

Влияние структурированного самоконтроля гликемии на эффективность и приверженность лечению у пациентов с сахарным диабетом 2 типа при старте инсулинотерапии

Суворова Л.А., Петров А.В., Стронгин Л.Г.

ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия, Нижний Новгород
(ректор – проф. Б.Е.Шахов)

Цель. Изучить эффективность различных вариантов самоконтроля гликемии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) на старте инсулинотерапии.

Материалы и методы. Исследование проводилось у 51 пациента с СД2, переведенного на инсулинотерапию в условиях эндокринологического стационара или амбулаторно. Пациенты были рандомизированы на группы стандартного самоконтроля и структурированного самоконтроля с использованием модифицированной системы Accu-Chek 360 View. Обследование включало клиническую оценку состояния пациента, лабораторное обследование с определением уровня гликированного гемоглобина на старте инсулинотерапии и через 3 месяца наблюдения.

Результаты. Индивидуального целевого уровня достигли 70% пациентов группы структурированного и лишь 32% пациентов группы стандартного самоконтроля ($p=0,008$). Пациенты с высокой приверженностью лечению достигли хорошей компенсации углеводного обмена как при структурированном, так и при стандартном самоконтроле. У пациентов с низкой приверженностью лечению наблюдалась худшая компенсация углеводного обмена при обоих вариантах самоконтроля, однако доля пациентов, достигших индивидуального целевого HbA_{1c} , составила 73% в группе структурированного контроля и 19% в группе стандартного контроля ($p=0,005$). У пациентов группы структурированного контроля наблюдался меньший набор веса по сравнению с группой стандартного контроля (1,0 (2,88) кг против 3,2 (2,56) кг, $p=0,005$).

Заключение. Применение структурированного контроля на старте инсулинотерапии позволяет достичь компенсации углеводного обмена большей доле пациентов по сравнению со стандартным вариантом самоконтроля, особенно среди пациентов с низкой приверженностью лечению. Использование структурированного контроля позволяет снизить выраженность побочных эффектов инсулинотерапии (набор веса).

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа; самоконтроль гликемии; старт инсулинотерапии

The effects of structured self-monitoring of blood glucose on therapeutic effectiveness and adherence in patients with type 2 diabetes mellitus initiating insulin treatment

Suvorova L.A., Petrov A.V., Strongin L.G.

Nizhni Novgorod State Medical Academy, Nizhni Novgorod, Russian Federation

Aim. To compare the efficiency of standard and structured approaches to self-monitoring of blood glucose (SMBG) in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) initiating insulin treatment.

Materials and Methods. This open prospective randomized clinical trial included 51 T2DM patients who initiated insulin therapy in either outpatient or inpatient setting. Subjects were randomized in standard and structured SMBG groups, the structured group used an advanced Accu-Chek 360 View protocol. Evaluation included clinical examination and laboratory testing of HbA_{1c} levels at the beginning of the treatment and after 3 months of the follow-up period.

Results. 70% of the structured self-monitoring group and 32% of the control group achieved therapeutic goals ($p=0.008$). Higher adherence was associated with better glycemic control in both groups – and vice versa. However, among patients with low adherence, 73% of advanced SMBG group managed to achieve therapeutic goals vs. 19% in the control group ($p=0.005$). In addition, patients in the structured monitoring group gained less weight as compared to the control (1.0±2.88 kg vs. 3.2±2.56 kg; $p=0.005$).

Conclusion. Structured SMBG commenced at the initiation of insulin therapy improves glycemic control in a greater fraction of patients, especially in those with low adherence to treatment. Structured SMBG also partially alleviates weight gain as side effect of insulin treatment.

Keywords: type 2 diabetes mellitus; self-monitoring of blood glucose; insulin initiation

DOI: 10.14341/DM2013452-57

Согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [1], проведение самоконтроля гликемии пациентами в настоящее время является важной составляющей лечения сахарного диабета 2 типа (СД2) наряду с диетотерапией, физической активностью, пероральной сахароснижающей терапией и инсулинотерапией. Однако в литературе существуют противоречивые данные относительно целесообразности проведения самоконтроля гликемии различными группами пациентов с СД2. Ряд исследователей указывают на положительное влияние мониторинга гликемии на компенсацию углеводного обмена независимо от проводимой терапии [2]. Другие авторы, напротив, сообщают не только об отсутствии влияния самоконтроля гликемии на течение заболевания у пациентов без базис-болюсной инсулинотерапии, но и считают его фактором, способствующим ухудшению качества жизни пациентов [3].

Старт инсулинотерапии при СД2 является новым этапом в лечении и жизни пациентов. В этот период наиболее выражены факторы, способствующие снижению эффективности применения инсулина (риск гипогликемии, увеличения веса, технические и психологические сложности инсулинотерапии для пациентов). Анализ данных работы мобильного диабет-центра в Нижегородской области показал более высокую эффективность инсулинотерапии у пациентов данной группы, осуществляющих самоконтроль. Средний уровень HbA_{1c} у них был ниже на 0,8% относительно пациентов, получающих аналогичную сахароснижающую терапию и контролирующую уровень гликемии только в поликлинике [4].

При проведении самоконтроля пациентами одной из трудностей является обучение, включающее представление о необходимой частоте, графике проведения самоконтроля, визуализации его результатов. Повышение эффективности самоконтроля гликемии может быть достигнуто с помощью его структурирования и визуализации. Структурирование самоконтроля заключается в определении дней недели и необходимого числа измерений в течение каждого дня. Визуализация – в отображении результатов измерения гликемии и влияющих на нее факторов (питания, физических нагрузок) в виде таблиц и графиков, применяемых в дальнейшем для принятия решений относительно изменений лечения диабета совместно с пациентом.

Целью данной работы является оценка возможности проведения самоконтроля гликемии у пациентов с СД2 на старте инсулинотерапии с использованием структурированного подхода к самоконтролю и визуализации результатов с использованием системы Accu-Chek 360 View, модифицированной в соответствии с национальными рекомендациями по оказанию помощи больным СД.

Материалы и методы

В исследование был включен 51 пациент с декомпенсированным СД2, планово переведенный на

инсулинотерапию в условиях эндокринологического стационара или амбулаторно. Всеми больными подписано информированное согласие на участие в исследовании.

Критериями исключения являлись: инфекционные заболевания, острый коронарный синдром (ОКС), оперативные вмешательства, травмы, инсулинотерапия в течение трех месяцев до начала исследования. Кроме того, в исследовании не участвовали пациенты, переведенные на инсулинотерапию по причине почечной и печеночной недостаточности. На протяжении исследования большая часть пациентов (78% – 40 человек) получали комбинированную терапию пероральными сахароснижающими препаратами и инсулином средней продолжительности действия, 6% (3 пациента) получали терапию готовыми смесями инсулина и 16% (8 пациентов) находились на базис-болюсной инсулинотерапии. Пациенты были разделены случайным образом на группы структурированного и стандартного самоконтроля.

В начале исследования и через 3 месяца пациенты обеих групп проходили обследование, которое включало определение HbA_{1c} , веса, оценку уровня знаний о сахарном диабете, качества жизни с использованием опросника SF-12. Ежемесячно проводились визиты, на которых с учетом данных дневников самоконтроля давались рекомендации по диетотерапии, физической активности, технике инъекций инсулина и коррекции лечения при необходимости. Всем пациентам выдавались глюкометры и тест-полоски на срок исследования (3 месяца – по 50 полосок в месяц).

По окончании исследования для каждого пациента оценивалась степень приверженности лечению. Субъективная оценка осуществлялась врачом-исследователем по пятибалльной шкале для соблюдения рекомендаций по питанию, самоконтролю и медикаментозному лечению. Оценка 1 балл получали пациенты, грубо нарушающие диету, отказывающиеся от ведения дневника самоконтроля или заполняющие его не полностью, не соблюдающие рекомендации по дозировке сахароснижающих препаратов и технике инъекций инсулина на протяжении исследования. Оценка 2 балла выставлялась пациентам, соблюдающим незначительную часть рекомендаций, например, только по ведению дневника самоконтроля или по дозировке сахароснижающих препаратов. Оценка 3 балла получили пациенты, в целом соблюдающие рекомендации, но с регулярными нарушениями в диете, не всегда соблюдающие рекомендации по ведению дневника самоконтроля и/или питанию и медикаментозной терапии (например, соблюдающие режим дозирования инсулина, но использующие неверную технику инъекций инсулина). Оценка 4 балла получили пациенты, преимущественно соблюдающие диету, ведущие дневники самоконтроля, выполняющие рекомендации по медикаментозной терапии, часть этих пациентов пробовала самостоятельно менять дозы инсулина согласно алгоритму, прилагаемому к дневнику структурированного контроля или разъясненному

	День 1 Дата:							День 2 Дата:							День 3 Дата:							
	натощак	2 часа после завтра.	До обеда	2 часа после обеда	До ужина	2 часа после ужина	Перед сном	натощак	2 часа после завтра.	До обеда	2 часа после обеда	До ужина	2 часа после ужина	Перед сном	натощак	2 часа после завтра.	До обеда	2 часа после обеда	До ужина	2 часа после ужина	Перед сном	
Время																						
Размер порции		МСБ		МСБ		МСБ			МСБ		МСБ		МСБ			МСБ		МСБ		МСБ		МСБ
Физ. активность	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345	12345
Глюкоза крови ммоль/л																						
Более 19																						
16-19																						
13-16																						
10-13																						
9,1-10																						
7,1-9,0																						
4,1-7,0																						
Менее 4																						

Рис. 1. Таблица структурированного контроля. МСБ – маленькая, средняя, большая (порции); 1, 2, 3, 4, 5 – баллы.

на словах (для группы стандартного контроля). Оценка 5 баллов выставлялась пациентам, четко соблюдающим все рекомендации, научившимся к моменту окончания исследования самостоятельно титровать дозу инсулина. Данный вариант оценки был принят как наиболее простой, отражающий представление о пациенте лечащего врача и сопоставимый с обычной клинической практикой при затрудненности использования специальных опросников или объективных методов оценки приверженности лечению [5].

Пациентам группы стандартного контроля было рекомендовано проведение самоконтроля гликемии с частотой, определенной алгоритмами специализиро-

ванной медицинской помощи больным СД, и ведение дневника в удобной для них форме. Пациентам группы структурированного контроля рекомендовалось контролировать гликемию в фиксированные точки: на 1, 2 и 3-й неделях по 4 измерения 2 дня подряд, на 4-й неделе по 7 измерений в течение трех последовательных дней. Для записи результатов самоконтроля пациентам выдавался дневник, созданный на основе системы ACCU-CHEK 360View, показавшей свою эффективность у пациентов на пероральной сахароснижающей терапии в исследовании STeP (Structured Testing Protocol) [6]. Дневник состоял из четырех таблиц – по 1 таблице на каждую неделю (рис. 1).

ФИО пациента Мишеникова Елена Александровна 4/
 Инсулин: Название препарата Глюколин Н режим дозирования утро 16
вечер 12
 Таблетированные сахароснижающие препараты: Название препарата Режим дозирования (доза, время приема)
Гликоланс 2 таб до завтрака } за 30 мин
2,5 x 500 2 таб до ужина } до еды

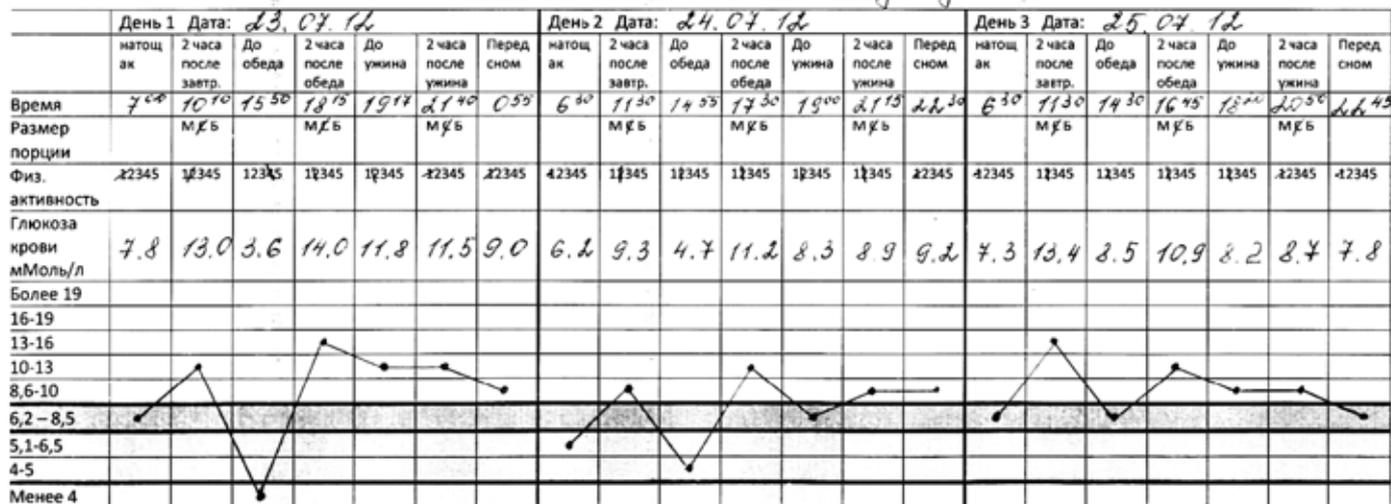


Рис. 2. Пример дневника пациента группы структурированного контроля.

Таблица 1

Различия между группами на момент начала исследования (до старта инсулинотерапии)			
	Структурированный контроль	Стандартный контроль	P
Количество пациентов, n	23	28	
Возраст, лет	64±8,7	62±6,5	0,45
Длительность заболевания, лет	10±7,1	10±7,1	0,53
Лечение метформином, %	61	79	0,17
Лечение препаратами сульфонилмочевины, %	100	96	0,67
Самоконтроль, %	70	75	0,67
Самоконтроль в течение дня, %	35	39	0,78
HbA _{1c} , %	9,4±1,15	9,3±1,19	0,58
Вес, кг	81±14,9	87±17,3	0,13
Полинейропатия, %	96	93	0,67
Нефропатия, %	22	44	0,09
Ретинопатия, %	50	58	0,59
ИБС, %	39	32	0,6
Гипертоническая болезнь, %	96	92	0,67
ОНМК, %	9	7	0,84

После определения гликемии результат записывается в бланк, а затем отмечается в таблице интервал, соответствующий уровню гликемии. Далее эти точки соединяются, формируя график колебания гликемии в течение трех суток. Для удобства врача и пациента разными цветами выделены диапазоны целевых значений гликемии натощак и в течение дня. Полученный график позволяет визуализировать результаты самоконтроля и таким образом повысить его эффективность. По сравнению с оригинальной системой ACCU-CHEK 360View диапазоны значений гликемии были изменены в соответствии с алгоритмами специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [1] и корректировались в зависимости от индивидуальных целей лечения пациентов. Гликемия менее 4,0 ммоль/л была отнесена к диапазону низких сахаров. В дневниках пациентам также предлагалось схематично отмечать уровень физической активности и объем питания (рис. 2). К дневнику выдавались инструкции по заполнению и самостоятельной коррекции дозы. Кроме того, рекомендовано было дополнительное определение гликемии во время, не ограниченное таблицами, и ведение дневника питания.



Рис. 3. Достижение индивидуального целевого уровня HbA_{1c} в группах.

Результаты и обсуждение

В исследование включен 51 пациент. Средний возраст пациентов составил 63±7,6 года, длительность сахарного диабета 10±7,0 лет, средний уровень – HbA_{1c} 9,3±1,16%. Перевод на инсулинотерапию осуществлялся в условиях стационара или амбулаторно.

На момент включения в исследование статистически значимых различий по возрасту, длительности заболевания, сахароснижающей терапии до перевода на инсулинотерапию, наличию осложнений сахарного диабета, сопутствующей патологии и уровню HbA_{1c} между группами не было (табл. 1).

Обследование, проведенное через 3 месяца исследования, показало отсутствие статистически значимых различий между группами по среднему уровню HbA_{1c}, который составил 7,1%±0,67 в группе структурированного контроля и 7,4%±0,82 в группе стандартного контроля (p=0,3). Однако индивидуального целевого уровня достигли 70% пациентов первой группы и лишь 32% пациентов второй группы (p=0,008) (рис. 3).

Число измерений гликемии, в среднем, оказалось выше в группе структурированного контроля за счет контроля гликемии в течение дня, частота определения гликемии натощак в этой группе, напротив, была существенно ниже, чем в группе стандартного контроля (табл. 2).

Таблица 2

Различия в частоте самоконтроля			
	Группа 1	Группа 2	P
Количество пациентов, n	23	28	
Измерений гликемии всего, n	157±55,3	130±54	0,01
Измерений гликемии натощак, n	41±22,9	59±22,1	0,007
Измерений гликемии в течение дня, n	111±38	73±49,1	0,0003

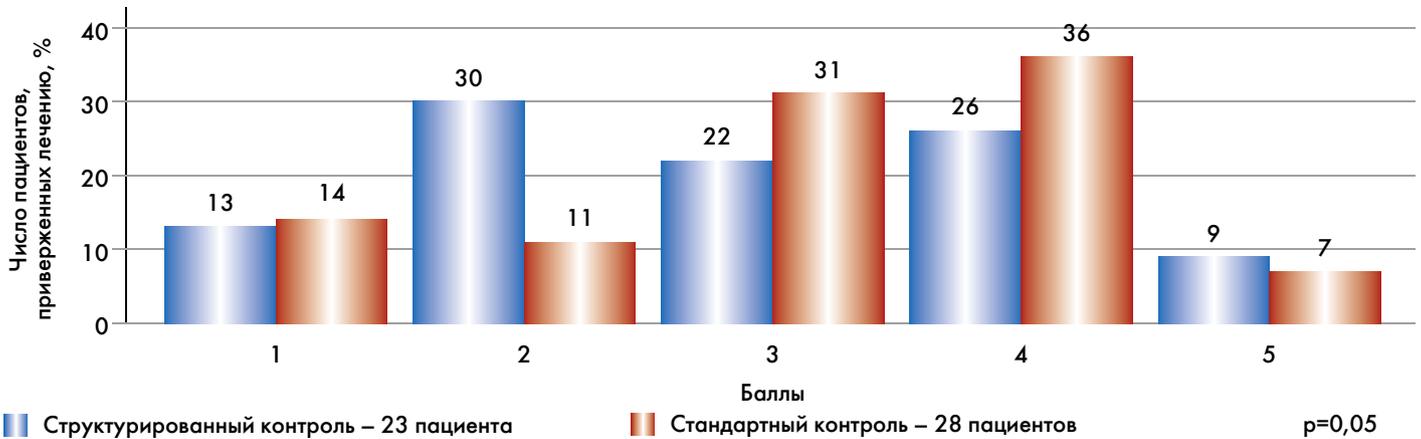


Рис. 4. Распределение пациентов групп структурированного и стандартного самоконтроля по приверженности лечению.

	Структурированный контроль	Стандартный контроль
Приверженность +	10 человек HbA _{1c} =6,9%* 2,1 кг** 63%***	12 человек HbA _{1c} =6,9%* 2,9 кг** 50%***
Приверженность -	13 человек HbA _{1c} =7,2%* 0,4 кг** 73%***	16 человек HbA _{1c} =7,7%* 3,5 кг** 19%***

*HbA_{1c} – p=0,03; **dВес – p=0,02;

***Доля пациентов, достигших целевого HbA_{1c} – p=0,02

Рис. 5. Эффективность старта инсулинотерапии у пациентов групп структурированного и стандартного самоконтроля в зависимости от приверженности лечению.

Средний уровень приверженности лечению в группах статистически не различался (2,9 (1,22) в группе структурированного контроля против 3,1 (1,17) в группе стандартного контроля). Тенденцию к более низкой оценке в группе структурированного контроля (рис. 4) можно объяснить более высокими требованиями к заполнению дневника в данной группе.

Пациенты обеих групп были распределены на подгруппы с высокой и низкой приверженностью лечению. Пациенты, набравшие 1, 2 и 3 балла, были отнесены в группу с низкой приверженностью. Пациенты, набравшие 4 и 5 баллов, отнесены в группу с высокой приверженностью. При разделении пациентов таким образом были получены достоверные различия по уровню HbA_{1c}, доле пациентов, достигших целевого HbA_{1c}, и изменению веса в ходе исследования (рис. 5). Целевой уровень HbA_{1c} определялся индивидуально для каждого пациента согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [1].

Пациенты с высокой приверженностью лечению достигли хорошей компенсации углеводного обмена как при структурированном, так и при стандартном само-

контроле. У пациентов с низкой приверженностью лечению наблюдалась худшая компенсация углеводного обмена при обоих вариантах самоконтроля, однако доля пациентов, достигших индивидуального целевого уровня HbA_{1c}, составила 73% в группе структурированного контроля и лишь 19% в группе стандартного контроля, p=0,005.

Можно предположить, что улучшение показателей гликемии за счет применения методики структурированного самоконтроля при низком комплаенсе связано с более адекватным применением его результатов в коррекции лечения, на что косвенно указывает тенденция к большей частоте самостоятельной коррекции дозы инсулина (47% против 31%, p=0,3).

Кроме того, вне зависимости от уровня приверженности лечению, у пациентов группы структурированного контроля наблюдался меньший набор веса по сравнению с группой стандартного контроля (1,0±2,88 кг против 3,2±2,56 кг, p=0,005).

Выводы

1. Применение структурированного контроля на старте инсулинотерапии позволяет достичь компенсации углеводного обмена большей доле пациентов по сравнению со стандартным вариантом самоконтроля, особенно среди пациентов с низкой приверженностью лечению.
2. Методика структурированного визуализированного самоконтроля гликемии позволяет избегать резких отклонений от целевых значений HbA_{1c}.
3. Использование структурированного контроля позволяет снизить выраженность побочных эффектов инсулинотерапии (набор веса).
4. Применение структурированного контроля приводит к нарастанию частоты самоконтроля за счет увеличения числа измерений гликемии в течение дня.

Конфликт интересов у авторов в связи с данной работой отсутствует.

Список литературы

1. Дедов ИИ, Шестакова МВ, и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (5-й выпуск). Сахарный диабет. 2011;(3s):2–72. [Dedov I, Shestakova M, Aleksandrov A, Galstyan G, Grogoryan O, Esayan R, et al. Algorithms of Specialized Medical Care for Diabetes Mellitus Patients. Diabetes mellitus. 2011;(3s):2–72. doi: 10.14341/2072-0351-5612].
2. Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB, Ferrara A, Liu J, et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. The American journal of medicine. 2001;111(1):1–9. doi: 10.1016/S0002-9343(01)00742-2
3. Lowe J. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes. Australian Prescriber. 2010;(33):138–140.
4. Петров АВ, Калинникова АА, Суворова ЛА, Стронгин ЛГ, Логотова ДВ, Глебов СП. Практика самоконтроля гликемии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа по результатам работы областного мобильного диабетологического центра. Сахарный диабет. 2012;(2):32–37. [Petrov A, Suvorova A, Suvorova L, Strongin L, Logutova D, Glebov S. Self-monitoring practice in patients with type 2 diabetes mellitus: data from regional mobile diabetes centre. Diabetes mellitus. 2012;(2):32–37. doi: 10.14341/2072-0351-5516].
5. Sabate E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
6. Polonsky WH, Fisher L, Shikman CH, Hinnen DA, Parkin GC, Jelsovsky Z. Structured SMBG significantly reduces HbA_{1c} levels in poorly-controlled, non-insulin treated type 2 Diabetes: Results from the Structured Testing Program study. Diabetes Care. 2011; 34:262–267. DOI: 10.2337/dc10-1732

Суворова Людмила Александровна	аспирант кафедры эндокринологии и внутренних болезней, ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия, Нижний Новгород E-mail: Rg-229@rambler.ru
Петров Александр Владимирович	к.м.н., ассистент кафедры эндокринологии и внутренних болезней, ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия, Нижний Новгород
Стронгин Леонид Григорьевич	д.м.н., проф., зав. кафедрой эндокринологии и внутренних болезней, ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия, Нижний Новгород