

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ГЛЮКОМЕТРОВ, ОБЛАДАЮЩИХ ФУНКЦИЕЙ ПЕРЕДАЧИ ИЗМЕРЕНИЙ ПО GSM-КАНАЛУ ИЛИ ЧЕРЕЗ СЕТЬ ИНТЕРНЕТ



© В.К. Федяева^{1,2*}, Н.И. Журавлев¹, Ж.А. Галеева¹

¹Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи, Москва

²Научно-исследовательский финансовый институт, Москва

ОБОСНОВАНИЕ. В последние годы происходит активное внедрение телекоммуникационных технологий в различные сферы научного и практического знания, в том числе в медицину. Сахарный диабет (СД) – одно из наиболее распространенных хронических неинфекционных заболеваний, требующих постоянного мониторинга состояния пациента. Для телемедицинского наблюдения пациентов с СД были разработаны устройства самоконтроля глюкозы с функцией передачи проведенных пациентом измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет.

ЦЕЛЬ. Оценка клинической эффективности телемедицинского наблюдения пациентов с СД с помощью индивидуальных устройств самоконтроля глюкозы, обладающих функцией передачи проведенных пациентом измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет.

МЕТОДЫ. Поиск публикаций проводился в базе данных PubMed. Поиск, отбор и оценка методологического качества публикаций об оригинальных клинических исследованиях производились независимо двумя исследователями. Исследования были включены в обзор, если в них оценивалась клиническая эффективность дистанционного наблюдения пациентов с СД с помощью индивидуальных устройств самоконтроля глюкозы, обладающих функцией передачи результатов проведенных пациентом измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет, по сравнению с традиционными методами наблюдения.

РЕЗУЛЬТАТЫ. В результате систематического поиска было отобрано 10 оригинальных рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ), обладающих различным методологическим качеством. Было выявлено, что применение дистанционных технологий в течение 12 месяцев не оказывает влияния на содержание гликированного гемоглобина, однако позволяет увеличить частоту достижения терапевтической цели у пациентов с СД 2 типа. Кроме того, было выявлено, что применение дистанционных технологий позволяет сократить частоту амбулаторных визитов пациентов с СД 2 типа, однако не приводит к сокращению длительности госпитализации данных пациентов и частоты вызова скорой медицинской помощи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Таким образом, были получены свидетельства потенциальной терапевтической пользы дистанционного наблюдения пациентов с СД на основании данных зарубежных клинических исследований. На основании полученных результатов может быть рекомендовано проведение российского клинического исследования данной медицинской технологии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: телемедицина; сахарный диабет; глюкометр; клинические исследования; рандомизированные контролируемые испытания; систематический обзор

A SYSTEMATIC REVIEW OF THE CLINICAL EFFECTIVENESS OF MONITORING PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS USING INDIVIDUAL BLOOD GLUCOSE METERS WITH FUNCTION OF TRANSMITTING MEASUREMENTS VIA GSM CHANNEL OR VIA THE INTERNET

© Vlada K. Fediaeva^{1,2*}, Nikita I. Zhuravlev¹, Zhanna A. Galeyeva¹

¹Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Moscow, Russia

²Financial Research Institute, Moscow, Russia

BACKGROUND: In recent years, there has been an active introduction of telecommunication technologies in various spheres of scientific and practical knowledge, including medicine. Diabetes mellitus (DM) is one of the most common chronic non-communicable diseases requiring constant monitoring of the patient's condition. For telemedicine monitoring of patients with DM, glucose self-monitoring devices with the option of transmitting patient's measurements via GSM channel or via the Internet have been developed.



AIM: To evaluate the clinical effectiveness of telemedicine observation of patients with DM using individual glucose self-monitoring devices with option of transmitting patient's measurements via a GSM channel or via the Internet.

MATERIALS AND METHODS: Publications about clinical trials were searched in PubMed. The search, selection and evaluation of the methodological quality of clinical trials were carried out by two independent researchers. Clinical trials were included in the review if the clinical efficacy of remote monitoring of patients with DM using individual glucose self-monitoring devices with the option of transmitting the results of measurements taken by the patient via a GSM channel or via the Internet was evaluated in comparison with traditional observation methods.

RESULTS: As a result of the systematic search, 10 original randomized controlled trials (RCTs) with different methodological quality were selected. It was found that the use of remote technologies for 12 months does not affect the level of glycated hemoglobin, however, it allows to increase the frequency of achieving individual therapeutic goals in patients with type 2 DM. In addition, it was found that the use of remote technologies allows to reduce the frequency of outpatient visits of patients with type 2 DM, but does not reduce the length of hospitalization and the frequency of an emergency calls of these patients.

CONCLUSION: Thus, evidence was obtained of the potential therapeutic benefits of remote observation of patients with diabetes based on data from foreign clinical studies. Based on the results obtained, a Russian clinical trial of this medical technology can be recommended.

KEYWORDS: telemedicine; diabetes mellitus; blood glucose meter; clinical trials; randomized controlled trials; systematic review

Развитие коммуникационных технологий, в том числе сети Интернет, открывает дополнительные возможности, в том числе для применения различных медицинских технологий. Приказ о телемедицине [1] юридически закрепляет в правовом поле использование электронных технологий для оказания медицинской помощи и оформления медицинской документации. Телемедицинские технологии возможно применять как при оказании первичной медико-санитарной помощи, так и скорой, специализированной, высокотехнологичной и паллиативной медицинской помощи. Очевидным преимуществом телемедицинских технологий является возможность проводить консилиумы врачей и консультации пациентов, а также дистанционно наблюдать за здоровьем пациента.

Эффективность лечения пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями зависит не только от применения в клинической практике современных терапевтических стратегий, но и от внедрения в лечебный процесс систем мониторинга клинических и физиологических параметров, в том числе с использованием дистанционных технологий (телефонный звонок, общение через e-mail, дистанционная передача данных и т.д.). Для обеспечения эффективной связи пациента с лечащим врачом и достижения целевых показателей контроля течения заболевания или его лечения необходима регулярная оценка физиологических параметров организма пациента, для этих целей во многих случаях целесообразно использование дистанционных способов передачи информации.

Использование современных технологий телемедицинского наблюдения пациентов предполагает обеспечение постоянного удаленного взаимодействия врача и пациента, при этом не требуется непосредственное присутствие пациента на приеме у специалиста для передачи информации о параметрах, характеризующих состояние здоровья, на основании которых принимается решение о необходимости коррекции проводимого лечения. Благодаря телемедицинским технологиям врач может получить данные о состоянии физиологических параметров, а также дополнительную информацию (в том числе отражающую приверженность пациента рекомендациям врача).

Сахарный диабет (СД) – это группа метаболических (обменных) заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией, которая является результатом нарушения секреции инсулина, действия инсулина или обоих этих факторов. СД – заболевание, при котором участие пациента является ключевым фактором в контроле течения болезни и коррекции терапии.

В настоящее время традиционное наблюдение пациентов с СД заключается в регулярном посещении врача-эндокринолога и/или врача-терапевта по месту жительства. Не всем пациентам удается достичь индивидуальных терапевтических целей лечения – целевых показателей гликемии, что приводит к возникновению острых и хронических осложнений (в том числе к развитию диабетической ретинопатии, диабетической нефропатии, синдрома диабетической стопы, диабетической полинейропатии). В связи с этим у пациентов с СД в течение жизни часто возникает необходимость плановой или экстренной госпитализации для выявления и лечения данных осложнений. Поскольку распространенность СД является высокой, а заболеваемость продолжает расти, кроме того, данному заболеванию подвержено трудоспособное население, а также дети, проблема мониторинга состояния пациентов и своевременной корректировки лечения стоит крайне остро.

Основным средством мониторинга состояния пациентов с СД являются индивидуальные устройства самоконтроля глюкозы, результаты измерений которых пациенты должны заносить в дневники и предъявлять лечащему врачу при очередном визите. Следует отметить, что приверженность пациентов к контролю своего состояния зачастую оказывается низкой, а занесенные в дневник данные – недостоверными, поэтому были разработаны индивидуальные устройства самоконтроля глюкозы с функцией передачи проведенных пациентом измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет непосредственно в личный кабинет врача. Данная технология позволяет медицинскому персоналу в режиме реального времени отслеживать состояние пациентов и принимать решения о необходимости оказания медицинской помощи пациенту в случае, если состояние пациента является критическим.

ЦЕЛЬ

Анализ доказательной базы эффективности дистанционного наблюдения пациентов с СД с помощью устройств, обладающих функцией передачи проведенных пациентом самостоятельно измерений концентрации глюкозы в крови по GSM-каналу или через сеть Интернет, по сравнению с традиционным диспансерным наблюдением пациентов.

МЕТОДЫ

Систематический обзор включал в себя следующие последовательные этапы:

1. поиск и отбор оригинальных публикаций о клинических исследованиях дистанционного наблюдения пациентов с СД с помощью устройств, обладающих функцией передачи проведенных пациентом измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет;
2. оценку методологического качества отобранных клинических исследований;
3. анализ доказательств клинической эффективности.

Поиск и отбор оригинальных публикаций проводился в марте 2018 г. независимо двумя исследователями в библиографической базе данных Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).

Был использован следующий поисковый запрос: («diabetes mellitus»[MeSH Terms] OR («diabetes»[All Fields] AND «mellitus»[All Fields]) OR «diabetes mellitus»[All Fields] OR «diabetes»[All Fields] OR «diabetes insipidus»[MeSH Terms] OR («diabetes»[All Fields] AND «insipidus»[All Fields]) OR «diabetes insipidus»[All Fields] AND ((distance[All Fields] AND monitoring[All Fields]) OR («telemedicine»[MeSH Terms] OR «telemedicine»[All Fields] OR «mhealth»[All Fields] OR («telemedicine»[MeSH Terms] OR «telemedicine»[All Fields]) OR (remote[All Fields] AND monitoring[All Fields])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp].

Разногласия относительно включения публикации в систематический обзор разрешались с привлечением третьего исследователя.

Использовались следующие критерии отбора публикаций:

- рандомизированные контролируемые испытания (РКИ);
- исследуемое вмешательство – дистанционное наблюдение пациентов с СД с помощью устройств, обладающих функцией передачи результатов проведенных пациентом измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет;
- вмешательство сравнения – традиционные методы наблюдения, заключающиеся в плановых визитах к врачу;
- исследуемая популяция – дети и взрослые пациенты с СД 1 типа (СД1), взрослые пациенты с СД 2 типа (СД2).

Для оценки **методологического качества** (риска систематических ошибок) отобранных РКИ использовалась методика [2], в основе которой лежат критерии руководства Кокрановского сотрудничества. Оценка методологического качества включенных исследований проводилась для всех отобранных исследований и осуществлялась независимо двумя исследователями. Разногласия относительно оценки риска систематических ошибок разрешились с привлечением третьего исследователя.

Критерии клинической эффективности

Рассматривались следующие критерии клинической эффективности дистанционного диспансерного наблюдения пациентов с СД (отдельно СД1 и СД2) с помощью устройств, обладающих функцией передачи результатов измерений концентрации глюкозы в крови, проведенных пациентом, по GSM-каналу или через сеть Интернет:

- изменение содержания гликогемоглобина A1c (HbA_{1c}) в плазме крови к 6-му и 12-му месяцам наблюдения;
- частота достижения терапевтической цели лечения СД к 6-му и 12-му месяцам наблюдения (достижения концентрации в плазме крови HbA_{1c} ≤7%);
- количество внеплановых амбулаторных визитов к врачу по причине СД в течение периода наблюдения;
- продолжительность госпитализации по причине СД в течение периода наблюдения;
- частота обращения в скорую медицинскую помощь (СМП) по причине СД.

Статистический анализ выполнялся для отобранных РКИ при необходимости – в случае, если для оценки клинической эффективности в тексте публикации не было представлено необходимых данных, при этом были приведены данные, позволяющие выполнить соответствующие расчеты, оценить размер клинического эффекта и наличие статистически значимых различий (по сравнению с группой сравнения или состоянием до применения вмешательства).

Для расчета уровней статистической значимости при проверке статистических гипотез о различиях частот событий между группами в РКИ, в которых не было приведено относительных рисков (ОР) и их доверительных интервалов (ДИ) и/или уровней значимости, использовался онлайн-калькулятор (<http://statpages.org/ctab2x2.html>). Проверка гипотез о различии групп проводилась с помощью точного критерия Фишера (ТКФ). Гипотеза о наличии статистически значимых различий принималась при вычисленном $p < 0,05$.

Для выявления статистически значимых различий между средними значениями показателей, измеренных в непрерывной шкале до и после применения вмешательства, нами рассчитывались ДИ для разности средних (РС) (при наличии необходимых для расчетов данных). ДИ для средних рассчитывались как $M \pm 1,96m$, где M – среднее (или разность средних), m – стандартная ошибка среднего (или разности средних). Заключение о наличии статистически значимых различий в группе до и после применения вмешательства делалось при отсутствии в ДИ нуля. Заключение о наличии статистически значимых различий между группами делалось в случае, если ДИ для среднего в двух группах не пересекались между собой.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты поиска и отбора публикаций

В результате систематического поиска нами были найдены 274 ссылки на публикации по исследованиям телемедицинского дистанционного наблюдения пациентов с СД1 и СД2, из которых исключены 264 ссылки на публикации. Таким образом, для настоящего систематического обзора нами было отобрано 10 публикаций об РКИ [3–12].

Характеристика отобранных публикаций

9 РКИ [3–5, 7–12] изучали пациентов с СД2, 1 РКИ [6] – пациентов с СД1 и СД2 (табл. 1).

Таблица 1. Включенные рандомизированные контролируемые исследования и исходные показатели гликированного гемоглобина у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа

РКИ	HbA _{1c} , % Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
СД2		
Wang и соавт., 2017 [3]	7,9 [7,77;8,03], 106	8 [7,85;8,15], 106
Dario и соавт., 2017 [4]	7,94 [7,81;8,07], 208	7,93 [7,70;8,16], 91
Lim и соавт., 2016 [5]	8 [7,81;8,19], 50	8,1 [7,88;8,32], 50
Fountoulakis и соавт., 2015 [6]	9,8 [9,21;10,39], 54	9,8 [8,92;10,68], 26
Nicolucci и соавт., 2015 [7]	7,94 [7,81;8,07], 153	7,99 [7,86;8,12], 149
Karhula и соавт., 2015 [8]*	Недостаточно данных в публикации	
Wakefield и соавт., 2014 [9]	7,2 [7,14;7,26], 41	7,4 [7,35;7,45], 53
Tang, 2012 [10]	9,24 [9,02;9,46], 202	9,28 [9,05;9,51], 213
Bujnowska-Fedak и соавт., 2011 [11]	7,63 [7,19;8,07], 47	7,61 [7,14;8,08], 48
Stone и соавт., 2010 [12]	9,6 [9,21;9,99], 64	9,4 [9,08;9,72], 73
СД1		
Fountoulakis и соавт., 2015 [6]	10,2 [8,98;11,43], 16	9,3 [8,26;10,35], 9

Примечания: *Исследование Karhula и соавт., 2015 [8] было исключено из дальнейшего анализа, поскольку из него было невозможно извлечь данные для анализа клинической эффективности. РКИ – рандомизированное клиническое исследование; СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа; ДИ – доверительный интервал; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

В отобранных РКИ продолжительность наблюдения пациентов была различна: 6 мес [3, 5, 9, 11, 12] и 12 мес [4, 6, 8, 10]. В РКИ [7] изучались исходы пациентов в 6 и в 12 мес.

Во всех РКИ в момент включения в исследование проводилось обучение пациентов использованию изучаемого оборудования, а также каждый пациент получал рекомендации по изменению образа жизни и диеты в индивидуальном порядке. Фирмы-производители индивидуальных устройств самоконтроля гликемии, выдаваемых пациентам, были различными, однако принцип действия всех изучаемых устройств был одинаковым.

Ни в одном из отобранных исследований группы пациентов дистанционного и стандартного наблюдения не различались по ключевому параметру – содержанию HbA_{1c} в крови (табл. 1). Несмотря на то что иные параметры (продолжительность наблюдения, частота применения инсулинотерапии и другие) варьировали, нами было сделано допущение, что данные факторы не вносят систематического смещения в полученные результаты оценки клинической эффективности стратегии наблюдения пациентов с СД с помощью дистанционных технологий.

Таблица 2. Средний уровень гликированного гемоглобина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа через 6 мес наблюдения

РКИ	HbA _{1c} , % Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
Wang и соавт., 2017 [3]	6,68 [6,67;6,93], 106* , **, ***	7,4 [7,15;7,65], 106*
Lim и соавт., 2016 [5]	7,3 [7,03;7,57], 43*	7,9 [7,54;8,26], 42
Wakefield и соавт., 2014 [9]	7,3 [7,24;7,36], 41	7,4 [7,35;7,46], 53
Bujnowska-Fedak и соавт., 2011 [11]	7,37 [7,01;7,73], 47	7,43 [7,01;7,85], 48
Stone и соавт., 2010 [12]	7,9 [7,61;8,19], 64*	8,6 [8,30;8,90], 73*

Примечания: * Здесь и далее: наличие статистически значимых различий по сравнению со значением HbA_{1c} в начале наблюдения пациентов (по сравнению с результатами, приведенными в табл. 1). ** Здесь и далее: полужирным шрифтом выделены статистически значимые различия между группами сравнения. *** Здесь и далее: все 95% ДИ для среднего были рассчитаны в рамках настоящего систематического обзора. РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

Результаты оценки методологического качества

Методологическое качество отобранных РКИ было высоким [6], удовлетворительным [3, 5, 9–12], низким [4, 7, 8]. Основной причиной снижения методологического качества было отсутствие в публикации об РКИ информации о способе рандомизации и сокрытия рандомизационной последовательности [3, 5, 8–12], а также отсутствие ослепления пациентов и медицинского персонала [4, 8] в случае, если основным оцениваемым исходом являлось качество жизни пациентов (субъективный исход, на оценку которого могло повлиять отсутствие ослепления пациента).

Результаты анализа клинической эффективности

В рамках настоящего систематического обзора нами были отдельно проанализированы исходы пациентов с СД2 и СД1.

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 2 ТИПА

Исходы пациентов после 6 месяцев наблюдения

Исходы пациентов с СД2, наблюдавшихся дистанционно и на основании стандартных методик в течение 6 мес, приведены в табл. 2 для исхода «средняя концентрация

Таблица 3. Частота достижения концентрации гликированного гемоглобина <7% к 6 месяцам наблюдения у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

РКИ	Частота достижения $HbA_{1c} < 7\%$, n (%) из N		ОР (95% ДИ) Р, ТКФ
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение	
Lim и соавт., 2016 [5]	15 (34%) из 43	8 (16%) из 42	1,83 [0,82;4,34] p=0,143****
Nicolucci и соавт., 2015 [7]	51 (33%) из 153	28 (18,7%) из 149	1,77 [1,17;2,74] p=0,006

Примечания: **** Здесь и далее: все ОР, 95% ДИ для ОР и уровни значимости Р (ТКФ) были рассчитаны в рамках настоящего обзора. РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал; ОР – относительный риск; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин; ТКФ – точный критерий Фишера.

Таблица 4. Средняя концентрация гликированного гемоглобина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа через 12 месяцев наблюдения

РКИ	HbA_{1c} , %, Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
Fountoulakis и соавт., 2015 [6]	7,3 [7,05;7,54], 54*	8,00 [7,62;8,38], 26*
Nicolucci и соавт., 2015 [7]	7,44 [7,28;7,598], 153*	7,78 [7,603;7,96], 149
Tang и соавт., 2013 [10]	8,10 [7,86;8,34], 186*	8,33 [8,08;8,59], 193*

Примечания: РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

HbA_{1c} », в табл. 3 – для исхода «частота достижения концентрации $HbA_{1c} < 7\%$ ».

Как видно из табл. 2, в двух РКИ [3, 12] были выявлены статистически значимые различия концентрации HbA_{1c} как в обеих группах по сравнению с исходным значением, так и между группами сравнения к окончанию периода наблюдения (6 мес), в двух РКИ [9, 11] не были выявлены статистически значимые различия концентрации HbA_{1c} как в обеих группах по сравнению с исходным значением, так и между группами сравнения к окончанию периода наблюдения, а в одном РКИ [5] были выявлены статистически значимые различия только в изменении концентрации HbA_{1c} только в группе вмешательства к окончанию периода наблюдения, но не были выявлены статистически значимые различия между группами сравнения в концентрации HbA_{1c} к окончанию периода наблюдения.

Только в одном из включенных РКИ [7] были выявлены статистически значимые различия по частоте достижения концентрации $HbA_{1c} < 7\%$ к 6 мес наблюдения пациентов в пользу пациентов, наблюдавшихся дистанционно: p=0,006, ТКФ (табл. 3). В РКИ [5] статистически значимые различия выявлены не были (p=0,143, ТКФ).

Исходы пациентов после 12 месяцев наблюдения

Исходы пациентов с СД2, наблюдавшихся дистанционно и на основании стандартных методик в течение 12 мес, приведены в табл. 4 (для исхода *средняя концентрация HbA_{1c}*) и в табл. 5 (для исхода *частота достижения концентрации $HbA_{1c} < 7\%$*).

Как видно из табл. 4, в РКИ [6] были выявлены статистически значимые различия в содержании HbA_{1c} как в обеих группах по сравнению с исходным значением, так и между группами сравнения к окончанию периода наблюдения (12 мес); в РКИ [7] – в группе дистанционного наблюдения по сравнению с исходным значением и между группами сравнения к окончанию периода наблюдения; в РКИ [10] – в обеих группах по сравнению с исходным значением, однако не были выявлены статистически значимые различия между группами сравнения к окончанию периода наблюдения.

Кроме того, нами было найдено одно РКИ [4], в котором оценивалась только разница между исходным содержанием HbA_{1c} и HbA_{1c} к окончанию периода наблюдения (12 мес). По результатам РКИ Darío и соавт., 2017 [4], изменение HbA_{1c} в группе дистанционного наблюдения составило $-0,26\%$ [$-0,4\%$; $-0,12\%$], в группе стандартного наблюдения – $-0,27\%$ [$-0,5\%$; $-0,05\%$]. Таким образом, были выявлены статистически значимые различия между исходным значением HbA_{1c} и HbA_{1c} к окончанию периода наблюдения (оба ДИ не включают 0), однако статистически значимые различия между группами в изменении HbA_{1c} к окончанию периода наблюдения выявлены не были.

По результатам РКИ [7] были выявлены статистически значимые различия в частоте достижения $HbA_{1c} < 7\%$ в пользу группы дистанционного наблюдения: P=0,008 (ТКФ) (табл. 5).

Таблица 5. Частота достижения содержания уровня гликированного гемоглобина <7% к 12 месяцам наблюдения у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

РКИ	Частота достижения $HbA_{1c} < 7\%$, n (%) из N		ОР (95% ДИ) Р, ТКФ
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение	
Nicolucci и соавт., 2015 [7]	50 (28,1%) из 153	28 (18,5%) из 149	1,74 [1,14;2,69] P=0,008

Примечания: РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал; ОР – относительный риск; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин; ТКФ – точный критерий Фишера.

Таблица 6. Средняя продолжительность госпитализации пациентов с сахарным диабетом 2 типа

РКИ	Продолжительность госпитализации	
	Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
Dario и соавт., 2017 [4]	20,83 [18,22;23,33], 168	25,4 [17,05;33,75], 79

Примечания: РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал.

Таблица 7. Среднее количество незапланированных амбулаторных визитов пациентов с сахарным диабетом 2 типа

РКИ	Количество незапланированных амбулаторных визитов	
	Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
Dario и соавт., 2017 [4]	0,97 [0,82;1,12], 172	1,43 [1,19;1,67], 79

Примечания: РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал.

Таблица 8. Среднее количество обращений в скорую медицинскую помощь пациентов с сахарным диабетом 2 типа

РКИ	Количество обращений в СМП	
	Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
Dario и соавт., 2017 [4]	0,53 [0,37;0,69], 172	0,29 [0,14;0,44], 79

Примечания: РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал.

Использование ресурсов системы здравоохранения

Нами было отобрано одно РКИ [4], оценивающее влияние применения методики дистанционного наблюдения за пациентами с СД2 на использование ими ресурсов здравоохранения за 12 мес: продолжительности госпитализации (табл. 6), среднего количества незапланированных амбулаторных визитов (табл. 7) и среднего количества обращений в СМП (табл. 8). Данное РКИ оценивало исходы пациентов через 12 мес наблюдения.

Как видно из табл. 6, по исходу средняя продолжительность госпитализации по причине СД2 статистически значимые различия между группой дистанционного наблюдения и стандартного наблюдения выявлены не были: 95% ДИ пересекаются.

Данные в табл. 7 демонстрируют, что среднее количество незапланированных амбулаторных визитов в группе дистанционного наблюдения (РС 0,97; 95% ДИ [0,82; 1,12]) было статистически значимо меньше, чем в группе стандартного наблюдения (РС 1,43; 95% ДИ [1,19; 1,67]).

Как видно из табл. 8, средние количества обращений в СМП по причине СД2 статистически значимо не пересекаются.

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1 ТИПА

Исходы пациентов с СД1, наблюдавшихся дистанционно и на основании стандартных методик, приведены в табл. 9: средний HbA_{1c} через 6 мес наблюдения.

Из табл. 9 видно, что в РКИ [6] были выявлены статистически значимые различия в значениях уровней HbA_{1c} в обеих группах по сравнению с исходным уровнем, однако не были выявлены статистически значимые различия между группами сравнения к окончанию периода наблюдения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные в настоящем систематическом обзоре результаты достаточно противоречивы: размер и значимость полученного эффекта от применения дистанционных технологий варьируют в зависимости от рассматриваемых исходов, однако полученные результаты демонстрируют потенциальное наличие терапевтической пользы методов дистанционного наблюдения для пациентов с СД.

Следует отметить, что ни одно из рассматриваемых нами в обзоре исследований не проведено в России, и в то же время существуют основания полагать, что в условиях российской системы оказания медицинской помощи пациенты будут демонстрировать несколько другие результаты.

Таким образом, принимая во внимание размеры нашей страны, в том числе труднодоступность некоторых населенных пунктов, высокую распространенность СД, а также наличие потенциальной терапевтической пользы для пациентов с СД от внедрения методики дистанционного диспансерного наблюдения, представляется

Таблица 9. Средний уровень гликированного гемоглобина у пациентов с сахарным диабетом 1 типа через 6 месяцев наблюдения

РКИ	HbA_{1c} , %	
	Среднее, 95% ДИ, N	
	Дистанционное наблюдение	Стандартное наблюдение
Fountoulakis и соавт., 2015 [6]	6,8 [6,41;7,19], 16*	7,3 [6,97;7,63], 9*

Примечания: РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ДИ – доверительный интервал; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

обоснованным проведение крупного хорошо спланированного РКИ дистанционного наблюдения пациентов с СД с помощью устройств, обладающих функцией передачи проведенных пациентом самостоятельно измерений концентрации глюкозы крови по GSM-каналу или через сеть Интернет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, на основании проведенного анализа клинической эффективности стратегии дистанционного наблюдения по сравнению со стандартным наблюдением пациентов с СД можно сделать следующие выводы.

1. Применение дистанционных технологий не оказывает влияния на содержание HbA_{1c} : HbA_{1c} у пациентов с СД2 и СД1, наблюдавшихся дистанционно, через 12 мес наблюдения не отличался от HbA_{1c} пациентов, наблюдавшихся с помощью стандартных методик; однако у пациентов с СД2 это позволяет увеличить частоту достижения терапевтической цели (как правило, достижения содержания $HbA_{1c} < 7\%$).

2. Применение дистанционных технологий позволяет сократить частоту амбулаторных визитов пациентов с СД2, однако не приводит к сокращению длительности госпитализации данных пациентов и частоты вызова СМП.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Источники финансирования. Исследование проведено на средства Фонда поддержки проектов Национальной технологической инициативы в рамках реализации проекта «Внедрение продуктов и услуг для дистанционного консультирования и наблюдения пациентов с отдельными хроническими неинфекционными заболеваниями».

Участие авторов. Все авторы внесли значимый вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию до публикации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». [Order of the Ministry of Health of Russia of 30 Nov 2017 № 965n "Ob utverzhdenii poriyadka organizatsii i okazaniya meditsinskoj pomoshchi s primeneniem telemeditsinskikh tekhnologiy". (In Russ.)]
2. Реброва О.Ю., Федяева В.К., Хачатрян Г.Р. Адаптация и валидизация вопросника для оценки риска систематических ошибок в рандомизированных контролируемых испытаниях // Медицинские технологии. Оценка и выбор. — 2015. — №1. — С. 9-17. [Rebrova OY, Fedyeva VK, Khachatryan GR. Adaptation and Validation of the Cochrane Questionnaire to Assess Risks of Bias in Randomized Controlled Trials. *Medical technologies*. 2015;(1):9-17. (In Russ.)]
3. Wang G, Zhang Z, Feng Y, et al. Telemedicine in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. *Am J Med Sci*. 2017;353(1):1-5. doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjms.2016.10.008>
4. Dario C, Toffanin R, Calcaterra F, et al. Telemonitoring of Type 2 Diabetes Mellitus in Italy. *Telemed J E Health*. 2017;23(2):143-152. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2015.0224>
5. Lim S, Kang SM, Kim KM, et al. Multifactorial intervention in diabetes care using real-time monitoring and tailored feedback in type 2 diabetes. *Acta Diabetol*. 2016;53(2):189-198. doi: <https://doi.org/10.1007/s00592-015-0754-8>
6. Fountoulakis S, Papanastasiou L, Gryparis A, et al. Impact and duration effect of telemonitoring on HbA_{1c} , BMI and cost in insulin-treated Diabetes Mellitus patients with inadequate glycemic control: A randomized controlled study. *Hormones (Athens)*. 2015;14(4):632-643. doi: <https://doi.org/10.14310/horm.2002.1603>
7. Nicolucci A, Cercone S, Chiriatti A, et al. A Randomized Trial on Home Telemonitoring for the Management of Metabolic and Cardiovascular Risk in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(8):563-570. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2014.0355>
8. Karhula T, Vuorinen AL, Raappajarvi K, et al. Telemonitoring and Mobile Phone-Based Health Coaching Among Finnish Diabetic and Heart Disease Patients: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(6):e153. doi: <https://doi.org/10.2196/jmir.4059>
9. Wakefield BJ, Koopman RJ, Keplinger LE, et al. Effect of home telemonitoring on glycemic and blood pressure control in primary care clinic patients with diabetes. *Telemed J E Health*. 2014;20(3):199-205. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2013.0151>
10. Tang PC, Overhage JM, Chan AS, et al. Online disease management of diabetes: engaging and motivating patients online with enhanced resources-diabetes (EMPOWER-D), a randomized controlled trial. *J Am Med Inform Assoc*. 2013;20(3):526-534. doi: <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-001263>
11. Bujnowska-Fedak MM, Puchala E, Steciwko A. The impact of telehome care on health status and quality of life among patients with diabetes in a primary care setting in Poland. *Telemed J E Health*. 2011;17(3):153-163. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2010.0113>
12. Stone RA, Rao RH, Sevick MA, et al. Active care management supported by home telemonitoring in veterans with type 2 diabetes: the DiaTel randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2010;33(3):478-484. doi: <https://doi.org/10.2337/dc09-1012>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

*Федяева Влада Константиновна [Vlada K. Fedyeva]; адрес: Россия, 109028 Москва, Хохловский переулок, 10к5 [10c5, Khohlovsky lane, 109028 Moscow, Russian Federation]; eLibrary SPIN: 7202-4371; e-mail: fediaeva@rosmedex.ru

Журавлев Никита Игоревич [Nikita I. Zhuravlev]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8467-3848>; e-mail: Juravlev@rosmedex.ru

Галеева Жанна Алексеевна, к.м.н. [Zhanna A. Galeeva, MD, PhD]; eLibrary SPIN: 5663-7475; e-mail: galeeva@rosmedex.ru

ЦИТИРОВАТЬ:

Федяева В.К., Журавлев Н.И., Галеева Ж.А. Систематический обзор клинической эффективности наблюдения пациентов с сахарным диабетом с использованием индивидуальных глюкометров, обладающих функцией передачи измерений по GSM-каналу или через сеть Интернет // *Сахарный диабет*. — 2019. — Т. 22. — №4. — С. 328-335. doi: 10.14341/DM9941

TO CITE THIS ARTICLE:

Fedyayeva VK, Zhuravlev NI, Galeeva ZA. A systematic review of the clinical effectiveness of monitoring patients with diabetes mellitus using individual blood glucose meters with function of transmitting measurements via GSM channel or via the Internet. *Diabetes Mellitus*. 2019;22(4):328-335. doi: 10.14341/DM9941