

УДК: 616.379-008.64+614.253

# Фактор базової медикаментозної терапії в практиці навчання пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу

Л.Ф. Матюха, Б.О. Смаль

Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

**Мета дослідження:** аналіз впливу схеми базового медикаментозного навантаження на динаміку показників вуглеводного та ліпідного обміну в групі пацієнтів з цукровим діабетом (ЦД) 2-го типу на фоні застосування групових навчальних методик.

**Матеріали та методи.** Дослідження виконували на базах кафедр сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги в територіальних межах Київської агломерації. У дослідження було залучено 117 пацієнтів з ЦД 2-го типу. Досліджувану групу пацієнтів було рандомно розподілено у групу аудиторного навчання (38 осіб), групу дистанційного навчання (39 осіб) та групу порівняння (40 осіб), яка не отримувала додаткового навчального навантаження. У подальшому пацієнти з груп навчання пройшли відповідний курс в аудиторному (на базі амбулаторії) чи дистанційному (із застосуванням відеоконференцій Skype) форматах. Навчання пацієнтів методично та змістовно відповідало консенсусним рекомендаціям American Diabetes Association, American Association of Diabetes Educators та Academy of Nutrition and Dietetics. У подальшому було здійснено контроль відповідних показників перебігу ЦД через 3 міс та 12 міс після старту дослідження та проаналізовано кореляцію їхньої динаміки з базовою схемою медикаментозної терапії пацієнтів та її зміною впродовж періоду спостереження.

**Результати.** За період спостереження зміни у схему гіпоглікемічної та гіполіпідемічної терапії було внесено у 10 (8,5%) та 20 (17,0%) пацієнтів. Слід зазначити, що відповідні зміни були двосторонні як у бік спрощення, так і в бік інтенсифікації схем медикаментозної терапії. Аналіз співвідношення 3- та 12-місячної динаміки показників вуглеводного та ліпідного обміну та схеми гіпоглікемічної та гіполіпідемічної терапії в усіх досліджуваних групах не виявив достовірної кореляції.

**Заключення.** Встановлено відсутність достовірної кореляції базової схеми гіпоглікемічної та гіполіпідемічної терапії з динамікою показників перебігу вуглеводного та ліпідного обміну на етапах 3- та 12-місячного контролю. Відсутність впливу схеми медикаментозної терапії на позитивну динаміку показників перебігу цукрового діабету (ЦД) підкреслює значення групових навчальних практик у пацієнтів з ЦД 2-го типу як окремого незалежного засобу контролю перебігу захворювання.

**Ключові слова:** медикаментозний комплаєнс, групове навчання пацієнтів, цукровий діабет.

## Factor of basic pharmacologic therapy in DSME applying

L. Matyukha, B. Smal

**The objective:** to investigate the influence of the scheme of basic pharmacologic therapy on the dynamics of carbohydrate and lipid metabolism in a group of patients with type 2 diabetes on the background of the use of group DSME.

**Materials and methods.** The study was performed on the basis of the Department of Family Medicine and Outpatient Care within the territorial boundaries of the Kyiv agglomeration. The study included 117 patients with type 2 diabetes. The study group of patients was randomly divided into a groups of classroom training (38 people), a group of remote training (39 people) and a control group (40 people), which did not receive additional training load. Subsequently, patients from the study groups took the appropriate course in classroom (outpatient) or remote (using Skype video conferencing) formats. The education of patients methodically and meaningfully complied with the consensus recommendations of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators and the Academy of Nutrition and Dietetics. Subsequently, the relevant indicators of diabetes were monitored at 3 and 12 months after the start of the study and the correlation of their dynamics with the basic scheme of pharmacologic therapy and its change during the observation period was analyzed.

**Results.** During the observation period, changes in the scheme of hypoglycemic and hypolipidemic therapy were made in 10 (8,5%) and 20 (17,0%) patients. It should be noted that the relevant changes were bilateral, both in the direction of simplification and in the direction of intensification of drug therapy regimens. Analysis of the ratio of 3- and 12-month dynamics of carbohydrate and lipid metabolism and the scheme of hypoglycemic and hypolipidemic therapy in all study groups did not reveal a significant correlation.

**Conclusions.** There is no significant correlation between the basic scheme of hypoglycemic and hypolipidemic therapy with the dynamics of carbohydrate and lipid metabolism at the stages of 3- and 12-month check-points. The lack of influence of the pharmacologic therapy scheme on the positive dynamics of diabetes mellitus emphasizes the importance of group DSME in patients with type 2 diabetes mellitus as a separate independent factor of improving of the disease.

**Keywords:** adherence to pharmacologic therapy, group education, diabetes mellitus.

## Фактор базовой медикаментозной терапии в практике обучения пациентов с сахарным диабетом 2-го типа

Л.Ф. Матюха, Б.О. Смаль

**Цель исследования:** анализ влияния схемы базового медикаментозной нагрузки на динамику показателей углеводного и липидного обмена в группе пациентов с сахарным диабетом (СД) 2-го типа на фоне применения групповых учебных методик.

**Материалы и методы.** Исследования проводили на базах кафедр семейной медицины и амбулаторно-поликлинической помощи в территориальных пределах Киевской агломерации. В исследование было вовлечено 117 пациентов с СД 2-го типа. Исследуемая группа пациентов была рандомно распределена в группу аудиторного обучения (38 человек), группу дистанционного обучения (39 человек) и группу сравнения (40 человек), которая не получала дополнительного учебной нагрузки. В дальнейшем пациенты из групп обучения прошли соответствующий курс в аудиторном (на базе амбулатории) или дистанционном (с применением видеоконференций Skype) форматах. Обучение пациентов методично и содержательно соответствовало консенсусным рекомендациям American Diabetes Association,

American Association of Diabetes Educators и Academy of Nutrition and Dietetics. В дальнейшем был осуществлен контроль соответствующих показателей течения СД через 3 мес и 12 мес после старта исследования и проанализирована корреляция их динамики с базовой схемой медикаментозной терапии пациентов и ее изменением в течение периода наблюдения.

**Результаты.** За период наблюдения изменения в схему гипогликемической и гиполипидемической терапии были внесены у 10 (8,5%) и 20 (17,0%) пациентов. Следует отметить, что соответствующие изменения были двусторонние как в сторону упрощения, так и в сторону интенсификации схем медикаментозной терапии. Анализ соотношения 3- и 12-месячной динамики показателей углеводного и липидного обменов и схемы гипогликемической и гиполипидемической терапии во всех исследуемых группах не выявил достоверной корреляции.

**Заключение.** Установлено отсутствие достоверной корреляции базовой схемы гипогликемической и гиполипидемической терапии с динамикой показателей течения углеводного и липидного обменов на этапах 3- и 12-месячного контроля. Отсутствие влияния схемы медикаментозной терапии на положительную динамику показателей течения сахарного диабета (СД) подчеркивает значение групповых учебных практик у пациентов с СД 2-го типа как отдельного независимого средства контроля течения заболевания.

**Ключевые слова:** медикаментозный комплаенс, групповое обучение пациентов, сахарный диабет.

Цукровий діабет (ЦД) як хронічна прогресуюча нозологія є одним із типових прикладів інтенсивного медикаментозного навантаження на пацієнта. Згідно з даними J.D. Piette та співавторів, більшій половині пацієнтів із ЦД у США рекомендовано щоденно приймати 7 і більше препаратів, з яких більше 2 є гіпоглікемічними засобами [6]. Водночас прихильність до такого лікування відмінна щодо різних груп препаратів та режиму їхнього застосування. Зокрема, прихильність до вживання пероральних гіпоглікемічних препаратів не перевищує 65–85%, для антигіпертензивних та гіполіпідемічних – 75–90% [1, 8].

Причин низького рівня медикаментозного комплаєнсу у пацієнтів багато, серед найпоширеніших – побічні дії препаратів та сумація цих ефектів, вартість медикаментів, комунікативні недоліки на етапі призначення та низька ефективність від застосування рекомендованих схем лікування. Серед низьки засобів корекції прихильності пацієнтів із ЦД до рекомендованого режиму лікування одним із найпоширеніших є навчання пацієнтів основі самоконтролю захворювання [2, 4, 5, 9].

Потенційно, вплив навчання відображається в ефективнішому застосуванні медикаментів шляхом більш дисциплінованого виконання рекомендацій та позитивним ефектом від немедикаментозних практик, які можуть спрощувати рекомендовані схеми лікування за рахунок кращої компенсації. Потенційно, кращий ефект від застосування навчання очікуваний у групах пацієнтів з інтенсивнішими схемами медикаментозної терапії [3]. Водночас відповідна гіпотеза потребує перевірки в експериментальних умовах. Розуміння вірогідності означеної гіпотези допоможе ефективніше планувати

та впроваджувати навчальні практики та краще розуміти реальний потенціал їхнього застосування.

**Мета дослідження:** аналіз впливу схеми базового медикаментозного навантаження на динаміку показників вуглеводного та ліпідного обмінів у групі пацієнтів з ЦД 2-го типу на фоні застосування групових навчальних методик.

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дослідження проводили на базах кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги в територіальних межах Київської агломерації. У дослідження було залучено 117 осіб із ЦД 2-го типу. Якісні характеристики досліджуваної групи були обумовлені критеріями включення сформованими за результатами пілотного дослідження [12]. Досліджувану групу пацієнтів було рандомно розподілено у групу аудиторного навчання (38 осіб), групу дистанційного навчання (39 осіб) та групу порівняння (40 осіб), яка не отримувала додаткового навчального навантаження.

Було застосовано часткове осліплення із кодуванням лабораторних зразків. Застосування практики повного осліплення було неможливим з огляду на характер інтервенції. На етапі до проведення навчальних сесій якісні характеристики досліджуваних груп були статистично однорідні. Окрім цього, варто зазначити, що на момент включення в дослідження стан вуглеводного (глікемія натще, глікозильований гемоглобін) та ліпідного (загальний холестерин, ліпопротеїни низької щільності – ЛПНЩ, ліпопротеїни високої щільності – ЛПВЩ, тригліцериди) обмінів був субкомпенсованим, що слід враховувати у подальшій інтерпретації результатів.

Таблиця 1

Якісні характеристики досліджуваних груп пацієнтів

Показник	Аудиторна група	Дистанційна група	Контрольна група
Чоловіки, абс. число (%)	17 (44,7)	17 (43,6)	18 (45,0)
Вік, роки, абс. число (ІР)	61 (58–63)	60 (57–64)	62,5 (57,5–68,7)
Тривалість ЦД, роки, абс. число (SD)	7,21 (3,38)	7,59 (4,16)	8,05 (4,01)
Гіпоглікемічна монотерапія, абс. число (%)	21 (55,3)	25 (64,1)	24 (60)
Гіполіпідемічна монотерапія, абс. число (%)	8 (21,1)	8 (20,5)	8 (20)
Charlson Comorbidity Index, бали (ІР)	4 (3–4,25)	4 (3–5)	4 (3–5)
Глікемія натще, ммоль/л (ІР)	6,89 (6,11–7,18)	6,12 (5,82–7,05)	6,68 (6,14–7,24)
HbA1c, абс. число (%) (ІР)	7,66 (7,34–7,98)	7,67 (7,27–8,30)	7,79 (7,14–8,49)
Загальний холестерин, ммоль/л (ІР)	5,58 (4,88–6,11)	5,90 (5,40–6,33)	5,57 (4,90–6,34)
ЛПНЩ, ммоль/л (ІР)	3,17 (2,52–3,70)	3,49 (2,91–3,88)	3,21 (2,65–3,56)
ЛПВЩ, ммоль/л (ІР)	1,21 (0,88–1,50)	1,10 (0,90–1,32)	1,07 (0,89–1,40)
Тригліцериди, ммоль/л (ІР)	2,62 (2,06–3,50)	2,78 (2,30–3,38)	2,67 (2,17–3,49)

Примітки: ІР – інтерквартильний розмах; HbA1c – глікозильований гемоглобін; SD – стандартне квадратичне відхилення.

Таблиця 2

**Достовірність кореляції схеми медикаментозної гіпоглікемічної терапії та динаміки показників вуглеводного обміну**

Показник компенсації вуглеводного обміну	Контрольна група		Аудиторна група		Дистанційна група	
	3 міс	12 міс	3 міс	12 міс	3 міс	12 міс
Глюкоза	0,895	0,570	0,239	0,435	0,738	0,112
HbA1c	0,104	0,310	0,146	0,122	0,560	0,537

Таблиця 3

**Достовірність кореляції схеми медикаментозної гіполіпідемічної терапії та динаміки показників ліпідного обміну**

Показник компенсації ліпідного обміну	Контрольна група		Аудиторна група		Дистанційна група	
	3 міс	12 міс	3 міс	12 міс	3 міс	12 міс
Загальний холестерин	0,567	0,875	0,533	0,377	0,268	0,553
ЛПНЩ	0,810	0,306	0,583	0,338	0,928	0,985
ЛПВЩ	0,854	0,195	0,252	0,222	0,886	0,633
Тригліцериди	0,740	0,550	0,441	0,302	0,552	0,834

Усі пацієнти з досліджуваних груп отримували гіпоглікемічну таблетовану терапію в формі однієї або поєднання двох діючих речовин. Гіполіпідемічну терапію отримувала лише п'ята частина пацієнтів. Профіль коморбідності був достовірно співставним у різних групах порівняння (табл. 1).

У подальшому пацієнти з груп навчання пройшли відповідний курс в аудиторному (на базі амбулаторії) чи дистанційному (із застосуванням відеоконференцій Skype) форматах. Навчання пацієнтів методично та змістовно відповідало консенсусним рекомендаціям American Diabetes Association, American Association of Diabetes Educators та Academy of Nutrition and Dietetics [7, 10, 11]. У подальшому було здійснено контроль відповідних показників перебігу ЦД через 3 міс та 12 міс після старту дослідження та проаналізовано кореляцію їхньої динаміки з базовою схемою медикаментозної терапії пацієнтів та її зміною впродовж періоду спостереження.

Отримані результати допомогли оцінити вірогідність гіпотези про вплив схеми базового медикаментозного навантаження на динаміку показників вуглеводного та ліпідного обмінів у групі пацієнтів з ЦД 2-го типу на фоні застосування групових навчальних методик.

На проведення досліджень була отримана поінформована згода пацієнтів. Дослідження було виконане відповідно до принципів Гельсінської Декларації. Протокол дослідження погоджений Комісією з біоетичної експертизи Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика.

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Дизайн дослідження передбачав чіткий розподіл навчальної та лікувальної функцій. Таким чином, будь-які зміни схем медикаментозного лікування було ініціативою виключно лікуючих сімейних лікарів, які не підпорядковувались науково-дослідній групі. За період спостереження зміни у схему гіпоглікемічної та гіполіпідемічної терапії було внесено у 10 (8,5%) та 20 (17,0%) пацієнтів. Слід зазначити, що відповідні зміни були двосторонні як у бік спрощення, так і в бік інтенсифікації схем медикаментозної терапії.

Аналіз співвідношення 3- та 12-місячної динаміки показників вуглеводного обміну та схеми гіпоглікемічної терапії в усіх досліджуваних групах не виявив достовірної кореляції (табл. 2). Водночас рівень глікемії та глікозильованого гемо-

глобіну частково корелює з появою достовірних значень на етапі 12-місячного контролю (0,214;  $p=0,28$  та 0,262;  $p=0,07$  відповідно). Такі результати засвідчують зв'язок вищого рівня показників глікемії та інтенсивнішої схеми її корекції та відсутність впливу відповідної схеми на зниження відповідних показників у динаміці на фоні застосування навчальних методик у 12-місячній перспективі.

Аналіз співвідношення 3- та 12-місячної динаміки показників ліпідного обміну та схеми гіполіпідемічної терапії в усіх досліджуваних групах також не виявив достовірної кореляції (табл. 3). Рівні окремих показників ліпідограми також не корелювали з наявністю або відсутністю гіполіпідемічної терапії. Такі результати можуть свідчити про недостатню чисельність вибірки (лише п'ята частина на старті дослідження отримувала гіполіпідемічну терапію) для такого роду дослідження. Відповідні результати були отримані в рамках більшого дослідження та є результатами вторинного аналізу. Перевірка отриманих результатів потребує повторного експериментального підтвердження, а їхню інтерпретацію та екстраполяцію слід здійснювати з урахуванням вище означених обмежень.

Дослідження характеризується низкою обмежень. Пацієнти з даного дослідження характеризувались субкомпенсацією вуглеводного та ліпідного обмінів, що може свідчити про оптимальну базову медикаментозну терапію загалом та переважання значення індивідуальної схеми терапевтичної корекції над фактичною кількістю отримуваних медикаментів зокрема. Окрім цього, слід розуміти, що відсутність достовірної кореляції не ототожнюється з достовірною відсутністю кореляції. Дослідження є спробою виокремлення окремих складових проблеми прихильності пацієнтів до вживання медикаментів з метою застосування навчальних практик з оптимальними акцентами.

**ВИСНОВКИ**

Встановлено відсутність достовірної кореляції базової схеми гіпоглікемічної та гіполіпідемічної терапії з динамікою показників перебігу вуглеводного та ліпідного обмінів на етапах 3- та 12-місячного контролю. Відсутність впливу схеми медикаментозної терапії на позитивну динаміку показників перебігу цукрового діабету (ЦД) підкреслює значення групових навчальних практик у пацієнтів з ЦД 2-го типу як окремого незалежного засобу контролю перебігу захворювання.

**Відомості про авторів**

**Матюха Лариса Федорівна** – Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9

**Смаль Богдан Орестович** – Кафедра сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9; тел.: (097) 771-02-35. E-mail: bohdansmal@gmail.com

**Information about the authors**

**Matyukha Larysa Fedorivna** – Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, 04112, Kyiv, 9 Dorogozhytska Str.

**Smal Bohdan Orestovych** – Department of Family Medicine and Outpatient Care Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, 04112, Kyiv, 9 Dorogozhytska Str. ; tel.: (097) 771-02-35. E-mail: bohdansmal@gmail.com

**Сведения об авторах**

**Матюха Лариса Федоровна** – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9

**Смаль Богдан Орестович** – Кафедра семейной медицины и амбулаторно-поликлинической помощи Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9; тел.: (097) 771-02-35. E-mail: bohdansmal@gmail.com

**СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ**

1. Chrvala C.A., Sherr D., Lipman R.D. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the effect on glycemic control. Patient Education Counselling. 2016. № 99. P. 926–943.
2. Deakin T., McShane C.E., Cade J.E., Williams R.D. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Review. 2005. № 2. CD003417.
3. Mechanick J., Kushner R. Lifestyle Medicine: a manual for clinical practice. Springer, Cham, 2016. 363
4. Norris S.L., Lau J., Smith S.J., Schmid C.H., Engelgau M.M. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. Diabetes Care. 2002. № 25. P. 1159–1171.
5. Odgers-jewell K., Ball L.E., Kelly J.T., Isenring E.A., Reidlinger D.P., Thomas R. Effectiveness of group-based self-management education for individuals with type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. Diabetic Medicine. 2017. № 34. P. 1027–1039.
6. Piette J.D., Heisler M., Wagner T.H. Problems paying out-of-pocket medication costs among older adults with diabetes. Diabetes Care. 2004. № 27. P. 384–391.
7. Powers M., Bardsley J., Cypress M., Duker P., Funnell M., Hess Fischl A., Maryniuk M., Siminerio L. and Vivian E. (2015). Diabetes Self-Management Education and Support in Type 2 Diabetes: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics, 115(8), P. 1323-1334.
8. Rubin R.R. (2005). Adherence to pharmacologic therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. The American Journal of Medicine, 118(5), 27–34.
9. Steinsbekk A., Rygg L.Ø., Lisulo M., Rise M.B., Fretheim A. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. BMC Health Services Research. 2012. № 12. P. 213.
10. Навчання пацієнтів як невід’ємна складова комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу / Л.Ф. Матюха, Б.О. Смаль // Сімейна медицина. – 2019. – № 3 (83). – С. 26–30.
11. Результати однорічного спостереження супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу з елементами групового навчання / Л.Ф. Матюха, Б.О. Смаль // Сімейна медицина. – 2019. – № 4 (84). – С. 90–93.
12. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом/ Л.Ф. Матюха, Т.А. Титова, Т.М. Бухановська, Б.О. Смаль // Wiadomości Lekarskie. 2016. – № 3 (cz. II). – С. 465–470.

Статья поступила в редакцию 23.11.2020