

УДК 616.379-008.64-08

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВИЗУАЛИЗАЦИИ САМОКОНТРОЛЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ACCU-CHEK 360 VIEW ПРИ СТАРТЕ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2-ГО ТИПА

Л.А. Суворова, А.В. Петров, Д.В. Логутова, Л.Г. Стронгин,
ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»

Суворова Людмила Александровна – e-mail: Rg-229@rambler.ru

Проведение самоконтроля гликемии позволяет пациентам с сахарным диабетом 2-го типа достичь лучшей компенсации углеводного обмена. Особенно важен самоконтроль на старте инсулинотерапии. Оптимизировать контроль гликемии и уменьшить выраженность побочных эффектов инсулинотерапии возможно, используя методику ACCU CHEK 360 View. Данная методика визуализирует изменения гликемии, что позволяет точнее определить дозу инсулина.

Ключевые слова: сахарный диабет 2-го типа, самоконтроль гликемии, старт инсулинотерапии.

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes can allow better control of disease. It is especially important during initiation of insulin treatment. Accu-Chek 360 View protocol enables optimization of glucose control and diminishes side effects of insulin treatment. This protocol visualizes glycemia changes and permits more precise adjustment of insulin dosage.

Key words: type 2 diabetes mellitus, glucose self-monitoring, initiation of insulin treatment.

Введение

Инсулинотерапия является важнейшей частью сахароснижающей терапии сахарного диабета 2-го типа. Старт инсулинотерапии при сахарном диабете 2-го типа является новым этапом в лечении и жизни пациентов. Применение инсулина ограничено риском гипогликемии, увеличением веса, техническими и психологическими сложностями инсулинотерапии для пациентов.

В ряде исследований, посвященных эффективности старта инсулинотерапии, было показано снижение HbA1c на 1–3% по сравнению с исходным уровнем. Средний уровень HbA1c к моменту завершения составлял в разных исследованиях от 6,5 до 8,3%. Средняя прибавка веса варьировала от 0,7 до 5,4 кг [1]. К сожалению, значительное число пациентов не достигает целевых значений гликемии, несмотря на применение инсулинотерапии, что связано с недостаточностью

знаний и навыков пациентов в этой области. Повысить эффективность инсулинотерапии и минимизировать ее побочные эффекты (гипогликемии, набор веса) возможно с помощью обучения пациентов принципам самоконтроля. Пациенты, осуществляющие самоконтроль гликемии, достигают лучшей компенсации углеводного обмена. Наиболее выражено положительное влияние самоконтроля у пациентов, получающих инсулинотерапию [2].

Существуют различные представления о необходимой частоте и графике контроля гликемии у пациентов с сахарным диабетом в зависимости от типа, лечения заболевания. Одним из предлагаемых видов самоконтроля является так называемый «структурированный самоконтроль». Эффективность структурированного самоконтроля с использованием системы ACCU CHEK 360 View, позволяющей визуализировать изменения гликемии у пациентов с

сахарным диабетом 2-го типа, получающих таблетированную сахароснижающую терапию, показано в исследовании STeP [3].

Оценка эффективности структурированного визуализированного самоконтроля в сравнении со стандартными рекомендациями у пациентов, начинающих инсулинотерапию при СД 2-го типа позволит сформулировать рекомендации по частоте самоконтроля гликемии в этой группе пациентов, оценить возможные сложности при применении методики. Настоящая работа характеризует результаты проведения структурированного визуализированного самоконтроля в отношении эффективности сахароснижающей терапии в указанной группе пациентов.

Целью данного исследования было изучить эффективность сахароснижающей терапии у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, впервые начавших проведение инсулинотерапии в условиях стационара, и возможности различных методов самоконтроля гликемии по повышению эффективности.

Материалы и методы

В исследование включались пациенты с декомпенсированным сахарным диабетом 2-го типа, госпитализированные в эндокринологический стационар для перевода на постоянную инсулинотерапию. Критериями исключения для участия в исследовании являлись: значительное снижение зрения, препятствующее проведению самоконтроля, тяжелая сопутствующая патология (сердечная недостаточность NYHA III-IV, хронические болезни легких с дыхательной недостаточностью, цирроз печени, активный гепатит, острые инфекционные заболевания, острые заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной систем, оперативные вмешательства давностью менее 3 месяцев до начала исследования).

После первичного обследования все пациенты случайным образом были разделены на 2 группы: 1-я – группа структурированного самоконтроля с использованием системы Accu-Chek 360 View; 2-я – группа стандартного самоконтроля. В зависимости от группы пациентам были выданы различные рекомендации по проведению самоконтроля.

Пациентам группы 1 выдавались таблицы самоконтроля на каждую неделю: на 1-, 2- и 3-й неделях рекомендовалось измерять гликемию 2 дня подряд по 4 раза в день. На 4-й

неделе пациентам предлагалось в течение трех дней подряд перед визитом к эндокринологу измерять гликемию семь раз за сутки. Дневник самоконтроля был разработан на основе системы ACCU-CHEK 360 View (рис. 1). 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. По сравнению с оригинальной системой ACCU-CHEK 360 View диапазоны значений гликемии изменены в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (2011) [4] и корректировались в зависимости от индивидуальных целей лечения пациентов. За гипогликемию принимались значения ниже 4,0 ммоль/л. К дневнику выдавались инструкции по заполнению и самостоятельной коррекции дозы.

Пациентам группы традиционного контроля было рекомендовано измерение гликемии не менее 1 раза в сутки в разное время и один гликемический профиль (не менее 3 измерений за сутки) в неделю или не менее трех измерений в день (для пациентов, получающих базис-болюсную инсулинотерапию) в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (2011) [4].

В момент включения в исследование и через 3 месяца проводилось определение HbA1c с использованием анализатора Nycocard Reader II (Axis-Shield, Норвегия). Всем пациентам были выданы глюкометры и тест-полоски. Ежемесячно проводились промежуточные визиты, на которых осуществлялась проверка дневников, коррекция лечения, давались дополнительные рекомендации по диете, физической активности, технике инъекций инсулина, выдавались тест-полоски на следующий месяц, дневник самоконтроля (для группы 1).

Для статистической обработке применялся пакет программ Statistica 7.0. При анализе результатов для оценки достоверности различий между группами использовался U-критерий Манна-Уитни для количественных показателей и χ^2 Пирсона для качественных. Все показатели в настоящей работе приведены в формате M (SD), если не приведен другой формат данных.

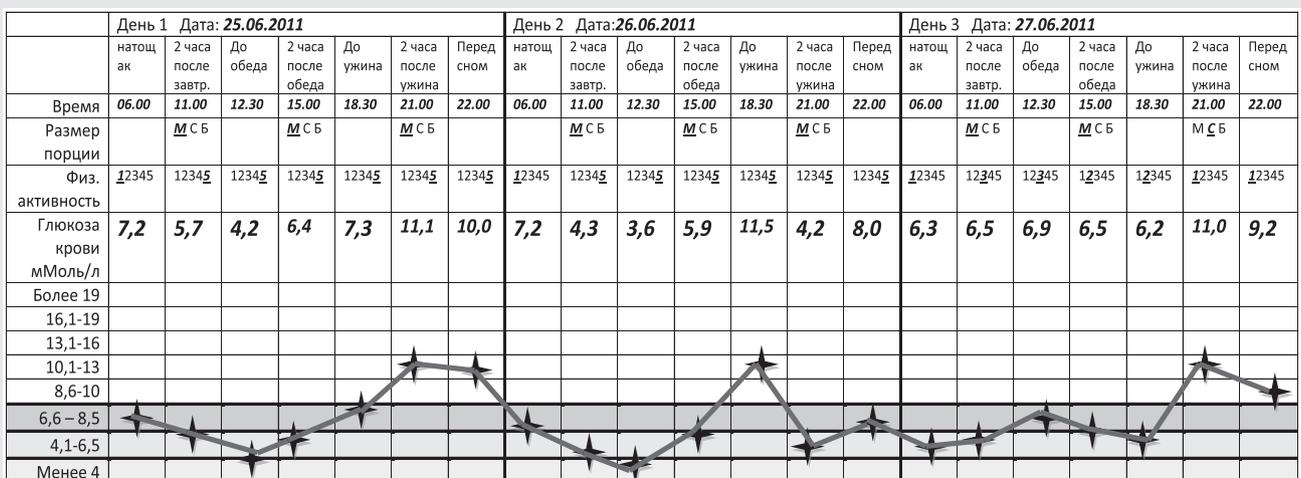


РИС. 1.
Дневник самоконтроля для группы 1.

В исследование включены 26 пациентов с сахарным диабетом 2-го типа длительностью более 1 года, госпитализированных в эндокринологическое отделение МЛПУ «Городская больница № 13» для перевода на постоянную инсулинотерапию в связи с декомпенсацией углеводного обмена. Средний возраст пациентов составил 63(8,2) года, средний уровень гликированного гемоглобина 9,2(1,32)%.

Диабетическая периферическая полинейропатия была выявлена у 25 пациентов (96%), диабетическая ретинопатия различных стадий у 15 человек (57%), диабетическая нефропатия на различных стадиях встречалась у 9 пациентов (38,5%), из них один – с ХПН, диабетическая макроангиопатия нижних конечностей – у 5 пациентов (19%).

Гипертоническая болезнь в анамнезе отмечалась у 24 пациентов (92%); ИБС у 7 пациентов (27%), у 2 из них ИМ в анамнезе; ОНМК – у 3 пациентов (11,5%).

До перевода на инсулинотерапию все пациенты получали препараты сульфаниламочевины в средних (12%) или максимальных (88%) дозах. 17 пациентов (65%) получали метформин в дозе от 1,0 до 2,0 г/сут.

До начала исследования самоконтроль проводили 16 человек (61,5%), 10 из них контролировали не только тощаковую, но и постпрандиальную гликемию.

На момент включения в исследование статистически значимых различий по HbA1c, весу, ИМТ, окружности талии, наличию осложнений СД между группами не было. Группа контроля ACCU-CHEK 360 View была несколько старше группы традиционного контроля.

ТАБЛИЦА 1.
Исходные различия групп

	Группа 1	Группа 2	p
Возраст, лет	67 (8,2)	59 (6,5)	0,03
Длительность СД, лет	10,5 (9,31)	8,2 (5,5)	0,68
ИМТ, кг/м ²	29 (4,0)	31 (3,5)	0,16
Окружность талии, см	103(12,4)	108(10,4)	0,46
Осложнения СД	2(0,7)	2(0,8)	0,72
HbA1c,%	9,3 (1,34)	9,1 (1,35)	0,27

Результаты и их обсуждение

Через 3 месяца наблюдения отмечалась тенденция к более низкому уровню HbA1c в группе 1 – 7,0%, чем в группе 2 – 7,4% (p=0,25). В среднем уровень HbA1c снизился в первой группе на 2,3(1,46)%, во второй на 1,7(1,16)%, p=0,43. Целевого уровня HbA1c достигли 69% (9 человек) в группе контроля ACCU-CHEK 360 View и 46% (6 человек) в группе традиционного контроля, p=0,23 (рис. 2).

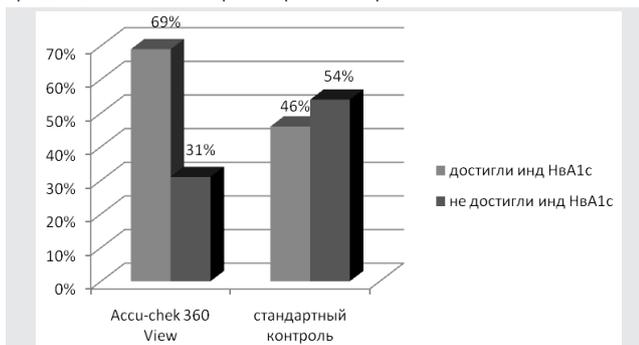


РИС. 2.
Достижение индивидуального целевого уровня HbA1c в зависимости от вида самоконтроля гликемии.

Получено достоверное различие в динамике набора веса и ИМТ через 3 месяца наблюдения. Средняя прибавка веса в группе традиционного контроля составила 4,2(2,39) кг, тогда как в группе структурированного контроля 0,9(2,93) кг, p=0,004 (рис. 3).

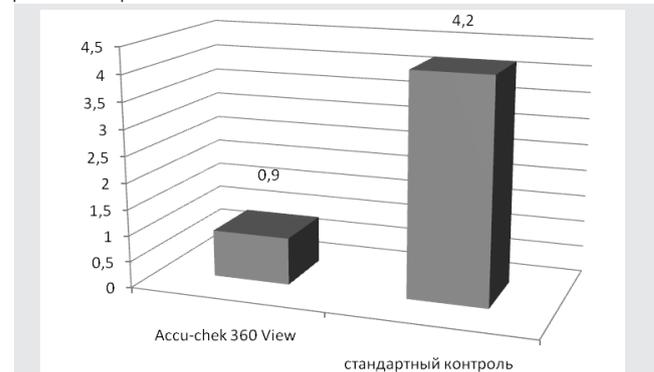


РИС. 3.
Различия групп по набору веса через 3 месяца наблюдения.

ИМТ в группе структурированного визуализированного контроля в конце наблюдения был достоверно ниже и составил 29(3,9) против 33(3,0) кг/м² в группе традиционного контроля, p=0,03 (рис. 4).

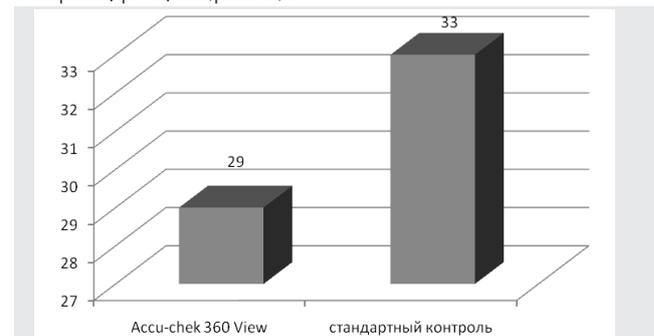


РИС. 4.
ИМТ групп на момент окончания исследования.

Частота гипогликемий не различалась и составила в среднем 12 (16,6) эпизодов за 3 месяца в обеих группах.

Среднее число измерений гликемии за 3 месяца было недостоверно больше в группе 1. Была различна структура измерений в сторону преобладания контроля гликемии в течение дня в группе Accu-Chek 360 View при меньшем количестве измерений гликемии натощак.

ТАБЛИЦА 2.
Частота самоконтроля гликемии и результаты самоконтроля в группах 1 и 2

	Группа 1	Группа 2	P
Измерений гликемии всего	135 (41,7)	117 (36,6)	0,22
Измерений тощаковой гликемии	30 (15,3)	46 (27,8)	0,09
Измерений гликемии в течение дня	97 (35,3)	63 (28,4)	0,01
Средняя тощаковая гликемия	7,9 (1,23)	8,3 (1,34)	0,41
Средняя гликемия в течение дня	9,2 (1,63)	9,0 (1,95)	0,62

В процессе исследования наблюдалось расхождение в применяемых дозах инсулина продленного действия: на момент выписки из стационара дозы практически не различались, ко второму месяцу наблюдения средняя доза пролонгированного инсулина была достоверно меньше в группе

Accu-Chek 360 View. К окончанию исследования это различие несколько сократилось (рис. 5).

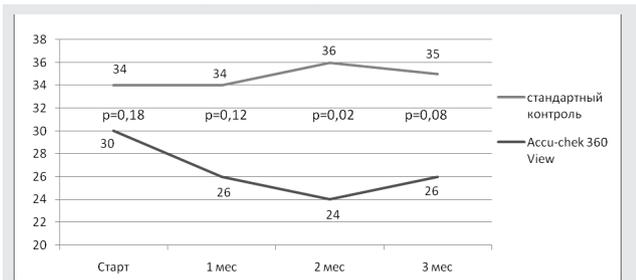


РИС. 5.
Динамика доз инсулина НПХ.

В среднем общая доза инсулина в группе 1 снизилась за 3 месяца на 6(10,2) ед., тогда как в группе 2 не изменилась 0(17) ед., $p=0,32$.

Таким образом, использование методики структурированного визуализированного самоконтроля при старте инсулинотерапии обеспечивает сравнимое с традиционным контролем влияние на компенсацию углеводного обмена, но одинаковая степень компенсации достигается применением меньших доз инсулина. В результате у пациентов группы структурированного визуализированного самоконтроля отмечается меньшая прибавка веса – одного из основных побочных эффектов инсулинотерапии сахарного диабета 2-го типа. Влияния варианта самоконтроля на частоту гипогликемий в ходе исследования не выявлено.

При достижении данных клинических эффектов методики структурированного визуализированного самоконтроля мало отличалась от стандартного самоконтроля в отношении частоты определения гликемии, то есть не потребовала дополнительного увеличения затрат. В то же время, при меньшем числе измерений гликемии натошак пациенты чаще определяли гликемию в течение дня, что потенциально может способствовать их лучшей информирован-

ности о динамике гликемии, оптимизации сахароснижающей терапии.

Выводы

1. Применение методики структурированного визуализированного самоконтроля у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа на старте инсулинотерапии позволяет уменьшить набор веса без потери качества гликемического контроля по сравнению с традиционным вариантом самоконтроля гликемии.

2. У пациентов группы структурированного визуализированного самоконтроля отмечалось снижение дозы инсулина НПХ в течение 3 месяцев после выписки из стационара, что может обуславливать наблюдаемые различия в динамике массы тела.

3. Меньшая доза инсулина, необходимая для достижения сходного уровня гликемического контроля у этих пациентов, свидетельствует о более адекватном режиме инсулинотерапии.

4. Применение структурированного визуализированного самоконтроля не требует существенного увеличения частоты измерений гликемии, но сопровождается большей упорядоченностью процесса самоконтроля и более частым контролем гликемии в течение дня.



ЛИТЕРАТУРА

1. Eur J Endocrinol. 2012 February; 166(2): 159–170. THERAPY OF ENDOCRINE DISEASE: Insulin initiation in patients with type 2 diabetes mellitus: treatment guidelines, clinical evidence and patterns of use of basal vs premixed insulin analogues. Allan Vaag and S rens Lund.
2. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
3. (PolonskyWH, FisherL, ShikmanCH, HinnenDA, ParkinGC, JelsovskyZetal. Structured SMBG significantly reduces HbA1c levels in poorly-controlled, non-insulin treated type 2 Diabetes: Results from the STeP Study [NCT00674986]. Diabetes Care February 2011 34:262-267; doi:10.2337/dc10-1732.)
4. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Издание пятое. Под ред. И.И.Дедова, М.В. Шестаковой М.2011