



¹ Национальный
медицинский
исследовательский
центр эндокринологии

² Российская
диабетическая
ассоциация

³ Вологодский
региональный
диабетологический
центр

⁴ Медицинский центр
«Маяковский»,
Киров

⁵ Центр таргетной
терапии,
Московская область

Эффективность первой пилотной российской интегрированной программы комплексного подхода к управлению сахарным диабетом НОРМА в рутинной клинической практике

Г.Р. Галстян, д.м.н., проф.^{1,2}, А.Ю. Майоров, д.м.н.^{1,2}, О.Г. Мельникова, к.м.н.¹,
Н.И. Холмская³, З.А. Хамражанов³, В.И. Милютин⁴, А.А. Хван⁵,
М.В. Шестакова, д.м.н., проф., академик РАН¹

Адрес для переписки: Гагик Радикович Галстян, galstyangagik964@gmail.com

Для цитирования: Галстян Г.Р., Майоров А.Ю., Мельникова О.Г. и др. Эффективность первой пилотной российской интегрированной программы комплексного подхода к управлению сахарным диабетом НОРМА в рутинной клинической практике. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (21): 16–22.

DOI 10.33978/2307-3586-2023-19-21-16-22

Несмотря на использование эффективных методов лечения, в клинической практике пациенты с сахарным диабетом (СД) нередко не достигают целевых значений гликемического контроля. Именно поэтому требуются новые подходы для улучшения навыков самоконтроля и достижения клинических результатов.

Цель – оценить влияние разработанного комплексного подхода к управлению заболеванием на клинические и метаболические показатели пациентов с СД 1 и 2 типов, участвовавших в пилотной программе НОРМА, в течение трех и шести месяцев.

Материал и методы. В ретроспективном исследовании оценивали данные рутинной клинической практики, собранные в рамках пилотной программы НОРМА, и данные бумажных медицинских карт пациентов. Программа НОРМА – первый российский проект комплексного ведения пациентов с СД, включавшего обучение, обязательный мониторинг уровня глюкозы в крови, контроль уровня гликированного гемоглобина (HbA1c), наблюдение эндокринолога и административную поддержку. Программа состояла из двух этапов длительностью три месяца каждый. На первом этапе (фаза с сопровождением) участникам были доступны все возможности программы (обучающие материалы, мониторинг уровня глюкозы в крови, административная поддержка и консультация эндокринолога). На втором этапе (фаза без сопровождения) больные самостоятельно контролировали гликемию и применяли ранее полученные знания. В конце каждого этапа определяли уровень HbA1c.

Результаты. В исследование включено 207 пациентов, из них 132 с СД 1 типа и 75 с СД 2 типа. Средний возраст пациентов – $43,2 \pm 14,8$ года, длительность СД – $13,0 [7,0; 18,5]$ года. У 177 (85,5%) человек были выявлены поздние осложнения СД. Через три и шесть месяцев наблюдения в рамках программы отмечено статистически значимое снижение уровня HbA1c по сравнению с исходным уровнем ($p < 0,001$). Через три и шесть месяцев индивидуальные целевые значения HbA1c в группе СД 1 типа были достигнуты у 36,4 и 35,2% соответственно, в группе СД 2 типа – у 36,0 и 32,0%. Средняя суммарная суточная доза инсулина в рамках программы не изменилась. Уровень знаний через три месяца реализации программы достоверно повысился на $26,4 \pm 14,7\%$ в группе СД 1 типа и на $22,0 \pm 16,5\%$ в группе СД 2 типа ($p < 0,001$).

Заключение. Внедрение комплексного подхода к лечению СД было ассоциировано с улучшением гликемического контроля у лиц с СД 1 и 2 типов без изменения суммарной суточной дозы инсулина.

Ключевые слова: сахарный диабет, онлайн-программа обучения пациентов, комплексный подход, самоконтроль диабета, программа НОРМА, гликемический контроль, интегрированная программа, цифровые решения



Введение

Несмотря на наличие эффективных сахароснижающих препаратов, современных инсулинов, в том числе аналогов инсулина, а также средств самоконтроля, многие пациенты с сахарным диабетом (СД) на протяжении длительного времени не достигают целевой гликемии. Так, согласно данным национального регистра, у 63,1% пациентов с СД 1 типа и 47,9% пациентов с СД 2 типа уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) превышает 7% [1]. Недостижение адекватного гликемического контроля, целевых значений артериального давления и липидов сопряжено с риском развития и прогрессирования микро- и макроангиопатий [2, 3]. Именно поэтому в последние годы появилось большое количество работ, посвященных средствам улучшения управления СД. Однако оптимальной стратегии, позволяющей достичь и удержать целевые значения гликемического контроля, пока не существует.

Целью настоящего исследования стала оценка влияния разработанного комплексного подхода к управлению заболеванием на клинические и метаболические показатели пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов, участвовавших в пилотной программе НОРМА, в течение трех и шести месяцев.

Материал и методы

Дизайн исследования

Проведено исследование рутинной клинической практики на основании данных программы НОРМА. Оно не предполагало вмешательства в рутинные процессы оказания медицинской помощи. Все решения в отношении лечения, то есть его начала, дозы препарата или продолжительность, принимались лечащим врачом. Исследование основано на real-world data.

Ретроспективный дизайн для настоящего исследования был выбран для того, чтобы обеспечить сбор естественным образом получаемых данных, основанных на рутинной практике применения программы. Программа НОРМА – пилотный проект по изучению возможностей комплексного подхода к управлению СД 1 и 2 типов на территории Российской Федерации. Программа разработана фармацевтической компанией «Санофи» в сотрудничестве с экспертами ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России и ОООИ «Российская диабетическая ассоциация» (РДА).

Программа НОРМА состоит из четырех компонентов: обучения, использования устройств контроля гликемии и расходных материалов, оказания административной и медицинской поддержки (рис. 1). Пациенты проходили обучение с использованием мобильного приложения на основе платформы iSpring, к которому получали доступ после включения в программу.

Все образовательные материалы для программы НОРМА разрабатывались сотрудниками ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России в соответствии с действующими в 2019 г. клиническими рекомендациями и алгоритмами оказания специализированной помощи пациентам с сахарным диа-



Рис. 1. Дизайн программы НОРМА

бетом. Образовательные материалы имели 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 знаний.

Цель этого компонента – обеспечить пациента достоверной, научной информацией о СД в простом и удобном формате.

По окончании реализации программы данные образовательные модули легли в основу цифровой программы для пациентов с СД «Сахар в норме», размещенной на платформе Здоровье.ру. На конец 2021 г. база пользователей насчитывала около 30 тыс. человек.

Остальные компоненты и структура программы НОРМА были подробно описаны ранее [4].

Особенностью программы НОРМА является то, 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 – шесть месяцев. Она состоит из двух этапов продолжительностью три месяца. На первом этапе (фаза сопровождения) пациентам доступны все включенные в программу компоненты, а именно: обучение, контроль гликемии, административная поддержка и медицинские консультации. На втором этапе (поддерживающая фаза, фаза без сопровождения) пациенты самостоятельно применяют навыки жизни с СД, полученные в первой фазе программы. В конце каждого этапа (фазы) больные имели возможность сдать анализ на HbA1c.

Материал

Проанализированы данные пациентов, включенных в программу НОРМА в Вологодском региональном диабетологическом центре, медицинском центре «Маяковский» (г. Киров) и ООО «Центр таргетной терапии» (Московская область), в период с октября 2020 г. по март 2022 г.

В исследование включали пациентов с СД, которые прошли программу НОРМА.

Критерии не включения в исследование не были определены.



Критерии включения в программу НОРМА:

- ✓ возраст старше 18 лет;
- ✓ подтвержденный диагноз СД 1 или 2 типа длительностью не менее шести месяцев;
- ✓ пациенты с СД 1 типа на инсулинотерапии в режиме множественных инъекций инсулина и использовавшие глюкометры;
- ✓ пациенты с СД 2 типа, получавшие базальный инсулин ± прандиальный инсулин/агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 ± ПССП;
- ✓ уровень HbA1c вне целевых значений, но более 7,0% (анализ проведен не позднее чем за месяц до включения в программу);
- ✓ наличие смартфона, совместимого с используемым в программе устройством для мониторинга гликемии.

Критерии невключения в программу также не были определены.

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

Методы

Все вмешательства проводились в рамках рутинной врачебной практики.

Собраны анамнестические и клинические данные (длительность СД, поздние осложнения, индекс массы тела (ИМТ)). Проанализированы показатели гликемического контроля при включении в программу, а также через три и шесть месяцев наблюдения. Речь, в частности, идет об уровне HbA1c и достижении индивидуальных целевых значений показателя, которые устанавливали в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [2].

Анализ уровня знаний о СД проводили в начале программы и через три месяца с помощью специально разработанного теста, состоящего из 20 вопросов. Вопросы на момент включения в программу и спустя три месяца были идентичными. Уровень знаний рассчитывался по количеству правильных ответов. Каждому правильному ответу присваивался 1 балл, далее определялась доля правильных ответов в процентах.

Анализ восприятия СД проводили исходно, через три и шесть месяцев с помощью специально разработанной анкеты, включавшей девять утверждений: «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 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 по-

нимают и поддерживают меня в жизни с диабетом». Каждое утверждение оценивалось по десятибалльной системе, в которой десять баллов означало максимальное согласие с ним.

Задачи

Были поставлены три задачи.

1. Оценить динамику показателей гликемического контроля у пациентов, участвовавших в программе, через три и шесть месяцев.
2. Оценить основные изменения в терапии пациентов, участвовавших в программе, в течение трех и шести месяцев.
3. Оценить изменения в подходах к самостоятельному контролю СД среди пациентов, участвовавших в программе, в течение трех и шести месяцев. Учитывая пилотный характер проекта, не были определены первичные и вторичные задачи, поскольку все они являлись поисковыми.

Этическая экспертиза

С учетом ретроспективного характера исследования получение информированного согласия не было предусмотрено протоколом. Пациент подписывал информированное добровольное согласие только в момент принятия решения об участии в программе НОРМА.

Исследование было одобрено на заседании Независимого междисциплинарного комитета по этической экспертизе клинических исследований (выписка из протокола заседания от 25.09.2020 № 15).

Статистический анализ

Описательная статистика количественных переменных представлена в виде средних значений и стандартного отклонения (среднее \pm СО), а также медианы с первым и третьим квартилями (Me [Q1; Q3]). Качественные признаки представлены в виде общего числа случаев, пригодных для анализа, абсолютных и относительных (в %) частот для каждой категории. Для изучения связи между количественными показателями применялся корреляционный анализ (коэффициент Пирсона для линейной зависимости при нормальном распределении данных, коэффициент Кенделла при других условиях), между количественными и качественными данными – бисериальная корреляция с последующим дисперсионным анализом (ANOVA) (при нормальном распределении) или использованием критерия Краскела – Уоллиса (при непараметрическом распределении). Уровень значимости (p) при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05.

Результаты

Участники исследования

В исследование включены 207 пациентов, из них 132 с СД 1 типа и 75 с СД 2 типа. Среди включенных в исследование 68,6% были женщины. Средний возраст – $43,2 \pm 14,8$ года. Медиана длительности СД составила 13 лет. На момент включения у 14,5% (30/207)



пациентов поздние осложнения СД отсутствовали. Исходные данные больных представлены в табл. 1.

Динамика показателей гликемического контроля в общей когорте

У 207 больных средний уровень HbA1c на момент включения в исследование составлял $8,8 \pm 1,5\%$.

При включении в исследование у всех пациентов уровень HbA1c был $> 7,0\%$.

Через три и шесть месяцев наблюдения отмечено статистически значимое его снижение относительно исходного значения ($p < 0,001$). Через три и шесть месяцев уровня HbA1c менее $7,0\%$ достигли $36,7\%$ (76/207) и $35,5\%$ (71/200) пациентов соответственно. Через три месяца участия в программе значения HbA1c снизились на $-1,1 [-2,0; -0,5]\%$, через шесть месяцев – на $-1,0 [-1,8; -0,3]\%$.

В целом индивидуальные целевые показатели HbA1c были достигнуты у $36,2\%$ (75/207) исследуемой когорты через три месяца и у $34,0\%$ (68/200) – через шесть месяцев, хотя исходно ни у кого не был зафиксирован целевой уровень (рис. 2).

Динамика показателей гликемического контроля в группе СД 1 типа

На момент включения в исследование средний возраст 132 пациентов с СД 1 типа составил $35,0 \pm 10,8$ года, длительность заболевания – $14,5 \pm 9,9$ года. У 78% (103/132) больных имели место поздние осложнения диабета.

Целевой уровень HbA1c в данной когорте составлял: $< 6,5\%$ у $82,6\%$ (109/132), $< 7,0\%$ у $13,6\%$ (18/132), $< 7,5\%$ у $3,8\%$ (5/132).

Исходный уровень HbA1c – $8,5 \pm 1,4\%$. Через три и шесть месяцев наблюдения отмечено статистически значимое его снижение – до $7,2 \pm 1,2\%$ ($p < 0,001$) и $7,5 \pm 1,5\%$ ($p < 0,001$) соответственно.

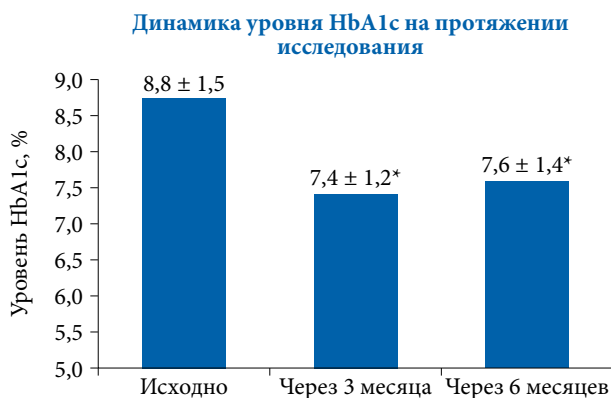
Уровня HbA1c $< 7,0\%$ через три и шесть месяцев достигли $44,7\%$ (59/132) и 43% (55/128) пациентов соответственно.

Через три месяца участия в программе снижение уровня HbA1c составило $-1,0 [-1,7; -0,5]\%$, через шесть месяцев – $-0,9 [-1,6; -0,1]\%$.

Таблица 1. Исходная характеристика пациентов

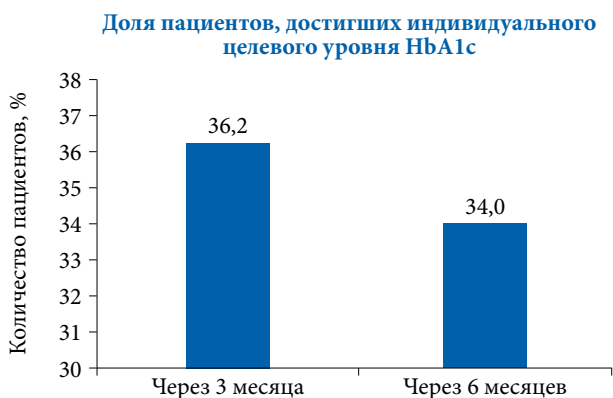
Показатель	Результат
Средний возраст, лет:	$43,2 \pm 14,8$
< 65 лет, n (%)	191 (92,3)
≥ 65 лет, n (%)	16 (7,7)
Пол:	
муж., n (%)	65 (31,4)
жен., n (%)	142 (68,6)
ИМТ, кг/м ² :	$28,0 \pm 6,5$
< 25, n (%)	78 (37,7)
25 и < 30, n (%)	59 (28,5)
30 и < 35, n (%)	44 (21,2)
≥ 35 , n (%)	26 (12,6)
Тип СД:	
СД 1 типа, n (%)	132 (63,8)
СД 2 типа, n (%)	75 (36,2)
Длительность СД, лет:	13 [7,0; 18,5]
< 5 лет, n (%)	42 (20,3)
5 и < 10 лет, n (%)	40 (19,3)
≥ 10 лет, n (%)	125 (60,4)
Среднесуточная доза инсулина до участия в программе, ЕД:	
базального	$24,0 \pm 13,8$
прандиального	$30,7 \pm 11,2$
Рекомендуемый индивидуальный целевой уровень HbA1c, n (%):	
< 6,5%	117 (56,5)
< 7,0%	59 (28,5)
< 7,5 и < 8,0%	31 (15)
Поздние осложнения СД, n (%):	
нейропатия	55 (26,6)
нефропатия*	23 (11,1)
ретинопатия	174 (84,0)
Уровень знаний о СД, % правильных ответов	$53,6 \pm 14,4$
Восприятие СД, баллы	$78,9 \pm 11,2$

* Популяция пациентов, удовлетворяющих критериям включения.



* $p < 0,001$ по сравнению с исходными значениями.

Рис. 2. Показатели гликемического контроля у 207 пациентов с СД





Индивидуальные целевые показатели HbA1c были достигнуты у 36,4% (48/132) пациентов через три месяца и у 35,2% (45/128) – через шесть месяцев (рис. 3).

Динамика показателей гликемического контроля в группе СД 2 типа

На момент включения в исследование средний возраст 75 пациентов с СД 2 типа составил $57,6 \pm 8,7$ года, длительность заболевания – $11,9 \pm 6,2$ года, ИМТ – $33,5 \pm 6,3$ кг/м². У 98,7% (74/75) пациентов выявлены поздние осложнения диабета.

В данной когорте рекомендованный целевой уровень HbA1c составлял: < 6,5% у 10,7% (8/75), < 7,0% у 54,7% (41/75), < 7,5–8% у 34,6% (26/75).

Исходный уровень HbA1c – $9,4 \pm 1,4$ %. Через три и шесть месяцев наблюдения отмечено статистически значимое снижение HbA1c – до $7,7 \pm 1,1$ % ($p < 0,001$) и $7,8 \pm 1,2$ % ($p < 0,001$) соответственно.

Уровня HbA1c < 7,0% через три и шесть месяцев достигли 22,7% (17/75) и 22,2% (16/72) пациентов соответственно.

Через три месяца участия в программе значения HbA1c уменьшились на -1,6% [-2,5; -0,6], через шесть месяцев – на -1,6% [-2,3; -0,6].

Индивидуальные целевые показатели HbA1c были достигнуты у 36% (27/75) пациентов через

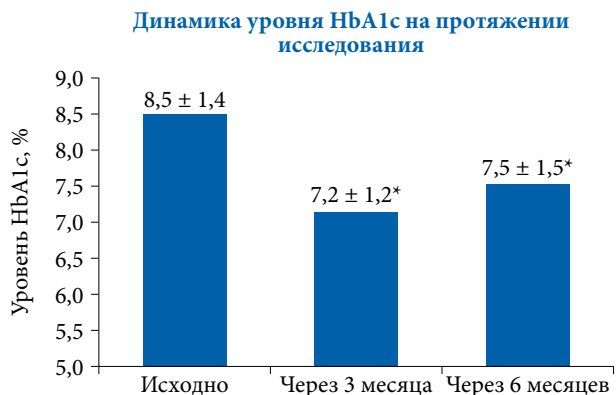
три месяца и у 32% (23/72) – через шесть месяцев (рис. 4).

Изменение дозы инсулина на протяжении исследования

Среднесуточная суммарная доза инсулина в когорте с СД 1 типа до начала участия в программе составляла $48,6 \pm 15,2$ ЕД. Изменение суммарной дозы инсулина через три и шесть месяцев было статистически незначимым – 0 [0; 0] ЕД. 86,4% (114/132) пациентов не требовались консультации для изменения дозы инсулина. У 13,6% (18/132) были проведены одна-две консультации. Среднесуточная суммарная доза инсулина в когорте с СД 2 типа до начала участия в программе составляла $69,4 \pm 26,4$ ЕД. Изменение суммарной дозы инсулина через три и шесть месяцев также не было значимым – 0 [0; 6] и 0 [0; 0] ЕД соответственно. Не требовались консультации для изменения дозы инсулина 24% (18/75) пациентов. Одна-две консультации потребовались 61,3% (46/75) пациентов, три-четыре – 14,7% (11/75).

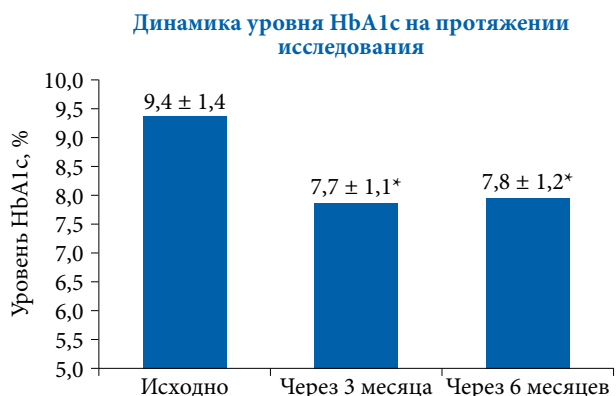
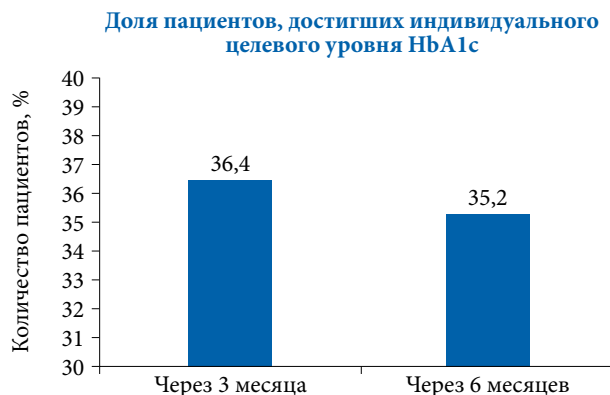
Динамика уровня знаний и восприятия СД

Уровень знаний о СД через три месяца реализации программы повысился статистически значимо у пациентов с СД 1 и 2 типов – на $26,4 \pm 14,7$ и $22,0 \pm 16,5$ % ($p < 0,001$).



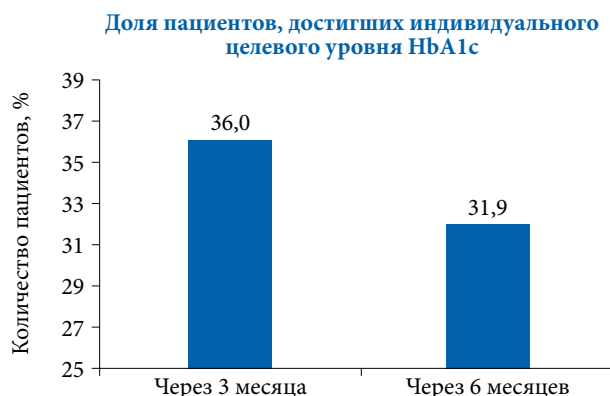
* $p < 0,001$ по сравнению с исходными значениями.

Рис. 3. Показатели гликемического контроля у 132 пациентов с СД 1 типа



* $p < 0,001$ по сравнению с исходными значениями.

Рис. 4. Показатели гликемического контроля у 75 пациентов с СД 2 типа





Средние баллы восприятия СД в группе СД 1 типа увеличились статистически значимо ($p < 0,05$), в группе СД 2 типа не изменились (табл. 2).

Обсуждение результатов

Сахарный диабет является одним из четырех наиболее значимых неинфекционных заболеваний во всем мире. В связи с хроническим течением патологии пациентам требуется постоянная медикаментозная терапия. Обязательным условием достижения терапевтических целей служит приверженность лечению. Безусловно, ключевую роль в этом играет уровень знаний пациентов о своем заболевании. L. Velázquez López и соавт. оценивали уровни HbA1c, глюкозы в крови, липидного спектра у пациентов с разным уровнем знаний о патологии. Для оценки знаний о заболевании использовали Diabetes Knowledge Questionnaire. У лиц с низким уровнем знаний о СД, а также у ранее не проходивших обучения уровень HbA1c чаще превышал 7%, чем у лиц с более высоким уровнем знаний (относительный риск 4,68 ($p = 0,009$) и 2,17 ($p = 0,009$) соответственно) [5].

Обучение пациентов с СД принципам управления заболеванием является интегрирующим компонентом лечебного процесса. Оно должно обеспечивать знаниями и навыками, способствующими достижению конкретных терапевтических целей (самоуправление заболеванием) [2]. Однако, согласно данным многочисленных исследований, в реальной практике этих результатов достичь достаточно сложно.

В клинической практике в последние годы стали широко применяться цифровые технологии (различные мобильные приложения, программы дистанционного обучения, системы принятия врачебных решений), что способно существенно улучшить показатели гликемического контроля.

Например, в проспективном интервенционном исследовании, проведенном M.S. Chrysi и соавт., оценивалась эффективность онлайн-обучения и -мониторинга у пациентов с ожирением и СД 2 типа [6]. 72 пациента были рандомизированы на интервенционную и контрольную группы. Для контрольной группы применялась традиционная модель укрепления здоровья. Для интервенционной группы была создана веб-программа укрепления здоровья. Ее участникам предложили заходить в систему один-два раза в неделю в течение 5–15 минут. На сайте были размещены две обучающие игры и персонализированные образовательные материалы, основанные на потребностях пациентов. В обеих исследуемых группах наблюдалось значительное повышение знаний о СД и об ожирении, а также мотивации к борьбе с лишним весом. Однако изменения были статистически более выраженными в интервенционной группе. В интервенционной группе также было отмечено более выраженное повышение физического компонента качества жизни, улучшение психического здоровья. На основании полученных результатов авторы работы сделали выводы об эффективности онлайн-программ для ведения пациентов с СД 2 типа и ожирением в силу их доступности, персонализации подхода, а также в силу повышения вовлеченности и мотивации пациентов [6].

Как один из вариантов поддержки пациентов с хроническими заболеваниями используется система обмена мгновенными сообщениями (instant messaging service). В исследовании DiabPeerS, проведенном E. Höld и соавт.,

Таблица 2. Динамика уровня знаний о СД и его восприятия

Показатель	Исходно	Прирост через три месяца, %	Прирост через шесть месяцев, %
<i>Пациенты с СД 1 типа</i>			
Уровень знаний о СД*, %	53,9 ± 14,5	26,4 ± 14,7 $p < 0,001$	–
Восприятие СД, баллы	76,2 ± 11,6	2 [-3; -7] $p = 0,005$	1 [-3; -9] $p = 0,012$
<i>Пациенты с СД 2 типа</i>			
Уровень знаний о СД*, %	53,1 ± 14,3	22,0 ± 16,5 $p < 0,001$	–
Восприятие СД, баллы	83,5 ± 8,8	0 [-2; -3,7] $p = 0,413$	0 [-0,7; -8,5] $p = 0,115$

* Рассчитывается как значение суммарного балла за анкету, выраженное в процентах (20 вопросов, 1 балл за правильный ответ).

использовалась служба обмена мгновенными сообщениями, где модераторами выступили пациенты с СД, получавшие медикаментозную терапию и прошедшие специальное обучение [7]. Известно, что для достижения и удержания эффекта проводимой терапии при любом хроническом заболевании огромную роль играет поддержка членов семьи и друзей. По мнению авторов исследования, поддержка со стороны пациентов со сходным заболеванием окажет положительное влияние не только на приверженность лечению и эффективность терапии, но и на качество жизни. Уникальность программы НОРМА заключается в одновременном предоставлении всех компонентов, способствующих достижению целевых значений гликемического контроля: обучающих материалов, средств для мониторинга уровня глюкозы в крови, административной поддержки и консультации эндокринолога при необходимости. Кроме того, в данном исследовании была предусмотрена вторая фаза, во время которой пациенты самостоятельно контролировали гликемию и применяли ранее полученные знания.

За период наблюдения в рамках программы в группах СД 1 и 2 типов было отмечено статистически значимое снижение уровня HbA1c через три и шесть месяцев ($p < 0,001$). Доля достигших рекомендованного индивидуального целевого уровня HbA1c среди пациентов как с СД 1 типа, так и с СД 2 типа составила более 36%. За время наблюдения ни в одной из групп суммарная суточная доза инсулина практически не изменилась. В группе СД 1 типа 13,6% пациентов не потребовалась консультация для коррекции дозы инсулина, в группе СД 2 типа – 24,0%, а 61,3% обратились к эндокринологу не более одного-двух раз.

В первые три месяца активного наблюдения ожидаемо значительно улучшился гликемический контроль. После перехода в поддерживающую фазу достигнутое улучшение сохранялось, отмечено лишь небольшое повышение уровня HbA1c.

Через три месяца наблюдения в обеих группах зафиксировано статистически значимое повышение уровня знаний о СД. В группе СД 1 типа также улучшилось восприятие СД.

Ограничения исследования


К ограничениям данного исследования следует отнести ретроспективный дизайн, отсутст-



вие группы контроля и размер исследуемой популяции.

Заключение

Результаты, полученные в ходе реализации программы НОРМА, позволяют сделать вывод, что внедрение интегрированного подхода к ведению пациентов с СД, включающего обучение, использование средств самоконтроля, медицинскую и административную поддержку, направлено на активное вовлечение па-

циентов в управление заболеванием, ассоциировано с улучшением показателей гликемического контроля без увеличения суммарной суточной дозы инсулина. 

Источники финансирования

Исследование выполнено при финансовой поддержке компании «Санофи».

Конфликт интересов

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

Литература

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021. Сахарный диабет. 2021; 24 (3): 204–221.
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 10-й выпуск, доп. Сахарный диабет. 2019; 22 (1S1): 1–144.
3. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes – 2022. Diabetes Care. 2022; 45 (Supp. 1): S8–S16.
4. Галстян Г.Р., Майоров А.Ю., Мельник О.Г. и др. Клиническая оценка внедрения первой пилотной российской интегрированной программы комплексного подхода к управлению сахарным диабетом «НОРМА». Сахарный диабет. 2023; 26 (1): 30–38.
5. Velázquez López L., Muñoz Torres A.V., Medina Bravo P.G, Escobedo de la Peña J. Inadequate diabetes knowledge is associated with poor glycemia control in patients with type 2 diabetes. Aten. Primaria. 2023; 55 (5): 102604.
6. Chrysi M.S., Michopoulos I., Dimitriadis G., Peppas M. A modern web-based health promotion program for patients in Greece with diabetes 2 and obesity: an interventional study. BMC. Public. Health. 2023; 23 (1): 639.
7. Höld E., Grüblbauer J., Wiesholzer M., et al. Improving glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus through a peer support instant messaging service intervention (DiabPeerS): study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2022; 23 (1): 308.

The Effectiveness of the First Pilot Russian Integrated Program of an Integrated Approach to the Management of Diabetes Mellitus Is the NORMA in Routine Clinical Practice

G.R. Galstyan, MD, PhD, Prof.^{1,2}, A.Yu. Mayorov, MD, PhD^{1,2}, O.G. Melnikova, PhD¹, N.I. Holmskaya³, Z.A. Hamradjanov³, V.I. Milyutin⁴, A.A. Khvan⁵, M.V. Shestakova, MD, PhD, Prof., Academician of the Russian Academy of Sciences¹

¹ National Medical Research Center for Endocrinology

² Russian Diabetes Association

³ Vologda Regional Diabetes Center

⁴ Medical Center 'Mayakovsky', Kirov

⁵ Center of target therapy, Moscow Region

Contact person: Gagik R. Galstyan, galstyangagik964@gmail.com

Many people with diabetes mellitus do not achieve their individual glycemic targets despite the use of effective treatment. The new approaches to diabetes mellitus (DM) management are needed to enhance self-management skills and improve clinical outcomes.

Aim – to assess the real-world effectiveness of the integrated approach to DM management used in program NORMA for people with diabetes who did not reach their individual glycemic targets.

Material and methods. This is a retrospective study based on existing RWD collected within the Pilot Program NORMA, and routine patients' paper medical charts. NORMA is a pilot program designed to implement an integrated approach to DM management based on personalized, timely and easy-to-go principles.

The Program combines structured online education, blood glucose monitoring, supervision by endocrinologist, and administrative support. The program consisted of two phases (phase with and without support) for 3 months each.

Results. Data from 207 subjects were analyzed: 132 with T1DM and 75 with T2DM, age 43.2 ± 14.8 years; the DM duration was 13.0 [7.0; 18.5] years, 177 persons (85.5%) had complications of diabetes. Mean glycosylated hemoglobin (HbA1c) in patients with T1DM and T2DM decreased significantly from baseline at months 3 and 6 ($p < 0.001$). The individualized HbA1c targets were achieved in T1DM group in 36.4% at month 3 and in 35.2% at month 6; in T2DM group in 36.0% at month 3 and in 32% at month 6. The mean total daily insulin dose has not changed within the Program. The knowledge level after 3 months of Program increased significantly by 26.4 ± 14.7% in T1DM group and by 22.0 ± 16.5% in T2DM ($p < 0.001$).

Conclusions. The implementation of an integrated approach to DM management was associated with improvement of glycemic control in persons with T1DM and T2DM without significant changes in total daily insulin dose.

Key words: diabetes mellitus, online educational program, integrated care, diabetes self-management, program NORMA, glycemic control, integrated program, digital technology