую эффективность в достижении и поддержании гликемического контроля по сравнению со СН, что диктует необходимость более широкого использования их в клинической практике. Основным фактором, способствующим достижению компенсации СД1 у детей, является доступность специа-

лизированной медицинской помощи и регулярные консультации врача.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Работа выполнена по инициативе авторов за счет бюджетных средств государственного автономного учреждения здравоохранения, на базе которого проводилось исследование, без привлечения дополнительного финансирования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с содержанием настоящей статьи.

Участие авторов. Промин И.А., Киев А.В., Полякова В.М. — концепция и дизайн исследования, получение и анализ данных, написание текста; Астахова Е.С., Словак М.А. — получение и анализ данных, написание текста; Савельев Л.И. — внесение в рукопись существенной правки с целью повышения научной ценности статьи и статистический анализ материалов.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. The relationship of glycemic exposure (HbA1c) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. *Diabetes*. 1995;44(8):968-983
2. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321(7258):405-412. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7258.405>
3. Hirose A, Furushima D, Yamaguchi N, Kitano S, Uchigata Y. Prediction of retinopathy at 20 years after onset in younger-onset type 1 diabetes using mean metabolic memory-free HbA1c values: the importance of using HbA1c data of total, not partial, diabetes duration. *Diabetes Care*. 2013;36(11):3812-3814. doi: <https://doi.org/10.2337/dc13-0532>
4. Berezin A. Metabolic memory phenomenon in diabetes mellitus: Achieving and perspectives. *Diabetes Metab Syndr*. 2016;10(2 Suppl 1):S176-S183. doi: <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2016.03.016>
5. Reynolds KA, Helgeson VS. Children with diabetes compared to peers: depressed? Distressed? A meta-analytic review. *Ann Behav Med*. 2011;42(1):29-41. doi: <https://doi.org/10.1007/s12160-011-9262-4>
6. Rechenberg K, Whittemore R, Grey M. Anxiety in Youth With Type 1 Diabetes. *J Pediatr Nurs*. 2017;32:64-71. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2016.08.007>
7. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020;323(23):2388-2396. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6940>
8. Thabit H, Prabhu JN, Mubita W, et al. Use of Factory-Calibrated Real-time Continuous Glucose Monitoring Improves Time in Target and HbA1c in a Multiethnic Cohort of Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: The MILLENNIALS Study. *Diabetes Care*. 2020;43(10):2537-2543. doi: <https://doi.org/10.2337/dc20-0736>
9. Miller KM, Bauza C, Kanapka LG, et al. Continuous Glucose Monitoring Provides Durable Glycemic Benefit in Adolescents and Young Adults with Type 1 Diabetes: 12-Month Follow-Up Results. *Pediatr Diabetes*. 2023;2023:6718115. doi: <https://doi.org/10.1155/2023/6718115>
10. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359(14):1464-1476. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0805017>
11. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther*. 2001;26(5):331-342. doi: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2001.00363.x>
12. Лаптев Д.Н., Емельянов А.О., Самойлова Ю.Г., и др. Дистанционное наблюдение и лечение детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа // *Проблемы Эндокринологии*. — 2020. — Т. 66. — №4. — С. 50-60. [Laptev DN, Emelyanov AO, SamoiloVA YG, et al. Remote monitoring and treatment of children and adolescents with type 1 diabetes. *Problems of Endocrinology*. 2020;66(4):50-60. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/probl12201>
13. Лаптев Д.Н., Емельянов А.О., Демина Е.С., и др. Дистанционное управление гликемией с применением устройств для беспроводной передачи данных у детей с сахарным диабетом 1 типа: промежуточные результаты клинической апробации // *Проблемы Эндокринологии*. — 2025. — Т. 71. — №3. — С. 39-45. [Laptev DN, Emelyanov AO, Demina ES, et al. Remote glycemic control using devices for wireless data transmission in children with type 1 diabetes mellitus: interim results of clinical approbation. *Problems of Endocrinology*. 2025;71(3):39-45. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/probl13492>
14. Lee SWH, Ooi L, Lai YK. Telemedicine for the Management of Glycemic Control and Clinical Outcomes of Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. *Front Pharmacol*. 2017;8:330. doi: <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00330>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

*Киев Алексей Васильевич, д.м.н. [Alexey V. Kiiayev, MD, PhD]; адрес: Россия, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3 [address: 1 Repina street, 620028 Ekaterinburg, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5578-5242>; eLibrary SPIN: 7092-7894; e-mail: thyroend@mail.ru

Промин Иван Александрович [Ivan A. Promin, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1193-4856>; eLibrary SPIN: 4023-7975; e-mail: i-promin@yandex.ru

Полякова Валентина Михайловна [Valentina M. Polyakova, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8123-9181>;
eLibrary SPIN: 1830-3491; e-mail: valencia9403@gmail.com

Асташова Екатерина Сергеевна [Ekaterina S. Astashova, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0421-1900>;
eLibrary SPIN: 6814-3479; e-mail: astashova.es@gmail.com

Словак Мария Александровна [Maria A. Slovak, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3652-9531>;
eLibrary SPIN: 3277-6940; e-mail: slovakmaria@yandex.ru

Савельев Леонид Иосифович, к.м.н. [Leonid Y. Savelyev, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5180-6560>;
Scopus Author ID: 55535477300; eLibrary SPIN: 1427-5514; e-mail: sav7000@yandex.ru

*Автор, ответственный за переписку / Corresponding author.

ЦИТИРОВАТЬ:

Промин И.А., Кияев А.В., Полякова В.М., Асташова Е.С., Словак М.А., Савельев Л.И. Оптимизация методов динамического наблюдения детей с манифестацией сахарного диабета 1 типа в условиях ограничения доступности медицинской помощи и оценка их эффективности // *Сахарный диабет*. — 2026. — Т. 29. — №2. — С. 183–190. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13397>

TO CITE THIS ARTICLE:

Promin IA, Kiiayev AV, Polyakova VM, Astashova ES, Slovak MA, Savelyev LI. Optimization of methods of dynamic observation of children with manifestation of type 1 diabetes mellitus in conditions of limited availability of medical care and evaluation of their effectiveness. *Diabetes Mellitus*. 2026;29(2):183–190. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13397>