

# КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ВНЕДРЕНИЯ ПЕРВОЙ ПИЛОТНОЙ РОССИЙСКОЙ ИНТЕГРИРОВАННОЙ ПРОГРАММЫ КОМПЛЕКСНОГО ПОДХОДА К УПРАВЛЕНИЮ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ «НОРМА»



© Г.Р. Галстян<sup>1,2\*</sup>, **А.Ю. Майоров<sup>1,2</sup>**, О.Г. Мельникова<sup>1</sup>, Н.И. Холмская<sup>3</sup>, З.А. Хамражанов<sup>3</sup>, В.И. Милютин<sup>4</sup>, М.В. Шестакова<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии, Москва

<sup>2</sup>Российская Диабетическая Ассоциация, Москва

<sup>3</sup>Вологодский региональный диабетологический центр, Вологда

<sup>4</sup>Медицинский центр «Маяковский», Киров

**ОБОСНОВАНИЕ.** Несмотря на прогресс в лечении пациентов с сахарным диабетом (СД), актуальной остается проблема достижения целевых значений гликемического контроля, поэтому приобретает актуальность поиск новых комплексных решений, которые могли бы усилить контроль над заболеванием и улучшить клинические исходы.

**ЦЕЛЬ.** Оценить влияние разработанного комплексного подхода к управлению заболеванием на клинические и метаболические показатели пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа (СД1 и СД2), участвующих в пилотной программе «НОРМА» в течение 3 и 6 мес.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** Программа «НОРМА» — это первый российский проект комплексного ведения пациентов с СД, включающий обучение, мониторинг уровня глюкозы крови, наблюдение эндокринолога и административную поддержку. В рамках данного исследования был проведен промежуточный ретроспективный анализ данных пациентов, участвующих в программе «НОРМА», в период с октября 2020 г. по ноябрь 2021 г. В исследование были включены взрослые пациенты ( $\geq 18$  лет) с СД1 или СД2 на инсулинотерапии длительностью  $\geq 6$  мес и уровнем гликированного гемоглобина ( $HbA_{1c}$ )  $> 7,0\%$ . Оценивались следующие показатели: социально-демографические параметры, длительность СД, наличие поздних осложнений,  $HbA_{1c}$ , эпизоды гипогликемии, суточная доза инсулина, уровень восприятия СД (1–10 баллов) и уровень знаний (опросник из 20 вопросов).

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** В исследование включены 185 пациентов: 132 с СД1 и 53 с СД2, 67% из них женщины, средний возраст  $41,3 \pm 14,4$  года; медиана длительности СД составила 12,0 [6,0; 19,0] года; у 30 человек (16,3%) не было поздних осложнений СД. Средний уровень  $HbA_{1c}$  снизился с  $8,8 \pm 1,5\%$  до  $7,4 \pm 1,2\%$  через 3 мес и до  $7,6 \pm 1,5\%$  через 6 мес ( $p < 0,001$ ). Уровень  $HbA_{1c} < 7,0\%$  был достигнут у 38,9 и 38,1% участников через 3 и 6 мес соответственно. Суммарная суточная доза инсулина в рамках программы не изменилась. Средний уровень знаний через 3 мес Программы повысился статистически значимо — на  $25,4 \pm 15,0\%$  ( $p < 0,001$ ). Средний уровень восприятия СД через 3 и 6 мес увеличился на  $2,1 \pm 10,2\%$  и  $2,4 \pm 11,0\%$  ( $p < 0,01$ ) соответственно, но при этом медианы (интерквартильный размах) суммы баллов практически не изменились:  $0,00\%$  ( $-3,00$ – $6,00\%$ ) и  $0,50\%$  ( $-3,00$ – $9,00\%$ ) соответственно.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ.** Внедрение интегрированного подхода к ведению пациентов с СД (включающего обучение, средства самоконтроля, медицинскую и административную поддержку) было ассоциировано с улучшением показателей гликемического контроля без значимого увеличения дозы инсулина.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** сахарный диабет; онлайн-программа обучения пациентов; комплексный подход; самоконтроль диабета; программа «НОРМА»; гликемический контроль; интегрированная программа; цифровые решения

## CLINICAL EVALUATION OF THE IMPLEMENTATION OF THE FIRST PILOT RUSSIAN INTEGRATED PROGRAM FOR AN INTEGRATED APPROACH TO THE MANAGEMENT OF DIABETES MELLITUS “NORMA”

© Gagik R. Galstyan<sup>1,2\*</sup>, **Alexander Y. Mayorov<sup>1,2</sup>**, Olga G. Melnikova<sup>1</sup>, Nina I. Holmskaya<sup>3</sup>, Zahidjan A. Hamradjanov<sup>3</sup>, Vladimir I. Milyutin<sup>4</sup>, Marina V. Shestakova<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Russian Diabetes Association, Moscow, Russia

<sup>3</sup>Vologda Regional Diabetes Center, Vologda, Russia

<sup>4</sup>Medical Center “Mayakovsky”, Kirov, Russia

**BACKGROUND:** Despite progress in the treatment of patients with diabetes mellitus (DM), the problem of achieving target values of glycemic control remains relevant. In this regard, the search for new integrated solutions that could strengthen disease control and improve clinical outcomes becomes relevant.

**AIM:** To assess the impact of the developed integrated approach to disease management on the clinical and metabolic outcomes of patients with type 1 (T1DM) and type 2 diabetes mellitus (T2DM) participating in the “NORMA” pilot program for 3 and 6 months.



**MATERIALS AND METHODS:** "NORMA" is the first Russian program designed to implement an integrated approach to DM management combines structured online education, blood glucose monitoring, supervision by endocrinologist, and administrative support. Interim retrospective analysis analysis of pre-existing data generated in the Program was performed from October 2020 to November 2021. Adults ( $\geq 18$  years) with uncontrolled T1DM or T2DM on insulin ( $HbA_{1c} > 7,0\%$ ) with duration of DM  $\geq 6$  months were included. The following characteristics were considered: social-demographic parameters, duration of DM, complications,  $HbA_{1c}$ , hypoglycemia events, daily insulin dose, patients' perception of DM checklist (scaled 1-10), level of DM knowledge (questionnaire of 20 points).

**RESULTS:** Data from 185 persons were analyzed: 132 with T1DM and 53 with T2DM, 67% women, the mean age was  $41.3 \pm 14.4$  years; the median DM duration was 12.0 [6.0; 19.0] years, 30 persons (16.3%) were free of any DM complications. Mean  $HbA_{1c}$  decreased from  $8.8 \pm 1.5\%$  to  $7.4 \pm 1.2\%$  at month 3, and to  $7.6 \pm 1.5\%$  at month 6 ( $p < 0.001$ ).  $HbA_{1c} < 7,0\%$  was achieved in 38.9% and 38.1% participants after 3 and 6 months, respectively. The total insulin dose has not changed within the program. The DM knowledge level after 3 months of Program increased significantly by  $25.4 \pm 15.0\%$  ( $p < 0.001$ ). The mean scores of patients' perceptions of DM after 3 and 6 months increased by  $2.1 \pm 10.2\%$  and  $2.4 \pm 11.0\%$  ( $p < 0.01$ ), but the median scores (interquartile range) did not change: 0.00% (-3.00–6.00%) and 0.50% (-3.00–9.00%) respectively.

**CONCLUSION:** In a real-life setting, the implementation of an integrated approach to the diabetes management was associated with the improvement of glycemic control without significant changes of total insulin dose.

**KEYWORDS:** diabetes mellitus; online educational program; complex approach; diabetes self-management; program «NORMA»; glycemic control; integrated care; digital technology

## ОБОСНОВАНИЕ

Несмотря на значительный прогресс в диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом (СД), проблема поддержания уровня глюкозы крови в рамках целевого диапазона остается актуальной. По-прежнему основным исследовательским и терапевтическим направлением ведения пациентов является поиск новых методов наблюдения, медикаментозной коррекции и предотвращения как гипо-, так и гипергликемий, которые могут привести к острым и/или поздним осложнениям [1–3].

На сегодняшний день установлена практическая значимость обучения пациентов самоконтролю гликемии. Образовательные программы включают обучение самостоятельной коррекции доз инсулина, режима дня и питания, подсчету углеводов по системе «хлебных единиц». Структурированное и правильно выстроенное с организационных и методических позиций обучение приводит к снижению уровня гликированного гемоглобина ( $HbA_{1c}$ ) [4–6]. Тем не менее, актуальной остается проблема достижения целевых значений: менее 35% пациентов с СД 1 типа (СД1) и только 52% пациентов с СД 2 типа (СД2) в Российской Федерации достигают уровня  $HbA_{1c} < 7\%$  [7].

СД является многофакторным хроническим заболеванием, требующим непрерывного контроля и полной вовлеченности пациента для достижения и удержания целевых показателей гликемического контроля. Компенсация СД зависит не только от назначенной терапии, но и от индивидуальных поведенческих и психологических особенностей пациента. В связи с этим необходим поиск комплексных решений и подходов, выходящих за рамки медикаментозного лечения, которые могли бы помочь пациенту в контроле заболевания.

Количество публикаций, посвященных интегрированным программам в управлении СД, заметно увеличилось в последние несколько лет, однако на сегодняшний момент нет единого мнения, из каких компонентов они должны состоять, как долго длиться и какой эффект должны и/или могут оказывать.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить влияние разработанного комплексного подхода к управлению заболеванием на клинические и метаболические показатели пациентов с СД1 и СД2, участвующих в пилотной программе «NORMA» в течение 3 и 6 мес.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### Место и время проведения исследования

**Место проведения.** В представленной работе были проанализированы данные пациентов, включенных в программу «NORMA» в Вологодском региональном диабетологическом центре и медицинском центре «Маяковский» (г. Киров).

**Время исследования.** Данные пациентов включались в период с октября 2020 г. по ноябрь 2021 г.

### Исследуемые популяции (одна или несколько)

**Популяция:** в исследование включались пациенты с СД, которые прошли программу «NORMA».

**Критерии включения:** возраст старше 18 лет; подтвержденный диагноз СД1/СД2 длительностью не менее 6 мес; пациенты с СД1 на инсулинотерапии в режиме множественных инъекций инсулина и использующие глюкометры; пациенты с СД2, получающие базальный инсулин  $\pm$  прандиальный инсулин/агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1  $\pm$  пероральные сахароснижающие препараты;  $HbA_{1c}$  вне целевых значений, но  $> 7,0\%$  (анализ проведен не позднее чем за 1 мес до включения в программу); наличие смартфона, совместимого с используемым в программе устройством для мониторинга гликемии.

**Критерии исключения:** для пилотной программы «NORMA» не были определены.

### Способ формирования выборки из изучаемой популяции

Размеры исследуемых групп соответствуют числу пациентов, которые завершат участие в Программе. В связи с отсутствием статистической гипотезы и пилотным

характером Программы точный расчет объема выборки произвести невозможно.

#### Дизайн исследования

Выбран ретроспективный дизайн исследования, основанный на анализе данных рутинной практики. В рамках исследования не предполагается какого-либо вмешательства. В анализ включены данные пациентов, которые за время участия в Программе получали инсулин любого типа (условия Программы не предполагали использования конкретных видов инсулина).

Исследование не предполагает вмешательства в рутинные процессы оказания медицинской помощи. Все решения в отношении лечения (т.е. начала лечения, изменения дозы или продолжительности терапии) принимаются врачом.

Данное исследование является исследованием рутинной практики, основанным на существующих данных. Ретроспективный дизайн был выбран, чтобы обеспечить сбор данных, получаемых естественным образом в рутинной практике. Дизайн исследования признан соответствующим его целям, поскольку исходные характеристики и ключевые исходы, как ожидается, будут доступны из вторичных источников данных.

Программа «НОРМА» является пилотным проектом по оценке возможности комплексного подхода по управлению СД1 и СД2 на территории Российской Федерации. Программа разработана фармацевтической компанией «Санофи» в сотрудничестве с экспертами ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России и ООО «Российская Диабетическая Ассоциация». Программа «НОРМА» включает в себя четыре компонента: обучение, устройства гликемического контроля и расходные материалы, административную и медицинскую поддержку (рис. 1).

**Компонент «Обучение»** создан по аналогии со структурированными программами «Школы для пациентов с сахарным диабетом» и реализован в мобильном приложении для смартфона. Мобильное приложение устанавливается на смартфон участника и дает ему возможность последовательно проходить 30 обучающих модулей, посвященных различным аспектам СД. Все модули имеют единую структуру — текстовые файлы с подробным описанием обсуждаемых вопросов, видеоролики в формате вопрос-ответ с коротким комментарием эксперта и тестовые задания для проверки усвоения и закрепления материала. Цель этого компонента — обеспечить пациента достоверной, научной информацией о СД в простом и удобном формате.

**Компонент «Устройства гликемического контроля»** в программе был представлен глюкометром «Контур Плюс Уан» с автоматической передачей результатов измерений в специальное мобильное приложение для смартфона. Сохраненные в мобильном приложении данные об уровне гликемии могли быть впоследствии переданы врачу в виде электронного отчета, заменяющего бумажный дневник самоконтроля. Пациенты были обеспечены необходимым количеством тест-полосок и ланцетов для проведения регулярного самоконтроля гликемии в соответствии с рекомендациями «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [6]. Цель данного компонента

интегрированной программы — обеспечить пациентов необходимыми инструментами для самостоятельного контроля гликемии.

**Компонент «Административная поддержка»** был представлен куратором программы «НОРМА», администратором без медицинского образования, в обязанности которого входило формирование групп из участников программы, помощь пациентам в работе с приложениями, включая выгрузку отчетов самоконтроля для врача, контроль за прохождением образовательного курса, а также запись на прием к эндокринологу при необходимости. Цель данного компонента — помочь пациенту лучше ориентироваться в программе и цифровых устройствах, призванных облегчить управление заболеванием.

**Компонент «Медицинская поддержка»** был представлен рутинными визитами к эндокринологу по месту жительства в случае необходимости (максимально — 6 визитов в течение первых 3 мес). Цель этого компонента программы — предоставить пациенту возможность консультироваться с врачом.

Особенность программы «НОРМА» заключается в том, что она не связана с конкретным методом лечения или препаратом, а все используемые подходы к управлению СД по отдельности доступны в рамках рутинной клинической практики. Длительность программы для пациента составляет 6 мес и состоит из двух фаз: первая фаза (фаза сопровождения), в ходе которой пациент получает все включенные в программу компоненты (обучение, контроль гликемии, административная поддержка и медицинские консультации), вторая фаза — поддерживающая (без сопровождения), в течение которой пациент самостоятельно применяет навыки жизни с СД, полученные в первой фазе программы. Длительность каждой фазы составляет 3 мес, по истечении которых пациенты имели возможность сдать анализ на  $HbA_{1c}$ .

#### Методы

Все вмешательства проводились в рамках рутинной врачебной практики.

В рамках исследования были собраны социально-демографические показатели, анамнестические и клинические показатели (длительность СД, макрососудистые и микрососудистые осложнения, рост, масса тела, индекс массы тела). Были проанализированы показатели гликемического контроля при вступлении в программу, а также через 3 и 6 мес участия в программе:  $HbA_{1c}$  достижение индивидуальных целевых уровней  $HbA_{1c}$  среднее число эпизодов гипогликемии в расчете на пациента в течение первых 3 мес участия в программе (уровень глюкозы плазмы по данным отчетов глюкометра  $<3,9$  ммоль/л). Индивидуальные целевые значения гликемического контроля устанавливали в соответствии с рекомендациями «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [6].

Анализ уровня знаний о СД проводили в начале программы и через 3 мес с помощью специально разработанного теста из 20 вопросов. Вопросы при вступлении в программу и спустя 3 мес были идентичными, уровень знаний рассчитывался по количеству правильных ответов в тесте. Каждому правильному ответу



Рисунок 1. Дизайн программы «НОРМА». РДА — Российская Диабетическая Ассоциация.

присваивался 1 балл, далее рассчитывалась доля правильных ответов в процентах.

Анализ восприятия СД проводили в начале программы и через 3 и 6 мес с помощью специально разработанной анкеты из 9 вопросов: «У меня всегда есть четкие цели по управлению диабетом», «Мысль о жизни с диабетом не приводит меня в отчаяние», «Я спокойно общаюсь с другими людьми о своем состоянии», «Я понимаю реакцию своего организма на еду», «Я понимаю реакцию своего организма на физическую активность», «Если настроение портится, это не связано с диабетом», «Я понимаю последствия диабета для своего здоровья в будущем», «Я полностью доволен своим лечащим врачом-эндокринологом», «Мои близкие понимают и поддерживают меня в жизни с диабетом». Каждый вопрос оценивался по шкале от 0 до 10 баллов, где 10 — это максимальное согласие с утверждением.

Источниками данных стали бумажные медицинские карты, которые заполнялись и хранились в клиническом центре, а также база данных программы «НОРМА», разработанная для ее администрирования.

#### Задачи исследования:

1. оценить динамику показателей гликемического контроля у пациентов, участвовавших в Программе, через 3 и 6 мес;
2. оценить основные изменения терапии у пациентов, участвовавших в Программе, в течение 3 и 6 мес;
3. оценить изменения в подходах к самостоятельному контролю СД среди пациентов, участвовавших в Программе, в течение 3 и 6 мес.

Учитывая пилотный характер Программы, в данном анализе не было формального определения первичных и вторичных задач исследования, поскольку все задачи являлись поисковыми.

#### Статистический анализ

Исследование основано на real-world data (RWD), а именно ретроспективном анализе ранее существовавших данных пациентов, участвовавших в программе «НОРМА». Источники данных: бумажные медицинские карты, база данных программы. Описательная статистика количественных переменных представлена средними значениями  $\pm$  стандартное отклонение, а также медианами и первым и третьим квартилями в формате Me [Q1; Q3]. Качественные признаки представлены в виде общего числа случаев, пригодных для анализа, абсолютных и относительных (в процентах) частот для каждой категории. Динамика показателей в группах/подгруппах была представлена при помощи описательной статистики и оценена при помощи парного t-критерия Стьюдента или критерия знаковых рангов Уилкоксона в каждой группе/подгруппе в зависимости от результатов проверки нормальности распределения показателя при помощи критерия Шапиро-Уилка. Уровень значимости (p) при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05.

#### Этическая экспертиза

Учитывая ретроспективный характер исследования с использованием данных, полученных в рамках программы, получение информированного согласия не было предусмотрено протоколом данного исследования. Пациент подписывал информированное добровольное согласие только в момент принятия решения об участии в программе «НОРМА». Исследование было одобрено на заседании независимого исследовательского локального комитета «Независимый междисциплинарный Комитет по этической экспертизе клинических исследований» (выписка из протокола заседания № 15 от 25.09.2020).

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов

Характеристика	Включенные пациенты (n=185)
Средний возраст, лет	41,4±14,4
<65 лет, n (%)	176 (95,1)
≥65 лет, n (%)	9 (4,9)
Пол	
Мужчины, n (%)	61 (32,9)
Женщины, n (%)	124 (67,1)
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	27,1±5,8
<25, n (%)	78 (42,2)
25–<30, n (%)	54 (29,2)
30–<35, n (%)	38 (20,5)
≥35, n (%)	15 (8,1)
Тип СД	
СД1, n (%)	132 (71,4)
СД2, n (%)	53 (28,6)
Длительность СД, n (%)	
<5 лет	41 (22,1)
5–<10 лет	36 (19,5)
≥10 лет	108 (58,4)
Среднесуточная доза инсулина до участия в программе, Ед	
базального	22,1±11,6
прандиального	29,9±10,6
Рекомендуемый целевой уровень HbA <sub>1c</sub> , n (%)	
<6,5%	117 (63,2)
<7,0%	51 (27,6)
<7,5% и <8,0%	17 (9,2)
Поздние осложнения СД, n (%)	
нейропатия	152 (82,2)
нефропатия	12 (6,5)
ретинопатия	48 (22,9)
Уровень знаний о СД, % правильных ответов	53,7±14,2
Восприятие СД, баллы	78,8±11,2

**Примечание.** Результаты приведены в виде среднего ± стандартное отклонение; ИМТ — индекс массы тела; СД — сахарный диабет; СД1 — сахарный диабет 1 типа; СД2 — сахарный диабет 2 типа; HbA<sub>1c</sub> — гликированный гемоглобин.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Участники исследования

В исследование включены 185 пациентов: 132 с СД1 и 53 с СД2. 67% из включенных пациентов — женщины, средний возраст 41,3±14,4 года. Медиана длительности СД составила 12,0 [6,0; 19,0] года. На момент включения у 30 человек (16,3%) не было поздних осложнений СД.

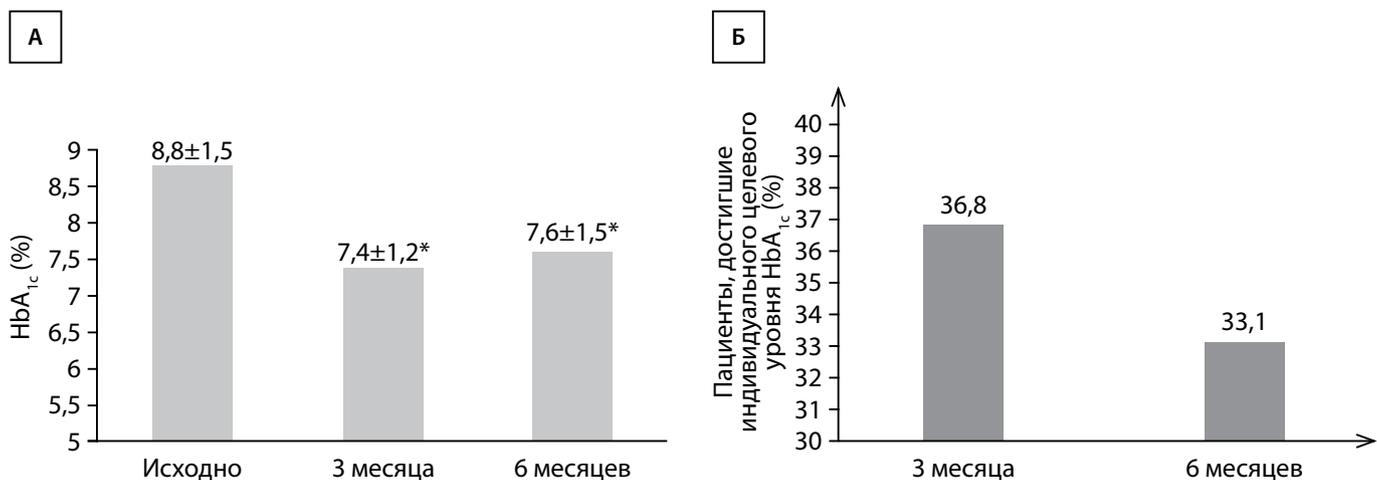
Исходные данные пациентов представлены в табл. 1.

### Динамика показателей гликемического контроля в общей когорте пациентов

Во всей когорте (пациенты с СД1 и СД2, n=185) средний уровень HbA<sub>1c</sub> на момент включения в исследование составил 8,8±1,5%. При включении в исследование у всех пациентов уровень HbA<sub>1c</sub> был >7,0%. Исходно уровень HbA<sub>1c</sub> 7,0–9,0% имели 64% пациентов (118/185), 9,0–11,0% — 27,6% пациентов (51/185) и >11,0% — 8,4% пациентов (16/185). Через 3 и 6 мес наблюдения отмечено статистически значимое сни-

жение уровня HbA<sub>1c</sub> в сравнении с исходными значениями (p<0,001): до 7,4±1,2% и 7,6±1,5% соответственно. Также была оценена доля пациентов, достигших индивидуальных целевых значений гликемического контроля. Рекомендованные индивидуальные целевые значения HbA<sub>1c</sub> (n=185) для пациентов: <6,5% — 117/185 (63,2%); <7,0% — 51/185 (27,6%); <7,5% и <8,0% — 17/185 (9,2%). Через 3 и 6 мес индивидуального целевого уровня HbA<sub>1c</sub> при исходном уровне 7,0–9,0% достигли 45,8% (54/118) и 41,0% (48/117) пациентов, 9,0–11,0% — 21,6% (11/51) и 20,4% (10/49), >11,0% — 18,8% (3/16) и 13,3% (2/15) соответственно. В целом индивидуальные целевые показатели HbA<sub>1c</sub> были достигнуты у 36,8% пациентов всей когорты (СД1 и СД2) через 3 мес и у 33,1% — через 6 мес, тогда как исходно никто не имел целевого уровня HbA<sub>1c</sub>. Данные представлены на рис. 2.

При этом число пациентов, достигших уровня HbA<sub>1c</sub> <7,0%, составило 75/185 пациентов и 69/181 через 3 и 6 мес соответственно.



**Рисунок 2.** Показатели гликемического контроля во всей когорте пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов.

А — динамика уровня HbA<sub>1c</sub> на протяжении исследования; Б — доля пациентов, достигших индивидуального целевого уровня HbA<sub>1c</sub>; \* p<0,001 по сравнению с исходными значениями; HbA<sub>1c</sub> — гликированный гемоглобин.

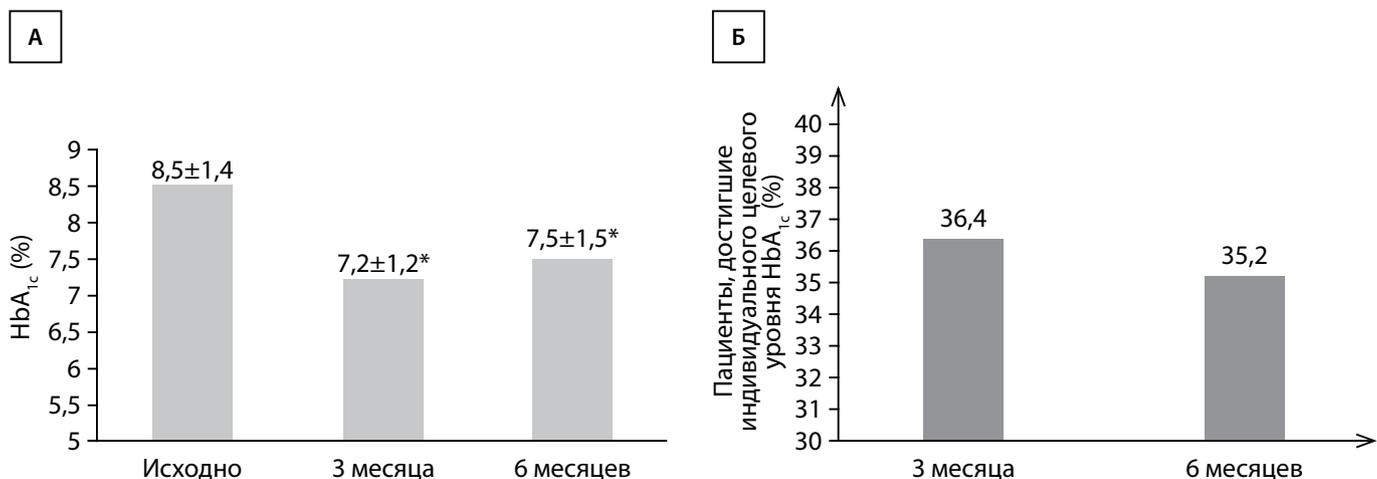
#### Динамика показателей гликемического контроля в группе пациентов с СД1

У пациентов с СД1 (n=132) исходный уровень HbA<sub>1c</sub> был 8,5±1,4%, через 3 и 6 мес наблюдения отмечено статистически значимое снижение HbA<sub>1c</sub>: до 7,2±1,2% (p<0,001) и 7,5±1,5% (p<0,001) соответственно. В когорте пациентов с СД1 рекомендованные индивидуальные целевые значения HbA<sub>1c</sub> (n=132): <6,5% — 109/132 (82,6%), <7,0% — 18/132 (13,6%), <7,5% — 5/132 (3,8%). Среди пациентов с СД1 с исходным уровнем HbA<sub>1c</sub> 7,0–9,0, 9,0–11,0, >11,0% через 3 и 6 мес достигли индивидуальных целевых значений 42,7% (41/96) и 40% (38/95), 17,9% (5/28) и 19,2% (5/26), 25% (2/8) и 28,6% (2/7) соответственно. В целом индивидуальные целевые показатели HbA<sub>1c</sub> были достигнуты у 36,4% пациентов с СД1 через 3 мес и у 35,2% — через 6 мес, тогда как исходно никто не имел целевого уровня HbA<sub>1c</sub>. Данные представлены на рис. 3.

Уровня HbA<sub>1c</sub> <7,0% через 3 и 6 мес достигли 59 из 132 и 55 из 128 пациентов соответственно.

#### Динамика показателей гликемического контроля в группе пациентов с СД2

У пациентов с СД2 (n=53) исходный уровень HbA<sub>1c</sub> был 9,5±1,5%, через 3 и 6 мес наблюдения отмечено статистически значимое снижение HbA<sub>1c</sub>: до 7,7±1,1% (p<0,001) и 7,9±1,3% (p<0,001) соответственно. В группе пациентов с СД2 рекомендованные индивидуальные целевые значения HbA<sub>1c</sub> (n=53) составили: <6,5% — 8/53 (15,1%); <7,0% — 33/53 (63,3%); <7,5% и <8,0% — 12/53 (21,6%). Среди пациентов с СД2 с исходным уровнем HbA<sub>1c</sub> 7,0–9,0, 9,0–11,0, >11,0% через 3 и 6 мес достигли индивидуальных целевых значений 59,1% (13/22) и 45,4% 10/22), 26,1% (6/23) и 21,7% (5/23), 12,5% (1/8) и 0% (0/8) соответственно. В целом индивидуальные целевые показатели HbA<sub>1c</sub> были достигнуты у 37,7% пациентов с СД2 через 3 мес и у 28,3% — через 6 мес, тогда как исходно



**Рисунок 3.** Показатели гликемического контроля в когорте пациентов с сахарным диабетом 1 типа (n=132).

А — динамика уровня HbA<sub>1c</sub> на протяжении исследования; Б — доля пациентов, достигших индивидуального целевого уровня HbA<sub>1c</sub>; \* p<0,001 по сравнению с исходными значениями; HbA<sub>1c</sub> — гликированный гемоглобин.

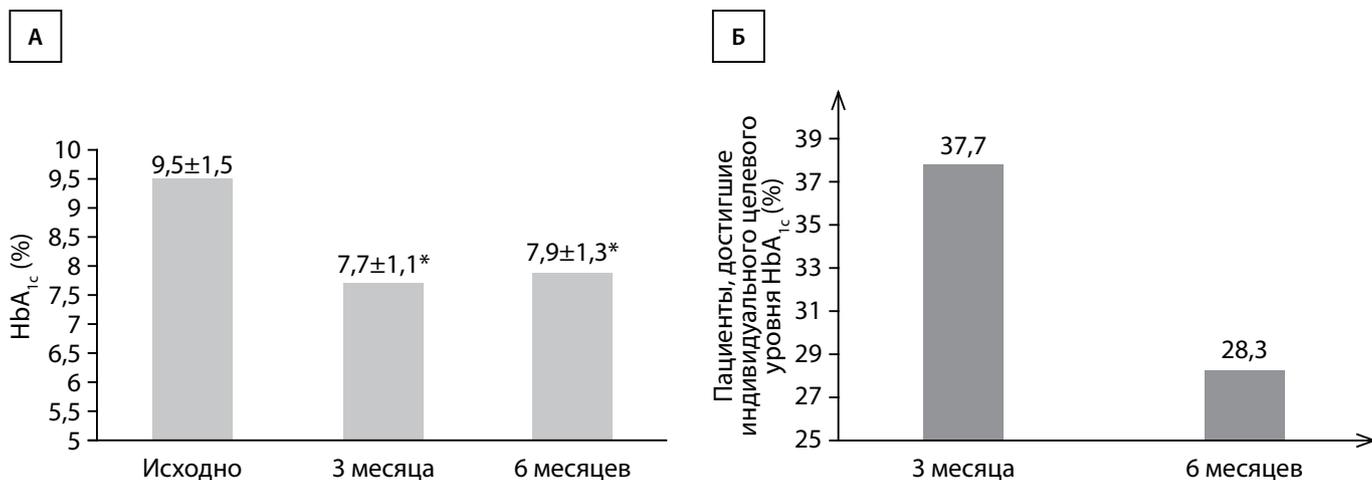


Рисунок 4. Показатели гликемического контроля в когорте пациентов с сахарным диабетом 2 типа (n=53).

А — динамика уровня HbA<sub>1c</sub> на протяжении исследования; Б — доля пациентов, достигших индивидуального целевого уровня HbA<sub>1c</sub>; \* p<0,001 по сравнению с исходными значениями; HbA<sub>1c</sub> — гликированный гемоглобин.

никто не имел целевого уровня HbA<sub>1c</sub>. Данные представлены на рис. 4.

Уровня HbA<sub>1c</sub> <7,0% через 3 и 6 мес достигли 13 из 53 и 14 из 53 пациентов соответственно.

#### Изменение дозы инсулина на протяжении исследования

Суммарная суточная доза инсулина до начала участия в программе во всей когорте составила 50,3±16,3 Ед, среднесуточная доза базального инсулина до начала участия в программе 22,1±11,6 Ед. Изменение суммарной среднесуточной дозы инсулина через 3 и 6 мес было статистически незначимо: на 1,05±5,3 и 0,16±1,4 Ед соответственно. У 69,8% пациентов не требовались консультации для изменения дозы инсулина, у 24,3% было 1–2 консультации, у 5,9% пациентов — 3–4 консультации.

#### Динамика уровня знаний о СД и восприятия СД

Уровень знаний о СД через 3 мес Программы повысился статистически значимо — на 25,4±15,0% (p<0,001). Средние баллы восприятия СД через 3 и 6 мес увеличились на 2,1±10,2 и 2,4±11,0% (p<0,05) соответственно (табл. 2). Но при этом медианы (интерквартильный размах) суммы баллов практически не изменились: 0,00% (-3,00–6,00%) и 0,50% (-3,00–9,00%) соответственно.

## ОБСУЖДЕНИЕ

#### Сопоставление с другими публикациями

Современные возможности цифровых технологий активно внедряются в клиническую практику. Исследо-

вания последних лет показали, что применение мобильных приложений, облачных технологий, дистанционного обучения, а также систем принятия врачебных решений позволяют улучшить контроль гликемии, провести удаленно титрацию доз инсулина, повысить вовлеченность пациентов в управление заболеванием, и, следовательно, улучшить клинические исходы и повысить качество жизни людей, живущих с хроническими заболеваниями [8–14]. Так, по данным исследования Hawkes С.Р. и соавт., структурированное обучение и активное динамическое наблюдение детей с впервые выявленным СД1 способствовало лучшему гликемическому контролю по сравнению с детьми из группы стандартного наблюдения [4]. Еще в одном исследовании, проведенном Ног Ji и соавт., пациенты с СД2 были рандомизированы в основную и контрольную группы. Пациенты из основной группы проходили групповое обучение, в дальнейшем они получили доступ к обучающим видеоматериалам. Также пациентов из основной группы сопровождал фельдшер-координатор программы, обеспечивая консультации 1 раз в месяц индивидуально и 1 раз в 3 мес в группе по вопросам питания и физической активности. Пациенты из контрольной группы наблюдались врачами согласно принципам рутинной практики. Через 6 мес в основной группе в сравнении с контрольной было отмечено более выраженное улучшение показателей гликемического контроля (p<0,05), а также были выше показатели приверженности к диете (p=0,001), физической активности (p=0,043) и самоконтролю (p<0,001) [15]. По данным Katja von Storch и соавт., комплексный подход к ведению пациентов с СД2 (обеспечение пациентов средствами

Таблица 2. Динамика уровня знаний о сахарном диабете и восприятия сахарного диабета

	Исходно	Прирост через 3 мес, %	Прирост через 6 мес, %
Уровень знаний о СД, %*	53,7±14,2	25,4±15,0 p<0,001	-
Восприятие СД, баллы	78,8±11,2	2,1±10,2 p=0,006	2,4±11,0 p<0,01

Примечание. Результаты приведены в виде среднего ± стандартное отклонение. \*Рассчитывается как значение суммарного балла за анкету, выраженное в процентах (20 вопросов, 1 балл за правильный ответ). СД — сахарный диабет.

самоконтроля, шагомерами, а также, при необходимости, мотивационная и консультативная поддержка (по телефону) способствовал не только улучшению показателей гликемического контроля, но и повышению приверженности к рекомендациям и снижению индекса массы тела в сравнении с группой стандартной терапии [16]. Программа «НОРМА» отличается предоставлением одновременно всех компонентов, способствующих достижению целевых значений гликемического контроля: обучающих материалов, средств для мониторинга уровня глюкозы крови, административной поддержки и консультации эндокринолога при необходимости. Кроме того, в данном исследовании во время второй фазы (фаза без сопровождения) пациенты самостоятельно контролировали гликемию и применяли ранее полученные знания.

#### Клиническая значимость результатов

Проведенный анализ данных пациентов, включенных в программу «НОРМА» в период с октября 2020 г. по ноябрь 2021 г., показал статистически значимое снижение уровня HbA<sub>1c</sub> через 3 и 6 мес наблюдения как в общей когорте, так и отдельно в группах пациентов с СД1 и СД2. Доля пациентов, достигших уровня HbA<sub>1c</sub> <7,0%, составила более 38%. Следует отметить, что титрация доз инсулина в исследовании была довольно низкой; за время участия в программе суммарная суточная доза, а также доза базального инсулина статистически значимо не изменились. В подавляющем большинстве случаев (69,8%) за время наблюдения пациентам не потребовалась дополнительная консультация для коррекции дозы инсулина. Наиболее выраженное улучшение показателей гликемического контроля отмечалось после первых 3 мес активного сопровождения пациента, но в последующие 3 мес отсутствие инструментов, вовлекающих пациента в управление собственным заболеванием, приводило к незначительному ослаблению контроля оцениваемых показателей.

За время участия в программе через 3 мес отмечено статистически значимое повышение уровня знаний о СД, а также через 3 и 6 мес отмечено улучшение восприятия СД.

Результаты данного исследования согласуются с ранее проведенными наблюдениями, которые также демонстрируют возможное влияние интегрированных программ на улучшение показателей гликемического контроля [6, 8, 10, 11].

#### Ограничения исследования

Ограничениями данного исследования являются ретроспективный дизайн, отсутствие группы контроля и размер исследуемой популяции.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты промежуточного анализа данных, полученных в ходе реализации Программы «НОРМА», свидетельствуют о том, что внедрение интегрированного подхода к ведению пациентов с СД (включающего обучение, средства самоконтроля гликемии, медицинскую и административную поддержку, направленные на активное вовлечение пациентов в процесс управления заболеванием) в Российской Федерации было ассоциировано с улучшением показателей гликемического контроля без увеличения суммарной суточной дозы инсулина.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Источники финансирования.** Исследование выполнено при финансовой поддержке компании «Санофи».

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

**Участие авторов.** Галстян Г.Р. — концепция и дизайн исследования, редактирование текста; Майоров А.Ю. — концепция и дизайн исследования, анализ результатов, редактирование текста; Мельникова О.Г. — концепция и дизайн исследования, анализ результатов, редактирование текста; Холмская Н.И. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка клиничко-лабораторных данных, анализ результатов, редактирование текста; Хамражанов З.А. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка клиничко-лабораторных данных, редактирование текста; Милютин В.И. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка клиничко-лабораторных данных, анализ результатов, редактирование текста; Шестакова М.В. — концепция и дизайн исследования, анализ результатов, окончательное редактирование текста. Все авторы внесли значимый вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающей надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

**Благодарности.** Сотрудникам компании «Санофи» как инициатору программы, контрактно-исследовательской компании ООО «Лиганд ресерч» за организационную и методическую поддержку, компании ООО «Статэндокс» за статистическую обработку данных.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Tieken K, Paramasivan AM, Goldner W, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-986. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199309303291401>
2. Tieken K, Paramasivan AM, Goldner W, et al. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes — 2022. *Diabetes Care*. 2022;45(S1):S8-S16. doi: <https://doi.org/10.2337/dc22-S001>
3. Gubitosi-Klug RA. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: summary and future directions. *Diabetes Care*. 2014;37(1):44-49. doi: <https://doi.org/10.2337/dc13-2148>
4. Hawkes CP, Willi SM, Murphy KM. A structured 1-year education program for children with newly diagnosed type 1 diabetes improves early glycemic control. *Pediatr Diabetes*. 2019;20(4):460-467. doi: <https://doi.org/10.1111/pedi.12849>
5. Kisokanth G, Jegarajah I, Shamini P, et al. A preliminary study on diabetes self-management education and glycemic control among patients with diabetes mellitus. *J Nurs Educ Prac*. 2019;9(9):98-103. doi: <https://doi.org/10.5430/jnep.v9n9p98>
6. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (10-й выпуск) // *Сахарный диабет*. — 2021. — Т. 24. — №1. — С. 1-235. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AYU, et al. Standards of specialized diabetes care. *Diabetes Mellitus*. 2021;24(S1):1-235 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12802>

7. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета на 01.01.2021 // *Сахарный диабет* — 2021. — Т. 24. — №3. — С. 204-221. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, et al. Epidemiological characteristics of diabetes mellitus in the Russian Federation: clinical and statistical analysis according to the Federal diabetes register data of 01.01.2021. *Diabetes mellitus*. 2021;24(3):204-221. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12759>
8. Charpentier G, Benhamou P-Y, Dardari D, et al. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves hba1c in poorly controlled type 1 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2011;34(3):533-539. doi: <https://doi.org/10.2337/dc10-1259>
9. Franc S, Borot S, Ronsin O, et al. Telemedicine and type 1 diabetes: Is technology per se sufficient to improve glycaemic control? *Diabetes Metab*. 2014;40(1):61-66. doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2013.09.001>
10. Daoudi A, Joubert M, Franc S, et al. A Smartphone for adjustment of basal insulin dose and for coaching: Benefits in terms of glycaemic control for type 2 diabetes patients. *Diabetologia*. 2013;(56):S426
11. Hsu WC, Lau KH, Huang R, et al. Utilization of a cloudbased diabetes management program for insulin initiation and titration enables collaborative decision making between healthcare providers and patients. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(2):59-67. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2015.0160>
12. Bergenstal RM, Bashan E, McShane M, et al. Can a tool that automates insulin titration be a key to diabetes management? *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(8):675-682. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2011.0303>
13. Davies M, Bain S, Charpentier G, et al. A randomized controlled, treat-to-target study evaluating the efficacy and safety of insulin glargine 300 U/mL (Gla-300) administered using either device-supported or routine titration in people with type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13(5):881-889. doi: <https://doi.org/10.1177/1932296818821706>
14. Шевченко О.Р., Колбин А.С. Прагматические клинические исследования // *Качественная клиническая практика*. — 2020. — Т. 13. — №3. — С. 52-60. [Shevchenko OR, Kolbin AS. Pragmatic clinical trials. *Kachestvennaya Klin Prakt*. 2020;13(3):52-60. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2020-3-52-60>
15. Ji H, Chen R, Huang Y, et al. Effect of simulation education and case management on glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2019;35(3):e3112. doi: <https://doi.org/10.1002/dmrr.3112>
16. von Storch K, Graaf E, Wunderlich M, et al. Telemedicine-assisted self-management program for type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(9):514-521. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0056>

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

\***Галстян Гагик Радикович**, д.м.н., профессор [Gagik R. Galstyan, MD, PhD, Professor]; адрес: Россия, 117292, Москва, ул. Дм. Ульянова, д. 11 [address: 11 Dm. Ulyanova street, 117292 Moscow, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6581-4521>; Scopus Author ID: 6701438348; eLibrary SPIN: 9815-7509; e-mail: galstyangagik964@gmail.com

**Майоров Александр Юрьевич**, д.м.н., доцент [Alexander Y. Mayorov, MD, PhD, Associate Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5825-3287>; Scopus Author ID: 8571143500; eLibrary SPIN: 4275-7779; e-mail: education@endocrincentr.ru

**Мельникова Ольга Георгиевна**, к.м.н. [Olga G. Melnikova, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0394-6913>; Scopus Author ID: 57195348706; eLibrary SPIN: 9908-3301; e-mail: olya\_liza@mail.ru

**Холмская Нина Игоревна** [Nina I. Holmskaya]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7142-6557>; e-mail: holmskayani@mail.ru

**Хамражанов Захиджан Абдурасулович** [Zahidjan A. Hamradjanov]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6251-6155>; e-mail: khamrajanov@gmail.com

**Милютин Владимир Игоревич** [Vladimir I. Milyutin]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5379-5626>; e-mail: gb7@medkirov.ru

**Шестакова Марина Владимировна**, д.м.н., профессор, академик РАН [Marina V. Shestakova, MD, PhD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5057-127X>; Scopus Author ID: 7004195530; eLibrary SPIN: 7584-7015; e-mail: shestakova.mv@gmail.com

### ЦИТИРОВАТЬ:

Галстян Г.Р., Майоров А.Ю., Мельникова О.Г., Холмская Н.И., Хамражанов З.А., Милютин В.И., Шестакова М.В. Клиническая оценка внедрения первой пилотной Российской интегрированной программы комплексного подхода к управлению сахарным диабетом «НОРМА» // *Сахарный диабет*. — 2023. — Т. 26. — №1. — С. 30-38. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13008>

### TO CITE THIS ARTICLE:

Galstyan GR, Mayorov AY, Melnikova OG, Holmskaya NI, Hamradjanov ZA, Milyutin VI, Shestakova MV. Clinical evaluation of the implementation of the first pilot Russian integrated program for an integrated approach to the management of diabetes mellitus "NORMA". *Diabetes Mellitus*. 2023;26(1):30-38. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13008>