

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

На правах рукописи

Кошмелева Марина Владиславовна

**ОЦЕНКА КЛИНИКО-МЕТАБОЛИЧЕСКОЙ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ МОДЕЛЕЙ МОНИТОРИНГА
ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА**

14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение

Научный руководитель: зав. кафедрой детских болезней, д-р мед. наук,
профессор - Самойлова Юлия Геннадьевна

Научный консультант: ректор ФГБОУ ВО СибГМУ, д-р мед. наук,
профессор – Кобякова Ольга Сергеевна

Томск – 2019

Актуальность темы исследования

Одной из причин декомпенсации сахарного диабета (СД) является низкое качество оказываемой медицинской помощи в амбулаторном звене, что связано с повышенной нагрузкой на врача. По данным российского исследования затрат рабочего времени участкового врача-педиатра в поликлиническом звене было выявлено увеличение нагрузки на 24%, что чаще всего приводит к ухудшению качества медицинской помощи [1].

Несмотря на высокую повседневную нагрузку, детские эндокринологи во внерабочее время оказывают дополнительно консультативно-информационную помощь родителям детей с СД 1 типа в рамках школ диабета и по электронной почте, а дополнительного финансового поощрения за информационную поддержку и мобильную связь врачи не получают.

В настоящее время имеется проблема контроля и управления расходами на лечение СД и его осложнений при должном и качественном обеспечении пациентов медицинской помощью. Финансовое обеспечение больных с СД согласно информации IDF увеличились с 232 млрд. долл. США до 727 млрд. долл. США в течение последних десяти лет, а в России на одного пациента с СД расходуется от 2 до 5 тыс. млн. долл. США в год [2].

В России при СД 1 типа ежегодные прямые затраты для лечения детей с данным заболеванием составили 890 млн. руб. (29,6 млн. долларов США), у подростков – 600 млн. руб. (19,8 млн. долларов США), у взрослых – 82,4 млрд. руб. (2,746 млрд. долларов США) [3,4].

Таким образом, становится понятно, что экономические расходы, не только государства, но и пациента по лечению СД и его осложнений тесно связаны с уровнем контроля и достижением компенсации заболевания, что говорит о важности расчета экономической эффективности различных методов терапии и моделей наблюдения пациентов.

Степень изученности темы исследования

Стандартом оказания медицинской помощи при СД 1 типа является режим многократных ежедневных инъекций инсулина (МЕИ) с использованием шприц-ручек, что учитывает только лишь размеры финансовых затрат.

Непрерывная подкожная инфузия инсулина (НПИИ) является более дорогостоящей медицинской технологией, однако дополнительные затраты возмещаются наиболее тщательным контролем гликемии и предотвращением осложнений СД [5, 6]. НПИИ совместно с непрерывным мониторингом гликемии (НМГ) позволяет накапливать большое количество данных о суточных колебаниях гликемии и подсчитывать индексы вариабельности гликемии (ИВГ).

Абсолютно новым направлением в оказании медицинской помощи населению является телемедицина. Согласно публикации британского исследования по дистанционному мониторингу установлено, что удаленный метод наблюдения пациентов снижает частоту повторных госпитализации пациентов на 32%, в результате чего на 132 дня уменьшается общее

количество койко-дней на каждые 100 пациентов, что позволяет сэкономить 25% выделяемых средств на стационарные койки [7].

Учитывая все вышеизложенные факторы, влияющие на уровень компенсации СД 1 типа и качественный контроль заболевания, можно утверждать, что изучение фармакоэкономической и клинико-метаболической эффективности дистанционного мониторинга с учетом ИВГ, является важной и актуальной темой для исследования.

Цель работы - Оценить фармакоэкономическую и клинико-метаболическую эффективность различных моделей наблюдения детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа.

Задачи исследования:

1. Изучить клинико-метаболические особенности углеводного обмена детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа, получающих различные варианты инсулинотерапии.

2. Проанализировать фармакоэкономические аспекты различных моделей наблюдения детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа.

3. Оценить выраженность вариабельности гликемии у больных с сахарным диабетом 1 типа в режиме интенсифицированной и помповой инсулинотерапии с помощью технологий непрерывного мониторинга гликемии.

4. Провести сравнительный анализ гликированного гемоглобина и показателей вариабельности гликемии для прогнозирования компенсации сахарного диабета 1 типа и оценки эффективности организационных моделей наблюдения пациентов с сахарным диабетом 1 типа.

5. Разработать алгоритм принятия врачебных решений для достижения компенсации углеводного обмена на основе построения нейросетевых моделей

Научная новизна исследования

В ходе проведения научно-исследовательской работы впервые были изучены экономические аспекты различных моделей ведения детей и подростков с СД 1 типа.

Впервые произведена сравнительная оценка вариабельности гликемии среди пациентов, находящихся на различных схемах наблюдения. Произведена оценка наиболее важных индексов вариабельности гликемии у детей и подростков с СД 1 типа, использующих режим МЕИ и режим НПИИ на дистанционном мониторинге и на традиционной схеме наблюдения.

Впервые произведен сравнительный анализ стандартного и распространённого метода оценки компенсации СД 1 типа (гликированного гемоглобина - HbA_{1c}) и ИВГ.

На основании проведенного сравнительного анализа разработана нейросетевая модель прогнозирования компенсации углеводного обмена с использованием ИВГ, позволяющая описывать сложные нелинейные взаимосвязи.

Впервые рассмотрена экономическая эффективность дистанционного мониторинга больных СД 1 типа в сравнении со стандартным методом наблюдения в амбулаторном звене.

Произведена оценка качества жизни и продолжительности жизни пациентов на различных схемах наблюдения, а также общая удовлетворенность состоянием своего здоровья и контролем над заболеванием, достижением компенсации СД в зависимости от получаемой схемы лечения.

Практическая значимость исследования

В практической деятельности для достижения компенсации СД 1 типа был использован дистанционный метод наблюдения, что способствовало сохранению непрямых финансовых затрат, связанных с транспортными расходами пациента.

Использование ИВГ благодаря технологиям НМГ позволяет практикующему врачу-специалисту более точно и качественно оценить компенсацию СД 1 типа, и спрогнозировать риски осложнений индивидуально для каждого пациента.

Впервые разработан алгоритм принятия врачебных решений на основе нейросетевой модели и ИВГ с использованием НМГ, что обеспечило персонализированный подход в лечении детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа.

Внедрение результатов исследования

Результаты работы внедрены в учебный процесс кафедр эндокринологии и диабетологии и детских болезней ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, а также в лечебный процесс педиатрического отделения Клиник СибГМУ и кабинета телемедицины на базе ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту:

1. Клиническое течение сахарного диабета 1 типа напрямую зависит от индексов вариабельности гликемии, которые определяют уровень компенсации заболевания

2. Дистанционный мониторинг является клинически и экономически эффективной моделью наблюдения детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа

3. Алгоритм принятия врачебных решений на основе нейросетевой модели и индексов вариабельности гликемии с использованием непрерывного мониторинга гликемии обеспечивает персонализированный подход в лечении пациентов с сахарным диабетом 1 типа

Личное участие автора в получении результатов

Автор принимала непосредственное участие в отборе пациентов для исследования, изучении анамнеза, проведении объективного осмотра на первом очном визите и выдаче рекомендаций пациентам по коррекции доз инсулина, образу жизни, диете и физическим нагрузкам.

Автор лично проводила с каждым пациентом обучающие консультации по «Школе помповой инсулинотерапии» и «Школе диабета». Каждому

пациенту автором научной работы был установлен сенсор для НМГ и проводилась сессия обучения.

С помощью специализированных опросников автор проводила оценку качества жизни каждого обследуемого в начале и в конце исследования.

Автор участвовала в интерпретации данных лабораторных методов обследования, проводила оценку гликемических отчетов, рассчитывала ИВГ. Автор обрабатывала статистические данные и проводила фармакоэкономический анализ различных схем терапии на основе полученных результатов исследования.

Автор занималась поиском и анализом отечественной и зарубежной литературы по теме диссертационной работы, написанием статей по результатам работы.

Апробация результатов исследования

Диссертационная работа обсуждена на совместном заседании кафедр организации здравоохранения и общественного здоровья и детских болезней ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Результаты работы были представлены на следующих конференциях: VIII (XXV) Всероссийский диабетологический конгресс с международным участием «Сахарный диабет – пандемия XXI века», 2018 (Москва, Россия);

XIV Российской научно-практической конференции детских эндокринологов «Инновационные технологии в практику детского эндокринолога», 2018 (Санкт-Петербург, Россия);

Международный медицинский форум «Вузовская наука. Инновации» - конкурс «Эстафета Вузовской Науки», 2018 (Москва, Россия);

Конгресс эндокринологов Сибирского федерального округа, 2018 (Новосибирск, Россия);

29th International Congress on Prevention of Diabetes and Complications «Diabetes from Monitoring to Management», 2018 (Берлин, Германия);

11th International Multiconference “Bioinformatics of Genome Regulation and Structure\Systems Biology”, Systems Biology and Biomedicine, SBioMed-2018, 2018 (Новосибирск, Россия);

44th Annual Conference of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, 2018 (Хайдарабад, Индия);

XVII Научно-практическая конференция «Эндокринные аспекты в педиатрии» на IV Московском городском съезде педиатров «Трудный диагноз в педиатрии. Мультидисциплинарный подход», 2018 (Москва, Россия);

III международное заседание Российского общества молодых эндокринологов, 2018 (Минск, Беларусь);

Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Conference 2019, 2019 (Берлин, Германия);

III Российская мультидисциплинарная конференция с международным участием «Сахарный диабет – 2019: от мониторинга к управлению», 2019 (Новосибирск, Россия);

VIII (XXVI) Национальный конгресс эндокринологов с международным участием «Персонализированная медицина и практическое здравоохранение», 2019 (Москва, Россия);

III Национальный конгресс с международным участием «Здоровые дети - будущее страны», 2019 (Санкт-Петербург, Россия)

Доклад «Дистанционный мониторинг при сахарном диабете как эффективный инструмент улучшения компенсации заболевания» был удостоен звания финалиста, заняв III место, в конкурсе «Эстафета Вузовской Науки» на Международном медицинском форуме «Вузовская наука. Инновации» (2018, Москва, Россия). Работа «Оценка индексов вариабельности гликемии как основа создания статистической нейросетевой модели для прогнозирования степени компенсации сахарного диабета 1 типа» стала победителем постерной сессии в рамках III Российской мультидисциплинарной конференции с международным участием «Сахарный диабет – 2019: от мониторинга к управлению» (2019, Новосибирск, Россия).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, из них 5 статей в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание учёной степени кандидата и доктора наук, 3 зарубежных публикаций.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 200 страницах и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов собственных исследований и их обсуждений, выводов и практических рекомендаций. Библиографический указатель содержит 137 источников, из них 32 отечественных и 105 зарубежных, включая публикации соавторов. Диссертация иллюстрирована 20 таблицей, 5 рисунками

Материалы, методология и методы исследования

В ходе работы применялись следующие методы: клиничко-метаболические, методы НМГ, фармакоэкономические, опросники по качеству жизни, методы биомедицинской статистики и искусственного интеллекта.

ВЫВОДЫ

1. Анализ индексов вариабельности гликемии, полученных с помощью технологий непрерывного мониторинга гликемии, позволяет с высокой точностью спрогнозировать уровень компенсации сахарного диабета 1 типа и его клиническое течение, а также выявить риски развития жизнеугрожающих состояний в сравнении со стандартными методами оценки степени компенсации

2. Уменьшение гликированного гемоглобина и основных показателей гликемического контроля свидетельствует о клиничко-метаболической эффективности метода дистанционного мониторинга детей и подростков с сахарным диабетом 1

3. Метод дистанционного наблюдения больных с сахарным диабетом 1 типа является дорогостоящим, однако данные затраты компенсируются повышением качества контроля над заболеванием, что в перспективе способствует увеличению продолжительности и качества жизни пациентов

4. Персонализированный подход в лечении пациентов с сахарным диабетом 1 типа обеспечивает алгоритм принятия врачебных решений на основе нейросетевой модели с учетом индексов вариабельности гликемии

Список литературы:

1. Мунтян И.А., Карасева Л.А. Анализ затрат рабочего времени участкового врача-педиатра, оказывающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. Аспирантский вестник Поволжья. 2016; (5–6):218–221

2. International Diabetes Federations Diabetes Atlas 2018 8th edition Available from: <http://www.diabetesatlas.org/> (дата обращения: 20.02.2018)

3. Недогода С.В., Сабанов А.В., Барыкина И.Н. Сравнительная оценка применения аналогов инсулина у больных сахарным диабетом в Российской Федерации. Эффективная фармакотерапия. 2012(51):4-11. [Nedogoda S.V., Sabanov A.V., Barykina I.N. Sravnitel'naya otsenka primeneniya analogov insulina u bol'nykh sakharnym diabetom v Rossiiskoi Federatsii. Effective Pharmacotherapy. 2012(51):4-11. (in Russ).]

4. Инвестиции в лечение сахарного диабета в России: Программа улучшения жизни пациентов с сахарным диабетом. НовоНордикс; 2015. Ссылка активна на 11.03.2019. <https://bitly.su/fmtoArW>

5. Kanakis SJ., Watts C., Leichter SB. The business of insulin pumps in diabetes care: clinical and economic considerations. Clinical diabetes. 2002;20(4):214–216. <https://doi.org/10.2337/diaclin.20.4.214>

6. Roze S., Smith-Palmer J., de Portu S. eds. Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Pump Therapy with Low Glucose Suspend Versus Standard Insulin Pump Therapy in Two Different Patient Populations with Type 1 Diabetes. Diabetes Technology & Therapeutics. 2016; 18(2):75–84. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S186298>

7. Fleishman V., Ian Sclar D. Remote physiological monitoring: innovation in the management of heart failure. NEHI Series. 2004. https://www.nehi.net/writable/publication_files/file/final_rpm_minuteman_color.pdf